

Norwegian University of Science and Technology  
Faculty of Medicine  
Norwegian Center for EHR Research – NSEP  
Gunnar Klein, professor of Health Informatics

# **IKT-strategi for Helse Midt-Norge**

## **På veg mot strukturert journal**

**Oversatt til norsk fra svensk av Ivar Berg**

**2012-10-30**

**Gunnar O. Klein**

epost: [gunnar.klein@ntnu.no](mailto:gunnar.klein@ntnu.no)

## **Forord**

Dette er en rapport om Strukturert Journal for Helse Midt-Norge. I tillegg til denne rapporten fins det en Powerpoint-presentasjon om samme tema.

Formålet med dette dokumentet er å gi en oversikt over begrepet "**strukturert journal**" og noen egenskaper ved ulike former for dette. Hensikten er at regionen skal kunne bruke dette i sin formulering av krav til journalsystem i framtidens IKT-system.

Denne rapporten gir først en nokså fylldig bakgrunn generelt om struktur for IKT.

Deretter følger noen viktige punkter om hvorfor vi bør tilstrebe en strukturert journal.

Ulike nivåer for strukturer og beskrivelse av internasjonal standardisering av journal.

Deretter følger et kapittel som tar opp betydninga av gode brukergrensesnitt og noen prinsipielle muligheter for nye innovative grensesnitt som også kan gjøre struktur til en tidsbesparende metode.

Rapporten avsluttes med noen få punkter med forslag til Helse Midt-Norges strategi og senere handlingsplan.

I et vedlegg fins noe informasjon om den internasjonale standardiseringas mange ulike organisasjoner.

Forfatteren er svært takknemlig for alle kommentarer og forslag til endringer og tillegg.

## Innhold

<b>1</b>	<b>INTRODUKSJON</b> .....	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>HVORFOR TRENGS STRUKTUR?</b> .....	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>STRUKTUR FOR IKT GENERELT</b> .....	<b>7</b>
3.1	DATA – INFORMASJON – KUNNSKAP .....	7
3.2	HARDWARE-NÆRE DATASTRUKTURER .....	8
3.3	REPRESENTASJON AV SEMANTISK INNHOLD .....	8
3.3.1	<i>Oversikt over ulike semantiske representasjoner</i> .....	8
3.3.2	<i>Tekst</i> .....	9
3.4	STØRRELSER, NUMERISKE VERDIER OG ENHETER.....	10
3.5	BILDER .....	12
3.6	LYD, SIGNALER M.M.....	13
3.7	BEGREP OG TERMER .....	13
3.7.1	<i>Grunner</i> .....	13
3.7.2	<i>Hva er et begrep?</i> .....	15
3.7.3	<i>Ontologi</i> .....	16
3.8	NOEN VIKTIGE TERMINOLOGISYSTEM.....	17
3.8.1	<i>ICD-10</i> .....	17
3.8.2	<i>Legemiddelterminologi</i> .....	18
3.8.3	<i>Laboratorieanalyser</i> .....	18
3.8.4	<i>SNOMED CT</i> .....	19
3.9	HVA BØR STRUKTURERES I TERMINOLOGISYSTEMA? .....	24
3.10	TERMINOLOGISTANDARDER.....	24
<b>4</b>	<b>STRUKTURER SOM GRUPPERER INFORMASJONSOBJEKT</b> .....	<b>25</b>
4.1	OBJEKTORIENTERING .....	25
4.2	TRADISJONELLE LINEÆRE STRUKTURER FOR MELDINGER.....	27
4.2.1	<i>EDIFACT</i> .....	27
4.2.2	<i>XML</i> .....	28
4.2.3	<i>Optimerte syntakser for forskjellige behov</i> .....	29
<b>5</b>	<b>ARBEID MED STRUKTURERT JOURNAL</b> .....	<b>30</b>
5.1	HVORFOR STRUKTURERT JOURNAL?.....	30
5.2	STRUKTUR TRENGS PÅ FORSKJELLIGE NIVÅER .....	30
5.3	ALLE PASIENTJOURNALSYSTEM HAR EN STRUKTUR, MEN KAN BLI BEDRE .....	31
5.4	INTERNASJONALE INITIATIV.....	31
5.4.1	<i>Standard for journalkommunikasjon – EN 13606</i> .....	31
5.5	ARKETYPEN ER KLINISKE DOMENEMODELLER .....	32
5.6	OPNEHR.....	34
5.7	DOKUMENT MED KRAV TIL ELEKTRONISKE JOURNALSYSTEM.....	35
<b>6</b>	<b>GODE BRUKERGRENSESNIFF ER ALFA OG OMEGA</b> .....	<b>36</b>
6.1	ULIKE TYPER GRENSESNIFF .....	36
6.2	NOEN EKSEMPLER PÅ NYE TYPER INNOVATIVE GRENSESNIFF.....	36

<b>7</b>	<b>FORSLAG TIL SAMMENFATTENDE KRAV TIL IKT-STRATEGIEN .....</b>	<b>37</b>
	<b>VEDLEGG OM STANDARDISERING, HISTORIKK OG ORGANISASJONER.....</b>	<b>38</b>
<b>1</b>	<b>FORETAKSLØSNINGER OG DE FACTO STANDARDER.....</b>	<b>38</b>
1.1	UFORMELLE KONSORTIER .....	38
1.2	FORMELLE STANDARDISERINGSORGANISASJONER FOR GENERELL IT .....	38
1.3	ORGANISASJONER FOR STANDARDISERING AV HELSE- OG OMSORGSINFORMATIKK .....	39
1.3.1	<i>ISO/TC 215</i> .....	40
1.3.2	<i>CEN/TC 251</i> .....	40
1.3.3	<i>DICOM</i> .....	41
1.3.4	<i>IEEE</i> .....	42
1.3.5	<i>HL7</i> .....	42
1.3.6	<i>GS1</i> .....	44
1.3.7	<i>IHTSDO</i> .....	44
1.3.8	<i>CDISC</i> .....	44
1.3.9	<i>IEC/TC 62</i> .....	44
1.3.10	<i>WHO</i> .....	44
1.3.11	<i>ITU-T</i> .....	45
1.3.12	<i>Organisasjoner som forsøker å forenkle bruken av standarder</i> .....	45
1.4	MEDISINSKE OG RELATERTE VITENSKAPELIGE FORENINGER .....	46
1.5	REGELVERK PÅ POLITISK ELLER ØKONOMISK GRUNN .....	46

## 1 Introduksjon

Denne introduksjonen til strukturert informasjon prøver å gi en bakgrunn for hele problemområdet som omhandler strukturering av informasjon for bruk i helsetjenestens IT-system. De fleste er sikkert kjent med en hel del allerede. Da er det bare å gå videre i teksten. Rapporten gir et bilde av vegen fra de mest elementære aspektene som er generelle, til helsespesifikke informasjonsmodeller. I denne rapporten behandles struktur på flere ulike nivåer. For ulike formål må vi diskutere dem alle. For å gjøre de abstrakte informasjonsstrukturene litt enklere å gripe, kommer vi til å bruke en metafor – kunsten å bygge et hus. Huset er den informasjonsmengden vi vil kunne bruke for et formål, mer om det i neste kapittel.



Når man bygger et hus, kan vi beskrive strukturer på ulike nivåer:

- **Atomer** av ulike grunnstoffer som bygger opp:
- **Molekyler** som inngår i byggematerialer:
- **Materialer** som tre, galvanisert stål, farga plast og tegl, som gir:
- **Elementære bygningskomponenter** som sponplate, høvla plank 22x90 mm, 100 mm spiker, mursteiner, men også mer kompliserte produkter:
- **Funksjonelle komplekse bygningskomponenter** som badekar, komfyr, dør med karm, vindu, vegg med vindu og dør etc.
- **Hele bygningsmoduler og ferdige bygninger.** Bare mindre, spesielle bygninger spesifiseres og levereres som helt ferdige produkter, som torgboder, lekestuer, hytter etc. Store boligblokker i betong bygges i noen tilfeller som mindre moduler som kombineres til større enheter. Til og med et såkalt nøkkelferdig hus blir først beboelig når det har fått individuelt valgt tilleggsinventar: møbler, husgeråd, bilder, blomster etc.

## ***Vegen til strukturert informasjon***

Byggebransjen har en tradisjon for standardisering som på de lavere nivåene betraktes som selvsagt, mens man når det gjelder de høyere nivåene av struktur har så mange ulike funksjonelle krav og ønsker at man oftest må ha en individuell prosjektering der brukernes krav og muligheter må avveies mot omgivelsene og regler fastsatt av storsamfunnet.

Man kan se en hel del likheter med å spesifisere strukturert informasjon for helse og omsorg. Vi skal innledningsvis kort komme inn på det vi kan kalle atomer og molekyler som ikke er spesifikke for helsetjenestens IT-system, men likevel er et viktig fundament.

Hoveddelen av denne rapporten handler om strukturer på komponentnivå og hvordan man kan kombinere standardiserte komponenter etter individuelle krav fra ulike virksomheter. Akkurat som det i samfunnsplanlegginga også kan være viktig å lage overgripende regionplaner, er det viktig å se informasjonslandskapet i perspektiv iblant. Men som når det gjelder å bygge fine, funksjonelle hus som man trives i, er det også viktig at det er mulighet for individuell design.

Standardisering av materialer og komponenter i ulik kompleksitet har hatt svært stor betydning og har blitt påbegynt lenge før hele planen for samfunnsorganiseringa var klar – og den blir nok aldri ferdig. Det er gjort mye også når det gjelder strukturer på lavere nivå for helsetjenestens IT-system, men mye gjenstår.

Det er en tendens i dag til å angripe informasjonsstrukturene for helse og omsorg bare fra de store, overgripende modellene, som man siden suksessivt skal fylle med konkret innhold.

***Men vi trenger både "top-down" og "bottom-up".***

## **2 Hvorfor trengs struktur?**

Vi har i dag vent oss til at vi f.eks. kan skrive en epost på en datamaskin og så sende teksten til et helt annet system, kanskje t.o.m. i et annet land, og for det meste ser brevet likedan ut for mottakeren som på vår egen datamaskin der vi skrev det. Men selv denne enkle formen for interoperabilitet krever en struktur og standarder, mer om det i neste kapittel. Det var noe man kjempa mye med i den store ekspansjonsperioden 1960–85.

Det vi skal konsentrere oss om her, er hvordan vi i helse og omsorg kan oppnå flere ting med vår informasjonsutveksling. Dette kan formuleres på ulike måter. En svært bred målsetningsformulering er følgende, som vi først brukte i den europeiske standardiseringa, CEN/TC 251 (her noe endra):

### **En kommuniserende helsetjeneste**

Vi vil bygge bruer i helsetjenesten. Isolerte journalsystem og andre IT-løsninger kan lenkes sammen ved hjelp av definerte grensesnitt med felles terminologi og modeller for informasjonen. Det kan gi både økt sikkerhet for pasienten og en mer kostnadseffektiv helsetjeneste:

- All relevant pasientinformasjon er tilgjengelig for kontinuerlige pasientforløp
- Effektiv samhandling mellom ulike personalgrupper og organisasjonsheter
- Kunnskapshåndterende system interagerer med pasientdokumentasjon og planleggingssystem
- Pasientene kommuniserer selv ved behov direkte med helsetjenestens IT
- Personale og allmennhet tar nettet i bruk for livslang læring
- Alle pasienttilfeller må brukes til å generere ny kunnskap

Behovet for kommunikasjon over organisatoriske og geografiske grenser varierer. Mye informasjon i

virksomhetsprosessene er bare relevant i den egne enheten, men vi må stadig mer støtte samhandling mellom flere ulike enheter, som sammen med pasienten og iblant en pårørende deltar i ulike aktiviteter for den enkelte. Her kan det trenges en felles eller *sammenholdt journal* der de forskjellige enhetene har tilgang til den andres journal med pasientens tillatelse. Selvsagt kan man bli nødt til å øke sfæren for interoperabilitet, når mennesker flytter mellom ulike deler av landet og ikke minst over grensene i Europa, for studier, arbeid eller turisme.

Når det gjelder kunnskapsutvikling, det siste punktet, er strukturert informasjon uhyre viktig, og den medisinske forskningen er virkelig internasjonal, 99 % skjer utenfor Norge.

### **3 Struktur for IKT generelt**

#### **3.1 Data – informasjon – kunnskap**

Disse tre orda brukes ofte i samband med utvikling av informasjonsteknikk, men fins naturligvis også i allmennspråket, og brukes med litt ulike betydninger i ulike sammenhenger. Grensene er i praksis noe flytende, og termene brukes litt overlappende. Her følger en forklaring.

**data** – en representasjon av fakta, f.eks. tekst, tall eller bilder.

Anm. 1 I informatikk brukes denne termen når man mener en prinsipielt eksakt representasjon i form av i bunn binære tall. Hardwaren behandler alltid primært data. En databasestruktur pleier å beskrives med en datamodell som kan være en av flere mulige representasjoner av en informasjonsmodell, men der databaseprogrammet kan sette visse grenser, og der ulike datamodeller av informasjonen kan gi ulik ytelse avhengig av hva man vil gjøre med informasjonen.

Anm. 2 Data kan brukes både som entall og flertall på norsk (et datum på latin).

**informasjon** – en tolkning av data med en bestemt betydning i en sammenheng.

Anm. Det har skjedd en gradvis overgang til å bruke *informasjon* også i ulike sammensetninger der man på 60- og 70-tallet brukte *data*. Jamfør IT – informasjonsteknikk i stedet for datateknikk.

**kunnskap** – informasjon i en persons hjerne eller i et IT-system som muliggjør en effektiv behandling av prosesser som angår enkelthendelser som tilhører en gruppe.

Anm. 1 I filosofien er kunnskap *sann, velbegrunna tro*. Man kan altså korrekt si at man har kunnskap om en viss pasients Hb-verdi (om man har tilgang til informasjon om dette og det har blitt målt med en kvalitetssikra metode i nær fortid). I samband med utvikling av helsetjenestens informasjonssystem er det likevel stort sett bedre å snakke om informasjon når det gjelder enkeltpersoner, mens kunnskap reserveres for det vi vet om hvordan det fungerer for grupper av personer, f.eks. i omtrent samme alder eller med samme diagnose.

Anm. 2 Når vi snakker om kunnskapsbehandlende system som kan gi beslutningsstøtte, mener vi f.eks. system som kan indikere at to legemiddelordinasjoner til en konkret pasient kan være uheldige dersom det fins kunnskapsinformasjon som sier at de to legemiddelsubstansene kan interagere med hverandre.

Anm. 3 Det filosofiske kravet om at kunnskap skal være sann, er naturligvis i praksis relativt. Vi må ofte nøye oss med det som samla vitenskapelige studier, iblant sammenfatta av kyndige og autoritative personer, sier er den beste sannheten i dag. I helsetjenesten opplever vi ofte at disse "sannhetene"

etter noen år blir erstatta av annen "kunnskap". Det er derfor av største betydning at informasjonssystem som presenterer kunnskap, blir kontinuerlig oppdatert når det gjelder grunnen til å anse en viss informasjon som kunnskap.

### 3.2 Hardware-nære datastrukturer

Dagens informasjonssystem er alle digitale, alle mer komplekse data som vi kan oppfatte som tekstinformasjon eller bilder, representeres i bunnen i datamaskinene og nettverka av binære tall.

I det binære tallsystemet fins bare sifra 1 og 0. En slik minste dataenhet kalles – også på norsk – **bit** (flere biter). I mange sammenhenger, som i de fleste nettverk, sendes data som en strøm av enkelte biter, f.eks. 11001011011001. Den første struktureringa av data som vi kommer inn på, gjelder å gruppere dem for ulike formål. En mye brukt struktur er **byte**, som innebærer 8 biter og altså kan ha 256 ulike verdier (0 til 255). I dagens datasystem har man ofte flere biter som behandles direkte i en prosess, ofte kalt en datamaskins ordlengde; den første PC-en hadde 16 biter, nå for tida er de fleste prosessorer som selges 64-biters.

Når man behandler lange strenger av binære tall i kommunikasjon, er det ytterst viktig at alle bitene kan tolkes korrekt; faller en bit bort, blir jo hele tolkninga av alle følgende tall feil. Det likner det som man i biologiske system kaller en "frameshift mutation", når et basepar har falt bort av de tre som bygger opp DNA-koden. Vi er i dag ofte forskåna fra å bry oss om slike tekniske problem, ikke fordi hardwaren er perfekt, tvert om har man pressa grensene så enkelte bitfeil er ganske vanlige. Det som gjør at vi likevel ytterst sjelden får korruperte data på grunn av dette, er at man har ulike kontrollsummer som kan oppdage og iblant direkte korrigere enkelte bitfeil. En ikke så effektiv kontroll, men av stor historisk betydning, er den såkalte paritetsbiten. I mange tekniske sammenhenger har man bestemt at i en byte er bare sju biter normalt informasjonsbærende, den åttende paritetsbiten tilpasses slik at man ved f.eks. odde paritet sørger for at man alltid blant de 8 bitene har et odde antall 1-ere. Det er av den grunn at man i den i mange år helt dominerende tegnkodinga kalt ASCII hadde 128 ulike muligheter, tilstrekkelig for store og små bokstaver, siffer og de vanligste spesialtegn på et tastatur. Det var likevel ikke tilstrekkelig til å inkludere ulike tegnsett som f.eks. æ, ø, å i norsk.

### 3.3 Representasjon av semantisk innhold

#### 3.3.1 Oversikt over ulike semantiske representasjoner

Tekst

Størrelser, numeriske verdier og enheter

Bilder

Lyd, signaler mm .

Begrep og termer



### 3.3.2 Tekst

Tekst som består av strenger av bokstaver, er fortsatt sentralt i informasjonssystema. Oppfinnelsen av alfabetet med ei begrensa samling ulike tegn som kan kombineres på alle mulige måter, har hatt en voldsom betydning for vår kulturs utvikling. Man skal likevel merke seg at det er ord som er den enheten som er betydningsbærende, og tekst trenger struktur som deler opp ord; men også andre strukturelle element har stor betydning for vår forståelse av en tekst. Det gjelder setninger og deres sluttegn, og dessuten linjer, avsnitt og sider.

I datamaskinenes barndom fantes det flere ulike måter å kode tekst på. Noen viktige standarder er:

- EBCDIC: en tegnkoding som IBM fant opp og som har blitt brukt i stormaskinsystem.
- ASCII (American Standard Character Information Interchange): oftest 7 biter. Varianter oppstod i PC-ens barndom med ulike code pages som utnyttet 8 biter, 256 ulike tegn, f.eks. inkludert de vanligste vesteuropeiske tegna som å, ä, ö. I Øst-Europa eller Korea hadde man andre code pages. Dette ble etter hvert standardisert som ISO 8859 med ulike deler.
- Unicode<sup>1</sup>. Dette kodesystemet har plass til 1 114 112 ulike koder, og er et komplisert system standardisert som ISO 10646. Unicode-konsortiet har utvikla mange ulike tilpasningsanvisninger; en svært vanlig måte i dag er å bruke UTF-8, som innebærer at man bare trenger å bruke én byte om tegnet fins i den opprinnelige ASCII. Andre tegn krever opp til fire bytes.

For å strukturere informasjon som skal betraktes visuelt på en bildeskjerm eller papir, har vi mange ulike måter å markere betydning og sammenheng som iblant er glemt i arbeid med å standardisere informasjonsutvekslinga. I datamaskinenes begynnelse ble bare faste størrelser på tegna brukt, og en svært vanlig standard var at en linje bestod av 80 tegn og en bildeskjerm hadde plass til 25 linjer. De 80 tegna på en linje var også det antall tegn som fikk plass på et hullkort. Mange program kunne utnytte denne standarden for å angi posisjon i et bilde for brukeren, men den var naturligvis svært begrensa fra andre perspektiv.

I dag når vi stort sett har grafiske grensesnitt, kan vi bruke en mengde ulike typesnitt, farger og størrelser. Vi kan også ha ulike bakgrunnsfarger og ramme inn noe tekst slik at den logisk synes å høre sammen.

---

<sup>1</sup> <http://en.wikipedia.org/wiki/Unicode>

## Dokument – mer enn tekst

- I datamaskiner, samt til en viss grad på papir, har vi flere metoder for å gi struktur til et dokument og fremheve betydning og kontekst :
- **FORSKJELLIGE** fonter med ulike **størrelser**
- Signalfarger f.eks. farger for **Advarsel!**

### Tekstbokser

Disse elementa har stort sett ikke vært en del av forsøka på å standardisere informasjonsutvekslinga i helsetjenesten, men kan komme til å få større betydning framover.

### 3.4 Størrelser, numeriske verdier og enheter

I helsetjenestens informasjonssystem har man hatt svært stort fokus på tekst, selv om man i mer moderne system også behandler definerte begrep med standardiserte termer og iblant koder. Ofte har slikt som måleverdier også blitt lagra, kommunisert og presentert som tekst. Det er likevel viktig, ikke minst for bruk i samband med beslutningsstøtte, å se den informasjonsteoretiske bakgrunnen til disse målingsverdiene<sup>2</sup>. Den består av:

- Størrelse (Quantity), f.eks. masse eller lengde
- Numerisk verdi

Dette kan angis som tegnkoda tall (f.eks. 1,34), ofte komplettert med prefiks som "centi", "kilo", "mega" etc.

Når man skal gjøre kalkyler med numeriske verdier i datamaskiner, brukes ikke tegnkoda verdier, som er ineffektive og ikke kan brukes direkte til kalkyler. I stedet fins det ulike binære

---

<sup>2</sup> International Organization for Standardization. ISO 80000-1:2009 *Quantities and Units. Part 1 - General*. ISO. Geneva

International Bureau of Weights and Measures (2006), *The International System of Units (SI)* (8th ed.), pp. 131–35, ISBN 92-822-2213-6, [http://www.bipm.org/utils/common/pdf/si\\_brochure\\_8\\_en.pdf](http://www.bipm.org/utils/common/pdf/si_brochure_8_en.pdf)

International Union of Pure and Applied Chemistry (1993). *Quantities, Units and Symbols in Physical Chemistry*, 2nd edition, Oxford: Blackwell Science. ISBN 0-632-03583-8. p. 3.

## ***Vegen til strukturert informasjon***

representasjoner av heltall (integer) og såkalte flyttall (floating point), der man med de siste kan behandle eksponentialtall som f.eks.  $1,34 \times 10^{12}$ . Legg merke til at en numerisk verdi også kan være nødt til å uttrykke en negativ verdi, som vi i tekst gjør med et minustegn foran. I datamaskinene har vi jo primært bare 1-ere og 0-er, og man har derfor konvensjoner som gjør at man vet hva som er et negativt tall og hva som er positivt, uten at man trenger å kode tegna separat.

- Enhet (Unit), f.eks. kilogram (kg) eller meter (m)

Det kan synes enkelt å løse disse problema med å angi måleverdier, men faktum er at det fortsatt skaper store vanskeligheter når man skal overføre informasjon mellom system. Det fins selvsagt standarder, men i mange sammenhenger har de ikke blitt brukt. Det er et prinsipielt vrient problem å velge mellom å kunne overføre en tegnrepresentasjon for å bli lest av mennesker, eller en høvelig representasjon for kalkyler i datamaskiner.

Et ytterligere problem er at mange av de enhetene som bør brukes i sin opprinnelige form, bruker tegn som det ikke har vært mulig å representere i den tegnkodinga som har funnes, før unicode. Det er også vanskelig å skrive f.eks.  $\mu\text{g}$  med et tastatur.

I CEN/TC 251 har vi utvikla EN 12435<sup>3</sup> og EN 1614<sup>4</sup>, som gir en viss veiledning til hvordan man håndterer en del av disse problema. I HL7 har det blitt utvikla en spesifikasjon kalt UCUM, som er et forsøk både på å gi en syntaks for overføring av mer komplekse enhetsuttrykk, og å pragmatisk tillate mange tradisjonelt brukte enheter som ikke er basert på SI-systemet. I ISO/TC 215 pågår avstemning om en standard kalt ISO 11240, som med spesiell vekt på identifisering av legemiddelprodukter forsøker å svare på disse spørsmåla.

---

<sup>3</sup> EN 12435: 2006: Health Informatics - Expression of the results of measurements in health sciences

<sup>4</sup> EN 1614:2006 Health informatics - Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine

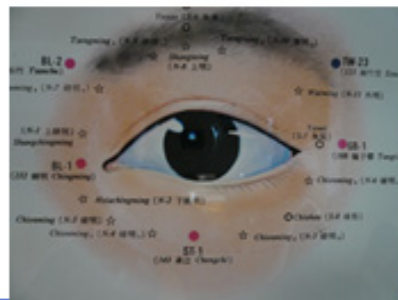
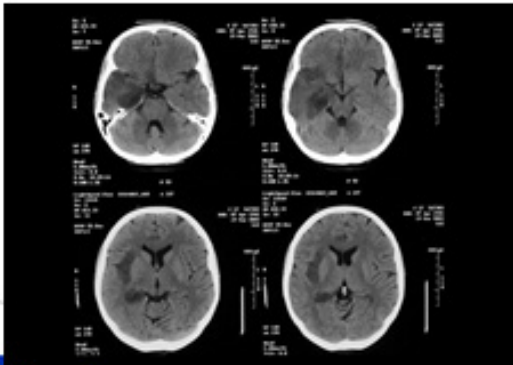
### 3.5 Bilder

*Et bilde sier mer enn tusen ord* er et talende uttrykk for at ord ikke alltid er den mest effektive måten å kommunisere på. Likevel har også åpenbart synlige sjukdomstilstander hittil i svært liten utstrekning blitt uttrykt som bilder i våre journalsystem.

## Et bilde sier mer enn tusen ord



- Et digitalt foto av for eksempel et sår
- En tegning
- Bilder fra røntgen, DT, MRT, ultralyd
- Levende bilder



www.ntnu.no

12

Det begynner likevel å bli brukt stadig mer i ulike former, og diskusjonen om strukturert informasjon bør også inkludere bilder. Et spørsmål som har blitt diskutert mye, er ulike grader av komprimering, som kan være helt uten tap av informasjon (i prinsippet gjennom at repetitive deler av et bilde representeres som koordinater og en beskrivelse av et mindre element), eller med ulike grader av informasjonstap (ofte er dette tapet helt uten betydning for de formåla som det primære bildet skal brukes til). Bilder kan være av flere ulike typer, med forskjellige krav til struktur og standarder.

- Digitale bilder i vanlig lys som fotograferes med vanlige standardkamera, som i dag er svært overkommelige i pris. Brukes f.eks. for å dokumentere beinsår og mishandlingskader. Sjeldnere brukes de i dag til portrett, som både kan tjene som identifisering og for å formidle et bilde av allmenntilstanden. Et vanlig overføringsformat er JPEG-standard, som kan velges med ulike grader av komprimering.
- Tegninger. Fra symboler som en varsel trekant til en skisse av hvor man planlegger å operere, f.eks. før et plastisk inngrep. Her trengs helst et vektorformat som kan brukes av de IT-verktøya som er tilgjengelige. Her fins det et svært stort antall ulike format, og ikke minst Microsoft finner hele tida på varianter av disse som ofte verken er compatible bakover eller

fungerer med produkter fra andre leverandører. Et viktig systemkrav er å kunne kombinere "tegningsbilder" med "fotografier".

- Bilder fra ulike *modaliteter* på røntgenavdelingene. Foruten vanlige digitale røntgenbilder, der film er erstatta av en plate med sensorer, har vi alle former for beregningsavhengige bilder i to eller flere dimensjoner, som datatomografi (DT), magnetresonanstomografi (MRT), positronemisjonstomografi (PET) og ultralydbilder. For disse instrumenta som er spesielle for helsetjenesten, har det blitt utarbeida en svært omfattende serie standarder i den uformelle standardiseringsorganisasjonen DICOM som fått svært stort gjennomslag, og også har blitt formalisert gjennom ratifisering som CEN- og ISO-standarder, EN 12052. Disse spesifikasjonene behandler ikke bare selve bildeinformasjonen i seg selv, men også en serie opplysninger rundt undersøkelsen, som utstyrets modell og aktuelle innstillinger, samt opplysninger for identifisering av pasient, undersøkende enhet, dato og tid. For de avanserte digitale formata kommer i tillegg en serie opplysninger som angår hvilke algoritmer (iblant kalt filter) som brukes for å få fram en bestemt effekt. Noen klar original fins ikke når flere ulike transformasjoner kan velges.
- Levende bilder – film. Det gjelder dels slikt som oppnås med spesielt helseutstyr, f.eks. i samband med dynamisk angiografi eller ved endoskopier, men kan også gjelde filmer med standard videokamera, i dag stadig oftere lagra med MPEG4.

### 3.6 Lyd, signaler m.m.

Digitale lyder lagres enn så lenge svært sjelden i våre journalsystem. Kanskje kommer en ny generasjon digitale stetoskop til å endre på det. I den allmenne IT-verdenen har jo MP3-formatet kommet til å dominere fullstendig. Selv om det er et kompresjonsformat med tap som er optimert for musikk, duger det bra f.eks. til å lagre digitale diktat, som i flere journalsystem har fått en viktig plass for akutte dokumentasjoner.

Blant spesielle signaler av betydning for helsetjenesten framstår EKG som mest betydningsfullt. Dessverre dominerer fremdeles leverandørspesifikke format, som gjør at interoperabilitet ofte må skapes gjennom å lage et standard bildeformat i stedet. Det var vesentlig når man også scanna inn papirremser utskrevne med blekk, men i dag når de digitale EKG-apparata helt dominerer, er det sørgelig at vi er så langt fra allmenn bruk av den standarden som fins og har funnes i lang tid, EN 1064.

Legemiddelmyndigheten FDA i USA har relativt nylig medvirka til at man via HL7 også har fått en annen standard for representasjon av EKG, der hensikten har vært å kunne granske grunnlaget for digitale søknader om registrering av nye legemiddel. I praksis fins likevel ingen av disse standardformata for EKG i den norske helsetjenesten. De store leverandørene kjenner likevel godt til dem og har deltatt i utviklinga av dem, men slipper ikke produkter med standardformat før de blir bredt etterspurt. Et område der man burde gjøre en nasjonal innsats?

EEG, den søstera til EKG som måler signaler fra hjernen, har en standard fra DICOM, men det er uklart hvor mye den blir brukt.

### 3.7 Begrep og termer

#### 3.7.1 Grunner

I helsetjenesten har vi, sammenlikna med andre samfunnssektorer, vært foregangspersoner i å forsøke å strukturere den voldsomt omfattende fagterminologien i ulike begrepsystem, der de enkelte begrepa

## Vegen til strukturert informasjon

foruten en standardterm også har fått en kode. Det er pga. kodene at system som f.eks. ICD-10 ofte kalles kodeverk.

Det er mye positivt med disse aktivitetene, og det er stor interesse for terminologiarbeid for helsetjenesten. Dessverre er gjennomslaget for de sunne prinsippa ennå svært svakt, og det er et av de største hindra for en velfungerende informasjonsutveksling med tilstrekkelig strukturert informasjon. Her er vi ikke alene, for selv i de engelskspråklige landa, med mye større samla ressurser for medisinsk terminologiarbeid, er den frie teksten med udefinerte termer fremdeles helt dominerende, unntatt på noen spesielle områder.

Det er flere ulike grunner til systematisk arbeid med disse spørsmåla, men det fins også fallgroper og en del utbredte misforståelser. Man kan identifisere følgende formål, der man i forskjellige arbeid ofte bare har fokusert på noen av punkta:

- Å utrede hvilke termer som faktisk blir brukt i dag ute i helsetjenesten, både i talt og skrevet språk.
- Å velge ut ett av flere synonymmer som skal få status som *foretrukket term*. Det er viktig, for når vi kommuniserer ved hjelp av datamaskiner, blir det mye enklere om alle (innen et språkområde som norsk) bruker samme term for samme ting. En kode, som i noen tilfeller brukes, gir vitterlig enhetlighet, men må være knytta til en term i klartekst som vi mennesker forstår.
- Å bli enig om hva termene betyr. Det kalles iblant å definere begrepet bak, men en språklig setning som forsøker å fange meninga med en term, er ofte helt utilstrekkelig, selv om en god definisjon kan være til hjelp for et menneske. Det fins flere andre metoder for å klargjøre meninga med en term enn å lage en vanlig definisjon med tekst.
- Å lage sammenhengende system av begrep innen et område, der relasjonene mellom alle de inkluderte begrepa er helt klargjort. Det kan tjene flere formål, ikke bare som et alternativ til å vise betydninga av de inkluderte termene på en annen måte enn gjennom definisjoner. Et svært vesentlig formål, som stiller store krav til stringens i oppbygginga av slike terminologiske system, er å muliggjøre analyse av større material der observasjoner fra mange ulike pasienter inngår, og særskilt samhandlinga med ulike beslutningsstøttesystem.

Å definere termer i et begrepssystem er ikke enkelt. Følgende klipp fra tidskriftet *Byggologi – Tips for den praktiske: bygg ditt eget slott men først en omfattende terminologi* kan tjene som eksempel.

### **hviteware**

en vare som kan men ikke trenger å være hvit som brukes som en modul under bygging av et kjøkken, badrom eller vaskerom og som har en elektrisk tilkobling

Anm 1. I tidenes opphav var alle hvitewarer hvite, men ei stund var de hovedsakelig avokadogrønne, og i dag er de ofte av børsta stål.

Anm 2. En del hvite varer som også oppfyller ovenstående definisjon, som f.eks. en hvit brødrister, en hvit kaffetrakter, et hvitt varmeelement, er likevel ikke en hviteware.

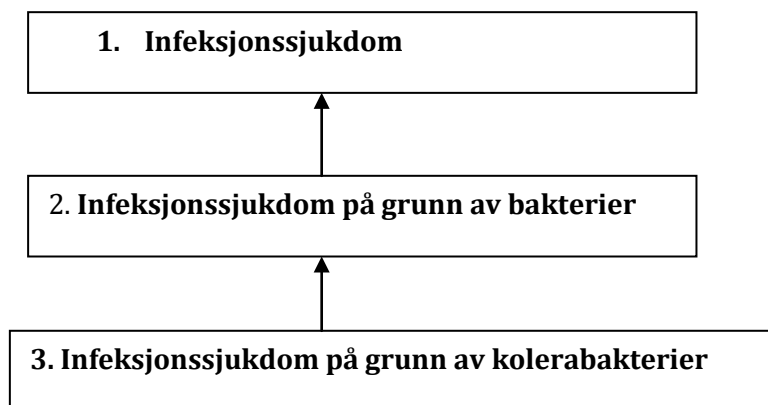
Anm 3. En hviteware er oftest laga i standardformatet 60 cm bredde, men noen eksemplarer er 70 eller 40 cm.

### 3.7.2 Hva er et begrep?

At man i allmennspråket bruker ordet *begrep* i litt forskjellige betydninger, er ikke noe rart og gjelder nesten alle ord. Det fins dessverre også i profesjonelt arbeid med begrep og termer flere forskjellige selvmotsigende betydninger av termen *begrep*, som her skal diskuteres. For en mer utførlig analyse med ytterligere referanser henvises til den nå forbedra publiserte artikkelen *Concept Systems and Ontologies: Recommendations for Basic Terminology*<sup>5</sup>, som i noen år har blitt spredt uformelt i standardiseringsverdenen. I korthet har man ofte snakka om begrep som en mental forestilling, for i neste øyeblikk å behandle begrepet som noe som eksisterer i virkeligheten og kan ha relasjoner til andre objekt i den virkelige verden.

Som det foreslås i den nevnte artikkelen av Klein og Smith, foreslår vi at når vi diskuterer strukturert helsetjenesteinformasjon i slike sammenhenger, bør termen **begrep** (i et terminologisk system) bety **meninga med en term som man har blitt enige om i en ansvarlig gruppe**. Visst kan det finnes relasjoner mellom begrepa, men de er begrensa til generiske relasjoner.

Så kan man f.eks. snakke om følgende termer i et system der meninga ikke skulle trenge spesielle definisjoner eller andre tiltak, men framgå av termene i seg selv.



Begrep 1 er videre i betydning enn begrep 2. Det kan også uttrykkes som at begrep 3 er smalere enn begrep 2, som i sin tur er smalere enn begrep 1.

Derimot er det ikke korrekt å si at begrepet *Infeksjonssjukdom på grunn av kolerabakterier* har en relasjon til organismen *Vibrio cholerae*. Det er verken den abstrakte meninga med termen eller den eventuelle hjerneaktiviteten som har en relasjon til organismen, det er selve sjukdommen som har det.

Å ikke oppfatte distinksjonen mellom disse korrekt, har ført til riskiko for at man gjør feilaktige analyser av data som er avhengig av terminologisystem og de formoda relasjonene mellom begrepa.

Et svært viktig terminologisystem i dag, som beskrives mer nedenfor, er SNOMED CT. Her brukes begrep (concept) i ytterligere en annen betydning som heller burde hete

<sup>5</sup> . Klein GO and Smith B. Concept systems and Ontologies: Recommendations for Basic Terminology. J. Japanese Soc. Artificial Intelligence. 2010; 25 (3), 317-325.

**node i et begrepssystem** (concept system node)

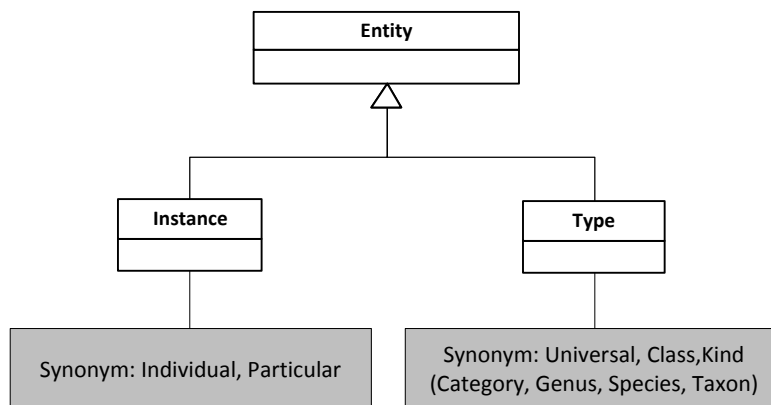
*informasjonselement innen et begrepssystemets struktur som er en peker som lenker en eller flere synonyme termer med en gitt definisjon, og som lenker til én eller flere andre noder i begrepssystemet gjennom en representasjon av relasjonene mellom disse.*

**3.7.3 Ontologi**

Læren om ontologi som en del av filosofien er flere tusen år gammel. I moderne IT-utvikling og i den biomedisinske vitenskapens kjerne har denne termen kommet til å bli brukt for system av entiteter (entities) i den virkelige verden som har ulike relasjoner med hverandre.

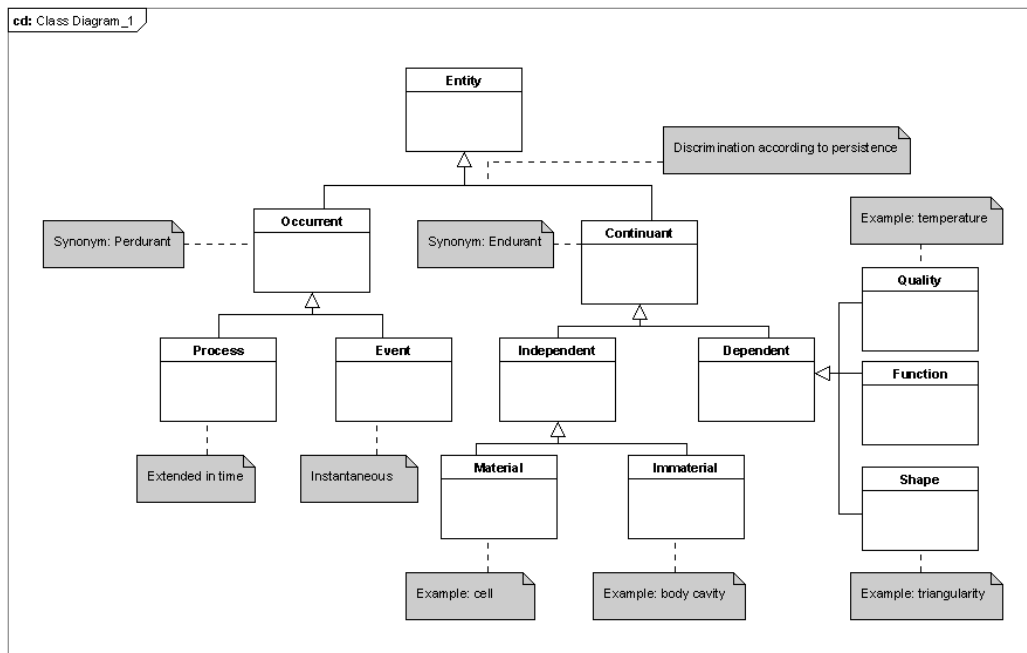
Det som kjennetegner gode ontologier (ontologiske system), er at man på en svært systematisk måte fra de mest elementære typene av entiteter bygger opp et stringent system, ofte kopla til den mest fundamentale ontologien på toppnivå, som ikke på noen måte er spesiell for nettopp biologien eller helsetjenesten.

Det er noe forvirrende at man i ontologien har hatt mange ulike synonymer for de grunnleggende termene. I en modern terminologi for ontologier skiller man i første omgang mellom **typer**, f.eks. hånd (som gjelder alle mennesker og andre primater) og **instanser**, f.eks. min venstre hånd.



Ontologier kan senere brytes ned ytterligere på en enhetlig måte uavhengig av hvilket domene man arbeider innenfor. Selv om det fins små forskjeller, er moderne ontologer relativt enige om følgende:





Ved konstruksjonen av moderne terminologier for helsetjenesten har man flere ganger forsøkt å tilpasse ontologiske prinsipp, men med ulik grad av stringens. Et svært godt eksempel er FMA, Formal Model of Anatomy. Innen basal biologi og biomedisinsk forskning har ontologier fått stor betydning når man f.eks. i store systematiske system forsøker å beskrive hvordan alle gener i en organisme koder for visse proteiner som har en definert funksjon i et metabolisk nettverk og iblant en makroskopisk iakttakbar funksjon. Det fins en hel familie av fundamentale biomedisinske ontologier – The OBO Foundry (<http://obofoundry.org>), a consortium of influential ontology groups in the bio-sciences<sup>6</sup>.

Et eksempel på en moderne måte å bygge et terminologisk system med ontologiske prinsipp, er det arbeidet som har blitt gjort innen ECDC – European Centre for Disease Prevention and Control, som har bygd opp et system med prinsipp som er tilgjengelige i demoversjon på denne lenken: <http://ts.ecdc.europa.eu/>. Klikk gjerne rundt og se hvordan man dels bygger på ontologiske prinsipp, dels knytter det til brukte termer med spørsmål om synonymer etc. Her har man hatt til hensikt å lage en struktur for at den europeiske myndighetens personale skal kunne finne relevant kunnskap om smittsomme sjukdommer. Det handler ikke om pasientdata.

### 3.8 Noen viktige terminologisystem

#### 3.8.1 ICD-10

International Classification of Diseases fra Verdens helseorganisasjon, WHO, brukes over hele verden for å klassifisere diagnoser blant annet for folkehelsestatistikk, men også for at enkelte pasienttilfeller skal få en diagnose ikke minst kopla til en kompensasjon til det sjukehuset som behandler. I det siste tilfellet er diagnosene i ICD kopla til gruppene i DRG (Diagnosis Related Groups), som også brukes i Norge. Systemet brukes også for den offisielle dødsårsakstatistikken. I mangel på noe annet brukes det også i kliniske pasientjournaler for å gi et raskt bilde av hva som feiler pasienten, men ofte komplettert med annen informasjon i fri tekst, eller for spesielle sjukdommer som kreft, henta fra andre, mer detaljerte klassifikasjonssystem.

<sup>6</sup> Smith, B., et al. (2007) The OBO Foundry: Coordinated Evolution of Ontologies to Support Biomedical Data Integration, *Nature Biotechnology*, 25 (11), 1251-1255.

## ***Vegen til strukturert informasjon***

ICD-10 har noen få hovedakser der man iblant går ut fra en anatomisk del av kroppen, andre ganger fra f.eks. forårsakende agens, der infeksjoner fins på ett sted og forgiftninger på andre. Ettersom hver diagnose bare fins på ett sted, og det ikke er noen definerte relasjoner mellom aksene, er det vanskelig å navigere i og ulogisk ved forsøk på analyse. Det er stort sett ingen definisjoner eller kriterier på når en bestemt diagnose kan brukes i dette systemet. Mange viktige detaljer mangler også i dette systemet. Trass i dette har det svært stor betydning og gjør stor nytte. En migrering fra dette blir vanskelig, og det handler snarere om komplettering.

I Sverige, etter vitende som eneste land, har Socialstyrelsen i samarbeid med primærhelsetjenesteleger tatt fram en forenkla versjon med ca. 1000 diagnoser, kalt KSH-97P, som brukes i hele primærhelsetjenesten. Det er hovedsakelig et subset, men man har også laga en del nye termer som lager grupper som ikke fins i ICD-10. Den forenkler uten tvil en del for den allmennlegen som skal sette diagnose, fordi det er færre å velge mellom, men med økt elektronisk utveksling med sjukehusa skaper det problem at man har forskjellige diagnoseklassifikasjoner. Mange mer spesifikke og fullt forståelige diagnoser fra sjukehuset kan ikke registreres i primærhelsetjenestens diagnosesystem.

I Norge, som i Nederland og noen andre europeiske land, brukes ICPC, som en forenkla diagnoseklassifikasjon for primærhelsetjenesten. Dette systemet er enda vanskeligere å bruke sammen med ICD-10, ettersom det har en helt annen struktur.

I WHO har man starta arbeidet med å utvikle neste generasjons sjukdomsklassifikasjon, ICD-11, som kanskje kommer 20 år etter ICD-10, i 2015. Her brukes moderne teknikk med en wiki som kan håndtere logiske relasjoner, og man har for første gang til hensikt å også inkludere definisjoner og kanskje diagnostiske kriterier. I dette arbeidet har man nå også gledelig nok en hel del samarbeid med SNOMED CT-organisasjonen IHTSDO.

### **3.8.2 Legemiddelterminologi**

ATC er et annet kodeverk fra WHO, som brukes allment i Europa og mange andre deler av verden, som klassifiserer legemiddelprodukter i et hierarkisk system der man på høyeste nivå går ut fra et terapeutisk område, f.eks. legemiddel for respirasjonsorgana, for etter hvert å komme ned til forskjellige kjemiske grupper og til slutt aktive substanser. Alle registrerte legemiddelprodukter har en ATC-kode, men det fins ofte flere generiske synonymer med samme kode. En del av disse er klassifisert som likeverdige. I noen restgrupper er det en ATC-kode for en gruppe liknende, men likevel ulike, legemiddel med kombinasjoner av flere substanser. Ikke desto mindre kan ATC-systemet brukes på mange forskjellige viktige måter, bl.a. er databasene våre for informasjon om interaksjoner og tiltak ved overdosering bygd opp på disse kodene. Det brukes også ofte for registrering av overfølsomhet, der beslutningsstøtte i noen tilfeller også kan advare mot liknende, men ikke identiske, preparat.

For å identifisere et konkret legemiddelprodukt som kan forskrives på resept, brukes ikke ATC-koden, men et annet system der hver vare, f.eks. tabletter Paracet 500 mg i en pappeske med 20 stk., har en ID. Tidligere har vi i mange år, og delvis fortsatt, brukt det såkalte nordiske varenummeret, som Apoteket holdt orden på i samarbeid med sine nordiske kolleger. Det fins intet internasjonalt system for dette. Det nye FEST-systemet i Norge gir identiteter på produktene nå framover.

### **3.8.3 Laboratorieanalyser**

For å identifisere de egenskaper (hos pasienten) som undersøkes etter bestilling av analyser på medisinske laboratorier, og som siden rapporteres, har et internasjonalt system, NPU-systemet, blitt utvikla av IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) og IUPAC

## ***Vegen til strukturert informasjon***

(International Union of Pure and Applied Chemistry). Systemet omfatter de fleste laboratoriemedisinske spesialiteter, unntatt patologi. Svenske og danske krefter har hatt stor betydning for utviklinga av dette, som bygger på et tett samarbeid med internasjonal meteorologisk ekspertise. Det har også i sin grunnmodell blitt standardisert av CEN i Europa.

Dette systemet brukes mye av svenske laboratorier, men dessverre ikke alle, og systemets vedlikehold har blitt behandla svært stemoderlig, helt uten støtte fra nasjonale myndigheter som Sosialstyrelsen. Det er selvsagt av største betydning at vi på en enhetlig måte kan identifisere ulike laboratorieanalyser i all strukturert informasjon.

Ut over NPU fins det først og fremst to andre forsøk på å identifisere laboratorieanalyser. Det ene er LOINC, som er en ytterst uformell gruppe knytta til et amerikansk universitet, som har laga et kodeverk for laboratorieanalyser som brukes i stor utstrekning i relasjon til HL7-meldinger (mest versjon 2), ikke bare i USA, men også i mange europeiske land, dog ikke i Storbritannia, som etter vitende har sitt helt egne NHS-utvikla system.

Det andre forsøket kommer fra SNOMED CT og inneholder mange av de termene som inngår i analysebestillinger, men som ikke er utforma for å brukes i slike, og etter vitende ikke brukes for det heller, verken i USA eller i Storbritannia.

LOINC identifiserer ikke egenskaper hos pasienten, men heller hos det aktuelle beviset, og er i mangt og mye et prosedyredrevet system med de begrensninger det gir. Et aktivt arbeid pågår likevel innen rammen av et samarbeid med IHTSDO (Snomed CT) med å mappe NPU- og LOINC-termer til Snomed CTs begrep "observable entity". NPUs begrep "egenskapsslag" (kind-of-property definert i EN 1614) kommer sikkert til å få stort gjennomslag om og når en nødvendig normering av egenskapsrepresentasjon for undersøkelser i laboratoriemedisin blir gjennomført i og mellom land.

Et hinder har vært at SNOMED CT er et lukka system med krav om lisens (som i flere, men få, land skjer via nasjonale myndigheter). LOINC og NPU er derimot åpent tilgjengelige for hvem som helst.

I Norge har Helsedirektoratet på slutten av 2011 sluppet ut til høring et forslag til nytt kodeverk innen laboratoriemedisin som i store deler bygger på C-NPU. Det er ennå uklart hvordan det kommer til å bli gjennomført i praksis.

### **3.8.4 SNOMED CT**

#### **Historikk – College of American Pathologists og det engelske NHS Clinical Terms**

Målsettinga å kunne representere store deler av innholdet i en pasientjournal med en begrepsorientert referanseterminologi, har funnes i lengre tid, og flere viktige pilotprosjekt har blitt starta i flere land. Utfordringa er likevel gigantisk, fordi det er så enormt mange begrep som brukes og mange parter som skal bli enige. De dominerende arbeida internasjonalt på dette området, som har blitt utvikla separat i løpet av mer enn 15 år, kommer fra USA og Storbritannia. Disse to partene, The College of American Pathologists i USA og det engelske Centre for Coding and Classifications i National Health Service, beslutta i 1999 å slå sammen anstrengelsene sine, og har laga en gigantisk ressurs som nå kalles SNOMED Clinical Terms. Noen deler av SNOMED for patologi er for lenge siden oversatt til mange språk og brukes også i Skandinavia. Med SNOMED RT (Reference Terminology) fra 1997 hadde ambisjonen kommet til å omfatte en stor del av klinisk informasjon, og flere viktige prinsipp som nå fins i SNOMED CT var allerede etablert. I England begynte Dr. James Read på begynnelsen av 80-tallet utviklinga av et kodeverk for primærhelsetjenesten som siden ble videreutvikla av National Health Services i England til det verket som fortsatt er i drift og kalles Clinical Terms Version 3.

## ***Vegen til strukturert informasjon***

På grunn av denne historia inneholder det nye verket SNOMED CT også såkalte legacy codes, der samme begrep gjenfinnes i de eldre SNOMED RT eller CTV3.

I samarbeidet kom hovedansvaret for å drive den felles organisasjonen Snomed International til å ligge på amerikanerne i College of American Pathologists. I år 2004 fikk CAP en avtale med den amerikanske føderale regjeringa, som via National Library of Medicine gav anslagsvis 32 millioner USD over fem år for å videreutvikle denne ressursen, som i samband med dette også ble gratis tilgjengelig i amerikansk helsevesen. I England gjelder tilsvarende at det er kostnadsfritt å bruke Snomed CT. I andre land gjelder fortsatt krav om løsning av en lisens fra eieren av SNOMED.

I både USA og England har et stort antall spesialistforeninger, både for leger og annet helsepersonale som f.eks. sjukepleiere, i løpet av de siste åra gjort avtaler med SNOMED der man aktivt bidrar til innholdet og i flere tilfeller har gjort tidligere separate terminologier tilgjengelige som en del av SNOMED CT.

### **Semantisk modell av SNOMED**

Den semantiske modellen som ligger bak SNOMED CT er egentlig relativt enkel i sin hoveddel, med tre tabeller:

#### **Beskrivelser (Descriptions)**

Der hver post hovedsakelig inneholder en identifiserende kode (Description ID) og en term som kan bestå av flere ord, samt en peker til det begrepet som termen viser til.

#### **Begrep (Concept)**

Der hver post inneholder en kode (Concept ID) og for tydelighets skyld, men egentlig unødvendig, den termen som kalles fullt spesifisert navn og som dessuten inneholder en gruppetilhørighet.

#### **Relasjoner (Relationships)**

Der hver post inneholder to begrepskoder, der en viss relasjon gjelder mellom dem. Fra begrep 1 til begrep 2 gjelder en relasjon som identifiseres av en relasjonstype som f.eks. kan vise til en generisk relasjon "is-a", f.eks. "anemi" er en "blodsjukdom", eller en annen type av ontologisk relasjon, som f.eks. innebærer en kombinasjon av to begrep som "inflammasjon" i "lunga".

Dessuten fins det for hver og en av disse sentrale tabellene diverse andre attributter, som f.eks. forteller om en term er anbefalt eller et alternativt synonym eller eventuelt noe som man fraråder å bruke. På samme måte fins det for begrepa attributt som sier en del om begrepstype og om det er aktivt eller eventuelt gått ut av bruk. Snomed har som prinsipp å ikke ta bort noe som en gang har funnes, unntatt når et begrep f.eks. bør erstattes av to andre i og med ny medisinsk kunnskap; da markeres det gamle som ikke lenger i bruk, og med relasjoner til de nye.

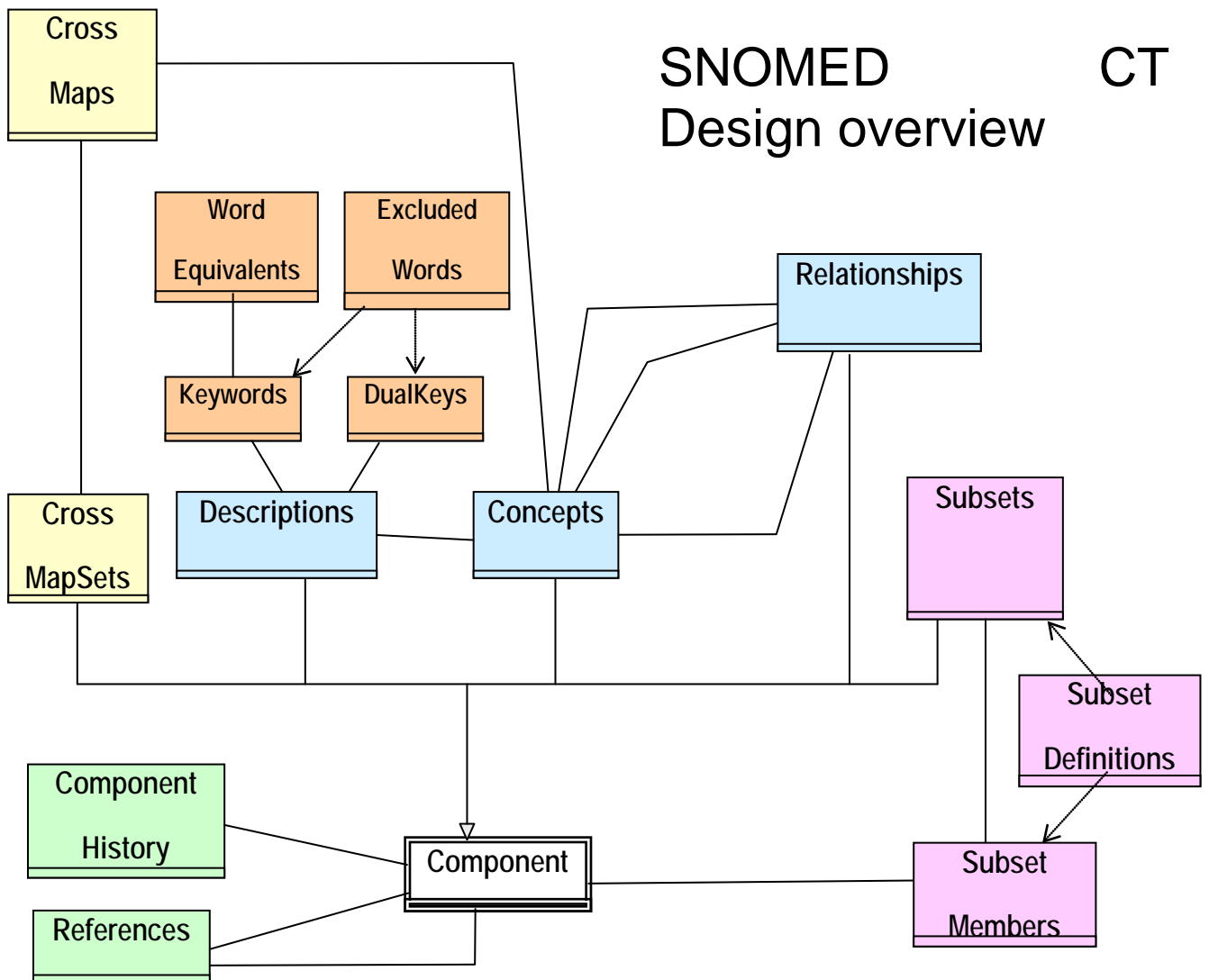
Det fins også noen andre viktige tabeller som brukes ved ordsøking, som angir ekvivalenter og ekskluderte ord. Et viktig prinsipp er også muligheten til å definere en delmengde – et subset. Det er svært anvendelig og brukes f.eks. i den engelske primærhelsetjenesten for at man der ikke skal drukne i de 993 000 orda som fins i hele SNOMED. Det fins en spesiell syntaks for å angi slike delmengder, som kan lages nasjonalt eller senere i en bestemt helseorganisasjon for å forenkle bruken. På grunn av at man har forsøkt å ta med nesten alt man har kommet over, er det et mangfold av begrep og termer som kan gjøre systemet vanskelig å bruke om man ikke utnytter denne muligheten.

## Vegen til strukturert informasjon

Ved bruk av et journalsystem i en bestemt sammenheng kan bare en mindre del av alle begrep være aktuelle, og da er det bare disse som bør vises for brukeren.

Det fins også tabeller som kan gi en kopling mellom SNOMED og andre kodeverk. Det fins f.eks. for ICD-10. Legg likevel merke til at det ikke er så lett i de tilfellene der det ikke fins en 1-1-overensstemmelse, noe som her ofte er tilfellet. Iblant kan en ICD-10-diagnose mappes til flere SNOMED-begrep, og iblant fins kun en omtrentlig overensstemmelse; derfor gir mappingstabellene i slike tilfeller støtte for manuell behandling med beslutning om hvilket tilsvarende begrep som er mest passende å bruke i en bestemt sammenheng.

Følgende bilde gir en oversikt over konstruksjonen.



## Oversikt over innholdet

Innholdet i SNOMED CT vokser hele tida, framfor alt gjennom at nye sammenhenger mellom begrep blir definert. Når vi i Refterm-prosjektet begynte å arbeide med 2002-versjonen,

## *Vegen til strukturert informasjon*

inneholdt den totalt omtrent 300 000 begrep, 450 000 termer og 700 000 definerte sammenhenger mellom begrep.

I juli 2005 var det 366 170 begrep med 993 420 engelske termer (en del er altså synonymmer), og det fans hele 1,46 millioner definerte sammenhenger. Man har til og med strukturert om oppdelinga på ulike hovedområder, som nå er følgende atten:

1) Kliniske funn (Clinical Finding)

Dette er i sin tur oppdelt i Status (Finding), som omfatter både funn ved fysikalsk undersøkelse som laboratoriefunn og problembeskrivelser, og Sjukdom (Disease), som tilsvarer en tradisjonell diagnose.

2) Tiltak (Procedure/Intervention)

Her fins både det vi kaller kirurgiske og medisinske tiltak, samt omsorgstiltak

3) Målbare og observerbare størrelser (Measurable/observable entity)

F.eks. svulststadium

4) Kroppslig struktur (Body Structure)

Makro- og mikroskopisk anatomi ned til subcellulært nivå

5) Organisme (Organism)

Her fins en svært lang liste over framfor alt ulike mikroorganismer av medisinsk betydning, men også høyere dyr som kan ha betydning for sjukdom

6) Substans (Substance)

F.eks. magesaft

7) Farmasøytisk produkt (Pharmaceutical/biologic product)

F.eks. tamoxifen

8) Undersøkelsesmateriale (Specimen)

F.eks. urinprøve

9) Verdi (Qualifier value)

F.eks. bilateral

10) Fysisk objekt (Physical object)

F.eks. Suturnål

11) Fysisk kraft (Physical force)

F.eks. friksjon

12) Hendelse (Event)

F.eks. flom

Omgivelser og geografisk lokalisering (Environment/geographic location)

F.eks. intensivavdeling

13) Sosial og administrativ kontekst (Social context)

## ***Vegen til strukturert informasjon***

F.eks. organdonor

14) Kontekstavhengig kategori (Context-dependent category)

F.eks. uten illebefinnende

15) Skalaer (Staging and scales)

F.eks. Nottinghams ADL-indeks

17) Kopling (Linkage), som i sin tur er oppdelt i: Koplingspåstand (Link assertion), f.eks. "Har årsak" (Has etiology), og Attributt (Attribute), f.eks. "funnplass"

18) Spesielle begrep (Special concept) omfatter f.eks. inaktive begrep

Disse begrepa kan kombineres i en spesiell syntaks, og det er denne kombinasjonsmuligheten som definerer de fleste begrepa. Dessuten fins det en kortfatta beskrivelse som forklarer hva som menes med begrepa uten å være en formell definisjon. Alle begrep har minst én term, men noen ganger er synonym definert, og en svensk oversettelse betraktes som et synonym til den engelske hovedtermen. Hvert begrep har en numerisk identifikasjonskode som ofte kan brukes ved informasjonsutveksling.

Om man sammenlikner med journalmodellen SOAP (subjektivt, objektivt, analyse og plan), så dekkes de tre første stort sett av gruppe 1 ovenfor (Clinical Finding), men med tillegg av begrep fra mange av de andre gruppene. Det fins f.eks. deler som dekker kroppsstrukturer, kroppsfunksjoner, organismer, substanser m.m. Den bakenforliggende strukturen i SNOMED CT gir analysemuligheter som tradisjonelle klassifikasjoner ikke har, f.eks. å beskrive klinisk informasjon med flere konsistente perspektiv eller med flere forskjellige grader av detaljer.

### **Internasjonalt SNOMED-arbeid**

Det fins nå en internasjonal organisasjon **International Health Terminology Development Organisation ([www.ihtsdo.org](http://www.ihtsdo.org))** med sete i København, med 19 land som medlemmer per august 2012. Det inkluderer i nærheten: **Danmark, Island, Sverige, Estland, Litauen, Polen, Nederland og Storbritannia**. Hele terminologien med minst én term per begrep («The preferred term») er oversatt fra engelsk til dansk og svensk (slutten av 2010), og dessuten spansk og tysk samt for det meste fransk. Øvrige nye land har ennå ikke oversatt, og avventer i noen tilfeller bevisst. Man kan selvsagt velge en annen strategi og bare etter behov oversette de delene som virkelig skal brukes i eget land.

Undertegnede gjorde et innspill til Helsedepartementet i Norge for den nye E-helsestrategien.

#### **Inspill til eHelsemeldingen**

«Regjeringen bør vurdere om Norge skal delta i International Health Terminology Development Organisation ([www.ihtsdo.org](http://www.ihtsdo.org)) og anvende SNOMED CT.»

### **Svensk SNOMED-arbeid**

Den første svenske systematiske analysen av SNOMED CT skjedde i åra 2002–2005 i det såkalte REFTERM-prosjektet Referensterminologi för vård, forskning og uppföljning med stöd av ITHS.

I denne rapporten, som delvis er sitert ovenfor, ble muligheter analysert og en anbefaling om bred innføring i Sverige gitt. Etter en viss tvil fra Socialstyrelsen beslutta regjeringa i 2006 at Sverige skulle gå med i den nystarta internasjonale organisasjonen for SNOMED CT, og Socialstyrelsen fikk i oppdrag å oversette hele terminologien, noe som ble avslutta i 2010. Dog er kun én term per begrep oversatt, ingen synonymmer. Det er for øyeblikket mange uklarheter om hvordan denne store terminologiresursen skal kunne brukes i helsetjenestens IT-system i både Sverige og Danmark.

### **3.9 Hva bør struktureres i terminologisystema?**

Et svært viktig problem, som vi får mulighet til å komme tilbake til, gjelder hva man bør forsøke å inkludere i helse- og omsorgstjenestens terminologisystem. Det fins, som vi har sett, noen ganske få system i utstrakt bruk i dag, og det store SNOMED CT-systemet med ambisjoner om å omfatte "alt".

På mange områder er det uten tvil utmerket å skille mellom definerte informasjonsmodeller for ulike formål, og slikt som lister over ulike analyser av kjemiske substanser som blir bedre behandla i terminologier med en enkel og rask prosess for oppdatering med nye termer. I mangel på strukturerte terminologisystem på mange områder har det vært, særlig i HL7, en tendens til å lage svært detaljerte informasjonsmodeller. Samtidig vil mange terminologisk innretta interesser lage lange, komplekse termer som er sammensetninger av flere forskjellige fenomener i virkeligheten, som i en ontologi havner i forskjellige elementære akser.

Det er av flere grunner uheldig å drive denne terminologiseringa for langt. I naturlig språk, muntlig og skriftlig, bruker vi jo grammatikk og syntaks, setninger m.m. for å beskrive kompliserte fenomen. Det er klokt å bruke et slikt kombinatorisk prinsipp når det gjelder relasjonen mellom hva som skal være termer og hva som skal uttrykkes i informasjonsmodeller. Det er likevel ingen internasjonal konsensus om hvor grensa skal gå, og vi har i dag mange overlappende muligheter til å uttrykke ting ved hjelp av informasjonsklasser sammen med termer i terminologisystem, eller gjennom å utnytte de komplekse termene som iblant fins på bestemte områder. Det er også mulig å kombinere definerte termer f.eks. fra SNOMED CT direkte gjennom såkalt postkoordinering, uten å gå vegen om spesielle informasjonsklasser. Det er nødvendig å lage faste regler for hvordan informasjonsmodeller og terminologier skal virke sammen på forskjellige bruksområder. Et stort arbeid som egentlig bare er påbegynt internasjonalt, og knapt nok i det hele tatt i Sverige.

### **3.10 Terminologistandarder**

På begreps- og terminologiområdet pågår det også en serie europeiske og internasjonale standardiseringsprosjekt. Dels fins det en komité for generell standardisering av metoder i terminologiarbeidet ISO/TC 37. Spesielt innen helse- og omsorgsinformatikk har man i ISO/TC 215 gått videre når det gjelder terminologi for IT-baserte komplekse begrepssystem. Her kan man f.eks. nevne den nye grunnstandard ISO/CD 17115: Health informatics – Vocabulary for terminological systems, som er skrevet av en lege ved Sahlgrenska sjukhuset i samarbeid med bl.a. Mayoklinikken i USA. I det europeiske arbeidet har man arbeida med grunnleggende domenetermer for helsetjenesten, der et viktig område er EN 13940: Health informatics – System of concepts to support continuity of care (ofte kalt ContSys), som nå i 2011–2012 er videreutvikla internasjonalt til en ny ISO-standard som inneholder betydelig flere begrep, ca. 150, som også dekker arbeidsprosesser. Den planlegges publisert i 2013.



## 4 Strukturer som grupperer informasjonsobjekt

### 4.1 Objektorientering

Da informatikken var ny, hadde man egentlig bare to måter å strukturere grupper av informasjonsobjekt (ulike typer data) som på en eller annen måte hørte sammen. Det første var den enkle lista – man lister opp en serie data som hører sammen. Det andre var den todimensjonale eller etter hvert flerdimensjonale matrisen med både rader og kolonner. Det er ikke for ingenting at de moderne datamaskinene ble utvikla som matematikkmaskiner, og fortsatt kalles "computers" på engelsk.

Disse metodene, særlig den enkle lista, tilsvarer også godt hvordan datamaskinenes hardware kunne behandle data, en ting om gangen i en lang sekvens, som riktig nok kunne lage repetisjoner og forgreninger avhengig av om bestemte vilkår er oppfylt.

En sentral vanskelighet når det gjelder å utvikle komplekse IT-system, ikke minst i dialog med dem som skal bruke dem, er at vår fatteevne er begrensa når det gjelder å holde matriser i hodet. Innføringa av den svært abstrakte objektorienterte systemutviklingsmodellen bøter på dette. Det fins selvsagt også en gammel filosofisk grunn for ei slik utforming, men det har likevel medført en revolusjon i IT-sektoren som for alvor slo gjennom først på 1990-tallet, selv om de første embryoene kom på slutten av 60- og 70-tallet, der ikke minst danske og norske informatikere gav vesentlige bidrag f.eks. med oppfinnelsen av programmeringsspråket Simula, som kunne og kan brukes til mye mer enn simulering. Senere kom språka Java og C++, og disse to programmeringsspråka dominerer mange former for systemutvikling i dag og tillater objektorientering.

Man skal likevel merke seg at datamaskinens oversettingsprogram (kompilator) forvandler dette til enkle, serielle instruksjoner som selve prosessoren kan håndtere.

Noen sentrale egenskaper i objektorientert systemutvikling:

- Et objekt som instansierer en objektklasse er en avgrensa enhet med definerte grensesnitt mot omverdenen, i hovedsak en svart boks som forskjellige data, kalt *attributter*, kan lagres i, og der det kan pågå ulike former for informasjonsbehandling kalt *metoder*.
- En objektklasse kan defineres gjennom *spesialisering* fra en overordna objektklasse. Den *arver* da alle egenskaper (attributter og metoder) fra det overordna nivået, og har dessuten noen flere egenskaper.
- Hvordan objektets metoder blir realisert, er i prinsippet ukjent og uinteressant for andre objekt som det samhandler med.
- Man kan også definere andre relasjoner mellom objekta, som det ofte blir gjort i såkalt begrepsmodellering, men mye som kan beskrives med ord har ingen tydelig mening og kan ikke implementeres i IT-løsninger, f.eks. uttrykket "A blir påvirket av B".

Ennå på midten av 1990-tallet var det flere ulike konkurrerende måter å lage informasjonsmodeller med ei objektorientert utforming. De første CEN/TC 251-standardene, f.eks. ENV 1613 for laboratoriekommunikasjon, brukte en notasjonsmåte som ble oppfunnet av Coad and Yourdon<sup>7</sup>. Siden

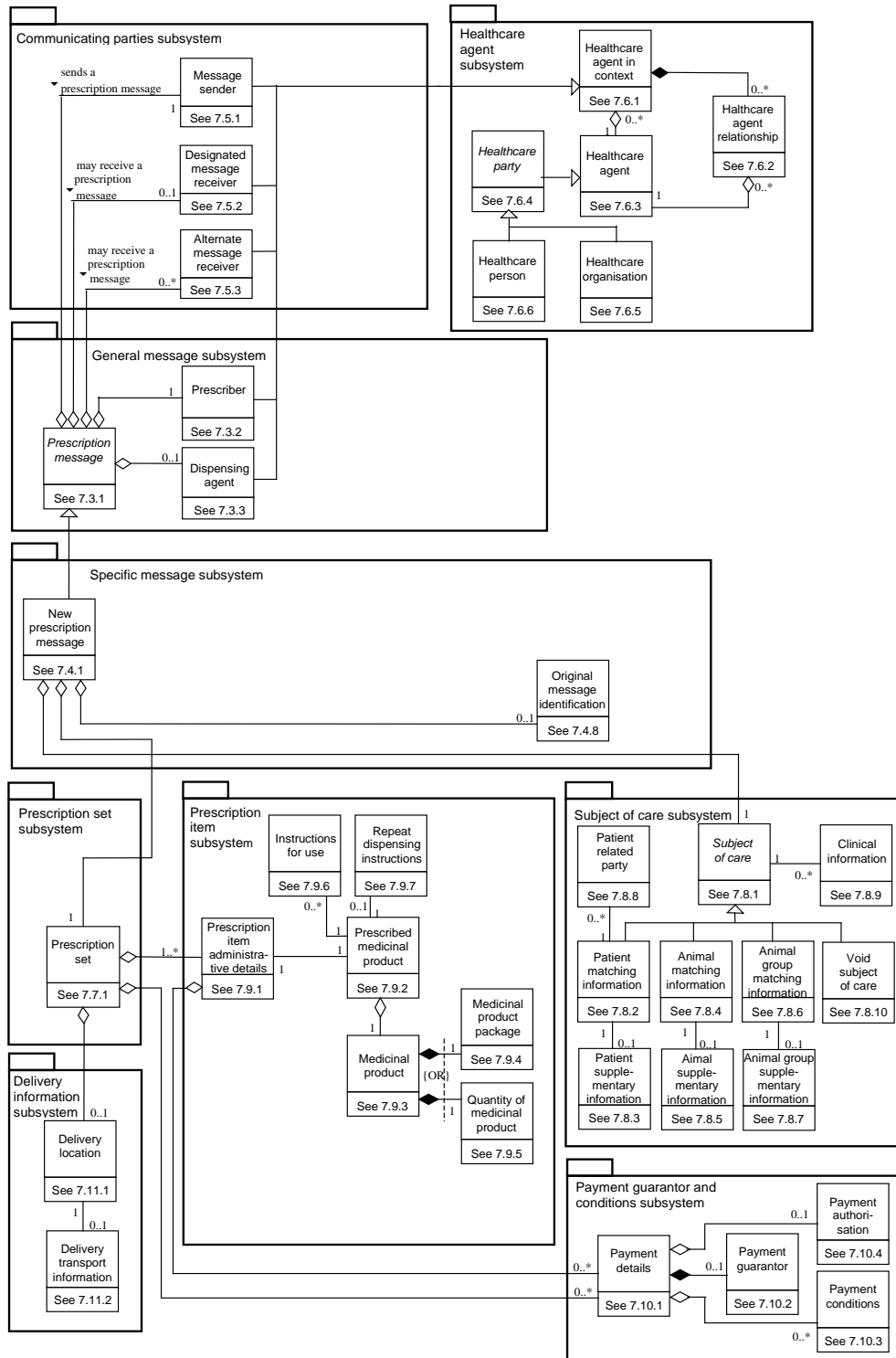
---

<sup>7</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Edward\\_Yourdon](http://en.wikipedia.org/wiki/Edward_Yourdon)

## Vegen til strukturert informasjon

kom Unified Modeling Language (UML), som laga en syntese av flere forskjellige objektorienterte skoler, og der ikke minst svensken Ivar Jacobsson har hatt stor betydning. I dag bruker nesten alle innen informasjonsmodellering for helse- og omsorgstjenester UML, som også har blitt en ISO-standard.

Formodentlig har de fleste lesere av dette dokumentet allerede sett flere UML-diagram, men vi gir likevel noen eksempler på grunnsteinene i hvordan det kan se ut, fra ENV 13607 – e Receipt.



Det fins flere forskjellige fine IT-verktøy som forenkler å lage og redigere UML-modeller, som dels sikrer at man bruker regelverket korrekt, men som også kan forenkle et komplekst utviklingsprosjekt med en stor mengde ulike diagram og diagramtyper (det vanlige klassesdiagrammet for informasjonsmodeller som vi nevner her, er bare én av sju elementære diagramtyper). En del system kan også mer eller mindre direkte lage programkode i f.eks. Java, noe som minimerer risikoen for feil i oversettinga fra diagram for mennesker til programkode (for datamaskinen).

Man bør derfor fraråde å bruke generelle tegneverktøy som Visio for å lage UML-diagram, men det er fortsatt et problem at det standardiserte overføringsformatet for UML-modeller (XMI) ofte fungerer dårlig mellom produkter fra ulike produsenter.

### Noen eksempler på produkter

- Enterprise Architect (som også inneholder verktøy for mange andre typer diagram)
- Magic Draw
- Poseidon (en videreutvikling av et open source-prosjekt) fins i en gratisversjon, Community Edition, mens de mer avanserte variantene koster, som de andre, opp til noen tusen kroner.

## **4.2 Tradisjonelle lineære strukturer for meldinger**

I IT-æraens barndom utvikla man selvsagt også kommunikasjon mellom forskjellige enheter, ikke minst mellom ulike former for hardware som til sammen utgjorde ett system. Ettersom nettverksteknikken ikke var særlig utvikla før på 1980-tallet og senere, skjedde mye kommunikasjon mellom system på ulike steder ved hjelp av sekundære lagringsmedier som ble sendt fysisk. Det kunne være hullkort, hullremser eller senere magnetbånd og disketter. F.eks. oppdaterte helsetjenestesystema vareregistra sine fra Apoteket langt inn på 2000-tallet ved hjelp av disketter som ble sendt med vanlig post.

Ved direkte elektronisk kommunikasjon hadde man helt applikasjonsspesifikke måter å løse strukturen på, og når det bare var to parter og en felles spesifisering på papir, gikk det naturligvis så noenlunde.

Etter hvert ble generelle syntakser for strukturerte meldinger utvikla på 1980-tallet, der to skal nevnes fordi de fortsatt er i utstrakt bruk.

### **4.2.1 EDIFACT**

**Electronic Data Interchange For Administration, Commerce and Transport** Denne syntaksen for Electronic Document Interchange ble utvikla først og fremst i Europa på 1990-tallet, men brukes også i mange andre ikke-amerikanske land, som Australia. Siden 1996 er ansvaret tatt over av FN med UN/CEFACT (United Nations Centre for Trade Facilitation and Electronic Business) under UN Economic Commission for Europe<sup>8</sup>. Grunnsyntaksen EDIFACT har blitt publisert som standard, ISO 9735.

Denne nokså enkle meldingssyntaksen har i høy grad blitt brukt for kommersielle dokument som bestillinger og fakturaer, men også for mange forskjellige oppgaver i statlig forvaltning. Ulike sektorer av samfunnet har hatt sine egne delgrupperinger innenfor denne organisasjonen, både europeisk og

---

<sup>8</sup> <http://www.unece.org/cefact/about.htm>

## Vegen til strukturert informasjon

internasjonalt (iblant til og med nasjonale grupper). Innen helse- og omsorgsinformatikken var det et tett samarbeid særlig i første halvdel av 1990-tallet mellom den formelle standardiseringa i CEN/TC 251, som utvikla objektorienterte informasjonsmodeller som siden ble oversatt til implementerbare Edifact-spesifikasjoner av den europeiske MD9-gruppa. De landa som bidro mest til denne utviklinga av Edifact-meldinger for helsetjenesten, var England, der NHS både bidro til det internasjonale og hadde et sterkt implementeringsprogram, samt Norge og Danmark.

### 4.2.2 XML

Extensible Markup Language er en videreutvikling av SGML, der det siste ble sett på som framtidens syntaks for all medisinsk informasjon, inkludert journaler, i de nasjonale prosjekta som på 1990-tallet ble drevet av Spri – Sjukvårdens utvecklingsinstitut, eid av Socialdepartementet og Landstingsförbundet.

XML er utvikla av World Wide Web-konsortiet W3C, og en måte å beskrive det på er:

XML gir mulighet til å definere informasjonsinnholdet i en slags lineær objektorientert struktur som egner seg godt for presentasjon i en nettleser, men som også kan brukes i mange andre sammenhenger. Her kan forskjellige grupper selv finne på meningsfulle navn på de "tagger" som merker forskjellig datainnhold.

Det er relativt enkelt å overføre objektorienterte informasjonsmodeller i form av UML-klassediagram til en serialisert XML-struktur. Legg merke til at dette i dag er den normale måten å faktisk overføre informasjon som er modellert i UML på. Man sender aldri UML-diagramma fylt med konkrete pasientopplysninger. XML har blitt den dominerende syntaksen for å overføre ikke bare nettsider som siden kan transformeres til et bestemt visuelt utseende, men også for applikasjoner der datamaskiner kommuniserer med andre datamaskiner og der resultatet ikke alltid skal føre til at et menneske ser på informasjonen.

Fordelen med XML er at det er enkelt å forstå og gir en viss lesbarhet for et anna program også av den koden som fins. Svært populært hos programmerere. Ulempen er at det man sender ofte blir mye større, f.eks. har størrelsen på ei HL7-melding i den eldre syntaksen V2 blitt omtrent 10 ganger større når den er omgjort til XML. Det er likevel ikke meninga at brukere skal se direkte på XML-koden, og man kan også stille spørsmål ved den store friheten som ligger i at det er så lett å definere egne XML-tagger. Det gjør det riktig nok enkelt og raskt å lage nye meldinger i prototypeform, men for større sammenhengende system som trengs for helse- og omsorgstjenesten, må det kombineres med både informasjonsmodellering og definerte terminologisystem som innskrenker friheten i XML.

Eksempel på en del av ei reseptmelding i XML fra SIS/TR 1 versjon 1.1

```
<Prescriber>
  <HealthcareAgentInContextId>
    <Value>PRESCRIBER</Value>
  </HealthcareAgentInContextId>
  <HealthcareAgent>
    <HealthcareAgentId>
      <IdScheme>UTF</IdScheme>
      <Value>9825678</Value>
    </HealthcareAgentId>
    <HealthcareParty>
      <HealthcarePerson>
        <Name>Arne Svensson</Name>
        <Qualificasjon>LÅK</Qualificasjon>
      </HealthcarePerson>
      <Address>
        <UnstructuredAddress>
```

## Vegen til strukturert informasjon

```
<UnstructuredAddressLine>Med mott/RIL</UnstructuredAddressLine>
<UnstructuredAddressLine>Regionsjukhuset</UnstructuredAddressLine>
<UnstructuredAddressLine>581 85 LINKOPING</UnstructuredAddressLine>
</UnstructuredAddress>
</Address>
<Telecommunicasjon>013-191000</Telecommunicasjon>
</HealthcareParty>
</HealthcareAgent>
</Prescriber>
```

Det kan være viktig å huske at SGML (og XML) har kommet fra en verden der man har gått ut fra helt ustrukturerte papirdokument som man ville lage en viss definert struktur i, men likevel beholde den store friheten i at vesentlige deler av informasjonsinnholdet skrives som fri tekst (men innen visse rammer). Dette er forskjellig fra det paradigmet som forsøker å lage helt strukturerte informasjonsmengder, der man riktig nok kan få hjelp av enkelte termer fra terminologier for å lage et informasjonsinnhold. Det er f.eks. både mulig og høvelig for å formidle labresultat eller en e-resept.

### 4.2.3 Optimerede syntakser for forskjellige behov

Når det gjelder de metodene som er utvikla for å strukturere informasjonsmengder for helse- og omsorgstjenesten, er det viktig å skille mellom ulike tekniske krav:

- Optimert for overføring mellom informasjonssystem.  
Her har hvor enkelt det er for utviklerne å forstå meldingene, kommet til å dominere stadig mer over kompakte system, som med dårlige nettverk og mobil kommunikasjon i f.eks. fattige land i Afrika fortsatt er viktige krav. XML dominerer helt, og muligheten til en enkel veg mellom abstrakt modellering med UML til ekte meldinger er viktig. Da kan man også generere nye strukturer automatisk fra komplekse databaserepresentasjoner som kanskje bygger på f.eks. EN 13606 journalstruktur (se mer nedenfor).
- Optimert for rask framhenting fra en database.  
Man lagrer sjelden XML-strukturer direkte i databaser for f.eks. journalsystem, siden det kan føre til dårlige ytelse. Trass i at prosessorer og annen hardware er svært raske i dag, er hastighet for brukere med komplekse strukturer fortsatt et stort problem.
- Optimert for sammenstilling av mange forskjellige objekt og komplekse klasser.  
Når man vil analysere informasjon om mange pasienter i store databaser, er det ofte hensiktsmessig å lage en sekundær database – et såkalt datalager der man riktig nok beholder de opprinnelige relasjonene mellom de ulike dataelementa, men lager nye strukturer som kan medføre raskere søk for forskning og f.eks. kvalitetsoppfølging. Dette kan også være lurt for ikke å belaste det produksjonsmiljøet der det daglige helsearbeidet med enkelte pasienter finner sted. En veiledning for dette kan man få i ISO/TR 22221:2006 *Health informatics – Good principles and practices for a clinical data warehouse*, som dessuten snart kommer i en ny versjon.

## 5 Arbeid med strukturert journal

### 5.1 Hvorfor strukturert journal?

Det er flere ulike grunner til at vi bør strebe etter mer strukturert journal. Her er noen, som ikke nødvendigvis er i prioritert rekkefølge:

1. Fordi det gir mulighet til sekundær bruk av helseinformasjon for:
  - a) Kvalitetsstudier med medisinske resultat. Sammenlikninger mellom prosedyrer og mellom enheter/team
  - b) Klinisk forskning, nye behandlinger, kombinasjoner av diagnoser og behandlinger, ny diagnostikk, basal biomedisinsk forståelse
  - c) Ledelsesinformasjon – for evaluering og planlegging
  - d) Regional, nasjonal og internasjonal folkehelse-statistikk for samfunnet
2. Fordi det kreves for mange ulike former for beslutningsstøtte
3. Fordi det forenkler kommunikasjon og samarbeid (samhandling)
4. Fordi det kan gi bedre grensesnitt og tidseffektivitet – men det motsatte kan også skje om man ikke gjør godt nok arbeid

### 5.2 Struktur trengs på forskjellige nivåer

Felles strukturelle element betyr ikke at alt er det samme overalt. Standarder kan muliggjøre variasjon med forståelse. Ulike enheter og profesjonelle grupper trenger forskjellige ting:

#### **Høyt nivå er f.eks.**

1. Struktur for ulike virksomhetsenheter/avdelinger
2. Struktur for ulike typer av profesjoner
3. Struktur for dokumenttype relatert til prosess, f.eks. poliklinikk-notat, operasjonsnotat, epikrise, advarsel

#### **Lavt nivå er f.eks.**

4. Prosedyre/diagnose/problem
5. Overskrifter i notat, f.eks. anamnese, observasjoner, medisiner, vurdering, plan for tiltak
6. Statusoverskriftene hjerte, lunger, blodtrykk
7. Verdisett med datatyper og terminologi

### 5.3 Alle pasientjournalssystem har en struktur, men kan bli bedre

- Viktige krav er at virksomhetene selv kan konfigurere sin EPJ uten å be firma om å endre programmet
  - En utfordring for ledelsen blir å bestemme nivå på variasjonen
    - Hva skal være felles i regionen, på sjukehuset, på avdelinga?
      - Eller kanskje nasjonalt eller internasjonalt?
- Et viktig krav for å oppnå de ulike fordelene, er å få en struktur på notat – **I passende grad**
- **Det er ikke mulig eller nødvendig å få struktur på alt fra dag 1, men en strategi framover**
- **Uten en struktur for det laveste nivået for minst noen data, er ikke strukturen mye verdt**
  - **Prioritere der struktur gir mest nytte, f.eks. beslutningsstøtte**

### 5.4 Internasjonale initiativ

#### 5.4.1 Standard for journalkommunikasjon – EN 13606

CEN/TC 251 hadde allerede tidlig på 1990-tallet innsett at for den komplekse informasjonen i helsetjenesten er det viktig å kunne presentere objektmodeller over informasjonen, og ikke bare uttrykke meldinger i spesifikke syntakser som EDIFACT. Et problem var dog at man i ulike prosjekt ikke fikk tilstrekkelig god samordning, selv om man forsøkte å skjele til hverandre og gjenbruke løsninger om hvordan man f.eks. representerer den ansvarlige legen.

Det fans imidlertid også en annen innfallsvinkel til problemet, som delvis hadde sin bakgrunn i en serie forsknings- og utviklingsprosjekt som ble støtta av EU-kommisjonen. Den bygde også på den felles grunnleggende journalarkitekturen som ble utvikla for ENV 12265 Health informatics – Electronic healthcare record architecture fra 1995. Denne ble videreutvikla etter mandat fra EU da Sverige fikk formannskapet for CEN/TC 251, først til prestandarden ENV 13606 som kom i 1999, og siden ble videreutvikla til dagens europeiske og internasjonale standard.

EN ISO 13606: Helse- og omsorgsinformatikk – Overføring av elektronisk journal

Health informatics – Electronic health record communication –

Part 1: Reference model

Part 2: Archetype interchange specification

Part 3: Reference archetypes and term lists

Part 4: Security

Part 5: Interface specification

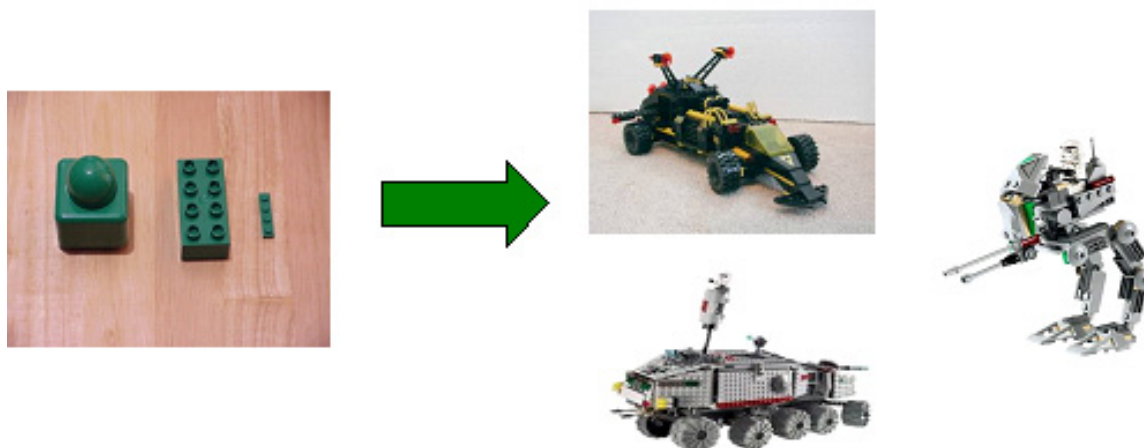
En viktig nyhet er innføringa av metodikken å skille mellom en generell grunnstruktur og spesielle maler – kalt arketyper for ulike kliniske spesialiteter og formål.

<b>EHR</b>	The electronic health record for one person
<b>Folders</b>	High-level organisation of the EHR e.g. per episode, per clinical speciality
<b>Compositions</b>	Set of entries comprising a clinical care session or document e.g. test result, letter
<b>Sections</b>	Clinical headings reflecting the workflow and consultation process
<b>Entries</b>	Clinical "statements" about Observations, Evaluations, and Instructions
<b>Clusters</b>	Compound entries, test batteries e.g. blood pressure, full blood count
<b>Elements</b>	Element entries: leaf nodes with values e.g. reason for encounter, body weight
<b>Data values</b>	Date types for instance values e.g. coded terms, measurements with units

For mer informasjon om bruken av EN ISO 13606, se <http://www.en13606.org/>.

### 5.5 Arketyper er kliniske domenemodeller

En ofte brukt og passende metafor for å forklare hvordan arketyper forholder seg til referansemodellen for journalstandarden, er å bruke LEGO-modellen.



<b>Referansemodell</b>	<b>Lego-brikkene</b>
<b>Arketyper</b>	<b>Tegninger</b>
<b>Informasjon</b>	<b>Lego-modeller</b>

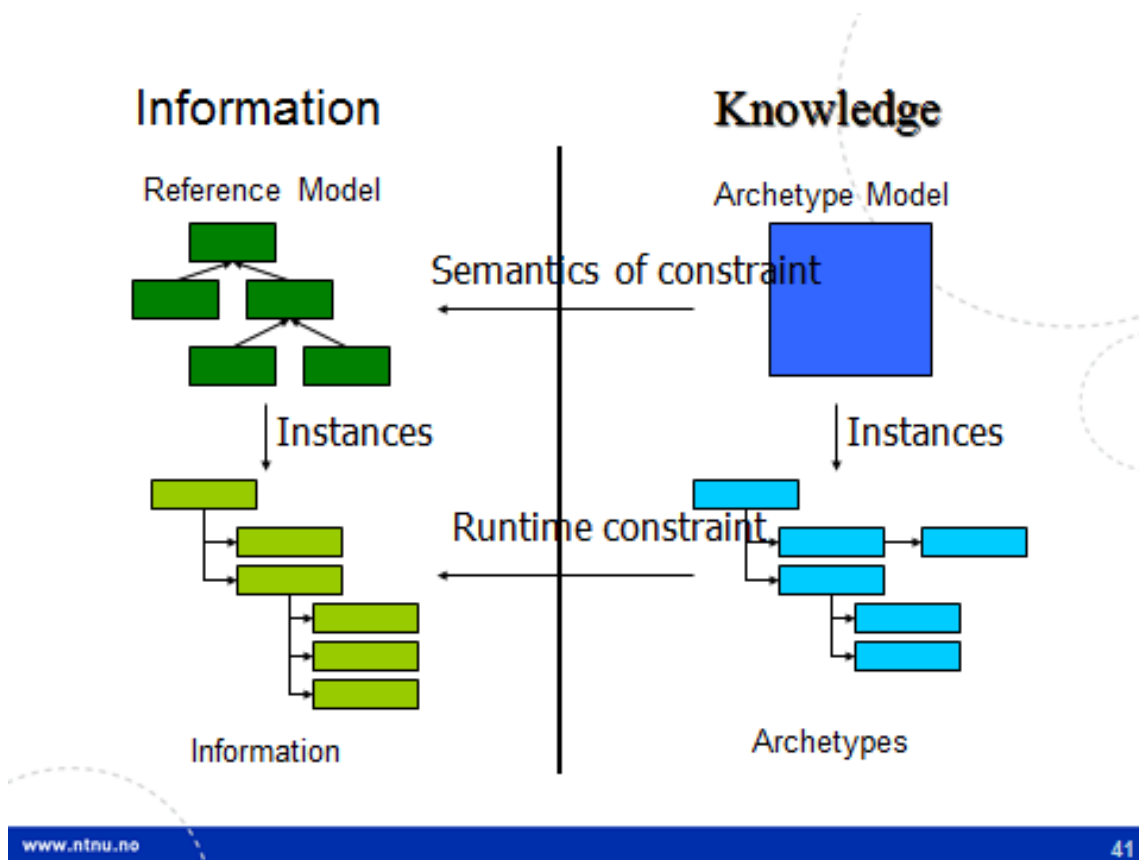


## Vegen til strukturert informasjon

En arketype er altså en modell som er utvikla for ulike bruksområder og som teknisk sett er en begrensning – spesialisering av den generelle informasjonsmodellen (Domain constraint model).

En del grunnleggende arketyper er utvikla i internasjonalt samarbeid, en del kan gjøres helt lokalt, ofte kanskje som en ytterligere spesialisering av den bredere modellen som en internasjonal gruppe av klinikker har blitt enige om. Arketyper kan også kombineres slik at man lager mer komplekse arketyper som består av flere mindre sammenvevde arketypermodeller.

Nedenstående bilde viser hvordan arketyper forholder seg til referansemodellen, både generelt på den høyre kunnskapssida, og i en konkret instansiering i et pasientjournalssystem med data om en enkelt pasient.



En viktig fordel med arketypermodellene er at det er enkelt å komme i gang, og at personalet faktisk selv kan delta i utforminga av konkrete arketyper for å støtte ulike typer av virksomhet. Det er likevel et ennå ikke klarlagt problem hvordan man skal få i stand en god samling arketyper som trengs for å støtte bare de vanligste formåla. Det pågår likevel en interessant internasjonal utvikling der mange ulike eksperter fra forskjellige land deltar for å utvikle arketyper. Mer enn 2000 ulike arketyper er tilgjengelige for bruk som eksempler nå.

## 5.6 OpenEHR

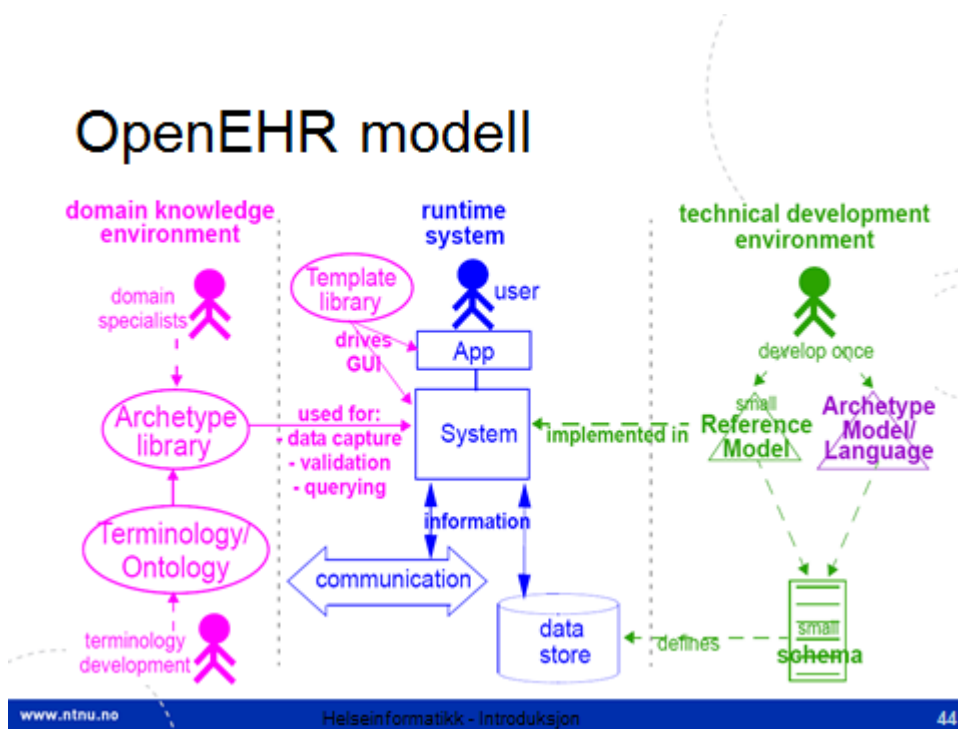
Utviklinga av denne standarden, EN ISO 13606, har skjedd i tett samarbeid med openEHR, og prosjektlederen Dipak Kalra, som er professor i London, har også en ledende rolle innen openEHR. Mange har blitt overraska over at det likevel er forskjeller mellom openEHRs referansemodell og 13606, selv om del 2, som beskriver ADL-språket for å uttrykke arketyper som en begrensning av referansemodellen, er identisk.

Det fins flere forklaringer. En grunn til de små forskjellene er at 13606-standardens hadde en arv fra prestandarden ENV 13606, som i en del land, ikke minst Norge, faktisk brukes. En annen grunn er at 13606-standardens fokuserer på kommunikasjon og skal kunne brukes som en overføringssyntaks også mellom eldre typer system som ikke følger referansemodellen i sin interne oppbygging i det hele tatt.

OpenEHR er på den andre sida ei utvikling framfor alt for dem som vil bygge moderne og framtidens EHR-system. OpenEHR gir i flere ytterligere spesifikasjoner anvisninger for å bygge system, noe som 13606 eksplisitt ikke gjør. Det er også en stiftelse der man deler visse grunnleggende utviklinger som åpen kildekode. Dette har vært en veloverveid strategi for å få den brede aksepten som dokumentet nå har. OpenEHR har mer detaljerte spesifikasjoner, noe som i mange tilfeller er en fordel. Det fins f.eks. i openEHR også en struktur kalt templates, som kan gruppere arketyper til større funksjonelle enheter, og der man også kan spesifisere utseendet i brukergrensesnittet.

Internasjonalt fins det nå mange grupper som bruker både openEHR og 13606 for kommunikasjon.

Se videre [www.openehr.org](http://www.openehr.org)



I 2012 er det også et nytt initiativ med sterk deltakelse fra USA, og også fra Europa, der man i det såkalte Clinical Modeling Initiative prøver å finne felles kliniske modeller for innhold.

## **5.7 Dokument med krav til elektroniske journalsystem**

- Norsk Legeforening har 25 krav på 4 sider som ble diskutert 10. september og kommer i revidert utgave i oktober
- ISO – International Organization for Standardization har publisert flere standarder
- Aktuell nå er versjon 2 av ISO/HL7 10781. EHR Functional Model med >2500 krav
- ISO 18308:2011:  
Health informatics – Requirements for an electronic health record architecture
- ISO/TR 20514:2005  
Health informatics – Electronic health record – Definition, scope and context
- ISO/TR 14292:2012  
Health informatics – Personal health records – Definition, scope and context

## **6 Gode brukergrensesnitt er alfa og omega**

### **6.1 Ulike typer grensesnitt**

Strukturert informasjon kan oppfattes som et problem

- Hvis man ikke tester brukernes effektivitet og lager smarte system

Forskjell på

- Grensesnitt for registrering
- Grensesnitt for presentasjon
- Lagringsformat
- Kommunikasjonsformat

Dårlige system har ofte gjort disse til de samme,  $a=b$

- Men man må optimere for disse formåla, men beholde en 1-1 semantisk likhet etter transformasjon

Det fins mye rom for innovasjon på dette området.

### **6.2 Noen eksempler på nye typer innovative grensesnitt**

- Registrering av observasjoner gjennom kombinasjon av å peke på grafiske (anatomiske) bilder og velge fra multiple choice-liste
- Talegjenkjenning i kombinasjon med skjema
- Ikoner til tekst
- Tekst til ikoner
- Numeriske verdier til diagram eller størrelse på ikon
- Presentasjon av tekst i naturlig språk med setninger som kombinerer registrering fra en serie overskriftsord og verdisett – multiple choice-liste
- Tekst til tale

## **7 Forslag til sammenfattende krav til IKT-strategien**

- a) Et nytt, moderne EPJ-system med bedre strukturering er sentralt for å realisere mange krav til god funksjonalitet
- b) f.eks. beslutningsstøtteprosedyrer og sekundær bruk av data
- c) Vi trenger mulighet til å lage strukturert dokumentasjon på det laveste nivået, der virksomheten selv kan konfigurere systemet uten leverandør
- d) Men ikke alle ting trenger eller kan få detaljert struktur fra dag 1
- e) System som følger EN ISO 13606/openEHR EPJ-standard bør foretrekkes
- f) Det er et hardt, men viktig, arbeid for alle ulike virksomheter som må påbegynnes for å definere maler for strukturen man trenger/ønsker
- g) En god struktur kommer ikke med én gang – det kommer til å ta mange år, og arbeidet må fortsette for å optimeres med utvikling av ny kunnskap, men vi må skape en fast grunn
- h) En vitenskapelig felles internasjonal terminologi som SNOMED CT vurderes positivt, og HMN vil arbeide for at Norge går med i dette felleskapet og oversetter terminologien til norsk, slik at vi kan være med i utviklinga som nå skjer i samarbeid med WHO.

## Vedlegg om standardisering, historikk og organisasjoner

### 1 Foretaksløsninger og de facto standarder

Det var ikke bare i dataalderens begynnelse at enkelte foretak utvikla spesifikasjoner som påvirker strukturert informasjon. Særlig markedsledende giganter, som IBM tidligere og nå framfor alt Microsoft, utvikler framfor alt metoder og verktøy for å lage samhandlende systemløsninger som ofte er helt lukka, så kundene tvinges til å velge andre produkter fra samme foretak for å utvikle videre. Ofte blir disse spesifikasjonene likevel kjent, og flere utvikler støtte for disse spesifikasjonene, som da kan kalles de facto standarder. Et godt eksempel er Adobes PDF-format.

#### 1.1 Uformelle konsortier

Innen IT har de uformelle konsortiene som utvikler standarder, hatt svært stor betydning. Noen eksempler:

- IETF – Internet Engineering Task Force ([www.ietf.org](http://www.ietf.org)). Her er alle grunnleggende protokoller for internett og mange ”molekylstandarder” som brukes svært bredt. Individuelle eksperter som medlemmer.
- World Wide Web-konsortiet, ofte forkorta W3C. [www.w3c.org](http://www.w3c.org). Her ble det første nettleserspråket standardisert – HTML og siden XML og en serie videreutviklinger, ikke minst innen det semantiske nettet. Medlemmer er noen ganske få store organisasjoner og foretak.
- The Open Group. [www.opengroup.org](http://www.opengroup.org). Har gjort mye arbeid for arkitektur, f.eks. TOGAF.
- The Object Management Group. [www.omg.org](http://www.omg.org). Her har man i mange år drevet framfor alt med å få fram standardiserte metoder for objektorientert utvikling. CORBA var en tidlig måte å få objektorienterte komponenter til å samhandle. OMG står også bak UML, det modelleringsspråket for bl.a. klassesdiagram som i dag dominerer også i helsetjenestens modelleringsprosjekt.

#### 1.2 Formelle standardiseringsorganisasjoner for generell IT

Noen av de viktigste standardiseringsorganisasjonene er:

- ISO – International Organization for Standardization [www.iso.org](http://www.iso.org).

De IT-relaterte spørsmåla finner man mest innen JTC1, Joint Technical Committee no. 1, sammen med IEC – International Electrotechnical Committee. Her standardiseres mange grunnleggende kommunikasjonsprotokoller, tegnrepresentasjoner, programmeringsspråk, metoder for informasjonssikkerhet m.m. 100 av disse standardene er tilgjengelige gratis, til forskjell fra det normale når det gjelder internasjonale ISO-standarder.

Det fins dog også andre ISO-arbeid, som f.eks. handler om grunnleggende terminologiarbeid, som ISO 1087-1 Terminology work – Fundamentals and Vocabulary.

På en del sektorer, som f.eks. helsetjenesten, fins det også spesielle komiteer som driver med IT/informatikk.

ISO har, som CEN i Europa, formelle nasjonale standardiseringsorganisasjoner, en i hvert land, som sine stemmende medlemmer, og all kontakt med standardiseringa skjer via disse. I Norge er det Standard Norge, som i disse spørsmåla arbeider tett med Helsedirektoratet, avd. standardisering.

- IEC – International Electrotechnical Committee. [www.iec.org](http://www.iec.org). Her standardiseres foruten det som er nevnt over, en mengde ting som har å gjøre med informasjonsteknikk, fra kontakter til elektroniske grensesnitt for datakomponenter.
- ITU – International Telecom Union (Technical). ITU er et FN-organ der de ulike landas regjeringer er representert. Det gjelder regulatoriske deler av telemarkedet og radiofrekvensbruken. I de tekniske standardkomiteene i ITU eller dets europeiske søsterorganisasjon ETSI – European Telecom Standardisation Institute – sitter representanter både for teleoperatører som Telia Sonera og France Telecom, og for leverandører som Nokia og Ericsson. Foruten at ITU regulerer teknikken som gjør at man kan ringe hvor som helst i verden, så har organisasjonen også hovedansvaret for dagens mobile løsninger, fra GSM og framover. I dag tolkes det som Global Specification for Mobile Communication, men fra starten var det et rent europeisk prosjekt innen ETSI med Groupe Spéciale Mobile.

### 1.3 Organisasjoner for standardisering av helse- og omsorgsinformatikk

I 2004 tok ITU sammen med WHO initiativ til å samle de ulike organisasjonene som internasjonalt bidrar til standarder som er spesifikt retta mot helse- og omsorgssektoren. Etter en internasjonal konferanse i Geneve ble et samarbeidsråd kalt The eHealth Standardization Co-ordination Group<sup>9</sup> danna, der følgende organisasjoner etter hvert ble innvalgt:

- ISO/TC 215 Health Informatics
- CEN/TC 251 Health Informatics
- DICOM
- IEEE
- HL7
- GS1
- IHTSDO
- CDISC
- IEC/TC 62 ble innbudt, men deltok egentlig ikke
- WHO
- ITU

---

<sup>9</sup> <http://www.who.int/ehscg/en/>

## ***Vegen til strukturert informasjon***

For en litt mer utfyllende beskrivelse av spesielt ISO og CEN, henvises til oversiktsartikkelen<sup>10</sup> i *Methods of Information in Medicine* som også ble en del av IMIA yearbook.

### **1.3.1 ISO/TC 215**

Denne komiteen ble dannet i 1998 etter et felles forberedelsesarbeid der framfor alt Sverige og USA var aktive<sup>11</sup>. Den har fått stadig større støtte internasjonalt etter en delvis faglende start, og et omfattende arbeidsprogram og et stort antall publiserte standarder og dessuten informative tekniske rapporter. Ved de internasjonale møtene to ganger i året samles drøyt 200 eksperter fra de 25 medlemslandene. Man arbeider i følgende grupper:

- WG 1 Data Structure
- WG 2 Data interchange
- WG3 Semantic content
- WG 4 Security
- WG 5 Health Cards (nå en Task Force i WG 4)
- WG 6 Pharmacy and Medication Business
- WG 7 Devices
- WG 8 Business Requirements for an Electronic Health Record

I oktober 2010 fant det 88 publiserte standarder og rapporter fra komiteen. Legg merke til at noen er ISO-ratifiseringer av dokument opprinnelig utviklet i andre grupper, CEN, HL7, DICOM og IEEE. Dokument kalt TS – Technical Specification er foreløpige versjoner av dokument som etter tre år omarbeides og blir ekte internasjonale standarder.

Vedlegg 1 inneholder en liste over disse.

### **1.3.2 CEN/TC 251**

Denne europeiske komiteen for helse- og omsorgsinformatikk ble dannet i 1990 i tett samarbeid med EU-kommisjonens forskningsprogram for Health Telematics. Fram til 1997 het komiteen Medical Informatics. Sverige hadde da fått ledelsesansvaret for dette arbeidet, og det ble da organisert i de fire arbeidsgruppene som fortsatt gjelder:

- WG 1 Information models
- WG 2 Terminology and Knowledge Representation
- WG 3 Security, Safety, and Quality
- WG 4 Interoperability

---

<sup>10</sup> Klein GO. Standardization of health informatics--results and challenges. *Methods Inf Med.* 2002;41(4):261-70.

<sup>11</sup> Klein GO. The Case for Creating an International Committee for Standardization of Healthcare Informatics. Final report of an international task force preparing for the formation of ISO/TC 215 Health informatics. 1997. 20 pages



## ***Vegen til strukturert informasjon***

Standardiseringsarbeidet i Europa kom for alvor i gang i 1993, da man også hadde fått en første økonomisk støtte fra EU-kommisjonen med et såkalt Mandat – En formell instruksjon fra medlemslanda om at standarder på visse områder skulle utvikles. Dette ble gjentatt flere ganger, senest i 1998. Denne økonomiske støtten førte til at et stort antall multinasjonale prosjektgrupper kunne delfinansieres, og avanserte, omfattende standarddokument ble utvikla, dokument som på mange måter var forbilder internasjonalt og påvirka både utviklinga innen HL7 og enda mer innen ISO/TC 215.

Siden 2004 har det pågått diskusjoner med EU-kommisjonen om en ny skikkelig satsing på standardisering på området, men trass i at et nytt Mandat M/304 har kommet, har dette hittil bare ført til at man atter har utreda behovet for standarder og standardiseringsrelaterte prosjekt.

Delvis i mangel på ressurser, men også fordi den internasjonale standardiseringa i ISO/TC 215 har fått stadig større betydning samt en dessverre avvisende innstilling fra mange europeiske lands nasjonale program for IT, så har arbeidet i CEN i løpet av de siste fem åra blitt nokså svakt, med noen få lyspunkt der arbeid som starta langt tidligere har kunnet avsluttes. Det gjelder framfor alt EN 13606-journalstandarden, EN 12967 – HISA for en tjenestearkitektur og EN 13940 – Begrep for kontinuitet i helsetjenesten. Samtlige av disse har også blitt videreutvikla innenfor rammene for ISO.

Vedlegg 2 gir en liste over publiserte CEN/TC 251-dokument.

The European Parliament Internal Market Committee (IMCO) har helt nylig utarbeida en rapport om The Future of the European Standardization System<sup>12</sup>, som ble godkjent av Europaparlamentet 25.10.2010. I denne fortsetter man å understreke politisk den store betydningen europastandarder har for EU, for folk like mye som for et velfungerende marked.

For den som er interessert i å vite mer om den europeiske analysen og debatten om hvordan standardiseringa av eHealth best bør utvikles, kan videre henvises til to ulike arbeid:

- Det er dels det store arbeidet som for noen få år siden gjorde en analyse for EUs medlemsland og Kommisjonen i den såkalte eHealth Standardization Focus Group<sup>13</sup>, som i to dokument på noen hundre sider belyser området på en måte som fortsatt stort sett er aktuell, selv om en del har skjedd siden den gang, framfor alt at en del nesten klare standarder nå har blitt publisert. Denne studien hadde ca. 100 deltakere, som representerte alle mulige slags interesser.
- Det andre arbeidet som bør nevnes, er den rapporten som har blitt gjort senere, under det nye mandatet M/403<sup>14</sup>.

### **1.3.3 DICOM**

Digital Image Communication er en uformell standardiseringsorganisasjon danna ved et samarbeid mellom industrien og det amerikanske radiologselskapet. DICOM har produsert en lang rad svært verdifulle standarder, mange av dem er i bruk i Norge og muliggjør det man kaller teleradiologi. På begynnelsen av 1990-tallet bidro CEN til arbeidet og produserte noen standarder som ble deler av DICOM, men det fins i dag intet spesifikt europeisk arbeid, det europeiske markedet er en nokså

---

<sup>12</sup> <ftp://ftp.cen.eu/CEN/NTS/EuropeanStandardization/ImcoReport.pdf>

<sup>13</sup> Rapportene finns hos CEN: [http://www.cen.eu/cenorm/businessdomains/businessdomains/iss/activity/ehealth\\_fg.asp](http://www.cen.eu/cenorm/businessdomains/businessdomains/iss/activity/ehealth_fg.asp)

<sup>14</sup> <http://www.ehealth-interop.nen.nl/>

beskjeden del av det internasjonale markedet. CEN og ISO har ratifisert DICOM som EN og ISO 12052, noe som gjør at det også er formell norsk standard.

### **1.3.4 IEEE**

Institute of Electrical and Electronics Engineers<sup>15</sup> ble grunnlagt i USA, men er nå en internasjonal organisasjon med 395 000 medlemmer i 36 land, og med over 900 ulike standarder.

Arbeidet med kommunikasjon med medical devices har foregått i tett samhandling først med den europeiske CEN/TC 251/WG 4, senere dessuten ISO/TC 215 WG 7.

Det har vært et svært vellykka arbeid som publiseres sammen av ISO, CEN og IEEE. Disse standardene handler om kommunikasjon med Point of Care Medical Devices (medisinteknisk utstyr som brukes nær pasienten, mye på intensivavdelinger, men også i mange andre miljø.) Denne serien standarder handler dels om spesielle informasjonsstrukturer for disse formåla, både for å hente informasjon fra forskjellige slags målinger, men også for å styre ulike former for utstyr. Til forskjell fra de andre standardiseringsorganisasjonene, behandler denne serien også sanntidskrav.

### **1.3.5 HL7**

Health Level Seven ble starta allerede i 1987 i USA. Den har utvikla seg til en omfattende organisasjon med såkalte International Affiliates i mange land. Det første interesseområdet for HL7 var å formidle laboratorieresultat, fortsatt et viktig formål. Ganske snart ble den syntaksen som fortsatt kalles versjon 2 utvikla, selv om det har kommet mange viktige oppdateringer med tillegg av meldinger på forskjellige områder. Det er denne HL7 versjon 2-standard som har fått omfattende anvending ikke bare, men først og fremst, i USA. Andre land med stor bruk er f.eks. Tyskland, Nederland, Canada og Australia. I Sverige og Norge brukes noen få deler i forskjellige radiologiske system, men HL7 versjon 2 har aldri fått noen større spredning her. Det kommer bl.a. av at vi tidlig tok i bruk edifact-meldinger, og at mange av de bruksområda som HL7 v2 inneholder meldinger for, ikke er aktuelle i vårt helsetjenestesystem.

Allerede midt på 1990-tallet begynte man i HL7 å planlegge for en ny generasjons standard, det som kom til å bli V3. En inspirasjonskilde var det standardiseringsarbeidet som hadde starta i Europa basert på objektorienterte informasjonsmodeller. Noen av de amerikanske nøkkelpersonene innen HL7, bl.a. den gjennomsympatiske Mark Shafarman som senere ble leder for HL7 og dessuten mannen bak Oracles HTB-produkt, som SLL skulle komme til å få angre på, inngikk i et av de europeiske prosjektteamene. En tanke som man hadde, var å bygge en abstrakt referanseinformasjonsmodell som alle spesifikke domeneinformasjonsmodeller skulle kunne derives fra.

Det var i og for seg ingen dårlig idé, og flere av de ledende standardiseringseksperterene i CEN så ingen grunn til å lage en alternativ modell da, på slutten av 1990-tallet. I stedet kom en samarbeidsavtale<sup>16</sup> mellom CEN/TC 251 og HL7 i stand i år 2000. Hensikten var at begge organisasjonene skulle lære av hverandre, og det langsiktige målet var å lage felles internasjonale standarder som skulle tilbys ISO.

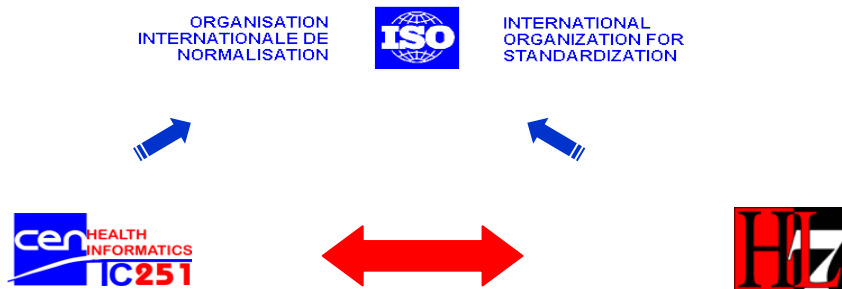
---

<sup>15</sup> [www.ieee.org](http://www.ieee.org)

<sup>16</sup> CEN/TC 251/N22-2000: Memorandum of Understanding on Intensifying the collaboration between CEN/TC 251 and HL7.

From The Memorandum of Understanding from 2000

"CEN/TC 251 and HL7 agree to collaborate in the spirit of mutual appreciation, respect and openness to seek pragmatic solutions to obtain unification of their set of standards for healthcare communication and to make the results globally available to ISO"



Det skjedde mye i løpet av den første tida, der en hel del CEN-eksperter, også fra Europa, lærte seg RIM-modellen som var "nesten" klar allerede i år 2000, selv om den første releasen ikke kom før flere år senere. Det kom likevel en hel del etter min mening velbegrunna kritikk mot den metoden man hadde i HL7, som førte til svært kompliserte informasjonstrukturer, og den enhetligheten man streba etter førte i stedet til at det ble åpenbart at man kunne lage informasjonsmodeller for forskjellige konkrete behov på en mengde ulike måter ved hjelp av RIM-metodikken.

En måte å råde bot på det, var utviklinga av den standarden som ble kalt GPIC – General Purpose Information Components, se ovenfor under 7.2.3.

En annen faktor som forstyrra samarbeidet, var at de europeiske ekspertene opplevde at HL7-eksperterne, med noen få unntak, i utgangspunktet var helt uinteresserte i å lære av de europeiske standardiseringserfaringene, og svært fine resultat som ble presentert, ble aldri tatt på alvor i HL7. Det er først 7–9 år senere, når disse ideene har blitt akseptert bredt innen ISO, at en fornya interesse har kommet opp. Likevel er det dessverre fortsatt et stort gap mellom de standardene som har kommet fra HL7, og det som har kommet fra CEN.

En grunn til at det likevel er en tydelig interesse innen HL7 for det europeiske tiltaket med journalstandarden 13606, er at forsøka på å representere all helseinformasjon via HL7 RIM har møtt store, nesten uoverstigelige, vanskeligheter. Det har blitt åpenbart dels i forsøk på å bruke det i amerikanske løsninger, ikke minst av de store foretaka som offisielt støtta denne metodikken.

Etter vitende fins det ikke journalsystem i drift som bygger på RIM-modellen, ennå ti år etter at den i hovedsak var klar, og den meldingskommunikasjonen som skjer i USA og andre land, bygger nesten helt på de mye enklere versjon 2-meldingene (eller helt andre standarder).

HL7 som organisasjon har likevel mange ulike deler og en imponerende samling eksperter, som på flere områder ikke har noen egentlig tilsvarende i CEN eller ISO. Det gjelder f.eks. grupper som driver med klinisk beslutningsstøtte eller genetisk informasjon. Les gjerne mer om den seriøse kritikken som har blitt retta mot HL7s metodikk på [www.hl7-watch.blogspot.com](http://www.hl7-watch.blogspot.com).

### **1.3.6 GS1**

Global Standards no. 1 er en organisasjon sprunget ut av arbeidet med å lage internasjonale standarder for å identifisere produkter i detaljhandelen som representeres med de velkjente strekkodene. Denne organisasjonen har med en nokså aggressiv holdning prøvd å dekke stadig flere områder, inkludert informasjon innen helsetjenesten. Det har ikke lyktes utenfor det kjerneområdet som gjelder identifisering av visse produkter for det medisintekniske markedet.

### **1.3.7 IHTSDO**

International Health Terminology Standards Development Organisation – [www.ihtsdo.org](http://www.ihtsdo.org) er en samarbeidsorganisasjon for nå 11 land som i fellesskap forvalter SNOMED CT. Trass i at det er få land som er med, og man ennå ikke bruker SNOMED CT særlig mye noe sted, nyter organisasjonen likevel svært stor respekt. Det fins ingen terminologi for helsetjenesten som er i nærheten av den omfatning som SNOMED CT har, og trass i velbegrunna kritikk mot en del aspekter ved dens oppbygning, er den tross alt et stort steg i riktig retning.

### **1.3.8 CDISC**

Clinical Data Interchange Standards Consortium – [www.cdisc.org](http://www.cdisc.org) er en organisasjon som framfor alt har en rad store legemiddelforetak som medlemmer, men også såkalte Contract Research Organizations, CROs. Dens fokus har vært på å lage standarder for å forenkle kliniske tester av legemiddel. Den har vært ganske fokusert på å gi tilpasningsanvisninger for å bruke HL7 versjon 3 på dette området, men pga. dets kompleksitet og problem har man også jobba med andre paradigmer i en pragmatisk ånd. Et moderne arbeid er den såkalte bridge-modellen, som er et interessant forsøk på å bygge bru fra et pragmatisk syn på klinisk informasjon i forskninga til andre synsmåter, på et overgripende nivå. Det er et arbeid som er gjort i tett samarbeid med det amerikanske National Cancer Institute, som har gjort og gjør en hel del bra standardiseringsarbeid som forsøker å forenkle nettopp kreftforskning, noe som skjer med åpning for internasjonalt samarbeid og helt fokusert på å lage åpne løsninger uten noen lisens.

### **1.3.9 IEC/TC 62**

Denne komiteen innen den elektrotekniske standardiseringa driver med medisin-teknisk utstyr, og har i lang tid hatt en avventende holdning til arbeidet med informasjonsoverføring som IEEE-ISO og CEN har drevet med. Komiteen har flere viktige standardiseringsaktiviteter som framfor alt forsøker å gjøre utstyret sikkert. Et viktig dokument er den nye IEC 80001-1:2010. Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 1: Roles, responsibilities and activities.

I løpet av det siste året har det kommet i stand et etterlengta samarbeid, både internasjonalt og europeisk, mellom denne (og dens europeiske søster i CENELC) og standardiseringa i helse- og omsorgsinformatikken. Det kommer for en stor del av myndighetenes nye klassifisering, der man betrakter en stor del av IT-systema i helsetjenesten som Medical Devices (medisin-teknisk utstyr) som er underkasta samme grunnleggende krav til profesjonelt kvalitetsarbeid og regulering av markedet som de mer harde produktene har vært i lang tid.

### **1.3.10 WHO**

WHOs rolle i standardiseringa av IT for helsetjenesten er ikke bare som en viktig aktør når det gjelder visse terminologier. Det er også en organisasjon som er pådriver for å få verdens land til å ta i bruk den nye teknikken for å skape effektive helsetjenestestystem. I 2008 vedtok WHO en generell e-

helse resolusjon som oppfordra alle verdens land til å utvikle strategier for denne teknikken. WHO har også utarbeida et rammeverk for å lage slike strategier, som allerede brukes av et 60-talls land, men dessverre ingen av de økonomisk sterkere. Dette dokumentet kommer nå til å videreutvikles i ISO/TC 215.

### **1.3.11 ITU-T**

Foruten mange grunnleggende standarder for nettrafikk, har man en arbeidsgruppe som har drevet med helsevesenets spesielle krav når det gjelder videokonferanser. ITU-T er også den internasjonale organisasjonen som standardiserer profesjonelle protokoller for videokonferanser for alle sektorer, dog ikke Skype, som litt uventa har kommet fram som en av de viktigste aktørene på dette området.

ITU har også, som WHO og ofte i samarbeid med WHO, et særlig oppdrag med å gjøre det enklere for fattige land å komme i gang med en moderne utvikling med bruk av tilpassa e-helsetjenester, ofte under navnet telemedisin. Det har inkludert en del spektakulære prosjekt med satellittkommunikasjon til ørkenområder i vegløse områder, der leger i Geneve har vurdert hudsjukdommer i Afrika.

### **1.3.12 Organisasjoner som forsøker å forenkle bruken av standarder**

Foruten de organisasjonene som er nevnt ovenfor, som inngår i eHealth Standardization Co-ordination Group som standardiseringsorgan, er det to andre relaterte grupper som er verdt å nevne. Det er IHE – Integrating the Healthcare Enterprise<sup>17</sup>, som samler en rad leverandører for å utvikle og teste profiler for en del ulike bruksområder, der flere forskjellige standarder brukes for å komme fram til noe nyttig.

Den andre er Continua Health Alliance<sup>18</sup>, som med leverandører og andre grupper forsøker å utvikle interoperable løsninger for personlige "Telehealth"-løsninger.

---

<sup>17</sup> [www.ihe.org](http://www.ihe.org)

<sup>18</sup> [www.continuaalliance.org](http://www.continuaalliance.org)

## **1.4 Medisinske og relaterte vitenskapelige foreninger**

Det fins både nasjonalt, i f.eks. Norge, i Europa og internasjonalt en rad forskjellige sammenslutninger av vitenskapelige forbund som har laga informasjonsspesifikasjoner og ikke minst terminologier som har fått stor betydning, iblant også utenfor det opprinnelige geografiske området. F.eks. har det amerikanske psykiatriselskapets klassifikasjon av psykiske sjukdommer og mentale forstyrrelser kommet til å dominere globalt, og brukes også i Europa uten at man er med og påvirker. Nylig ble den femte versjonen DSM-5 sluppet. En bra ting med denne terminologien er at det ikke bare er et hierarkisk system av termer på området, men at man også angir kriterier for at de oppgitte diagnosene skal anses å gjelde. Det er derimot ingen bruksanvisning for å stille diagnose, såkalt bedømmelsesinstrument, som flere andre grupper i stedet arbeider med. DSM og mange andre verk fra vitenskapelige foreninger, særlig fra USA, er belagt med copyright, og det blir solgt bøker. En observasjon er at det ikke er fritt å bruke dem i IT-system uten lisens, selv om det er en stor gråson.

IUPAC, som ble nevnt ovenfor for kjemi og arbeidet sitt for laboratoriemedisin, er en annen forening av stor internasjonal betydning.

New York Heart Association er en annen organisasjon som gir ut en klassifikasjon av hjertesjukdommers funksjonstilstand, som det f.eks. er krav om å bruke i mange kommuners attester vedrørende retten til å få sjuketransport.

Slike foreninger gjør et svært betydningsfullt arbeid, men er vanskelige eller umulige å styre, og det er et problem å samle inn alle ulike informasjonsstrukturer som kan trenge i IT-systema. I Norge har Helsedirektoratet i oppgave å samle ulike terminologier og kodeverk i en server, den såkalte Volven, se <http://finnkode.kith.no>. En hel del av de internasjonalt brukte terminologiene fins som delmengder i SNOMED CT, og kan den vegen nå bli tilgjengelige for helsetjenestens IT-system. Legg likevel merke til at det da bare handler om å reprodusere det som er tillatt (ikke f.eks. DSM), og det er ikke mulig å påvirke utforminga og f.eks. foreslå forbedringer den vegen.

## **1.5 Regelverk på politisk eller økonomisk grunn**

Selv om mange relevante standarder for helse og omsorg kommer fra åpne standardiseringsorganisasjoner, er det også noen områder der andre regelverk gjelder. Det gjelder spesielt ulike statlige myndigheter, men man kan også fastsette spesifikasjoner for spesialisthelsetjenesten på regionalt nivå, og for primærhelsetjenesten i kommunene.

Det fins også stadig flere regler for informasjonsoverføring i EU-regi, f.eks. for å samle inn folkehelsestatistikk som behandles av EUs statistikkbyrå i Luxembourg etter instruksjoner fra Generaldirektoratet for helse og konsumentspørsmål, DG Sanco.

Et spesielt område er overvåkninga av et antall regulerte smittsomme sjukdommer i Europa, der de ulike nasjonale myndighetene som Smittskyddsinstituttet må levere data til sin europeiske søsterorganisasjon – ECDC. På tilsvarende måte, og med enda sterkere europeisk mandat, bestemmer den europeiske legemiddelmyndigheten en hel del om terminologi og informasjon vedrørende legemiddelprodukter, som siden brukes av det svenske Läkemedelsverket. Nye biologiske legemiddel godkjennes bare direkte på europeisk nivå, men er siden tilgjengelige også i Norge med den informasjonen som er bestemt europeisk.

## ***Vegen til strukturert informasjon***

Verdens helseorganisasjon, WHO, har også en rad informasjonsspesifikasjoner, både terminologier som ICD-10 og ICF og informasjonsstrukturer der medlemslanda rapporterer sine folkehelsesdata til WHO for at man skal kunne lage en verdensomfattende statistikk.

I en viss utstrekning fins det politiske mellomstatlige overenskomster som gir visse typer standarder en særstilling. Det gjelder dels det regelverket som WTO, World Trade Organisation, gir, som peker på betydninga av formelle standarder, særlig fra ISO, som skal brukes i global handel. Innen EU fins direktivet om offentlige anskaffelser som regulerer at staten og liknende hovedsakelig skattefinansiert virksomhet (som det meste av helsevesenet er) skal bruke visse prinsipp i sine anskaffelser av varer og tjenester, f.eks. IT-system. I dette inngår å bruke formelle standarder der slike fins. De europeiske standardene fra CEN, CENELEC og ETSI har en særstilling som overordna nasjonale standarder i hele EØS-området. De skal i første rekke påberopes. I andre rekke internasjonale ISO-standarder, og i tredje rekke rent nasjonale standarder.

Dette regelverket og det såkalte 98/34-direktivet, som regulerer hva nasjonale myndigheter og standardiseringsorgan i EU får lov til og skal gjøre, har til hensikt å ta bort og forhindre at handelshinder oppstår. Således er det f.eks. ikke tillatt for et land å finne på egne spesifikasjoner og standarder i strid med eksisterende europeiske standarder eller t.o.m. bare sette i gang harmoniseringsforsøk når man f.eks. har påbegynt utforminga av en europeisk standard. Dette direktivet har hittil knapt blitt prøvd innen sektoren helse- og omsorgsinformasjon. Det er en god del tvil om visse nasjonale aktiviteter fra myndighetene har vært i samsvar med ånden i dette regelverket.