

**K I T H**

INFORMASJONSTEKNOLOGI  
FOR HELSE OG VELFERD

# **Bruk av standarder**

*ved anskaffelse av helseinformatikksystemer*

---

VERSJON 1.0 ● 14 mars 2007 ● KITH-rapport 03/07

ISBN 82-7846-303-4



# KITH-rapport

**K I T H**  
INFORMASJONSTEKNOLOGI  
FOR HELSE OG VELFERD

## TITTEL

### Bruk av standarder

*ved anskaffelse av helseinformatikksystemer*

## Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren 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**

Foretaksnummer

**959 925 496**

Rapportnummer

03/07

URL

<http://www.kith.no>

ISBN

82-7846-303-4

Dato

2007.03.14

Antall sider

27

Godkjent av

Jacob Hygen, adm. direktør

## Sammendrag

Denne rapporten gir oversikt over forskjellige typer standarder som kan være relevante i forbindelse med anskaffelse av de forskjellige typer IT-systemer som benyttes innenfor helsevesenet. Rapporten fokuserer spesielt på spesialisthelsetjenestens behov men beskrivelsen er forsøkt gjort såpass generell at rapporten også bør kunne være nyttig for også for andre med interesse for dette temaet.

Rapporten beskriver kort sju forskjellige tematiske områder for standardisering og gir eksempler på aktuelle standarder og pågående standardiseringsarbeide samt forskjellige former for norske og internasjonale godkjenningsordninger. Rapportens hovedkonklusjon er at det innenfor spesialisthelsetjenesten bør etableres en strategi for bruk av standarder.

Denne bør bl.a. legge foringer for

- Hvilke grunnleggende teknologistandarder, inkludert generelle standarder relatert til systemarkitektur, informasjonssikkerhet mv. som skal benyttes
- Hvilke grunnleggende helseinformatikkstandarder (for EPJ, rammeverk for meldingsutveksling etc.) som skal benyttes
- Hvilke standardiseringsorganisasjoner som skal prioriteres dersom det finnes likeverdige standarder fra flere organisasjoner
- Hvilke prinsipper som skal legges til grunn for valg av standard i et konkret tilfelle. (F.eks. standardens utbredelse, hvilken "livsfase" standarden er i (innfasing, stabil drift, utfasing) og om det finnes sertifiseringsordninger for standarden.)



## Innhold

1. Innledning .....	7
2. Om standarder og kravspesifikasjoner.....	8
2.1. Terminologi, begrepsdefinisjoner, kodeverk mv .....	8
2.1.1.    CONTSYS - prEN 13940 System of Concepts for the Continuity of Care....	8
2.2. Standarder for elektronisk samhandling.....	9
2.3. Standarder relatert til informasjonssikkerhet .....	9
2.4. EPJ-standarder.....	10
2.4.1.    EHRCOM - prEN 13606 Electronic Health Record Communication .....	10
2.4.2.    Nasjonal EPJ-standardisering .....	10
2.4.3.    G-EPJ - Grundstruktur for elektronisk patientjournal .....	12
2.5. Standarder relatert til medisinskteknisk utstyr.....	12
2.6. Generelle teknologistandarder .....	12
2.7. Standarder relatert til systemarkitektur .....	13
2.7.1.    HISA - prEN 12967 Health Informatics Service Architecture .....	13
3. Godkjenningsordninger mv .....	14
3.1. Innledning .....	14
3.2. Internasjonale sertifiseringsordninger mv.....	14
3.2.1.    Europeiske sertifiseringsordninger .....	14
3.2.2.    CCHIT - Certification Commission for Healthcare Information Technology	15
3.2.3.    IHE - Integrating the Healthcare Enterprise .....	15
3.3. Norske godkjenningsordninger mv.....	16
3.3.1.    Test- og godkjenningsordning for elektroniske meldinger.....	16
3.3.2.    Elin-prosjekter.....	16
3.3.3.    Kartlegging av funksjonalitet i EPJ-systemer.....	17
3.3.4.    Riksarkivets godkjenningsordning for Noark-systemer .....	17
4. Standarders rolle i leverandørsamarbeid .....	18
5. Sentrale standardiseringsorganisasjoner mv .....	19
5.1. Innledning .....	19
5.2. CEN - Comité Européen de Normalisation.....	19
5.2.1.    CEN/TC251 - Health informatics .....	19
5.3. ISO - International Standardisation Organisation .....	20
5.3.1.    ISO TC215 - Health Informatics.....	20
5.3.2.    WG 1 Informasjonsstrukturer (Data structure) .....	21
5.3.3.    WG 2 Informasjonsutveksling (Data interchange) .....	21
5.3.4.    WG 3 Semantisk innhold (Semantic content).....	21
5.3.5.    WG 4 Sikkerhet (Security).....	21
5.3.6.    WG 5 Health cards.....	21
5.3.7.    WG 6 Pharmacy and medication business.....	21

---

5.3.8.	WG 7 Utstyr (Devices) .....	21
5.3.9.	WG 8 Business requirements for Electronic Health Records .....	22
5.4.	HL7 - Health Level Seven.....	22
5.5.	Andre internasjonale standardiseringsorganisasjoner .....	22
5.6.	UN/CEFACT.....	22
5.7.	W3C .....	23
5.8.	OASIS - Organization for the Advancement of Structured Information Standards	23
5.9.	OMG - The Object Management Group .....	23
5.10.	IEEE - Institute of Electrical and Electronics Engineers .....	23
5.11.	ASTM - The American Society for Testing Materials .....	23
5.12.	DICOM - Digital Imaging and Communications in Medicine).....	24
5.13.	NIST Security Technology Group .....	24
5.14.	SNOMED International .....	24
5.15.	openEHR foundation .....	24
6.	Standardisering i Norge .....	26
6.1.	Standard Norge.....	26
6.2.	KITH - Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren.....	26
6.2.1.	Standardiserings- og samordningsprogrammet (SSP) .....	27
6.2.2.	KoK.....	27

## 1. Innledning

Denne rapporten gir en kort beskrivelse av hva som er formålet med standarder, hvem som utarbeider standarder og hvilken rolle standarder bør ha i samhandlingen mellom kunde og leverandør.

Mengden av internasjonale organisasjoner som utarbeider standarder med relevans i forhold til de IT-løsninger som benyttes av den norske spesialisthelsetjenesten er meget høyt og det vil føre alt for langt å omtale disse i noen særlig detalj i denne rapporten. Mens mange av disse organisasjonene utarbeider det en kan kalle generelle teknologistandarder, finnes det også en rekke aktive standardiseringsorganisasjoner innenfor området helseinformatikk som utarbeider standarder spesielt rettet mot helsevesenets behov. De fleste av disse utarbeider standarder innenfor et svært avgrenset område, slik som f.eks. medisinske bilder, mens andre dekker det meste av området helseinformatikk. De viktigste slike organisasjoner er:

- CEN/TC251, den europeiske standardiseringsorganisasjonens komité for helseinformatikk. Se kapittel 5.2.1.
- ISO/TC251, den internasjonale standardiseringsorganisasjonens komité for helseinformatikk. Se kapittel 5.3.1.
- HL7, Health Level 7. Se kapittel 5.4

*Merk: Rapporten er en lett bearbeidet utgave av et vedlegg til en rapport vedr. modell for leverandørsamhandling, utarbeidet i februar 2007 på oppdrag fra Nasjonal IKT*

## 2. Om standarder og kravspesifikasjoner

Ut fra den definisjon som ISO benytter, så er en standard et dokument som beskriver de felles regler, retningslinjer og/eller egenskaper ved produkter eller arbeidsprosesser som må følges for å oppnå optimalt resultat i en gitt kontekst. Standarder utarbeides gjennom en konsensusprosess og skal være godkjent av et anerkjent organ. Dette til forskjell for kravspesifikasjoner, hvor det ikke er noen formelle krav konsensusprosess eller godkjenning.

En kravspesifikasjon er en entydig beskrivelse av et produkts egenskaper som skal kunne danne basis for å estimere kostnader og framdrift samt for validering og verifikasjon av en leveranse av produktet. Kravspesifikasjoner benyttes ved inngåelse av avtale mellom kunde og leverandør og kan referere til standarder som beskriver bestemte forhold ved det produktet som skal leveres. Ved offentlige anskaffelser er hovedregelen at det skal refereres til relevante europeiske standarder, jf forskrift om offentlige anskaffelser § 5-2. En europeisk standard (EN) går foran eventuelle norske standarder og standarder fra andre standardiseringsorganisasjoner, inkludert f.eks. ISO og HL7.

Standarder finnes på mange forskjellige nivå, fra terminologistandarder som bl.a. skal bidra til at systemene blir forståelige for brukerne, via standarder for informasjonsinnhold og til et stort antall lavnivå teknologistandarder f.eks. for tegnsett, datalagring og protokoller for elektronisk kommunikasjon.

### 2.1. Terminologi, begrepsdefinisjoner, kodeverk mv

Korrekt begrepsforståelse er en forutsetning for en god implementering av en standard. I de fleste standarder inngår det derfor en oversikt over begreper/termer med tilhørende definisjoner. De mest sentrale begrepene defineres gjerne i egne standarder som fokuserer på et avgrenset område, CONTSYS (se nedenfor) er et eksempel på en slik standard. Det finnes også en omfattende ISO-standard, (ISO 2382) som definerer grunnleggende begreper som benyttes innenfor IT-området.

Bruk av kodeverk og klassifikasjoner er svært utbredt innenfor helsevesenet og IT-systemene som benyttes må gjerne forholde seg til et eller flere slike. Mindre kodeverk utarbeides gjerne av standardiseringsorganisasjoner som et ledd i arbeidet med mer omfattende standarder, mens store medisinske klassifikasjonssystemene som f.eks. ICD-10, gjerne utarbeides av internasjonale fagmiljøer utenfor de tradisjonelle standardiseringsorganisasjonene.

#### 2.1.1. CONTSYS - prEN 13940 System of Concepts for the Continuity of Care

CONTSYS er et pågående europeisk arbeid for etablering av en begrepsmodell inneholdende et sett av overordnede begreper som skal dekke elektronisk samhandling relatert til et helhetlig pasientforløp på tvers av virksomhetsgrenser innenfor helsevesenet. Arbeidet skal resultere i to europeiske standarder, en for generelle begrep som forventes vedtatt i løpet av 2007, og en for begrep relatert til prosesser i helsevesenet som forventes å være klar i 2008. CONTSYS vil også bli Norsk Standard (NS).

Den første delen definerer en rekke sentrale begreper relatert til "Continuity of Care" innenfor følgende områder:

- Actors in Continuity of Care
- Health Issues and their management
- Situations in Continuity of Care
- Concepts related to activity, use of clinical knowledge, and decision support in Continuity of Care
- Concepts related to responsibility in Continuity of Care
- Health Data Management in Continuity of Care

## 2.2. Standarder for elektronisk samhandling

Elektronisk samhandling i helsevesenet var lenge ensbetydende med meldingsutveksling og det er derfor utarbeidet en rekke standarder for spesifikke meldinger. Ved utarbeidelsen av nye standarder har en ikke alltid tatt hensyn til eksisterende standarder, noe som har medført at selv standarder fra en og samme organisasjon kan være inkonsistente.

Dette er et problem som på slutten av 90-tallet ble erkjent av de to mest sentrale aktørene på dette området, CEN/TC251 og HL7, og begge satte da i gang aktiviteter som skal sikre konsistens mellom framtidige standarder. For HL7 er en omfattende referanseinformasjonsmodell, til daglig omtalt som HL7 v3 RIM, et verktøy som skal bidra til å sikre konsistens mellom framtidige standarder. Det tilsvarende verktøyet fra CEN/TC251 kalles General Purpose Information Components (GPIC) og finnes i standarden EN14822.

CEN/TC251 og HL7 innså heldigvis også at det er behov for konsistens mellom standarder utarbeidet av forskjellige organisasjoner og innledet derfor et samarbeid med sikte på harmonisering av standardene de produserte. Et viktig grunnlag for dette samarbeidet er HL7 v3 RIM og denne ligger da også til grunn for CENs GPIC-standard (EN14822). Også ISO/TC215 har kommet med i dette samarbeidet og slik arbeidet nå er lagt opp, skal de tre organisasjonene i prinsippet aldri utarbeide konkurrerende standarder.

I Norge har KITH et nasjonalt ansvar for standardisering innenfor dette området. Der det er mulig, baseres KITHs meldingsstandarder på tilsvarende standarder fra CEN/TC251.

## 2.3. Standarder relatert til informasjonssikkerhet

Innenfor området informasjonssikkerhet benyttes i hovedsak generelle standarder f.eks. relatert til kryptering og elektroniske signaturer. [NIST Security Technology Group](#) er en enhet under det amerikanske handelsdepartementet som spesielt fokuserer på sikkerhetsaspektet ved IT-systemer og på deres hjemmeside finnes mye relevant informasjon både om standarder og valideringskriteria.

Som eksempler på generelle standarder innenfor dette området, kan nevnes:

- ITU-T X.509 Public-Key Infrastructure
- ETSI TS 101 862 - V1.2.1 Qualified certificate profile.:

Både CEN/TC251 og ISO/TC215 har utarbeidet standarder rettet spesielt mot helseinformasjonssystemer. Eksempler på standarder mv fra disse komiteene kan være:

- CEN prEN13608 Health informatics - Security for healthcare communication
- ISO TS 17090 Health informatics - Public key infrastructure

## 2.4. Standarder for elektronisk pasientjournal (EPJ)

Internasjonal EPJ-standardisering har i hovedsak fokusert på kommunikasjon av journalopplysninger. Den ledende internasjonale standardiseringskomiteen på dette området er CEN/TC251. Her er en nå i siste fase av arbeidet med EHRCOM (se nedenfor), som representerer den tredje generasjonen av standarder for kommunikasjon av EPJ-opplysninger fra den komiteen. Gjennom samarbeidet med ISO/TC251 og HL7 har CEN/TC251 et hovedansvar på dette området og intensjonen er at den serie av standarder som CEN/TC251 utarbeider her også skal tas i bruk av ISO og HL7.

### 2.4.1. EHRCOM - prEN 13606 Electronic Health Record Communication

Denne standarden skal erstatte den eksisterende prestandarden ENV13606. Standarden skal bestå av fem deler:

*Part 1: Reference model*

*Part 2: Archetype interchange specification*

*Part 3: Reference archetypes and term lists*

*Part 4: Security*

*Part 5: Exchange models*

De fire første er ferdigstilt fra TC251 sin side og forventes vedtatt og publisert i løpet av 2007. Arbeidet med del 5 er knapt påbegynt og denne kan derfor tidligst forventes ferdig i 2008.

Et stort problem med del 1 er at den tilnærming en der har valgt for representasjon av rettede og slettede journalopplysninger, ikke kan benyttes under norsk lovgivning. Dette har gjort at Norge har måttet stemme nei til denne standarden og den vil heller ikke kunne bli en Norsk Standard (NS).

De generelle prinsippene standarden beskriver er imidlertid viktige og uproblematisk i forhold til norsk lovgivning, og de samme prinsippene er lagt til grunn for den generiske arkitekturen i norske EPJ-standarder. Spesielt viktig er det grunnleggende skillet mellom den generiske arkitekturen (noe misvisende betegnet som *Reference Model*) og de domenespesifikke behovene beskrevet vha. *Archetypes*.

En *Archetype* kan betraktes som en avansert dokumentmal hvor det kan gis svært detaljerte regler for dokumentets innhold. Arbeidet med "Archetypes" er svært viktig og kan legge premissene for internasjonal standardisering relatert til opplysninger i EPJ for lang tid framover.

### 2.4.2. Nasjonal EPJ-standardisering

KITH har på oppdrag fra bl.a. Sosial- og helsedirektoratet utarbeidet en rekke standarder med relevans for EPJ. Den viktigste av disse omtales gjerne som den grunnleggende EPJ-standard. Denne er nå under revidering og vil når dette arbeidet er fullført bestå av følgende deler:

1. Introduksjon.

*Status:* Forventes publisert 3. kvartal 2007.

2. Tilgangsstyring, redigering, retting og sletting

*Status:* Høringskommentarer innarbeidet, nylig publisert rundskriv om tilgang til

helseopplysninger blir nå innarbeidet. Forventes publisert månedsskiftet januar/februar 2007.

3. Journalarkitektur og generelt om journalinnhold  
*Status:* Utkast til distribuert for kommentering desember 2006. Forventes publisert april 2007.
4. Personer, organisasjon mv.  
*Status:* Utkast distribueres for kommentering månedsskiftet januar/februar 2007.
5. Arkivering  
*Status:* Avventer behandling av NOU2006:5 Norsk helsearkiv og kan derfor ikke forventes publisert før i 2008.
6. Felles funksjonelle krav  
*Status:* Publisert mars 2006.

Dette er en standard som i stor grad tar utgangspunkt i bestemmelser i lov eller i medhold av lov og beskriver formaliserte krav til EPJ-system som understøtter de aktuelle bestemmelsene.

Da arbeidet med standarden ble iverksatt, var det kanskje viktigste målet fra sektorens side å få Riksarkivet til å frafalle kravet om arkivering av alle pasientjournaler på papir. (Dette målet ble nådd, Riksarkivaren godkjente tre måneder etter at standarden ble publisert (og med referanse til denne) at Aust-Agder Sentralsjukehus som første sykehus i landet kunne gå over til "ren" elektronisk pasientjournal.)

Selv om utgangspunkt for utarbeidelsen av standarden var et annet enn for de europeiske (pre)standardene relatert til EPJ, ble det selvsagt tatt hensyn til europeiske standarder og pågående standardiseringsarbeid innefor dette området. Den generiske arkitekturen som beskrives i den norske EPJ-standard er således kompatibel med tilsvarende arkitektur i den opprinnelige prestandard ENV 13606. Selv Task Force EHRCOM har gjort noen endringer i denne, vil et EPJ-system som oppfyller arkitekturkravene fra den norske EPJ-standard prinsipielt sett kunne håndtere alle typer opplysninger som kan kommuniseres med EHRCOM.

I tillegg til denne grunnleggende EPJ-standard er det utarbeidet et antall standarder for avgrensede deler av innholdet i EPJ:

1. EPJ standardisering: Meldeskjema til Krefregisteret. Teknisk standard for informasjonsinnhold. KITH-rapport 06/03
2. EPJ standardisering: Dokumentasjon av forskrivning og administrasjon av legemidler. Kravspesifikasjon og teknisk standard. KITH-rapport 08/03
3. EPJ standardisering: Cave, reserverasjoner og ønsker, praktiske forhold mv. Kravspesifikasjon og teknisk standard. KITH-rapport 42/03
4. EPJ standardisering: Dokumentasjon av individuell plan. Kravspesifikasjon og teknisk standard. KITH-rapport 43/03
5. EPJ standardisering: Generelt journalnotat og Fellesfaglig dokumentasjon. Kravspesifikasjon og teknisk standard. KITH-rapport 44/03.  
*Merk:* Denne inkluderer også kravene fra to tidligere publiserte KITH-rapporter (12-13/03) om dokumentasjon av sykepleie.
6. EPJ standardisering: Ekstern korrespondanse - Kravspesifikasjon og teknisk standard. KITH-rapport 45/03
7. Nasjonal kravspesifikasjon for føde/barsel. KITH-rapporter 19-20/05

Til sammen er det utarbeidet standarder for mer enn 200 typer EPJ-dokumenter. Disse standardene bygger på de samme prinsipper som Archetypes og vil kunne omdannes tapsfritt til Archetypes dersom det skulle bli behov for det.

### **2.4.3. G-EPJ - Grundstruktur for elektronisk patientjournal**

I Danmark har valgt en annen tilnærming til EPJ standardisering enn den som f.eks. CEN/TC251 og Norge har valgt. G-EPJ er primært en omfattende begrepsmodell som beskriver sentrale deler av innholdet i EPJ. Denne begrepsmodellen er konkretisert i form av UML informasjonsmodeller og tilhørende XML schemaer. Et klart mål med G-EPJ er understøttelse av den kliniske prosessen og det fokuseres derfor spesielt på de sentrale trinnene i slike prosesser:

- Problem/behov/diagnose
- Mål/forventet resultat
- Tiltak/intervensjon
- Resultat/evaluering

G-EPJ er en omfattende modell, men den er ikke ment å skulle være komplett. Den beskriver kun grunnelementer som leverandørene er ment å skulle implementere i EPJ-systemene.

## **2.5. Standarder relatert til medisinskteknisk utstyr**

Et svært viktig område for standardisering er medisinskteknisk utstyr. Innefor dette området skjer mye av standardiseringsarbeidet i organisasjoner som IEEE og DICOM. En del av de sentrale standarder som disse organisasjonene har utarbeidet, er senere blitt ISO og CEN-standarder

- DICOM PS3.1 - 3.16. Digital Imaging and Communication in Medicine (En standard bestående av 16 deler. Det finnes også 93 standarder med tillegg for spesielle formål.)

*Eksempler på standarder:*

- IEEE 11073 Standard for Medical Device Communications
- IEEE 1157 Standard for Health Data Interchange

## **2.6. Generelle teknologistandarder**

Alle IT-systemer må ta hensyn til en rekke lavnivå teknologistandarder for overhode å kunne benyttes. Enkelte slike standarder er så selvsagte at de ikke nevnes i beskrivelsen av systemet, bruken av slike standarder er gjerne integrert i de utviklingsverktøyene leverandørene benytter, slik at den enkelte utvikler ikke trenger å gjøre noe eksplisitt for at systemet skal bli konformt med standardene. Slike lavnivå teknologistandarder blir ikke omtalt ytterligere i denne rapporten.

I tillegg til de offisielle standardene utarbeidet av standardiseringsorganisasjoner, finnes det en rekke de facto standarder som leverandørene må forholde seg til. Slike standarder er gjerne utviklet av leverandører som er så dominerende innenfor sitt område at de ikke ser noe behov for å gjennomføre en konsensusprosess og få spesifikasjonene sine godkjent av et anerkjent standardiseringsorgan. Microsoft er et typisk eksempel på slike leverandører og Windows et eksempel på en slik de facto standard. At et IT-system er konformt med

relevante de facto standarder kan ofte være like viktig som at det er konformt med offisielle standarder.

## 2.7. Standarder relatert til systemarkitektur

Det finnes et stort antall standarder som er relevante i forhold til en systemarkitektur for spesialisthelsetjenesten. Dette kan være både generelle teknologistandarder som f.eks. ISO/IEC 10746 Open Distributed Processing, og spesifikke helseinformatikkstandarder som den kommende europeiske standarden HISA (se egen omtale nedenfor).

For å kunne realisere løsninger basert på en tjenesteorientert systemarkitektur er det nødvendig å skille klart mellom data og metadata. I så måte er standarder som prEN 13606 Electronic health record communication (EHRCOM) og den grunnleggende norske EPJ-standarder viktige fordi de beskriver et sett av metadata som knyttes til komponenter inneholdende de kliniske opplysningene i EPJ, samt en formalisert metode for strukturering og beskrivelse av disse kliniske opplysningene. Ettersom EHRCOM ikke dekker systemperspektivet men kun dekker kommunikasjon av opplysninger som er trukket ut av EPJ (EHR Extracts), dekker denne standarden kun en del av de nødvendige metadata.

Systemperspektivet er imidlertid utgangspunktet for den grunnleggende norske EPJ-standarder. Et klart mål med denne standarden var å legge forholdene til rette for at EPJ skulle kunne realiseres som et sett av samarbeidende "moduler" (som de kalles i standarden) fra forskjellige leverandører. (Merk at med EPJ så menes her den totale samlingen av alle elektroniske opplysninger relatert til dokumentasjon av helsehjelp for en pasient, uavhengig av hvilket system disse er registrert i.) Denne standarden definerer derfor et omfattende sett av metadata som er ment å være tilstrekkelig i forhold til registrering, strukturering, tilgangsstyring, redigering, retting, sletting samt bruk av journalopplysningene i forskjellige former for elektronisk samhandling internt i eller på tvers av virksomhetsgrensene.

### 2.7.1. HISA - prEN 12967 Health Informatics Service Architecture

Denne standarden som skal erstatte den eksisterende prestandarder ENV12967, beskriver en integrasjonsplattform ("middleware") for helsevesenets IT-systemer. Standarden skal bestå av tre deler:

*Part 1: Enterprise viewpoint* - Fokuserer på de behov virksomhetene har

*Part 2: Information viewpoint* - Fokuserer på den informasjon som systemene behandler

*Part 3: Computational viewpoint* - Fokuserer på tjenester og infrastruktur

Alle tre delene er ferdigstilte fra CEN/TC/251 sin side og forventes vedtatt og publisert i løpet av 2007. Dette vil også bli en Norsk Standard (NS).

## 3. Godkjenningsordninger mv

### 3.1. Innledning

Som det framgår av det foregående og av kapittel 5, finnes det svært mange aktører som utarbeider standarder med relevans for de IT-systemer som benyttes innenfor spesialist-helsetjenesten. Både for leverandørene og for de som benytter systemene er situasjonen uoversiktlig. Det er ofte vanskelig å avgjøre hvilke standarder som er aktuelle i forhold til et bestemt system, og for den som skal anskaffe et system er det vanskelig å bringe klarhet i om dette faktisk oppfyller alle relevante krav i de aktuelle standarder. I den grad en er i stand til å identifisere relevante standarder i forbindelse med anskaffelse av et nytt system, forsøker en gjerne å sikre seg ved å referere til standardene i den avtale som inngås. Men om systemet virkelig oppfyller kravene, det er en annen sak.

For å avhjelpe denne typen problemer er det etablert forskjellige former for sertifiserings-/godkjenningsordninger. Slike ordninger bygger gjerne på et eller flere av følgende elementer

- Egenerklæringer fra leverandøren
- Gjennomføring av stikkprøvekontroll med utgangspunkt i egenerklæring
- Testing av systemet gjennomført av eller i samarbeid med en uavhengig part
- En mer eller mindre automatisert "inspeksjon" av uttrekk av opplysninger fra systemet
- Inspeksjon av programkoden. (Benyttes på systemer hvor det stilles ekstreme krav til kvalitet og/eller sikkerhet.)

Det er etablert en rekke slike ordninger rundt om i verden, men svært få av disse retter seg spesielt mot helseinformasjonssystemer.

### 3.2. Internasjonale sertifiseringsordninger mv.

#### 3.2.1. Europeiske sertifiseringsordninger

En del europeiske land har etablert sertifiseringsordninger som dekker utvalgte forhold ved EPJ-systemer, den norske test- og godkjenningsordningen for meldinger er et eksempel på en slik ordning.

Behovet for en felles europeisk sertifiseringsordning for EPJ-systemer er erkjent og omtales bl.a. i rapporten [Connected Health - Quality and safety for European Citizens](#) fra EUs [ICT for Health Unit](#). Her påpekes det også at det så langt finnes lite erfaring med sertifisering som også inkluderer det semantiske nivået, og at det gjenstår å se om sertifiseringer utført av tredjepart vil bedre kvaliteten på systemene.

Som et ledd i arbeidet med å finne fram til hensiktsmessige sertifiseringsordninger for EPJ-system, finansierer EU et multinasjonalt prosjekt, Q-REC (European Quality Labelling and Certification of Electronic Health Record Systems). Dette prosjektet skal bl.a. kartlegge eksisterende ordninger og komme med forslag til en felles europeisk sertifiseringsordning. Prosjektet går fram til juni 2008. Se for øvrig

<http://www.eurorec.org/projects/qrec.cfm?actief=Q-Rec>

### **3.2.2. CCHIT - Certification Commission for Healthcare Information Technology**

Dette er en uavhengig amerikansk sertifiseringsorganisasjon for EPJ-systemer.

CCHIT ble etablert i 2004 av American Health Information Management Association (AHIMA), Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS), and The National Alliance for Health Information Technology (Alliance). I 2005 ble det også skutt inn kapital fra en del større organisasjoner som representerer brukersiden, bl.a. Hospital Corporation of America og American College of Physicians.

CCHIT fikk i 2005 et oppdrag fra det amerikanske helsedepartementet for å utvikle et system for sertifisering av EPJ-systemer med nødvendige testprosedyrer og valideringskriteria. Etter denne overgangsstøtten er intensjonen at CCHIT skal være selvfinansierende.

De sertifiseringskriteria som CCHIT baserer seg på blir utarbeidet gjennom en konsensusprosess hvor alle relevante typer aktører deltar og tar utgangspunkt i relevante standarder fra forskjellige organisasjoner. Selve sertifiseringen omfatter både egenerklæring og gjennomføring av konkrete tester.

I oktober 2006 ble CCHIT som første (og hittil eneste) virksomhet godkjent av det amerikanske helsedepartementet som sertifiseringsorganisasjon for EPJ-systemer.

Se for øvrig <http://www.cchit.org/about/organization/>

### **3.2.3. IHE - Integrating the Healthcare Enterprise**

IHE som ble etablert i 1997 med utgangspunkt i det amerikanske radiologimiljøet, er et felles initiativ fra helsevesenet og leverandører for å forbedre hvordan ulike EDB-system kan utveksle opplysninger. IHE fremmer bruken av etablerte standarder for å løse spesifikke kliniske behov for å få til optimal pasientbehandling og utarbeider forskjellige detaljerte rammeverk som skal gjøre det lettere å implementere standarder. IHE har i stor grad prioritert DICOM- og HL7-standarder men de prinsippene de arbeider etter er universelle og i Europa benyttes de også for andre typer standarder.

Innenfor IHE har integrasjonsprofiler stått sentralt. Disse utarbeides av brukere og leverandører i samarbeid og gir retningslinjer for hvordan systemer skal implementeres og konfigureres for å kunne "snakke sammen" på en standardisert måte. IHE's integrasjonsprofiler er innrettet mot reelle problemområder, basert på arbeidsflyt og informasjonsutveksling. Integrasjonsprofilene illustrerer kravene til arbeidsflyt og utveksling av klinisk informasjon mellom IT-systemene. Integrasjonsprofilene viser hvilken informasjon som må utveksles mellom systemene/applikasjonene for å sikre effektive løsninger og konsistente data.

Sentralt i IHEs arbeid står arrangering av "Connectathon" hvor leverandører stiller opp med sine systemer og gjennomfører omfattende interoperabilitetstesting basert på integrasjonsprofiler. Resultatet av disse testene publiseres og leverandørene kan i sin markedsføring referere til resultatene. IHE er imidlertid ingen sertifiseringsorganisasjon som godkjenner systemer.

Mer informasjon om IHE finnes på <http://www.ihe.net/>, <http://www.ihe-europe.org> og <http://www.kith.no/ihe>.

### 3.3. Norske godkjenningsordninger mv.

#### 3.3.1. Test- og godkjenningsordning for elektroniske meldinger

I regi av SSP og Nasjonal IKT er det etablert en test- og godkjenningsordning for de elektroniske meldinger som benyttes innenfor helsesektoren.

Test- og godkjenningsordningen skal hjelpe systemleverandører og brukere med enhetlig bruk og korrekt implementering av nasjonale standarder for meldingsutveksling. Målet er å sikre at meldinger kan sendes på standardisert format fra avsendersystem til mottakersystem uavhengig av hvem som har levert de forskjellige systemene.

Test- og godkjenningsordningen er forankret i den statlige strategien S@mspill 2007, hvor det inngår i strategi for å konsolidere utbredelse av elektronisk meldingsutveksling.

KITH er ansvarlig for forvaltning av ordningen. Se for øvrig <http://www.kith.no/akseptansetest>.

#### 3.3.2. Elin-prosjekter

Dette er et sett av prosjekter som har som mål å sikre korrekt implementering av spesifikasjoner og standarder gjennom et nært samarbeid mellom programvareleverandører og brukere av de forskjellige systemene. Gjennom konsensusprosesser utarbeides detaljerte kravspesifikasjoner og protokoller for brukbarhetstesting. Disse danner grunnlaget for leverandørens implementering av konkrete elektroniske meldinger og en etterfølgende testing av ny brukerfunksjonalitet gjennomført av brukere. For å sikre at meldingsstandardene er korrekt implementert benyttes den test- og godkjenningsordning for elektroniske meldinger som er beskrevet foran.

For prosjekter som følger ELIN-metoden vil eksisterende standarder vanligvis danne utgangspunktet for implementeringen, men det vil også kunne avdekkes behov for nye standarder, det være seg meldinger, kodeverk eller annet. Disse må i så fall utvikles i henhold til gjeldende metodikk for den aktuelle typen standard, før implementering og pilotering i ELIN-prosjektet. Ansvar for slike standarder vil imidlertid ikke kunne ligge hos ELIN-prosjekt, da disse av natur utgjør en midlertidig organisasjon som oppløses når formålet med prosjektet er oppnådd, dvs. når standardene er implementert i de aktuelle systemene.

Den metodikk som ELIN-prosjektene benytter har mye til felles med IHE-metodikken, men det er enkelte vesentlige forskjeller:

- Mens IHE er en permanent organisasjon som arbeider for korrekt implementering av standarder, er ELIN et sett av tidsavgrensede prosjekter som hver for seg har et klart avgrenset mål. Når et ELIN-prosjekt er avsluttet finnes det derfor ikke noe apparat som kan støtte nye leverandører i implementeringen av de aktuelle standarder.
- Mens IHE krever avgift fra de leverandører som skal delta i "Connectathons", får leverandører som deltar i ELIN-prosjekter økonomisk støtte til implementeringen.
- Mens IHE fokuserer på praktisk testing av korrekt teknisk implementering av standarder, fokuserer ELIN-prosjektene på brukbarhetstesting mens den tekniske delen av testingen foregår i regi av test- og godkjenningsordningen.

### **3.3.3. Kartlegging av funksjonalitet i EPJ-systemer**

I 2003/2004 gjennomført en kartlegging av leverandørenes etterlevelse av enkelte sentrale krav i den grunnleggende EPJ-standard, se <http://www.kith.no/epj/kartlegging>. Denne kartleggingen representerer en egenerklæring fra leverandørene vedrørende oppfyllelse av konkrete krav innenfor områdene tilgangsstyring, redigering, retting og sletting. Etter at den opprinnelige kartleggingen var gjennomført, har ytterligere to leverandører svart på spørsmålene og fått disse publisert.

KITH planlegger å revidere og utvide kartleggingskjemaene i løpet av 2007 slik at disse blir i samsvar med den reviderte utgaven av EPJ-standard. Som et ledd i denne revideringen vil det bli vurdert å etablere en ordning som gir EPJ-leverandørene mulighet for å få publisert egenerklæringer hvor de angir hvilke deler av de forskjellige EPJ-standardene deres system oppfyller.

### **3.3.4. Riksarkivets godkjenningsordning for Noark-systemer**

Et eksempel på en velfungerende godkjenningsordning er Riksarkivarens ordning for godkjenning av Noark-systemer.

Allerede i 1984 ble den første versjonen av Noark-standard (Norsk Arkivsystem) publisert og den ble raskt tatt i bruk av statlige virksomheter ved anskaffelse av postjournalssystem. Standarden har vært gjennom flere runder med revideringer og da Noark-4 ble publisert i 1998 innførte Riksarkivaren en godkjenningsordning for Noark-systemer. Denne ordningen ble raskt en så stor suksess at det innenfor offentlig sektor ikke lengre er mulig å selge Sak/arkivsystemer som ikke er godkjent av Riksarkivaren.

Denne godkjenningsordningen inkluderer følgende elementer

- Egenerklæringer fra leverandøren
- Leverandøren må demonstrere sentral funksjonalitet for representanter for Riksarkivaren
- Det foretas en test av et uttrekk av opplysninger fra systemet. Uttrekket skal omfatte alle typer opplysninger som skal avleveres til arkivdepot.

Mer opplysninger om denne godkjenningsordningen finnes på

[http://www.riksarkivet.no/arkivverket/lover/elarkiv/noark-4/nea\\_godkjenning.html](http://www.riksarkivet.no/arkivverket/lover/elarkiv/noark-4/nea_godkjenning.html)

## 4. Standarders rolle i leverandørsamarbeid

Ettersom en standard pr. definisjon er et dokument som beskriver de felles regler, retningslinjer og/eller egenskaper ved produkter eller arbeidsprosesser som må følges for å oppnå *optimalt resultat i en gitt kontekst*, synes det åpenbart at standarder er viktige verktøy som spesialisthelsetjenesten bør kunne benytte i samhandlingen med leverandører av IT-systemer. Også forpliktelsen til å referere til relevante europeiske standarder (eller andre standarder der det ikke finnes europeiske) ved anskaffelse av nye systemer, taler for en større fokus på standarder.

Det er imidlertid flere problemer knyttet til en mer aktiv bruk av standarder i samhandlingen med leverandører.

For det første er det vanskelig å få oversikt over hvilke standarder som er relevante i forhold til et bestemt system. For generelle EPJ-system og andre komplekse system vil antall slike standarder være svært høyt, spesielt dersom en også inkluderer generelle teknologistandarder og standarder for klassifikasjoner og andre kodeverk. Standarder utarbeides av mange forskjellige aktører og det kan godt finnes motstridene krav i forskjellige standarder.

Videre kan en kun unntaksvis betrakte et system isolert. De aller fleste system vil inngå i en teknologisk kontekst som gir sterke føringer i forhold til valg av teknologistandarder.

For systemer som skal kommunisere elektronisk med andre systemer internt i virksomheten og/eller med systemer i andre virksomheter, så må en selvsagt forholde seg til de standardene faktisk er i bruk. Dette uavhengig av om det kanskje finnes "bedre" standarder eller endog europeiske standarder som en i utgangspunktet er forpliktet til å bruke.

Standarder er gjerne vanskelig tilgjengelige for andre enn spesialister på det området standarden dekker. Terminologien er høyt spesialisert og det benyttes gjerne en konsis, normativ uttrykksform. Informativ tekst som beskriver hvordan standarden skal benyttes, mangler ofte helt.

Sist men ikke minst så finnes det en del bestemmelser i lov eller i medhold av lov som kan utelukke bruk av enkelte standarder. Dette gjelder særlig forhold relatert til informasjonssikkerhet, redigering, retting og sletting.

Å avgjøre hvilke standarder, eller deler av standarder (profiler) en skal benytte i et konkret tilfelle, medfører derfor en del arbeide og krever betydelig innsikt i det aktuelle område.

Det bør derfor etableres en strategi for bruk av standarder som gir retningslinjer for hvilke standarder som skal benyttes innenfor de forskjellige områdene. En slik strategi må selvsagt ta hensyn til de bestemmelser som er gitt i lov eller i medhold av lov og bør også omhandle

- Hvilke grunnleggende teknologistandarder, inkludert generelle standarder relatert til systemarkitektur, informasjonssikkerhet mv. som skal benyttes
- Hvilke grunnleggende helseinformatikkstandarder (for EPJ, rammeverk for meldingsutveksling etc.) som skal benyttes
- Hvilke standardiseringsorganisasjoner som skal prioriteres dersom det finnes likeverdige standarder fra flere organisasjoner
- Hvilke prinsipper som skal legges til grunn for valg av standard i et konkret tilfelle. (Eksempler på forhold som her kan være relevante er standardens utbredelse, hvilken "livsfase" standarden er i (innfasing, stabil drift, utfasing) og om det finnes sertifiseringsordninger for standarden.)

## 5. Sentrale standardiseringsorganisasjoner mv

### 5.1. Innledning

Det finnes en rekke organisasjoner som utarbeider standarder som er relevante i forhold til de IT-løsninger som benyttes innenfor det norske spesialisthelsetjenesten. I det etterfølgende gis en kort beskrivelse av de mest sentrale organisasjonene med eksempler på deres arbeider.

En mer omfattende oversikt over internasjonale organisasjoner som utarbeider standarder med relevans for helseinformatikk finnes i *Report from the CEN/ISSS eHealth Standardization Focus Group: Current and future standardization issues in the eHealth domain: Achieving interoperability. (CEN/ISSS 2005* <ftp://ftp.cenorm.be/PUBLIC/Reports/eHealth/>). Oversikten omfatter også de viktigste publikasjonene fra disse organisasjonene

### 5.2. CEN - Comité Européen de Normalisation

Den europeiske standardiseringsorganisasjonen ble etablert i 1961 og har 29 nasjonale standardiseringsorganisasjoner som medlemmer. Arbeidet er fordelt på nærmere 300 tekniske komiteer (TC'er) hvor CEN/TC251 har ansvar for helseinformatikk

Men en rekke andre TC'er driver også standardisering som er relevant i forhold til de IT-systemer som benyttes i spesialisthelsetjenesten.

#### 5.2.1. CEN/TC251 - Health informatics

Denne komiteen ble etablert 1990 og Norge har vært med fra starten. Nederland (NEN) overtok sekretariatet i 2005, før det var SIS (Sverige) sekretariat. Fram til ca år 2000 finansierte EU deler av standardiseringsarbeidet, men for tiden er det ingen slik finansiering. Alle som deltar i dette arbeidet må derfor selv skaffe finansiering for sin deltagelse.

CEN/TC251 består for tiden av fire arbeidsgrupper (WG) og det er utarbeidet i overkant av 50 standarder, pre-standarder og andre normative dokumenter.

##### 5.2.1.1. WG-I Informasjonsmodellering - EPJ og meldinger

WG-I har som oppgave å utvikle europeiske standarder som gjør det lettere å utveksle informasjon for helserelaterte formål mellom ulike informasjonssystem både innenfor en organisasjon og mellom organisasjoner.

WG-I har tradisjonelt hatt hovedfokus på utvikling av meldingsstandarder beregnet for overføring av ulike typer strukturert informasjon, men fokus er nå på kommunikasjon av uttrekk fra strukturerte elektroniske pasientjournaler (prEN13606 Electronic Health Record Communication, EHRCOM) og tjenesteorientert arkitektur ( prEN12976 Health Informatics - Service Architecture (HISA).

##### 5.2.1.2. WG-II Terminologi og representasjon av kunnskap

WG-II fokuserer på semantisk organisering av informasjon slik at denne kan benyttes for praktiske formål. For tiden fokuseres det blant annet på definisjon av og relasjoner mellom

ulike begrep som benyttes innenfor helsesektoren (prEN13940 Systems of Concepts for the Continuity of Care - CONTsys).

#### **5.2.1.3. WG-III Sikkerhet**

WG-III arbeider med teknikker for teknisk sikring av konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og sporbarhet samt retningslinjer for å ivareta sikkerhet.

For tiden fokuseres det på implementering av ISO/IEC 17799 (Information technology - Security techniques - Code of practice for information security management) for helsesektoren og sikkerhetsstandarder for kommunikasjon i helsesektoren.

#### **5.2.1.4. WG-IV Teknologi for interoperabilitet**

Denne arbeidsgruppen har følgende hovedarbeidsområder:

- Dataoverføring mellom utstyrsenheter og informasjonssystem.
- Integrering av data for multimedia representasjon.
- Kommunikasjon av data mellom ulike datakilder og legitime brukere andre steder i helsevesenet for å lette overføring av EPJ-opplysninger.

#### **5.2.1.5. CEN workshop eBES - European Board for EDI/EC Standardization**

<http://www.eeg9.nl/>

eBES EEG9 - European Expert Group 9 er en ekspertgruppe for EDI i helsesektoren er en samordningsgruppe under eBES for elektronisk informasjonsutveksling i helsesektoren i Europa. Gruppen har tradisjonelt vært ansvarlig for spesifisering og vedlikehold av standardiserte meldingstyper, men er nå fokusert på XML-meldinger.

### **5.3. ISO - International Standardisation Organisation**

<http://www.iso.org>

Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen ble etablert 1947 og er et samarbeidsnettverk for de nasjonale standardiseringsorganisasjonene i 156 land.

Arbeidet er fordelt på rundt 200 tekniske komiteer (TC'er) hvorav ISO/TC215 (etablert 1998) har ansvar for helseinformatikk. En rekke andre tekniske komiteer driver også standardisering som er relevant i forhold til de IT-systemer som benyttes innenfor spesialisthelsetjenesten.

#### **5.3.1. ISO TC215 - Health Informatics**

TC215 har som oppgave å standardisere innenfor området helseinformatikk for å få kompatibilitet og interoperabilitet mellom informasjonssystemer. Arbeidet sikter også mot felles forståelse av opplysninger for å få sammenliknbare opplysninger og for å redusere dobbeltarbeid.

ISO/TC215 består for tiden av åtte arbeidsgrupper (WG)

### **5.3.2. WG 1 Informasjonsstrukturer (Data structure)**

Denne arbeidsgruppen har som oppgave å utvikle standarder som definerer datastrukturer for helserelaterte opplysninger for å kunne utveksle opplysninger mellom foretak, organisasjoner og informasjonssystem.

### **5.3.3. WG 2 Informasjonsutveksling (Data interchange)**

Denne arbeidsgruppen har som oppgave å utvikle standarder som understøtter informasjonsutveksling mellom ulike kliniske og administrative informasjonssystem og organisasjoner innenfor helsevesenet.

### **5.3.4. WG 3 Semantisk innhold (Semantic content)**

Denne arbeidsgruppen har som oppgave å utvikle standarder som representerer konsepter som er aktuelle i helsesektoren. Slike standarder omfatter formelle modeller for representasjon og beskrivelse av slike begreper, prinsipper for organisering av slike begreper i terminologier og klassifikasjoner og forhold knyttet til bruken av disse begrepene i forbindelse med EPJ.

### **5.3.5. WG 4 Sikkerhet (Security)**

Denne arbeidsgruppen definerer retningslinjer for håndtering av sikkerhet i helsevesenet og standarder for tekniske og andre tiltak for:

- å beskytte og forbedre konfidensialitet, tilgjengelighet og integritet for helseopplysninger
- å forhindre helseopplysninger fra å påvirke pasientens sikkerhet på en uheldig måte
- å forsikre at brukere av helseinformasjonssystemer er sporbare.

### **5.3.6. WG 5 Health cards**

Denne arbeidsgruppen har som oppgave å utvikle standarder for maskinlesbare kort for bruk i helsesektoren i samsvar med ISO/IEC 7810. Gruppen skal fokusere på kort for både å identifisere pasienter og tjenesteytere.

### **5.3.7. WG 6 Pharmacy and medication business**

Denne arbeidsgruppen skal ivareta alle informasjonsaspekt vedrørende e-resept og legemidler.

### **5.3.8. WG 7 Utstyr (Devices)**

Denne arbeidsgruppen har som oppgave å utvikle standarder for informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT) for medisinsk utstyr for å oppnå plug-and-play interoperabilitet.

### 5.3.9. **WG 8 Business requirements for Electronic Health Records**

Denne arbeidsgruppen skal ivareta standardisering for alle aspekter av helseinformatikk vedrørende alle typer EPJ.

## 5.4. HL7 - Health Level Seven

<http://www.hl7.org>

Etablert 1987 av en gruppe amerikanske programvareleverandører til helsevesenet

HL7 har en lang rekke av arbeidsgrupper og spesielle interessegrupper. HL7 utvikler og vedlikeholder en lang rekke av standarder for generell IT infrastruktur, meldinger og terminologi. Det er opprettet "HL7-affiliates" i 25-30 land

HL7 har tradisjonelt hatt hovedfokus på standarder for kommunikasjon mellom forskjellige systemer internt i en virksomhet (sykehus) og de fleste meldingsstandarder er basert på en egen HL7-spesifikk syntaks. HL7 har i en rekke år arbeidet med et mer framtidsrettet konsept, HL7 versjon 3.0, hvor en svart generell og altomfattende referanseinformasjonsmodell, HL7 v3 RIM, står sentralt. Denne utgjør også en sentral del av fundamentet for samarbeidet mellom HL7, CEN/TC251 og ISO, og er også i ferd med å bli en ISO-standard

HL7 har en "Special Interest Group" innenfor området elektroniske pasientjournaler. Denne har bl.a. utarbeidet et sett med funksjonelle krav, "Electronic Health Record System Functional Model and Standard" som finnes på

<http://www.hl7.org/ehr/downloads/index.asp>.

## 5.5. Andre internasjonale standardiseringsorganisasjoner

I tillegg til CEN og ISO, finnes det fire andre internasjonale standardiseringsorganisasjoner hvor nasjonale standardiseringsorganisasjoner som f.eks. Standard Norge, er medlemmer.

- ITU - International Telecommunication Union ble som den første internasjonale standardiseringsorganisasjon etablert i 1865 under navnet International Telegraph Union. <http://www.itu.int>
- ETSI - European Telecommunications Standards Institute, etablert 1988 <http://www.etsi.org>
- IEC - International Electrotechnical Commission. etablert 1906 <http://www.iec.ch>
- CENELEC - European Committee for Electrotechnical Standardization, etablert 1973. <http://www.cenelec.org>

## 5.6. UN/CEFACT

<http://www.unece.org/cefact>

United Nations Centre for Trade Facilitation and Electronic Business ble etablert i 1947 og har bl.a. ansvar for standardisering av EDI-syntaks. (EDI - Electronic Data Interchange).

EDIFACT (EDI for Administration, Commerce and Transport) var lenge den enerådende syntaksen, men UN/CEFACT har i de senere år arbeidet nå med XML-baserte "Core

Components". Er også en viktig aktør i arbeidet med ebXML, et arbeid som utføres i samarbeid med OASIS.

## 5.7. W3C

<http://www.w3.org>

The World Wide Web Consortium ble etablert i 1994 og utarbeider standarder, veiledere mv relatert til Web. Arbeidet med XML (eXtensible Markup Language)-standarden står her sentralt.

## 5.8. OASIS - Organization for the Advancement of Structured Information Standards

<http://www.oasis-open.org>

Etablert i 1993 under navnet SGML Open som et samarbeid mellom en rekke av de største IT-selskapene. Arbeider bl.a. med ebXML (electronic business XML) i samarbeid med UN/CEFACT.

OASIS har også en egen teknisk komité for PKI, se

[http://www.oasis-open.org/committees/workgroup.php?wg\\_abbrev=pki](http://www.oasis-open.org/committees/workgroup.php?wg_abbrev=pki)

## 5.9. OMG - The Object Management Group

<http://www.omg.org>

Dette er et konsortium med åpent medlemskap som ble etablert i 1997. OMG utarbeider spesifikasjoner som understøtter interoperabilitet mellom IT-systemer slik som f.eks

- UML - Unified Modelling Language
- XMI - XML Metadata Interchange

## 5.10. IEEE - Institute of Electrical and Electronics Engineers

<http://www.ieee.org>

IEEE ble etablert i 1963. I denne sammenhengen er samarbeidet med CEN/TC251 og ISO/TC215 om standarder for kommunikasjon med medisinsk-teknisk utstyr spesielt interessant. Som en følge av dette samarbeidet har en rekke IEEE-standarder blitt godtatt som CEN- og/eller ISO-standarder.

*Eksempler på standarder:*

- IEEE 11073, Standard for Medical Device Communications
- IEEE 1157, Standard for Health Data Interchange

## 5.11. ASTM - The American Society for Testing Materials

<http://www.astm.org>

ASTM, etablert 1898, har en teknisk komité for helseinformatikk (ASTM/E31) som bl.a. har utarbeidet en standard for "Continuity of Care Record (CCR)". Dette er et sett av XML-meldinger hvor hovedbruksområdet opprinnelig var ment å være henvisning av pasienter

mellom forskjellige behandlere, men den anses nå også som anvendbar for arkivering av opplysninger i et EPJ-system.

ASTM og HL7 har avtalt å harmonisere CCR og HL7s CDA (Clinical Document Architecture).

## 5.12.DICOM - Digital Imaging and Communications in Medicine)

<http://medical.nema.org>

DICOM ble etablert i 1983 av American College of Radiologists (ACR) og National Electronic Manufacturers' Association (NEMA).

DICOM består av 23 arbeidsgrupper som utarbeider standarder relatert til bildediagnostikk, stråleterapi mv.En del av de sentrale standarder som DICOM har utarbeidet er senere blitt ISO og CEN-standarder

## 5.13.NIST Security Technology Group

[\(http://csrc.nist.gov/pki/](http://csrc.nist.gov/pki/)

Dette er en avdeling innenfor NIST (National Institute of Standards and Technology, etablert 1901 og underlagt U.S. Commerce Department) som har til oppgave å fremme IT-systemers sikkerhet. Som et ledd i dette utarbeides både standarder, testprosedyrer og valideringskriteria.

## 5.14.SNOMED International

<http://www.snomed.org>

SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine) er en avdeling av College of American Pathologists som gjennom en årrekke har utarbeidet medisinske klassifikasjoner.

De seneste årene har hovedfokus vært på en meget omfattende terminologi, SNOMED Clinical Terms som inkluderer mer enn:

- 366.000 helserelevante begreper
- 993.000 beskrivelser
- 1.460.000 semantiske relasjoner

Dette er ingen egentlig helseinformatikkstandard, men det er en terminologi som vil kunne stå sentralt i utviklingen av bedre IT-systemer

## 5.15.openEHR foundation

<http://www.openEHR.org>

Uavhengig gruppe som ble etablert i 2002 med det mål å muliggjøre etablering og deling av EPJ gjennom standardisert implementering basert på open-source.

Et viktig utgangspunkt for openEHR var en rekke europeiske prosjekter:

- GEHR (1992-5) <http://www.chime.ucl.ac.uk/Health/GEHR/>
- Synapses (1996-8) <http://www.cs.tcd.ie/synapses/public/index.html>
- SynEx (1998-2000) <http://www.gesi.it/synex/>

- SupA (1998-2000) <http://www.chime.ucl.ac.uk/HealthI/EHCR-SupA/>  
openEHR har utviklet en referansemodell for EPJ-system som også har dannet utgangspunktet for CEN/TC251s arbeid.

## 6. Standardisering i Norge

### 6.1. Standard Norge

<http://www.standard.no>

Standard Norge har ansvar for standardisering på en rekke områder og har enerett på å fastsette og utgi Norsk Standard.

Standard Norge er det norske medlemmet i CEN og ISO mens Norsk Elektroteknisk Komité (NEK) har ansvar for elektrotekniske standardisering og er norsk medlem i CENELEC og IEC. Ansvar for teleteknisk standardisering ligger i Norge hos Post- og teletilsynet som også er norsk medlem i ETSI og ITU.

### 6.2. KITH - Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren

<http://www.kith.no>

KITH er et aksjeselskap eid av Helse- og omsorgsdepartementet (70%), Arbeids- og inkluderingsdepartementet (10.5%) og KS (19.5%).

KITH er etablert for å bidra til en koordinert IT-utvikling innen helse- og sosialsektoren og utfører langsiktige oppgaver finansiert av sentral helse- og sosialforvaltning innen standardisering og samordning (begreper, kodeverk, standarder for informasjonsutveksling, informasjonssikkerhet og elektroniske pasientjournalssystemer m.v.). Videre utfører KITH oppdrag for helse- og sosialsektorens ulike aktører (sentrale myndigheter og forvaltning, helseforetak, kommuner m.v.).

En av KITHs viktigste oppgaver er å utarbeide standarder for sikker elektronisk samhandling i helse- og sosialsektoren. KITH er ansvarlig for å:

- Utvikle og vedlikeholde metodegrunnlag for standardiseringsarbeidet
- Utvikle standarder, anbefalinger og spesifikasjoner på grunnlag av helse- og sosialsektorens behov og løpende vedlikehold disse
- Være en aktiv pådriver for en samordnet innføring av standardene og ibruktaking i stor skala

Det er sluttbrukerne som først og fremst må legge premissene for hvilke standarder som skal utvikles og hvilket helsefaglig innhold som skal benyttes i standarden, samt stå ansvarlig for utbredelse i egen virksomhet. Utviklingen av standarder skjer derfor i nært samarbeid med brukermiljøene.

KITH utarbeider standarder innen følgende områder:

- Standarder for innhold, formater og kommunikasjon mellom ulike aktører (f.eks epikriser, henvisninger, labsvar med mer)
- Standarder for innholdet i elektronisk pasientjournal (EPJ) samt grunnleggende standarder for EPJ-systemer.
- Informasjonssikkerhet
- Kodeverk, klassifikasjoner og terminologi

Betydelige deler av standardiseringsarbeidet skjer i regi av standardiserings og samordningsprogrammet (SSP) og i regi av program for Kodeverk, Klassifikasjoner og

termer (KoK), men en rekke standarder utarbeides på oppdrag fra sentrale aktører innenfor helse- og sosialsektoren.

KITH deltar aktivt i internasjonalt standardiseringsarbeid og internasjonale fagnettverk.

### **6.2.1. 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-standard, 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.

### **6.2.2. 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. KITH er engasjert som sekretariat og er videre gis vært år i oppdrag å gjennomføre en samlet tiltakspakke som blir nærmere beskrevet i en tiltaksplan.