

K I T H

INFORMASJONSTEKNOLOGI
FOR HELSE OG VELFERD

Utarbeidelse av
EPJ standarder og kravspesifikasjoner

VERSJON 1.0 ● 15 april 2005 ● KITH-rapport 04/05

ISBN 82-7846-246-1

KITH-rapport

K I T H
INFORMASJONSTEKNOLOGI
FOR HELSE OG VELFERD

TITTEL

Utarbeidelse av EPJ standarder og kravspesifikasjoner

Kompetansesenter for IT i helsevesenet AS

Postadresse
Sukkerhuset
7489 Trondheim

Besøksadresse
Sverresgt 15, inng G

Telefon
73 59 86 00

Telefaks
73 59 86 11

Forfatter
Torbjørn Nystadnes

e-post
firmapost@kith.no

Oppdragsgiver
Nasjonal IKT
Sosial- og helsedirektoratet (SSP)

Foretaksnummer
959 925 496

Rapportnummer 04/05	URL http://www.kith.no	Prosjektkode		
ISBN 82-7846-246-1	Dato 2005.04.15	Antall sider 26	Kvalitetssikret av Jim Yang	Gradering Åpen

Godkjent av
Jacob Hygen, adm. direktør

Sammendrag

Selv om det er mer enn 25 år siden det første system for håndtering av elektroniske pasientjournaler (EPJ) ble utviklet, er dette fremdeles i hovedsak frittstående system for registrering av helseopplysninger og med liten eller ingen støtte til helsepersonellens arbeid med pasientrelaterte prosesser. For å påvirke utviklingen i en for helsevesenets hensiktsmessig retning, har det gjennom mange år pågått et kontinuerlig standardiseringsarbeid slik at det alt finnes en rekke nasjonale og internasjonale standarder, kravspesifikasjoner og andre normative dokumenter relatert til EPJ. I tillegg finnes det en rekke bestemmelser i lov eller i medhold av lov som regulerer forhold relatert til bruk av helseopplysninger generelt og pasientjournaler spesielt. Ved utarbeidelsen av nye standarder og kravspesifikasjoner innenfor dette området er det derfor svært mye en må forholde seg til, og denne rapporten er derfor utarbeidet som en støtte til de som skal delta i denne type arbeid.

Sosial- og helsedirektoratet finansierer to programmer som er tildelt nasjonale oppgaver relatert til helseinformatikkstandardisering i helse- og sosialsektoren. Standardiserings- og samordningsprogrammet (SSP) skal legge til rette for sikker elektronisk samhandling i helse- og sosialsektoren i stor skala mens arbeidet med kodeverk, klassifikasjoner og termer skjer i regi av KoK-programmet. Ved utarbeidelse av standarder og kravspesifikasjoner relatert til EPJ, vil begge disse programmene kunne være behjelpelig med identifisering av relevante standarder mv., bruk av metodikk og samordning med andre pågående aktiviteter.

Det totale sett av krav som må oppfylles av et hensiktsmessig EPJ-system vil dels bestå av krav fra eksisterende, generelle standarder, kravspesifikasjoner mv., og dels krav utarbeidet spesielt for den delen av helsevesenet EPJ-systemet er beregnet for. Hensikten med tiltakene 11 og 13 i den overordnede strategi for de regionale helseforetakene er å utarbeide slike kompletterende standarder og kravspesifikasjoner for helseforetakene. For at de krav som blir utarbeidet som et ledd i gjennomføring av slike tiltak skal kunne inngå som en naturlig del av en helhet, må en ved dokumentasjon av disse kravene følge den samme metodikk som er benyttet i de eksisterende standarder mv. Denne metodikken er beskrevet i kapittel 3 og 4 i denne rapporten.

Innhold

1. Innledning	7
1.1. En helhet av standarder, kravspesifikasjoner mv	8
2. Forholdet til eksisterende standarder mv	10
2.1. Lover, forskrifter mv	10
2.2. Nasjonale programmer	10
2.2.1. Standardiserings- og samordningsprogrammet (SSP)	10
2.2.2. KoK	11
2.3. Nasjonale standarder, kravspesifikasjoner mv	11
2.3.1. EPJ standarder og kravspesifikasjoner	12
2.3.2. Andre standarder mv	12
2.4. Begreper, kodeverk, klassifikasjoner mv	13
2.5. Internasjonale standarder mv	14
3. Utforming av funksjonelle krav	16
3.1.1. Revidering av standarder og kravspesifikasjoner	18
4. Utforming av standarder for informasjonsinnhold	19
4.1. Kort om den grunnleggende EPJ-standard	19
4.1.1. EPJ arkitektur	19
4.2. Kort om bruk av UML	22
4.2.1. Klasser, attributter og datatyper	22
4.2.2. Assosiasjoner og kardinaliteter	22
4.2.3. Abstrakte klasser	24
4.3. Informasjonsmodeller for journalinnhold	25
4.3.1. Generelt	25
4.3.2. Eksempel på informasjonsmodell	26
4.3.3. Dokumentasjon av EPJ sakstyper	26
4.3.4. Dokumentasjon av EPJ Dokumenttyper	26
4.3.5. Dokumentasjon av EPJ Fragmenttyper	26
5. Litteratur	26
5.1. Normative dokumenter	26
5.1.1. Grunnleggende EPJ standard	26
5.1.2. Standarder for informasjonsinnhold i EPJ	26
5.1.3. Andre EPJ standarder, kravspesifikasjoner mv fra KITH	26
5.2. Andre nasjonale standarder mv	26
5.2.1. Andre EPJ rapporter utarbeidet av KITH	26
5.2.2. Kravspesifikasjoner mv fra Elin-prosjektet	26
5.2.3. Informasjonsutveksling	26
5.2.4. Informasjonssikkerhet	26
5.2.5. Definisjonskataloger mv.	26

5.2.6. Andre rapporter mv	26
5.3. Internasjonale standarder, prestandarder mv.....	26
5.4. Lover, forskrifter mv	26
5.5. Annet internasjonalt arbeid	26

1. Innledning

Denne rapporten gir en innføring i hvordan en bør gå fram ved utarbeidelse av standarder og kravspesifikasjoner relatert til EPJ. Rapporten er primært beregnet til bruk under gjennomføringen av tiltakene 11 (Felles krav til EPJ-system i helseforetak) og 13 (Krav til EPJ innen ulike fagområder) i Nasjonal IKT sin overordnede IKT-strategi, men vil også kunne benyttes i andre sammenhenger.

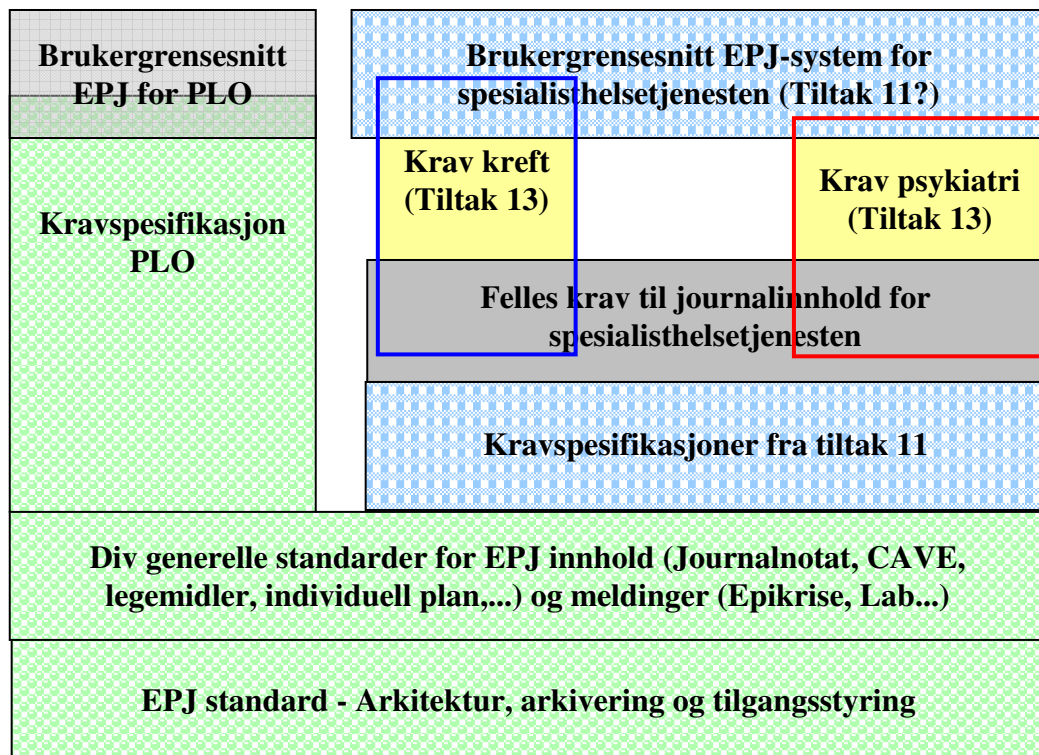
KITH publiserte sommeren 2001 en standard for elektroniske pasientjournaler (EPJ) med tittelen: *Elektronisk pasientjournal standard, Arkitektur, arkivering og tilgangsstyring*, se kapittel 5.1 og [2]. Denne standarden inneholder grunnleggende krav til systemer for elektroniske pasientjournaler i helsevesenet, og gjelder generelt for alle typer av virksomheter som er underlagt dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven og pasientjournalforskriften.

Basert på denne standarden er det senere utarbeidet en rekke standarder for informasjonsinnhold i EPJ samt et antall kravspesifikasjoner som beskriver funksjonelle krav til EPJ-systemer.

Dersom elektronisk samhandling mellom aktører innenfor helsevesenet skal være mulig, må aktørene benyttes de samme standarder for de opplysninger som skal kommuniseres. Dette betyr at når det skal utarbeides nye standarder eller kravspesifikasjoner relatert til EPJ, så må det tas hensyn til det arbeidet som allerede er utført. For de som skal forholde seg til denne typen dokumenter, og da spesielt for leverandørene som skal implementere kravene, vil det også være en klar fordel om alle benytter samme metodikk ved utforming av krav mv.

1.1. En helhet av standarder, kravspesifikasjoner mv

Elektroniske pasientjournaler (EPJ) kan inneholde til dels svært kompleks informasjon fra mange forskjellige typer kilder, og det finnes en rekke lover, forskrifter, nasjonale og internasjonale standarder, kravspesifikasjoner og andre normative dokumenter som en må forholde seg når en skal utarbeide krav til EPJ-system. Når det gjelder gjennomføringen av Nasjonal IKT tiltak 11 og 13 så vil dette resultere i to forskjellige typer dokumenter som sammen med eksisterende standarder mv vil utgjøre en helhet av krav til EPJ-system til bruk i spesialisthelsetjenesten. Figuren under er et forsøk på å illustrere dette.



I bunnen ligger den generelle EPJ-standarden [1] som bl.a. legger premissene for de øvrige EPJ-relaterte standarder og kravspesifikasjoner.

Over denne standarden ligger et sett av standarder for generelt journalinnhold slik som f.eks. forskrivning og administrasjon av legemiddel [3], journalnotat [6], CAVE [4] etc. samt div. meldingsstandarder slik som f.eks. henvisning [34], epikrise [38] etc. Samhandling mellom spesialisthelsetjenesten, pleie- og omsorgstjenesten, fastlegene etc. vil måtte skje på grunnlag av standarder som er felles for alle kommuniserende parter og som derfor må befinne seg i dette laget.

Til venstre på figuren er det skissert hvor den kravspesifikasjonen som er utviklet for pleie- og omsorgstjenesten [13] ligger mellom de to grunnleggende lagene av standarder og EPJ-systemets brukergrensesnitt. Denne kravspesifikasjonen dekker både generelle krav til EPJ-systemer for PLO og krav til PLO-spesifikt journalinnhold. Kravspesifikasjonen tilsvarer altså både tiltak 11 og 13 for pleie- og omsorgssektoren. Den inneholder imidlertid ikke krav til brukergrensesnitt, noe som eventuelt også vil kunne dekket av tiltak 11.

Til høyre skisseres tilsvarende for spesialisthelsetjenesten. Tiltak 11 skal dekke felles basiskrav som f.eks. prosessstøtte og sannsynligvis også felles krav til brukergrensesnitt og

er derfor delt i to deler. Innenfor tiltak 13 skal det utarbeides et sett krav til journalinnhold mv for de forskjellige fagområdene, noe som i skissen er vist for Kreftbehandlig og Psykiatri. En del av de krav til journalinnhold som avdekkes i forbindelse med arbeidet med et fagområde vil sannsynligvis være relevante også for andre områder innenfor spesialisthelsetjenesten. Dette er illustrert ved et eget lag med felles krav til journalinnhold for spesialisthelsetjenesten.

2. Forholdet til eksisterende standarder mv

2.1. Lover, forskrifter mv.

Et stort antall lover og forskrifter inneholder bestemmelser med direkte eller indirekte konsekvenser for de krav som må stilles til EPJ-systemer. Hoveddelen av disse bestemmelsene gjelder forhold som er dekket av den grunnleggende EPJ-standarden se kapittel 5.1 og vil bli ivaretatt dersom denne følges. Imidlertid finnes det enkelte bestemmelser som går på svært spesifikke forhold, f.eks. rapportering til krefregistret, og som det i spesielle situasjoner kan være nødvendig å ta hensyn.

2.2. Nasjonale programmer

Sosial- og helsedirektoratet finansierer to programmer med spesiell relevans for de aktuelle tiltakene. På bakgrunn av sin nasjonale rolle som standardiserings- og samordningsorgan for IT i helse- og sosialsektoren er KITH tildelt ansvaret for gjennomføringen av begge programmene, noe som skjer i nært samarbeid med sektoren.

Ved utarbeidelse av standarder eller kravspesifikasjoner som skal samvirke med standarder, må det etableres et samarbeid med disse programmene for å sikre nødvendig koordinering med aktiviteter som hører inn under programmenes ansvarsområder.

2.2.1. Standardiserings- og samordningsprogrammet (SSP)

Hovedformålet med SSP er å legge til rette for sikker elektronisk samhandling i helse- og sosialsektoren i stor skala. Til nå har det vært lagt størst vekt på å utarbeide standarder for informasjonsutveksling samt å bidra til at disse blir tatt i bruk i stor skala. EPJ-aktivitetene har vært konsentrert om arbeidet med den grunnleggende EPJ-standarden, samt vedlikehold av denne og standarder som bygger på denne. Sikkerhetsaktivitetene er for en stor grad understøttende til det øvrige standardiseringsarbeidet, med vekt på å dekke problemstillinger som er spesielle for helse- og sosialsektoren.

SSPs basisaktiviteter har som formål å identifisere og fremme nye behov og løsninger, samt bygge opp ny kompetanse som er forventet å være vesentlig i det fremtidige standardiseringsarbeidet i sektoren. I dette inngår et felles metodegrunnlag for standardiseringsarbeidet, og internasjonal forankring av arbeidet. Det metodegrunnlag som skal følges ved utforming av kravspesifikasjoner og standarder har sitt utspring i SSP. Dersom det under gjennomføring av tiltakene identifiseres svakheter med metodikken skal dette tas opp med SSP slik at den nødvendige revidering av metodikken kan bli foretatt.

Innenfor SSP utarbeides det nye standarder der hvor det er felles interesse for mange aktører og hvor det ikke er naturlig å skaffe finansiering fra en aktør, eller en gruppe aktører. Hovedfokus skal legges på utvikling av standarder i tilknytning til sikker informasjonsutveksling. Sikkerhetsaktiviteter og grunnleggende arbeid med journalstandarden vil være viktige understøttende aktiviteter for dette arbeidet.

Det er på grunnlag av behov i sektoren etter hvert utarbeidet mange standarder innenfor SSP. Disse standardene bør komme brukermiljøene til nytte så raskt som mulig.

Informasjon om standardene må formidles gjennom mange kanaler, og SSP skal være et godt støtteapparat for både leverandører og sluttbrukere.

SSP har en styringsgruppe med medlemmer fra sektoren, bl.a. helseforetak og RHF. Styringsgruppen ledes av Sosial- og helsedirektoratet. Det henvises for øvrig til SSPs strategi for 2005-2010 [91].

2.2.1.1. Forholdet til spesialisthelsetjenesten

De 5 RHF har et strategisk IT-samarbeid gjennom "Nasjonal IKT". Innenfor dette samarbeidet defineres og gjennomføres IT-rettete prosjekter der de 5 RHF har et felles-anliggende, og som i stor grad inngår i realiseringen av S@mspill 2007. SSP vil kunne gi faglig støtte til disse prosjekter. I dette inngår råd og veiledning om bruk av eksisterende standarder, kvalitetssikring og metodestøtte ved utarbeidelse av nye standarder, medvirkning i standardenes utbredelse og overtakelse av vedlikeholdsansvar når prosjektene avsluttes.

Noen aktuelle områder er:

- Elektronisk timebestilling
- Test- og godkjenningsordning
- Fagspesifikk EPJ-standardisering m.v.

SSP tilbyr disse tjenestene også til prosjekter som går i regi av et RHF eller HF, og vil drive aktiv informasjonsvirksomhet om standardiseringsarbeidet, ikke minst slik at mottaker kan planlegge og avsette budsjettmessig for aktuelle utbredelsesoppgaver. SSP vil videre holde en dialog med spesialisthelsetjenesten om standardiserings- og samordningsbehov på områder som i dag i begrenset grad er dekket, som akuttmedisin, psykiatri og rusomsorg

Gjennomføringen av Nasjonal IKT tiltak 11 og 13 vil klart medføre behov for koordinering med andre standardiseringsaktiviteter. Dette kan best sikres ved at det i forbindelse med gjennomføring av tiltakene etableres et nært samarbeid med SSP.

2.2.2. KoK

Arbeidet med Kodeverk, Klassifikasjoner og termer (KoK) i helse- og sosialsektoren skjer i regi av KoK-programmet. Det er etablert en referansegruppe for KoK med bred sammensetning av ulike interessenter omkring kodeverk og termer for helse-, pleie- og omsorgssektoren. Referansegruppen skal gi råd knyttet til utvikling, bruk og vedlikehold av helsefaglige så vel som administrative kodeverk, klassifikasjoner, definisjonskataloger med nasjonal anvendelse. Sosial- og helsedirektoratet leder referansegruppen, og KITH er engasjert som sekretariat og er videre gitt i oppdrag å gjennomføre en samlet tiltakspakke som er nærmere beskrevet i tiltaksplanen[92].

2.3. Nasjonale standarder, kravspesifikasjoner mv

Det er allerede utarbeidet en rekke standarder mv. hvor kravene i den grad de er relevante også gjelder alle typer EPJ-system og da selvsagt også de som benyttes innen spesialisthelsetjenesten. Dette innebærer at dersom det i forbindelse med utarbeidelse av EPJ-relaterte standarder eller kravspesifikasjoner avdekkes behov som er i motstrid med krav beskrevet i eksisterende standardene mv, så skal dette tas opp med samordnings- og standardiseringsprogrammet (SSP) med sikte på harmonisering av eksisterende og nye krav.

I den grad det er behov for å inkludere eksisterende krav i nye dokumenter, skal det tas med en entydig referanse til det opprinnelige kravet. Referansen skal bestå av kravnummeret, eventuelt kapittelnummer/tittel, samt tittel på dokumentet. I referanselisten skal den fullstendige tittelen på dokumentet, rapportnummer, versjonsnummer, utgiver og årstall tas med.

2.3.1. EPJ standarder og kravspesifikasjoner

I regi av SSP er det utarbeidet en standard som inneholder grunnleggende krav til systemer for elektroniske pasientjournaler i helsevesenet, se kapittel 5.1.1. Standarden gjelder generelt for alle typer av virksomheter som er underlagt dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven og pasientjournalforskriften.

Sosial- og helsedirektoratet (SHdir) orienterte i rundskriv IS – 1/2002 [90] om denne standarden og påpekte der at standarden viser den måten Sosial- og helsedirektoratet anbefaler at kravene i lov og forskriftsverk ivaretas på. I rundskrivet blir alle leverandører av elektroniske pasientjournalssystemer anbefalt hurtigst mulig å implementere kravene relatert til redigering, retting og sletting, mens pasientjournalssystemer beregnet for bruk i helseinstitusjoner ble anbefalt å implementere kravene relatert til tilgangsstyring innen 31.12.2002. Mindre virksomheter med enklere systemer ble anbefalt å implementere relevante krav snarest mulig. Ved årsskiftet 2003/2004 gjennomførte SHdir en spørreundersøkelsen for å kartlegge i hvilken grad leverandørene av journalssystemer hadde fulgt opp anbefalingene i det nevnte rundskriv. Svarene fra de tre sentrale leverandørene av EPJ-system til sykehus viste at disse nå oppfyller de fleste kravene som ble omfattet av undersøkelsen.

Kravene i standarden er tilpasset gjeldende regelverk, herunder arkivlovgivningen og de lover og forskrifter for helsetjenesten som trådte i kraft 1. januar 2001, samt helseregisterloven som trådte i kraft 1. januar 2002. Standarden er under revidering og en ny versjon forventes å være klar medio 2005. Som et ledd i revideringen vil det bli foretatt en oppdatering i henhold til eventuelle endringer i lovverket.

Den grunnleggende EPJ-standard dekker kun deler av de områdene som hører inn under begrepet elektronisk pasientjournal. Det er derfor behov for å supplere standarden med mer spesifikke krav, f.eks. når det gjelder informasjonsinnhold. Statens helsetilsyn, Sosial- og helsedirektoratet og andre har finansiert utvikling av slike kravspesifikasjoner og standarder for en rekke områder, og betydelige deler av dette er relevant også i forhold til helseforetakene.

2.3.2. Andre standarder mv.

I tillegg til de standarder og kravspesifikasjoner som spesifikt er rettet mot EPJ, er det også utført et betydelig standardiseringsarbeid innefor informasjonsutveksling (se kapittel 5.2.3) og informasjonssikkerhet (se kapittel 5.2.4) som vil være relevant for eksempel i forbindelse med gjennomføring av Nasjonal IKT tiltak 11 og 13. Dette kan f.eks. være meldingsstandarder som vil gi føringer når det skal utarbeides krav til EPJ for et bestemt fagområde eller anbefalinger vedrørende informasjonssikkerhet som kan danne utgangspunkt for funksjonelle krav.

2.4. Begreper, kodeverk, klassifikasjoner mv

Dersom to parter skal kommunisere, enten dette er muntlig eller elektronisk, er det viktig at en har en felles forståelse av de begreper som benyttes. EPJ-relaterte kravspesifikasjoner og standarder er dokumenter som skal benyttes til å kommunisere behov virksomheter innenfor helsevesenet har til leverandørene av EPJ-system, og det er derfor særdeles viktig at de sentrale begrepene som benyttes er entydig definert. I regi av KoK (se kapittel 2.2.2), SMKK (forløperen til KoK) og SSP (se kapittel 2.2.1) er det utarbeidet et antall definisjonskataloger som inneholder en del begrep med relevans for arbeidet med kravspesifikasjoner og standarder, og disse begrepene må benyttes i henhold til definisjonen. Om ønskelig kan definisjonene inkluderes i kravspesifikasjoner mv. med referanse til kilden. Alternativt kan det tas med en generell henvisning til de relevante definisjonskataloger. Spørsmål vedr. definisjoner samt forslag til endringer/utvidelser kan rettes til KoK.

De begreper som finnes i slike definisjonskataloger vil skjelden dekke hele behovet og ved gjennomføring av større tiltak som for eksempel Nasjonal IKT tiltak 11 og 13, bør det derfor etableres en egen katalog med definisjoner av sentrale begrep. Definisjonene bør i størst mulig grad hentes fra normative kilder slik som lover, forskrifter, standarder mv. For begreper hvor en ikke finner en norsk definisjon, kan en ta utgangspunkt i en engelsk definisjon og oversette denne. I så fall bør også den engelske termen og definisjonen tas med. I definisjonene skal det alltid refereres til kilden, dersom en slik finnes.

I tillegg til de verbale begrepsdefinisjonene kan det også finnes tekniske definisjoner av begreper f.eks. i form av en dokumentert informasjonsmodell. Slike finnes det store mengder av i standardene for journalinnhold og i meldingsstandardene. Å utarbeide tekniske definisjoner av begreper vil stå sentralt ved gjennomføring av for eksempel Nasjonal IKT tiltak 13, og da skal de tekniske definisjonene fra eksisterende EPJ-standarder mv. benyttes i den grad slike finnes.

I tilknytning til tekniske definisjoner av begreper finnes det vanligvis en verbal *beskrivelse* av det samme begrepet. Disse beskrivelsene er sjelden av en slik kvalitet at de kan benyttes som definisjon i en definisjonskatalog.

Under utarbeidelsen av standarder og kravspesifikasjoner vil det gjerne avdekkes behov for en rekke kodeverk og klassifikasjoner. Disse behovene må kontrolleres mot det sett av kodeverk og klassifikasjoner som er publisert på <http://www.volven.no/> Volven er en nasjonal database med oversikt over og tilgang til helsetjenestens felles metadatagrunnlag, herunder kodeverk, klassifikasjoner, termer, begrepsdefinisjoner, datadefinisjoner, m.m.

Behov for utvidelser av eksisterende kodeverk mv. må meldes til KoK som også vil kunne være behjelpelig med å undersøke om det finnes kodeverk eller klassifikasjoner som dekker det behov som er avdekket. Eventuelle nye kodeverk eller klassifikasjoner som utvikles som et ledd i utarbeidelsen av standarder og kravspesifikasjoner, må også meldes til KoK slik at de kan få tildelt en global unik identifikator og bli registrert på Volven.

Dersom det avdekkes behov for større utviklingsarbeid når det gjelder kodeverk eller klassifikasjoner kan også disse meldes KoK slik at behovene kan bli vurdert av KoKs referansegruppe og eventuelt bli tatt med på listen over de tiltak som gjennomføres med finansiering fra KoK.

2.5. Internasjonale standarder mv

Gjennom medlemskapet i EØS og CEN (den europeiske standardiseringsorganisasjonen) er Norge forpliktet til å følge relevante europeiske standarder ved offentlige innkjøp, så fremt ikke særlige forhold tilsier noe annet. (Et særlig forhold kan være at det utstyr e.l. som skal anskaffes må samvirke med eksisterende utstyr som ikke er basert på den aktuelle standarden.) Alle europeiske standarder blir automatisk en norsk standard og får norsk tittel, selv om standarden ikke nødvendigvis blir oversatt til norsk.

Innenfor CEN håndteres helseinformatikk i teknisk komité 251 (CEN/TC251) og EPJ standardisering hører i hovedsak inn under arbeidsgruppe 1 (WG1), men også de øvrige tre arbeidsgruppene utfører arbeid med relevans for EPJ.

ISO/TC215 er betegnelsen på komiteen som har ansvaret for internasjonal standardisering innenfor helseinformatikk. Det er etablert et samarbeid mellom ISO/TC215 og CEN/TC251 som innebærer en form for arbeidsfordeling slik at en ikke utarbeider konkurrerende standarder. De fleste standarder som utarbeides av ISO/TC215 blir også europeiske standarder og motsatt.

Under gjennomføringen av tiltak 11 og 13 må en undersøke om CEN/TC251 eller ISO/TC215 har utarbeidet standarder som er relevant for det arbeidet som utføres, eventuelt om slike standarder er under arbeid. I spesielle tilfeller kan det vurderes om det er behov for norsk deltagelse i internasjonale standardiseringsaktiviteter for å sikre at norske behov blir ivaretatt.

En annen sentral aktør innenfor dette området er HL7. Dette var opprinnelig en overveiende amerikansk leverandørdrevet organisasjon som utviklet standarder for utveksling av meldinger innenfor helsesektoren, basert på et eget format. De siste årene har det skjedd betydelige endringer innen HL7, en har vedtatt at den framtidige standardiseringen innenfor dette området skal baseres på XML og organisasjonen har fått en rekke nye medlemmer, også fra Europa. Det er også etablert et samarbeid med CEN/TC251 og ISO/TC215 med sikte på å harmonisere standardiseringen. HL7 har utarbeidet en omfattende referanseinformasjonsmodell, HL7 v3 RIM, som skal danne grunnlaget for utarbeidelse av standarder for elektronisk samhandling relatert til helse. Det foreligger et forslag om at det skal startes et arbeid innenfor ISO/TC215 med sikte på å gjøre en eventuelt bearbeidet utgave av HL7 v3 RIM til en internasjonal standard. Også CEN/TC251 forsøker i den grad det er mulig å harmonisere sine standarder med HL7 v3 RIM. Standarder basert på denne referansemodellen er imidlertid ennå i sin spede barndom og det er så langt svært begrenset erfaring fra konkrete bruk av slike i virkelige driftssituasjoner.

Så langt er det fra norsk side ikke gjort noe forsøk på konkret harmonisering med HL7 v3 RIM verken når det gjelder innholdsstandarder for EPJ eller meldingsstandarder. Konklusjonen så langt er at det ikke er behov for dette før en internasjonalt har høstet mer erfaring med bruk av denne referansemodellen i konkrete implementeringer. Det er for øvrig konstatert at det på grunnlag av referansemodellens store fleksibilitet vil være mulig å uttrykke de standarder som benyttes nasjonalt, ved hjelp av HL7 v3 RIM. Dette vil imidlertid være relativt arbeidskrevende og det er usikkert om dette vil ha noen verdi. Norge har heller ingen forpliktelser som gjør at en må ta i bruk HL7-standarder, slik at det er tilstrekkelig å forholde seg til de standarder som oppnår en rimelig grad av suksess.

Ved gjennomføringen av større standardiseringstiltak, for eksempel Nasjonal IKT tiltak 11 og 13, vil det kunne være nyttig å overvåke utviklingen relatert til HL7 v3 RIM slik at en løpende kan vurdere om denne skal påvirke arbeidet.

For øvrig pågår det i HL7 en rekke aktiviteter relatert til EPJ, og da spesielt krav til EPJ-system, noe som er høyst relevant i forbindelse med gjennomføring av Nasjonal IKT tiltak 11.

eHealth Focus Group er en gruppe opprettet av CEN/ISSS på bakgrunn av en uttalelse fra Europas helse- og sosialministere i forbindelse med EU-kommisjonens konferanse eHealth 2003. Oppdraget eHealth Focus Group fikk var å utarbeide en rapport med forslag til prioriteringer vedrørende videre standardisering innenfor området eHelse i Europa. Det er forventet at EU-kommisjonen vil legge stor vekt på anbefalingene fra eHealth Focus Group når det gjelder standardiseringstiltak innefor området helseinformatikk, noe som også vil få konsekvenser for Norge.

Rapporten fra gruppen har vært ute på høring og ble publisert i mars 2005 [140]. I tillegg til at rapporten inneholder en rekke anbefalinger, inngår det også en bred oversikt over organisasjoner som utarbeider standarder med relevans for området. Rapporten kan således virke som en innfallsport til kunnskap som kan være relevant i forbindelse med gjennomføringen av standardiseringstiltak relatert til EPJ mv.

3. Utforming av funksjonelle krav

Ved utforming av funksjonelle krav er det to primære hensyn som må ivaretas:

1. Beskrivelsen av kravet må være tilstrekkelig detaljert til at de som skal implementere kravet får de opplysninger de trenger.
2. Formuleringen av selve kravet må være så entydig at det for en konkret implementering på en objektiv måte kan avgjøres om kravet er oppfylt eller ikke.

For å oppnå dette vil det ofte være nødvendig med en ganske detaljert beskrivelse av ønsket funksjonalitet e.l., eventuelt også med referanse til andre dokumenter, f.eks. en standard som skal følges. Med utgangspunkt i den kontekst som en slik beskrivelse gir, kan det så formuleres et eller flere korte, etterprøvbare krav.

For å gjøre det lettere å referere til krav i denne type standarder og kravspesifikasjoner skal hvert enkelt krav tildeles en unik identifikator. Denne skal bestå av tre, eventuelt fire ledd:

1. En eller flere bokstaver (versaler). Følgende kombinasjoner er i bruk pr. 1. januar 2005:
 - K Krav fra den grunnleggende EPJ-standard. Benyttes i [1], [2].
 - I Funksjonelle krav i standarder som primært beskriver innhold i EPJ. Benyttes i [4] - [7]
 - S Funksjonelle krav spesielt rettet mot EPJ-system til bruk innenfor spesialisthelsetjenesten.
 - T Tilleggskrav fra ELIN-prosjektet. Benyttes i [19] - [24]
 - PL Krav rettet spesielt mot pleie- og omsorgstjenesten. Benyttes i [13].
 - LM Krav rettet mot håndtering av forskrivning og administrering av legemidler i EPJ-system. Benyttes i [3]
 - HS Krav rettet mot helsestasjons- og skolehelsetjenesten. Benyttes i [11]
 - Spl Kravspesifikasjon for dokumentasjon av sykepleie. Benyttes i [9]
- Fram til 2004 var det opp til hvert enkelt standardiseringsprosjekt selv å velge hvilken kode som skulle benyttes for kravene. Dette er nå endret slik at alle bokstavkombinasjoner nå skal tildeles av KITH for å sikre at identifikatorene blir unike på tvers av alle aktører som utarbeider nasjonale krav.
2. Et siffer som angir dokumentnummer i en serie av standarder (benyttes bl.a. for bokstavkodene I og S) eller kapittelnummer i en større standard (benyttes bl.a. for bokstavkodene K og PL).
 3. Et løpenummer som identifiserer kravet innenfor den gruppen av krav som er angitt gjennom de to første leddene. Punktum benyttes som skilletegn mellom ledd 2 og 3.
 4. For enkelte krav kan det være behov for varianter rettet mot forskjellige målgrupper. I så fall etterfølges kravet av en (liten) bokstav som identifiserer målgruppen, f.eks. "s for EPJ-system benyttet av sykehus", "a for EPJ-system benyttet av allmennleger" eller lignende.

I de fleste tilfeller vil det være behov for å foreta en prioritering av kravene, mens enkelte krav bør være obligatoriske kan andre være anbefalinger. I enkelte publikasjoner kan det også være aktuelt å angi at noen krav er obligatoriske i visse situasjoner. For å angi prioriteringen for krav benyttes bokstavkoder i henhold til etterfølgende oversikt:

O	Krav som er obligatoriske for hele målgruppen for den aktuelle standard eller kravspesifikasjon. Dette vil være krav som er vurdert som absolutt nødvendige i forhold til formålet med den aktuelle publikasjonen.
O"x"	Krav som er obligatoriske for en avgrenset del av målgruppen for den aktuelle publikasjon. "x" symboliserer her et siffer eller en <i>liten</i> bokstav. I den aktuelle publikasjonen skal det finnes en nærmere beskrivelse bruken av slike koder.
D1	Krav som er obligatoriske for virksomheter som faller inn under arkivloven, dvs. alle offentlige virksomheter, eller som av andre årsaker er pålagt å deponere journaler, f.eks. etter nedleggelse av praksis.
A	Anbefalte tilleggskrav. Også anbefalte tilleggskrav kan grupperes ved å føye til et siffer eller en liten bokstav til koden.
TO	Tilleggskrav som er obligatorisk dersom systemet oppfyller et eksplisitt referert, anbefalt tilleggskrav. (Dersom krav X.1 er oppfylt må også krav X.2 oppfylles, dersom X.1 ikke oppfylles behøver heller ikke X.2 oppfylles.)

I den grunnleggende EPJ-standard har de obligatoriske kravene i hovedsak bakgrunn i bestemmelser i lov eller i medhold av lov. Selv om mange av de aktuelle bestemmelsene nok kan oppfylles på flere forskjellige måter, er det nødvendig å foreta valg som kan sikre at EPJ-systemene blir konsistente og at de opplysninger som registreres i journalene kan benyttes i sikker elektronisk samhandling.

Ettersom ikke alle standarder og kravspesifikasjoner vil legge de samme kriterier til grunn for prioriteringen av krav, vil det i enkelte publikasjoner være aktuelt å inkludere krav fra andre publikasjoner f.eks. for å kunne endre prioriteringen fra A (anbefalt) til O (obligatorisk). I så fall skal det opprinnelige kravnummeret beholdes og teksten skal være uendret og prioriteringen bør angis i *kursiv* for å indikere at det er endret.

I den enkelte publikasjon som inneholder formaliserte krav skal det inngå en beskrivelse av hvordan kravene er nummerert og hvilke koder som er benyttet for å skille mellom obligatoriske og andre typer krav. I den grad det er tatt med krav fra andre publikasjoner skal det inngå en oversikt over de aktuelle publikasjonene samt hvilke kriterier som er lagt til grunn for å velge ut kravene.

Som eksempel på et formalisert krav er det nedenfor vist et krav fra kapittel 6 i den grunnleggende EPJ-standard [1]. Første rubrikk inneholder den unike identifikatoren for kravet (K6.21), den andre rubrikken inneholder selve kravet mens den tredje inneholder prioriteringen av kravet (A). Dette er samtidig et eksempel på et krav som kan være aktuelt å inkludere i en annen publikasjon for å gjøre kravet obligatorisk (prioritering O).

K6.21	Det bør finnes en mulighet for automatisk registrering av kjønn på grunnlag av personnummerdelen av fødselsnummeret.	A
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

3.1.1. Revidering av standarder og kravspesifikasjoner

Under revidering av standarder og kravspesifikasjoner må det legges stor vekt på beholde klare referanser til de funksjonelle kravene i den opprinnelige publikasjonen. Dette innebærer bl.a.:

- Numrene på krav som ikke er endret skal beholdes uforandret, også om de plasseres i et annet kapittel enn i den opprinnelige publikasjonen.
- Nye krav plasseres der de logisk sett hører hjemme men gis nye nummer i samme serie som de øvrige kravene. Dette innebærer at i reviderte standarder og kravspesifikasjoner kommer ikke nødvendigvis kravnumrene i stigende rekkefølge.
- Dersom det er nødvendig å *justere* meningsinnholdet av et eksisterende krav skal det opprinnelige kravet slettes og erstattes et nytt krav (med ny identifikator). I det nye kravet skal det inkluderes en referanse til det kravet som er slettet.
- Dersom krav slettes skal det tas med en oversikt over disse, f.eks. til slutt det enkelte kapittel. Det bør også tas med en oversikt over hvilke krav som er endret eller kommet til i forhold til den opprinnelige standarden/kravspesifikasjonen.

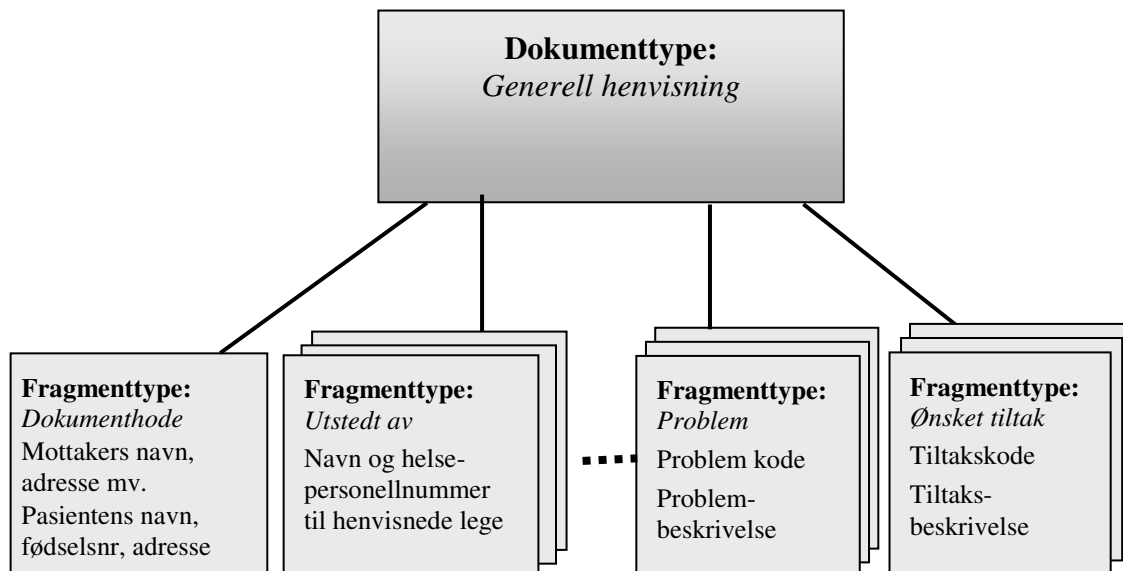
4. Utforming av standarder for informasjonsinnhold

4.1. Kort om den grunnleggende EPJ-standard

4.1.1. EPJ arkitektur

4.1.1.1. EPJ dokument

EPJ dokument er den sentrale komponenten i journalen. Et EPJ dokument utgjør en registrering i journalen og godkjennes alltid som en helhet ved at EPJ dokumentet påføres en elektronisk signatur. Dette innebærer ikke at det stilles krav om at hele EPJ dokumentet registreres samtidig. Det bør være mulig å avbryte registreringen, f.eks. for å innhente mer informasjon, for så ferdigstille EPJ dokumentet på et senere tidspunkt. Men så lenge et EPJ dokument ikke er godkjent, skal det i alle sammenhenger være klart merket som "ikke godkjent".



Figuren over viser hvordan et dokument av typen "Generell henvisning" kan bygges opp av et sett av fragmenter som igjen inneholder dataelementer og eventuelt andre fragmenter. (Merk: Figuren viser ikke det komplette dokumentet.)

4.1.1.2. EPJ Sak

EPJ sak, som er den eneste type komponent hvor det kan tilføyes nytt innhold over tid, benyttes for å organisere de EPJ dokumentene som inngår i journalen, i henhold til de behov en måtte ha. En EPJ sak kan bestå av et fritt antall EPJ dokumenter, og kan også inneholde andre EPJ saker. En og samme EPJ sak og et og samme EPJ dokument kan inngå i flere EPJ saker.

Emnerelaterte sakstyper

Et eksempel på bruk av EPJ saker, kan være for å etablere en emneorientert inndeling av journalen. Norske leverandører av EPJ-systemer har i denne sammenheng gjerne benyttet Helsetilsynets utredning om pasientjournalen (IK 2451), den såkalte Norgesjournalen.

(Denne er utviklet for papirjournaler før journalforskriften av 2001 ble utarbeidet og er heller ikke er tilpasset EPJ slik at det nok er behov for en revidering.)

Problemrelaterte sakstyper

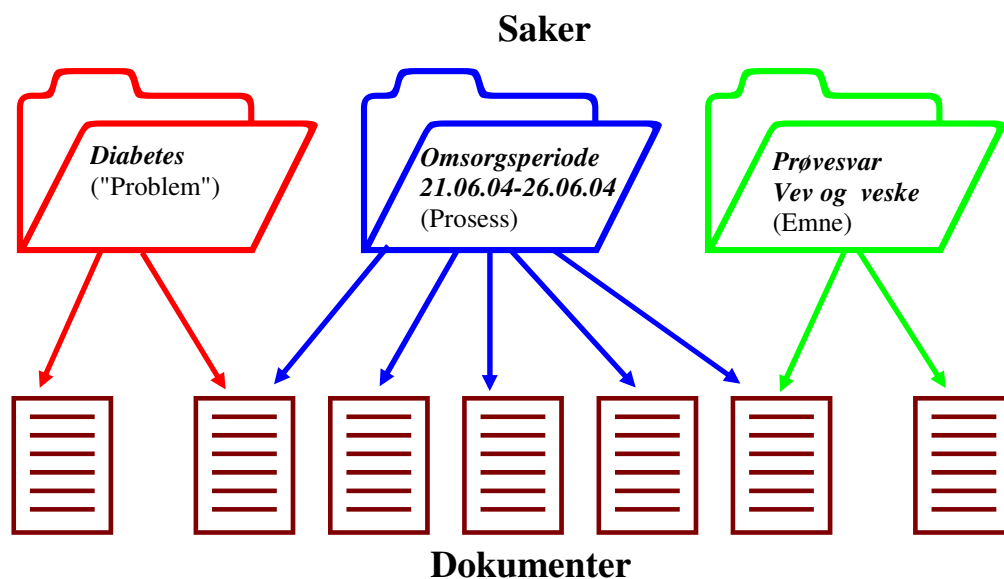
En annen måte å organisere journalen på, kan være etter "problem", behov mv. Et "problem" kan i denne sammenhengen være både en konkret diagnose, f.eks. representert ved en ICD-10 kode, eller det kan være mindre spesifikt beskrevet gjennom bruk av fri tekst.

Prosessrelaterte sakstyper

En tredje anvendelse av saker, kan være for å gruppere innholdet i journalen etter prosesser og/eller andre tidsavgrensede begrep slik som tjenesteperiode og tjenesteepisode.

Eksempel på organisering av journal

EPJ-standarden angir at EPJ-system skal ha mulighet for å organisere journalen etter flere prinsipper samtidig. Figuren nedenfor er ment å illustrere dette prinsippet. Her vises to EPJ dokumenter som er knyttet til pasientens diabetes og derfor knyttet til en EPJ sak med tittelen "Diabetes" som er opprettet for å samle all opplysninger relatert til dette problemet. Et av disse er knyttet til omsorgsperioden som startet 21. juni 2004 og som ble avsluttet 26. juni. En egen EPJ sak samler all opplysninger registrert i tilknytning til denne omsorgsperioden. Et av dokumentene inneholder et prøvesvar og inngår derfor i en EPJ sak som benyttes for å samle slike opplysninger (Dokumentgruppe C i Norgesjournalen).



En spesiell bruk av EPJ sak er for å etablere samlinger av EPJ saker og/eller EPJ dokumenter som opprinnelig kan være registrert andre steder i journalen, men som likevel har en logisk samhörighet. Slik bruk av EPJ sak kalles gjerne "samlesak". En samlesak brukes som innfallsporter til et bestemt utvalg av opplysninger i journalen.

4.1.1.3. Sekundære komponenter og tilleggsdata

I tillegg til disse hovedtypene av komponenter, beskriver EPJ-standarden også en rekke andre sekundære typer komponenter og tilleggsdata som er ment å skulle bidra til funksjonelle og oversiktlige journaler.

4.1.1.4. Forbindelser, referanser mv

Standarden inkluderer også flere mekanismer for å opprette forskjellige former for forbindelser mellom komponenter som inngår i journalen, og, under spesielle forutsetninger, også til komponenter i andre journaler.

4.1.1.5. Faste opplysninger i journalen

Opplysninger knyttet til den enkelte registrering

Til alle registreringer i journalen skal systemet **automatisk** knytte opplysninger om blant annet følgende (jf. EPJ-standarden kapittel 3.3):

- Hvem som registrerte opplysningen.
- Tidspunkt for registrering.
- Hvilken tjenesteutførelse (jf. EPJ-standarden kapittel 7.5) registreringen hører sammen med.

Tjenesteutførelsen identifiserer igjen hvilket *tiltak* (jf. EPJ-standarden kapittel 7.3) det gjelder, hvem som utførte tiltaket og hvem som var ansvarlig for tiltaket. Eksempler på tiltak kan være "Undersøkelse av lege" eller "Vurdering av ergoterapeut.". Som oftest vil den som er ansvarlig for tiltaket også være den som gjennomfører tiltaket og som registrerer resultatet i journalen. Journalsystemet skal inneholde muligheter for registrering av tilleggsopplysninger for å identifisere kilden til opplysningen og tidspunktet opplysningen stammer fra.

Journalforskriften krever at opplysninger som registreres i journalen skal signeres av den som er ansvarlig for dokumentasjonen. Dersom en annen enn den som er ansvarlig, foretar registreringen, skal både den ansvarlige og den som registrerer opplysningen signere. Nødvendige funksjoner for dette skal også inngå i systemet.

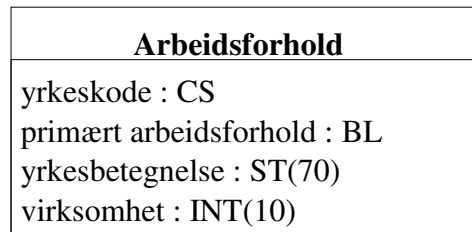
4.2. Kort om bruk av UML

Ved spesifisering av informasjonsinnhold i EPJ benyttes notasjonsspråket UML (Unified Modeling Language, se <http://www.rational.com/uml/resources/documentation/index.jsp>) ved utarbeidelse av informasjonsmodeller. Dette er et meget kraftfullt notasjonsspråk som vinner stadig større utbredelse blant leverandørene av programvare over hele verden, og det er også meget benyttet i internasjonalt standardiseringsarbeid. Kun et lite subset av de mulighetene som UML tilbyr, blir benyttet, og dette beskrives kort i det etterfølgende.

4.2.1. Klasser, attributter og datatyper

En klasse er tegnet som en boks med klassens navn inni.

I en del diagrammer vises også de attributtene som inngår i klassen. Eksemplet nedenfor viser klassen *Arbeidsforhold* som består av fire attributter: *yrkeskode*, *primært arbeidsforhold*, *yrkesbetegnelse* og *virksomhet*.



Den datatype som benyttes for et attributt, er angitt etter attributtnavnet. For attributter som skal ha en maksimal tillatt lengde, er denne gitt i parentes etter datatypen.

Bruken av datatyper skal følge anbefalingene i KITH-rapport 17/01 *Datatyper til bruk ved meldingsutveksling mv.* [46].

4.2.2. Assosiasjoner og kardinaliteter

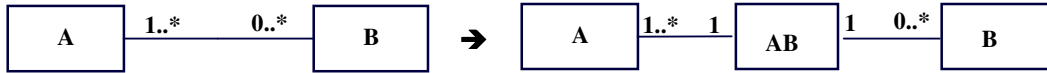
Assosiasjoner mellom klasser vises med heltrukne linjer. Er assosiasjonen retningsbestemt, vises dette med en pilspiss i den ene enden.



I figuren ovenfor representerer *A* og *B* to klasser, og det er en assosiasjon fra *B* til *A*. For eksempel kan *A* her representere et register med beskrivelse av flytyper, mens *B* er et register med flyruter. Det vil da være en referanse fra hver enkelt flyrute til den flytypen som benyttes på ruten, men det er ikke lagt opp til at det med utgangspunkt i flytypen skal være mulig å finne ut hvilke flyruter den benyttes på.

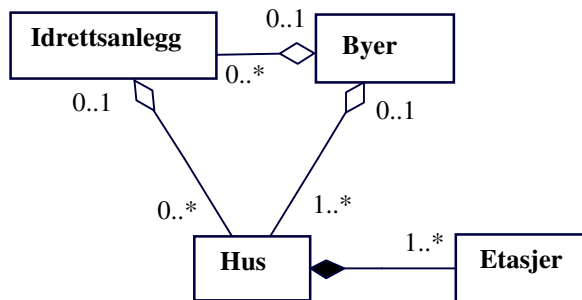
Tallene (kardinaliteten) som er vist ved linjens ender, angir at det for hver forekomst av *B* må finnes en (1) forekomst av *A*, og at det for hver forekomst av *A* kan finnes 0 eller flere (0..*) forekomster av *B*.

Merk: For at det skal være mulig å produsere et XML schema på grunnlag av en UML-modell, må minst en av endene på en hver assosiasjon ha kardinaliteten 1 eller 0..1. Dette innebærer at det i de tilfeller hvor det er behov for en "mange-til-mange relasjon", så må det innføres en ekstra klasse slik at en får en "mange-til-en relasjon" og en "en-til-mange relasjon", slik som vis i etterfølgende figur.



Aggregeringer

Aggregering er en spesiell form for assosiasjon som benyttes når et hele skal bygges opp av flere deler. Aggregering symboliseres med et rutersymbol i den delen som utgjør helheten. En spesielt sterk form for aggregering er sammensetning (*composition*) som angis ved at rutersymbolet er fylt. Dette benyttes når en del alltid må inngå i ett, og bare ett, hele, delen kan altså ikke eksistere utenfor den enhet som den inngår i. Kardinaliteten blir da alltid 1 eller 0..1 og kan være sløyfet dersom den er 1. Mens en sammensetning (*composition*) får sitt innhold gjennom instansverdier fra de aktuelle klassene (*containment by value*) får andre aggregeringer sitt innhold gjennom referanser til instansverdier fra de aktuelle klassene (*containment by reference*). Denne forskjellen benyttes aktivt under oppbyggingen av meldingsstrukturen.



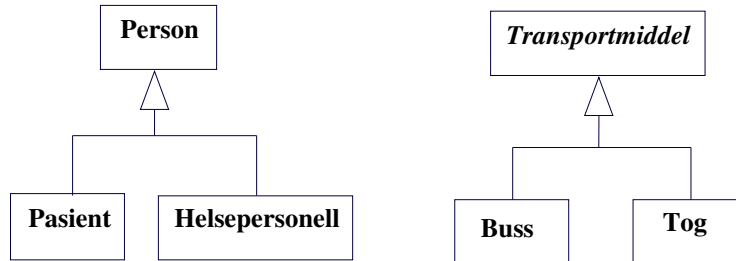
Hvordan aggregeringer benyttes, er enklest å forklare med et eksempel slik som vist i figuren foran.

Figuren uttrykker følgende:

- Et *Hus* består av en eller flere *Etasjer*. Enhver *Etasje* må inngå i ett, og bare ett, enkelt *Hus* og eksisterer ikke utenfor den sammenheng som *Huset* utgjør. *Etasjer* kan bare refereres til som en del av det spesifikke *Huset* den inngår i. Et *Hus* derimot, har en selvstendig mening og kan inngå i flere sammenhenger.
- Et *Hus* kan maksimalt inngå i et *Idrettsanlegg*, mens et *Idrettsanlegg* kan bestå av flere hus, men det finnes også *Idrettsanlegg* uten *Hus*.
- Hvert enkelt *Hus* eller *Idrettsanlegg* kan maksimalt inngå i en *By*, men de kan også ligge utenfor byene.
- En *By* består av et eller flere *Hus*, og det kan også finnes *Idrettsanlegg* der. En *By* uten *Hus* gir knapt noen mening, men det er ikke noe krav at det skal finnes et *Idrettsanlegg* der.

Generaliseringer og spesialiseringer

En generalisering benyttes for å samle en del egenskaper (attributter og relasjoner) som er felles for flere klasser. Figuren nedenfor viser to eksempler på generaliseringer:



- *Person* er en generalisering av *Pasient* og *Helsepersonell*.
- *Transportmiddel* er en generalisering av *Buss* og *Tog*.

En annen måte å uttrykke det samme på er:

- *Pasient* og *Helsepersonell* er begge spesialiseringer av *Person*.
- *Buss* og *Tog* er begge spesialiseringer av *Transportmiddel*.

4.2.3. Abstrakte klasser

I forbindelse med generaliseringer benyttes det ofte abstrakte klasser. Dette er klasser som kun eksisterer i form av sine spesialiseringer. At en klasse er abstrakt, angis ved at klassenavnet står i kursiv.

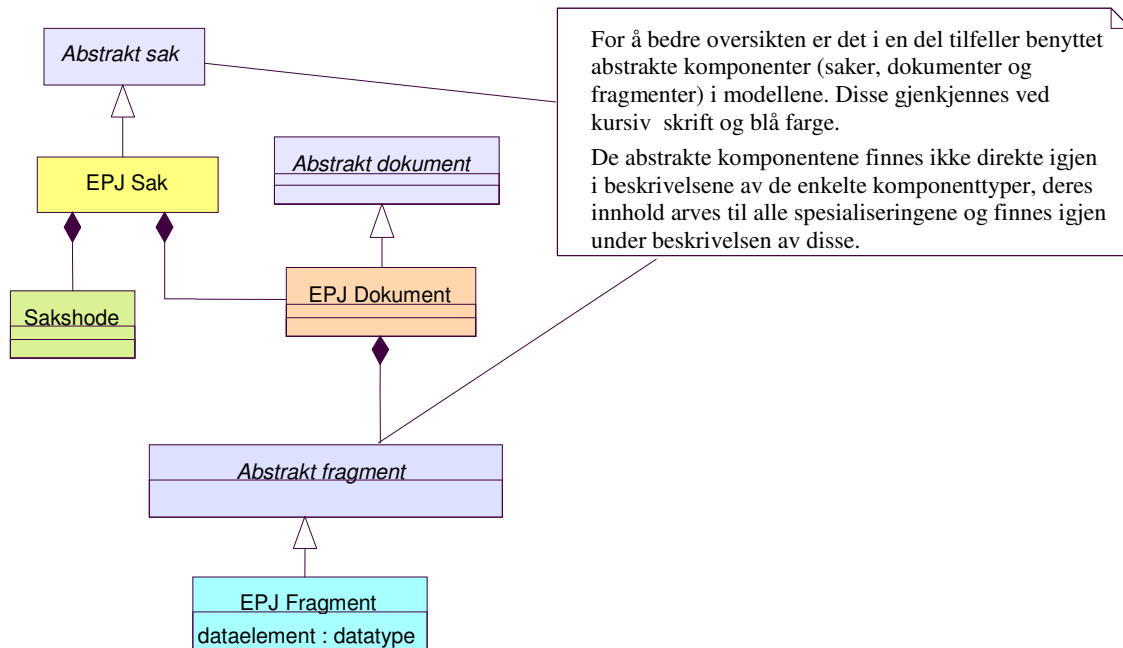
I figuren foran er *Transportmiddel* en abstrakt klasse, det vil si at konkrete transportmidler kun forekommer i form av spesialiseringene *Buss* og *Tog*, og det finnes ikke transportmiddel som er både *Buss* og *Tog*. Det vil ofte likevel gi mening å referere til *Transportmiddel* som sådan, en del egenskaper (som hastighet, energiforbruk etc.) kan være felles for disse, og når en for eksempel skal ut på en kortere reise, kan det være bekvemt å bestille denne uten i første omgang å ta stilling til om en skal benytte *Buss* eller *Tog*.

Person, derimot, er en konkret klasse. Dette innebærer at det kan finnes *Personer* som verken er *Pasient* eller *Helsepersonell* (heldigvis!), og at samme *Person* kan være både *Pasient* og *Helsepersonell*.

Merk at instanser fra abstrakte klasser aldri vil kunne forekomme i en konkret meldingsinstans, det er kun spesialiseringene som kan forekomme som instanser. Av den grunn vil abstrakte klasser ikke finnes igjen i XML schema som skal benyttes ved meldingsutveksling mv.

4.3. Informasjonsmodeller for journalinnhold

Beskrivelsen av journalinnhold tar utgangspunkt i et sett av generiske komponenttyper som er beskrevet i EPJ-standarden [1]. Klassene i informasjonsmodellen benyttes til å representere de tre hovedtyper av EPJ-komponenter (EPJ sak, EPJ dokument og EPJ fragment) mens attributtene representerer dataelementer. For å skille komponenttypene fra hverandre er det benyttet forskjellige utforminger og farger. Dette er vist i den etterfølgende figuren.



4.3.1. Generelt

4.3.1.1. Bruk av unike identifikatorer

Alle standarder for EPJ-komponenter skal tildeles en globalt unik identifikator, en ISO Object Identifier, vanligvis kalt OID. Ettersom denne er ganske lang, minimum 25 tegn, er det upraktisk å benytte hele identifikatoren i beskrivelsen av de enkelte dataelementtyper, fragmenttyper, dokumenttyper og sakstyper. I den etterfølgende beskrivelsen er det derfor kun angitt et ID-nummer som er unikt innenfor det sett av standarder for den aktuelle komponenttype. Den globalt unike identifikatoren får en ved å sette et prefiks foran dette ID-nummeret. Følgende prefikser skal benyttes:

<Prefiks for dataelementtyper>: 2.16.578.1.12.4.1.6.11.

<Prefiks for EPJ fragmenttype>: 2.16.578.1.12.4.1.6.12.

<Prefiks for EPJ dokumenttype>: 2.16.578.1.12.4.1.6.13.

<Prefiks for EPJ sakstype>: 2.16.578.1.12.4.1.6.14.

Når det da f.eks. for en EPJ sakstype er angitt "ID: 20001" blir den globalt unik identifikatoren

2.16.578.1.12.4.1.6.14.20001

Til orientering har de første leddene følgende betydning:

- 2 Joint ISO-ITU
- 16 Country
- 578 Norway
- 1 Organisasjoner
- 12 Offentlig forvaltning
- 4 Sosial- og helsesektoren
- 1 Identifikatorer tildelt av KITH
- 6 Standarder for EPJ komponenttyper mv

En rekke steder er det behov for å angi hvor mange komponenter av en bestemt type som kan inngå. I dette dokumentet angis dette som kardinalitet i henhold til UML syntaks:

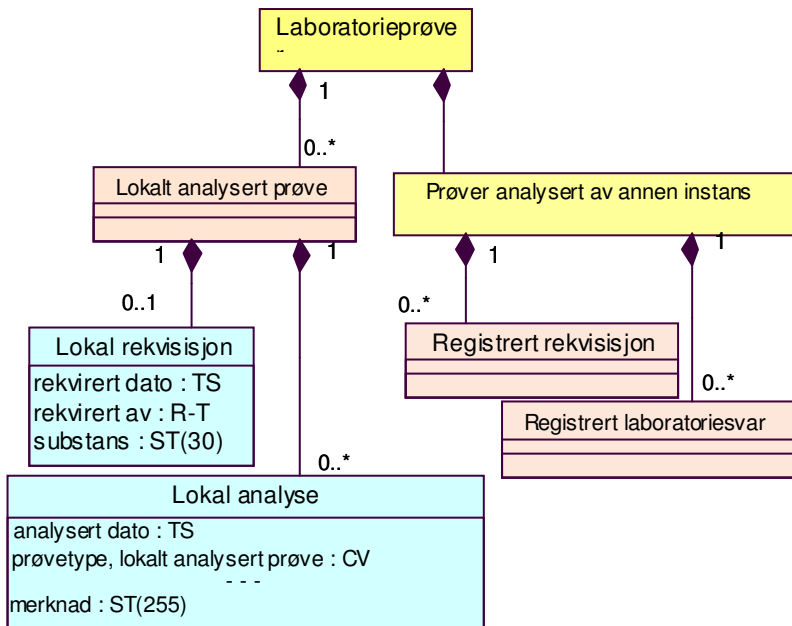
4.3.1.2. Kardinalitet

En rekke steder er det behov for å angi hvor mange komponenter av en bestemt type som kan inngå. I dette dokumentet angis dette som kardinalitet i henhold til UML syntaks:

- 1* en og bare en slik komponent **skal** inngå.
- 1..** en eller flere slike komponenter **skal** inngå.
- 0..1* maksimalt en slik komponent **kan** inngå.
- 0..** et fritt antall slike komponenter **kan** inngå.

I enkelte tilfelle angis et heltall, f.eks. 4, i stedet for *. Dette angir da det maksimale antallet komponenter av angitt type som kan inngå.

4.3.2. Eksempel på informasjonsmodell



Figuren foran viser et eksempel på en informasjonsmodell. Eksemplet er hentet fra *EPJ Standardisering: Elektronisk dokumentasjonssystem for pleie- og omsorgstjenesten. Teknisk standard for informasjonsinnhold* [14] og viser et utdrag av hva som bør kunne registreres i vedrørende lokalt analyserte prøver.

4.3.3. Dokumentasjon av EPJ sakstyper

Sakstypen skal innledningsvis beskrives gjennom en kort tekst. For sakstyper som det tidligere er utarbeidet standarder for, skal ID samt en referanse til det dokument hvor standarden finnes angis.

Beskrivelsen av EPJ sakstyper skal for øvrig bestå av følgende strukturerte opplysninger:

ID:

Et ID-nummer som er unikt innenfor det sett av EPJ sakstyper som det er utarbeidet standarder for. Den globalt unik identifikatoren fås ved å sette 2.16.578.1.12.4.1.6.14. foran dette ID-nummeret

Antall:

Her skal angis hvor mange saker av aktuell type som kan inngå i en journal. Angis ikke dersom et fritt antall saker kan inngå.

Sakshode:

Her angis navn og ID til den EPJ dokumenttype som skal benyttes som sakshode.

Standardiserte lenker:

Dersom alle saker av denne typen skal forbindes med en eller flere andre komponenter i journalen ved en lenke (EPJ Link), skal her gis en oversikt over hvilke komponenttyper sakene skal forbindes med.

Kan inneholder følgende typer EPJ saker og EPJ dokumenter:

Her gis en oversikt over de saks- og dokumenttyper som kan inngå i saken. Beskrivelsen består av:

- Betegnelse på den aktuelle EPJ saks- eller dokumenttype.
- ID til den aktuelle EPJ saks- eller dokumenttype.
- Antall komponenter av denne typen som kan inngå (i form av en kardinalitet).
- Hvilken type komponent dette er (Sak - EPJ sak, Dok - EPJ dokument).
- Eventuelle tilleggsopplysninger.

Eksempel på EPJ sakstype: Laboratorieprøver

Skal inneholde opplysninger om alle prøver som er tatt, samt resultatet av analysen av disse.

ID: 50201

Kan inneholde følgende typer EPJ saker og EPJ dokumenter:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Prøver analysert av annen instans	50027	0..*	Sak	Skal inneholde rekvisisjoner og svar på laboratorieprøver av alle typer som analyseres av annen instans.
Lokalt analysert prøve	11015	0..*	Dok	Benyttes for å registrere prøver (blod og urin, e.a.) som blir analysert på eget laboratorium

4.3.4. Dokumentasjon av EPJ Dokumenttyper

Dokumenttypen skal innledningsvis beskrives gjennom en kort tekst. For dokumenttyper som det tidligere er utarbeidet standarder for, skal ID samt en referanse til det dokument hvor standarden finnes angis.

Beskrivelsen av EPJ dokumenttyper skal for øvrig bestå av følgende strukturerte opplysninger:

ID:

Et ID-nummer som er unikt innenfor det sett av EPJ dokumenttyper som det er utarbeidet standarder for. Den globalt unik identifikatoren fås ved å sette 2.16.578.1.12.4.1.6.13. foran dette ID-nummeret

Standardiserte lenker:

Dersom alle dokumenter av denne typen skal forbindes med en eller flere andre komponenter i journalen ved en lenke (EPJ Link), skal her gis en oversikt over hvilke komponenttyper dokumentene skal forbindes med.

Kan inneholder følgende typer EPJ fragmenter:

Her gis en oversikt over de fragmenttyper som kan inngå i dokumenter av denne typen. Beskrivelsen skal bestå av:

- Betegnelse på den aktuelle EPJ fragmenttype.
- ID til den aktuelle EPJ fragmenttype.
- Antall fragmenter av denne typen som kan inngå (i form av en kardinalitet).
- Eventuelle tilleggsopplysninger.

Eksempel på EPJ dokumenttype: Lokalt analysert prøve

Benyttes for å registrere prøver (blod og urin, e.a.) som blir analysert på eget laboratorium.

ID: 11015

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter:

Betegnelse	ID	Ant	Tilleggsopplysninger
Lokal rekvisisjon	2061	0..1	Inneholder opplysninger om rekvirering av en prøve for lokal analyse.
Lokal analyse	2060	0..*	Inneholder resultatet fra en lokal analyse av en prøve.

4.3.5. Dokumentasjon av EPJ Fragmenttyper

Fragmenttypen skal innledningsvis beskrives gjennom en kort tekst. For fragmenttyper som det tidligere er utarbeidet standarder for, skal ID samt en referanse til det dokument hvor standarden finnes angis.

Beskrivelsen av EPJ fragmenttyper skal for øvrig bestå av følgende strukturerte opplysninger:

ID:

Et ID-nummer som er unikt innenfor det sett av EPJ fragmenttyper som det er utarbeidet standarder for. Den globalt unik identifikatoren fås ved å sette 2.16.578.1.12.4.1.6.12. foran dette ID-nummeret.

Standardiserte lenker:

Dersom alle fragmenter av denne typen skal forbindes med en eller flere andre komponenter i journalen ved en lenke (EPJ Link), skal her gis en oversikt over hvilke komponenttyper fragmentene skal forbindes med.

Kan inneholder følgende typer EPJ dataelementer og fragmenter:

Her gis en oversikt over de dataelementtyper eller fragmenttyper som kan inngå i saken. Beskrivelsen består av:

- Betegnelse på den aktuelle EPJ dataelementtype eller fragmenttype.
- ID til den aktuelle EPJ dataelementtype eller fragmenttype. (Den globalt unik identifikatoren for dataelementtypen fås ved å sette 2.16.578.1.12.4.1.6.11. foran dette ID-nummeret.)
- Antall dataelementer/fragmenter av denne typen som kan inngå (i form av en kardinalitet).

- For dataelementer registres hvilken datatype som skal benyttes. Bruken av datatyper skal følge anbefalingene i KITH-rapport 17/01 *Datatyper til bruk ved meldingsutveksling mv.* [46].
- Eventuelle tilleggsopplysninger.

Rubrikken *Type* skal inneholde en kode som angir om registreringen gjelder et fragment eller om det gjelder et dataelement.

Eksempel på EPJ fragmenttype: Lokal analyse

Inneholder resultatet fra en lokal analyse av en prøve.

ID: 2060

Kan inneholde følgende typer EPJ dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
analysert dato	5040	1	TS	
prøvetype, lokalt analysert prøve	5041	1	CV	Kode som angir hvilken type analyse som er utført.

merknad	5047	0..1	ST(255)	Fri tekst for knytting av eventuelle kommentarer til prøven, f.eks. konsekvens av prøven.

5. Litteratur

Dette kapitlet inneholder en oversikt over de standarder mv. som allerede er utarbeidet for EPJ-området, samt andre standarder, kravspesifikasjoner, rapporter mv som anses som relevante i forbindelse med utarbeidelse av krav til EPJ-systemer. Det er også inkludert en oversikt over lover og forskrifter som inneholder bestemmelser som det i visse situasjoner kan være nødvendig å ta hensyn til i forbindelse med utvikling og/eller bruk av EPJ-system.

5.1. Normative dokumenter

Denne gruppen inneholder EPJ-relaterte standarder mv. hvor kravene i den grad de passer også gjelder for alle typer EPJ-system.

5.1.1. *Grunnleggende EPJ standard*

- [1] Elektronisk pasientjournal standard: Arkitektur, arkivering og tilgangsstyring. Del I: Funksjonsrettet beskrivelse. KITH 2001.
- [2] Elektronisk pasientjournal standard: Arkitektur, arkivering og tilgangsstyring. Del II: Tekniske spesifikasjoner. KITH 2001.

Disse to dokumentene er under revidering og blir sommeren 2005 erstattet av:

- Introduksjon til EPJ standard. KITH-Rapport 05/05
- EPJ Standard: Tilgangsstyring mv, Funksjonelle krav og teknisk standard. KITH-Rapport 06/05
- EPJ Standard: Journalarkitektur og generelt om journalinnhold, Funksjonelle krav og teknisk standard. KITH-Rapport 07/05
- EPJ Standard: Personer, organisasjon mv., Funksjonelle krav og teknisk standard. KITH-Rapport 08/05
- EPJ Standard: Arkivering av EPJ, Funksjonelle krav og teknisk standard. KITH-Rapport 09/05
- EPJ Standardisering: Overordnede funksjonelle krav. KITH-Rapport 10/05

5.1.2. *Standarder for informasjonsinnhold i EPJ*

- [3] EPJ standardisering: Dokumentasjon av forskrivning og administrasjon av legemidler. Kravspesifikasjon og teknisk standard. KITH-rapport 08/03
- [4] EPJ standardisering: Cave, reservasjoner og ønsker, praktiske forhold mv. Kravspesifikasjon og teknisk standard. KITH-rapport 42/03
- [5] EPJ standardisering: Dokumentasjon av individuell plan. Kravspesifikasjon og teknisk standard. KITH-rapport 43/03
- [6] EPJ standardisering: Generelt journalnotat og Fellesfaglig dokumentasjon. Kravspesifikasjon og teknisk standard. KITH-rapport 44/03
- [7] EPJ standardisering: Ekstern korrespondanse - Kravspesifikasjon og teknisk standard. KITH-rapport 45/03
- [8] EPJ standardisering: Meldeskjema til Kreftregisteret. Teknisk standard for informasjonsinnhold. KITH-rapport 06/03

Det informasjonsinnhold som er spesifisert i de to etterfølgende dokumentene er i bearbeidet form inkludert i [6].

- [9] Kravspesifikasjon for elektronisk dokumentasjon av sykepleie: Teknisk krav til informasjonsinnhold. KITH Rapport 13/03 (1788 KB)
- [10] Kravspesifikasjon for elektronisk dokumentasjon av sykepleie: Nasjonal standard. KITH Rapport 12/03 (1948 KB)

5.1.3. Andre EPJ standarder, kravspesifikasjoner mv fra KITH

- [11] Kravspesifikasjon for elektronisk journal i helsestasjons- og skolehelsetjenesten. Statens helsetilsyn/KITH 2001.
- [12] Kravspesifikasjon for elektronisk journal i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, Del II: Tekniske krav til informasjonsinnhold. Statens helsetilsyn/KITH 2001.
- [13] Kravspesifikasjon elektronisk dokumentasjonssystem for pleie- og omsorgstjenesten. KITH-rapport 15/03.
- [14] EPJ standardisering: Elektronisk dokumentasjonssystem for pleie- og omsorgstjenesten. Teknisk standard for informasjonsinnhold. KITH-rapport 18/03.
- [15] Tilleggsopplysninger for saksbehandling i pleie- og omsorgssektoren - Tekniske spesifikasjoner. Tillegg til Noark-4. KITH rapport 17/03.

5.2. Andre nasjonale standarder mv

5.2.1. Andre EPJ rapporter utarbeidet av KITH

- [16] Standarder for journalinnhold: Psykiatrisk helsevern Trinn 1: Kartlegging av informasjonsbehov. KITH-rapport 34/03
- [17] Veileder for elektronisk dokumentasjon av sykepleie. KITH-rapport 14/03
- [18] Introduksjon til kravspesifikasjon. Elektronisk dokumentasjonssystem for pleie- og omsorgssektoren. KITH-rapport 16/03

5.2.2. Kravspesifikasjoner mv fra Elin-prosjektet

- [19] Funksjonskrav i Elin – prosjektet. Del 1: Generelle funksjonskrav for alle delområder
- [20] Funksjonskrav i Elin – prosjektet, Del 2: Rekvisisjon og svar
- [21] Funksjonskrav i Elin – prosjektet, Del 3: Henvisning og epikrise
- [22] Funksjonskrav i Elin – prosjektet, Del 4: Sykmeldingsattest og Legeerklæring ved arbeidsuførhet
- [23] Funksjonskrav i Elin – prosjektet, Del 5: Resept
- [24] Funksjonskrav i Elin – prosjektet, Del 6: Informasjonsutveksling og bruk av Internett

5.2.3. Informasjonsutveksling

- [25] Elektronisk resept. KITH-rapport 12/04

- [26] Medisinsk vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom og legeerklæring ved arbeidsuførhet. KITH-rapport 09/04
- [27] Generell melding for forespørsel om og overføring av journalinformasjon. KITH-rapport 46/03.
- [28] Applikasjonskvittering, informasjonsmodell og meldingsbeskrivelse KITH-rapport 35/03
- [29] Implementasjonsguide for elektronisk legeerklæring. KITH-rapport 32/03
- [30] Rekvirering av medisinske tjenester - XML meldingsbeskrivelse. KITH-rapport 29/03
- [31] Elektronisk utveksling av tilbakemelding på henvisning. KITH-rapport 26/03
- [32] Elektronisk utveksling av henvisning. KITH-rapport 25/03
- [33] Svarrapportering av medisinske tjenester - XML meldingsbeskrivelse. KITH-rapport 23/03
- [34] Medisinsk-faglig innhold i henvisninger - "Den gode henvisning". KITH-rapport 22/03
- [35] Implementasjonsguide for elektronisk sykmeldingsattest. KITH-rapport 21/03
- [36] Sykmeldingsattest og Legeerklæring ved arbeidsuførhet. KITH-rapport 20/03
- [37] Informasjonsutveksling i helsesektoren. Webløsninger som et alternativ. KITH-rapport 05/03
- [38] Medisinsk-faglig innhold i epikriser - "Den gode epikrise". KITH-rapport 32/02
- [39] Medisinsk-faglig innhold i epikriser fra poliklinikker og legespesialister - "Den gode spesialistepikrise". KITH-rapport 31/02
- [40] Henvisning og epikrise, informasjonsmodell for elektronisk meldingsutveksling. KITH-rapport 27/02
- [41] Elektronisk utveksling av epikrise, XML meldingsbeskrivelse. KITH-rapport 26/02
- [42] Rammeverk for elektronisk meldingsutveksling i helsevesenet, basert på ebXML. KITH-rapport 25/02
- [43] Elektronisk rekvirering av medisinske tjenester - XML meldingsbeskrivelse. KITH-rapport 17/02
- [44] Implementasjonsguide for elektronisk sykmeldingsattest. KITH-rapport 14/02
- [45] Sykemeldingsattest og Legeerklæring ved arbeidsuførhet. KITH-rapport 13/02
- [46] Datatyper til bruk ved meldingsutveksling. KITH-rapport 17/01

Meldingsstandarder uten rapportnummer:

- [47] Meldinger til Kreftregisteret om solide svulster, non-solide svulster og kreftregisteret
- [48] Meldinger til/fra pleie- og omsorgssektoren

5.2.4. Informasjonssikkerhet

- [49] Anbefalinger og standarder for PKI i helsesektoren. KITH-rapport 11/04
- [50] Indikatorer for informasjonssikkerhet. KITH-rapport 08/04
- [51] Rutine for innføring av IT-systemer. KITH 2003
- [52] Sikkerhet i webløsninger - Autentisering og tilgangskontroll. KITH-rapport 30/03

- [53] Driftssikkerhet ved bruk av kritiske IT-systemer i helsevesenet. KITH-rapport 21/02
- [54] Driftssikkerhet ved bruk av elektronisk pasientjournal. KITH-rapport 07/02
- [55] Krav til kommunikasjonssikkerhet for EDI-løsninger. KITH-rapport 04/02
- [56] Veiledning i informasjonssikkerhet ved elektronisk datautveksling (EDI) i helsesektoren (versjon 2). KITH-rapport 09/99

5.2.4.1. Temahefter

Temaheftene er alle utarbeidet av KITH.

- [57] Temahefte 1: Introduksjon til temaserien, v 2.0
- [58] Temahefte 2: Overordnet sikkerhetspolicy for helseinstitusjoner, v 2.0
- [59] Temahefte 3: Systemvise sikkerhetspolicyer, v 2.0
- [60] Temahefte 4: Rammeverk for organisasjonsutvikling, v 1.0
- [61] Temahefte 5: Mot nye mål! Perspektiver og endringsmetodikk, v 1.0
- [62] Temahefte 6: Kvalitetssystemer og informasjonssikkerhet

5.2.5. Definisjonskataloger mv.

- [63] Administrativ definisjonskatalog for psykisk helsevern. KITH Rapport 11/01
- [64] Administrativ definisjonskatalog for somatiske sykehus. KITH Rapport 4/99
- [65] Administrativ terminologi for pleie- og omsorgstjenesten. KITH 2003
- [66] Definisjonskatalog for allmennlegetjenesten. KITH Rapport 1/96
- [67] Definisjonskatalog for AMK-/LV-sentraler. KITH Rapport 3/99
- [68] Definisjonskatalog for helsestasjons- og skolehelsetjenesten. KITH Rapport 15/02
- [69] Medisinske bildesystemer innen radiologi. KITH Rapport 15/00
- [70] Standard for intensivmedisin - Ledelse, ansvar, organisering og utforming m.m. av intensivavsnitt ledelse, ansvar, organisering og utforming m.m. av intensivavsnitt. Dnlf 2001
- [71] Standard for anestesi i Norge. Norsk anesthesiologisk forening 1991
- [72] Volven <http://www.volven.no/> En nasjonal database med oversikt over og tilgang til helsetjenestens felles metadatagrunnlag, herunder kodeverk, klassifikasjoner, termer, begrepsdefinisjoner, datadefinisjoner, m.m

5.2.6. Andre rapporter mv

- [73] Pasientjournalen. Innhold, gruppering og arkivering av pasientdokumentasjon i somatiske sykehus. Statens helsetilsyn utredningsserie 3-94.
- [74] Veileder for individuell plan, IS-1013, Sosial- og helsedirektoratet 2002
- [75] Vurdering av CONTSYS-anvendelser. KITH-rapport 06/04
- [76] Basisenhetskodeverk og basisenheter i helsevesenet. KITH-rapport 41/03
- [77] Koordinerte løsninger for kvalitetsregistre Problemstillinger der felles løsning er aktuelt. KITH-rapport 38/03
- [78] Basisenheter for statistisk og økonomisk oppfølging i helsetjenesten: Definisjoner - Egenskaper - Registrering. Med tabellverk over attributtyper og -verdier. KITH-rapport 24/03

- [79] Kodeverk for basisenheter i helsetjenesten for statistikk, finansiering, meldingsutveksling mm. KITH-rapport 01/03
- [80] Kravspesifikasjon for Verktøy for håndtering av Begrepsapparat, Kodeverk og Klassifikasjonssystem. KITH-rapport 28/02
- [81] Administrativ definisjonskatalog for psykisk helsevern. KITH rapport 11/01
- [82] Administrativ definisjonskatalog for somatiske sykehus, 3.utgave. KITH rapport 4/99.
- [83] Hjelpenummer for personer uten kjent fødselsnummer. KITH rapport 11/98
- [84] Veileder i journalføring(dokumentasjon) i helsestasjons- og skolehelsetjeneste. IS-2700. Sosial- og helsedirektoratet 2003.
- [85] Veileder i saksbehandling og dokumentasjon av den løpende pleie - og omsorgstjenesten. IS-1040. Sosial- og helsedirektoratet 2002.
- [86] Veileder for helsestasjons- og skolehelsetjenesten. IK-2617 (Statens helsetilsyns veiledningsserie 1998:2.
- [87] Kravspesifikasjon til IPLOS-versjon av IT-basert dokumentasjonssystem. Versjon 2.02 Sosial- og helsedirektoratet 2004
- [88] IPLOS Teknisk kravspesifikasjon. Versjon 2.03 Sosial- og helsedirektoratet 2004
- [89] IPLOS Rapporter kravspesifikasjon. Versjon 2.0.3 Sosial- og helsedirektoratet 2004
- [90] Grunnleggende standard for elektronisk pasientjournal, Rundskriv IS – 1/2002, Sosial- og helsedirektoratet, mars 2002.
- [91] Strategi for Standardiserings- og Samordningsprogrammet (SSP) 2005-2010
- [92] Program for Kodeverk, Klassifikasjoner og termer i helse- og sosialsektoren (KoK): Tiltaksplan 2005

5.3. Internasjonale standarder, prestandarder mv

- [93] Electronic healthcare record communication part 1: Extended Architecture, CEN ENV 13606-1, CEN 1999
- [94] Electronic healthcare record communication part 2: Domain termlist. CEN ENV 13606-2, CEN 1999
- [95] Electronic healthcare record communication part 3: Distribution rules. CEN ENV 13606-3, CEN 1999
- [96] Electronic healthcare record communication part 4: Messages for the exchange of information. CEN ENV 13606-4, CEN 1999
- [97] Standard for utveksling av journalopplysninger. Populær presentasjon av CEN ENV 13606, KITH rapport R 17/99
- [98] ISO/TS 18308: 2002 Requirements for an Electronic Health Record Reference Architecture
- [99] ISO/CD TR 20514: draft Technical Report: Electronic Health Record Definition, Scope, and Context

5.4. Lover, forskrifter mv

- [100] Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)
- [101] Forskrift om pasientjournal av 21. desember 2000.

- [102] Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)
- [103] Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret)
- [104] Forskrift om tuberkulosekontroll.
- [105] Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varsling om smittsomme sykdommer (MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften).
- [106] Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Dødsårsaksregisteret (Dødsårsaksregisterforskriften).
- [107] Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret (Kreftregisterforskriften).
- [108] Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister (Medisinsk fødselsregisterforskriften).
- [109] Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK-registerforskriften).
- [110] Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM-registerforskriften).
- [111] Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven)
- [112] Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. av 27. mai 1999.
- [113] Lov om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern (psykisk helsevernloven)
- [114] Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).
- [115] Forskrift til personopplysningsloven (personopplysningsforskriften) av 15. desember 2000
- [116] Lov om arkiv av 4. desember 1992.
- [117] Forskrift om offentlige arkiv.
- [118] Forskrift om utfyllende tekniske og arkivfaglige bestemmelser om behandling av offentlige arkiver.
- [119] Forvaltningsloven
- [120] Forskrift om elektronisk kommunikasjon med og i forvaltningen (eForvaltningsforskriften).
- [121] Lov om elektronisk signatur
- [122] Forskrift om individuelle planer etter helselovgivningen.
- [123] Lov om vern mot smittsomme sykdommer
- [124] Lov om alternativ behandling av sykdom mv.
- [125] Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)
- [126] Lov om biobanker (biobankloven)
- [127] Lov om helseforetak m.m.(refererer til spesialisthelsetjenesteloven)
- [128] Forskrift om medisinsk nødmeldetjeneste (kommunikasjonsberedskap i helse-tjenesten)
- [129] Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)
- [130] Lov om svangerskapsavbrudd

- [131] Forskrift om svangerskapsavbrudd (abortforskriften)

5.5. Annet internasjonalt arbeid

- [132] openEHR Reference model - The openEHR EHR Information Model, Editors: T Beale, S Heard, D Kalra, D Lloyd. The openEHR Foundation 2004
- [133] openEHR Reference model - The openEHR Common Information Model, Editors: T Beale, S Heard, D Kalra, D Lloyd. The openEHR Foundation 2004
- [134] Health Level Seven (HL7): Clinical Document Architecture (CDA) Release 2.
- [135] HL7 v3.0 RIM, HL7 2003.
- [136] Electronic Health Record Functional Descriptors (draft). HL7 EHR SIG 2003.
- [137] Grundstruktur for Elektronisk Patientjournal v2.0. Sundhedsstyrelsen 2004.
- [138] Health informatics – System of concepts to support Continuity of care – Part 1: Basic concepts. prEN13940, CEN/TC251 2004
- [139] Key Capabilities of an Electronic Health Record System. Committee on Data Standards for Patient Safety, Board on Health Care Services, Institute of Medicine of the National Academy of Sciences. Washington 2003.
- [140] Report from the CEN/ISSS eHealth Standardization Focus Group: "Current and future standardization issues in the e-Health domain: Achieving interoperability. CEN/ISSS 2005 (<http://www.cenehealth.org/>)