



Direktoratet for
e-helse

IE-1005

Vurdering av internasjonale standarder

Nasjonal koordinering av standarder



Publikasjonens tittel:

Vurdering av internasjonale standarder: Nasjonal koordinering av standarder

Utgitt:

08.09.2016

Publikasjonsnummer:

IE-1005

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Postadresse:

Postboks 6737 St. Olavs plass, 0130 OSLO

Besøksadresse:

Verkstedveien 1, 0277 Oslo

Tlf.: 21 49 50 70

www.ehelse.no

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

Forord

Denne rapporten er utarbeidet i prosjektet "Koordinering av internasjonale standarder" i Direktoratet for e-helse, i perioden januar-august 2016

Prosjektets formål var å legge til rette for tydeligere kommunikasjon av kunnskap og informasjon om internasjonale standarder og spesifikasjoner som kan være relevante å benytte i helse- og omsorgssektoren. Dette prosjektet har derfor gjort vurderinger av et sett med identifiserte internasjonale standarder, og utarbeidet materiale for kommunikasjon av resultater og anbefalinger.

Arbeidet har vært utført gjennom studier av et sett med standarder og spesifikasjoner, hvor resultatene er dokumentert i henhold til et rammeverk for vurderinger.

Arbeidsgruppen har bestått av:

Magnus Alsaker, Direktoratet for e-helse

Bjarte Aksnes, Direktoratet for e-helse

Åsmund Ahlmann Nyre, Direktoratet for e-helse

Jon Stolpnessæter, Direktoratet for e-helse

Øyvind Aassve, Oslo Universitetssykehus (fra april 2016 i Direktoratet for e-helse)

Unni Stensvold, Sandefjord kommune

Line Andreassen Sæle, Nasjonal IKT

Ved behov har det i enkelte tilfeller blitt benyttet fageksperter utenfor arbeidsgruppen.

Innhold

1. Innledning	5
1.1 Bakgrunn	5
1.2 Omfang og avgrensning	5
1.3 Begreper	6
2. Mål og gevinster	7
2.1 Målsetning	7
2.2 Gevinster	7
3. Beskrivelse av metode	9
3.1 Kvantitative vurderinger	9
3.2 Kvalitative vurderinger	9
3.3 Komparative vurderinger	11
4. Vurdering av standarder	12
4.1 HL7 FHIR	12
4.2 HL7 v3 Messaging	15
4.3 IHE XDS.b	18
4.4 OpenEHR	22
4.5 HL7 CDA R2	26
4.6 Lenkede data	30
5. Komparativ vurdering	34
5.1 Meldingsutveksling	35
5.2 Dokumentutveksling	36
5.3 Dokumentdeling	37
5.4 Datadeling - strukturerte data	39
6. Vurderingskriterier ved valg av standarder	41
Referanser	42
Vedlegg	43

1. Innledning

Denne rapporten oppsummerer hovedresultatene fra prosjektet *Koordinering av internasjonale standarder* i Direktoratet for e-helse. Dette omfatter en kvantitativ, kvalitativ og komparativ vurdering av internasjonale standarder som anses som spesielt relevante for bruk i helse- og omsorgssektoren.

1.1 Bakgrunn

I dag finnes det svært få retningslinjer eller anbefalinger om bruk av internasjonale standarder, og hvordan de skal brukes eller fungere sammen. Erfaringsmessig vil da de enkelte aktører selv gjøre valg og tilpasninger av internasjonale standarder basert på prosjektenes spesifikke behov. Ulike aktører vil bruke standarder forskjellig, noe som reduserer gevinsten standardene er ment å gi. Dette fører til økte kostnader knyttet til systemintegrasjon og lite fleksibilitet når det gjelder informasjonsutveksling i sektoren. Manglende realisering av standardiseringsgevinster kan på sikt også undergrave standardenes hensikt, ettersom bruk av standarder ikke synes å bidra tilstrekkelig til interoperable systemer.

Situasjonen har lenge vært slik at det er vanskelig å få oversikt over vurderinger og erfaringer. Mye av arbeidet har fokusert på spesifikke standarder og er utført innenfor prosjekter som har svært spesifikke behov.

Enkelte standarder er svært komplekse, og det er kostbart for hvert enkelt prosjekt å gjennomføre egne vurderinger av formål og begrensninger av disse. I tillegg fører manglende koordinering til at verdifulle erfaringsdata om implementasjon av standarder ikke når beslutningstakere. Kunnskapen har hittil vært lite tilgjengelig.

Videre har det blitt utarbeidet anbefalinger for hvilke områder standardene og spesifikasjonene kan vurderes.

Denne rapporten oppsummerer de viktigste resultatene, mens mer detaljerte vurderinger av de kvalitative vurderingene av standardene er publisert i rapporten *Kvalitative vurderinger av internasjonale standarder* (Vedlegg A).

1.2 Omfang og avgrensning

Dette prosjektet har vurdert internasjonale standarder og spesifikasjoner som anses som spesielt relevante for helse- og omsorgssektoren, og utarbeidet materiale for kommunikasjon av resultater og anbefalinger. Det har blitt utført kvantitativ og kvalitativ vurdering av hver standard, samt en komparativ vurdering av standardene for å synliggjøre innenfor hvilke områder de enkelte egner seg best.

Prosjektet har tatt utgangspunkt i en liste med foreslåtte standarder og spesifikasjoner som ble behandlet i NUFA (Nasjonalt utvalg for fag og arkitektur) januar 2015. Følgende standarder er vurdert:

- HL7 FHIR
- HL7 v3 Messaging
- HL7 CDA
- IHE XDS
- openEHR spesifikasjoner
- Lenkede data

Å vurdere spesifikke anvendelser av de enkelte standardene, eller å utarbeide nasjonale profiler av standardene, lå utenfor prosjektets ramme. Dette gjennomføres i egne prosjekter og aktiviteter som følge av mer spesifikke behov. Et eksempel på dette er prosjekt for å etablere en HL7 FHIR-profil for kritisk informasjon i kjernejournal.

Det presiseres at resultatene må betraktes som kunnskapsdeling, og derfor gir et bilde av tilstanden slik den vurderes på et gitt tidspunkt – våren 2016. Resultatene bør derfor ikke betraktes som direkte anbefalinger eller krav til bruk av internasjonale standarder. I stedet er resultatene å betrakte som underlag som kan benyttes av styringsorganer eller myndighet til å fastsette formelle anbefalinger eller krav.

1.3 Begreper

I den videre dokumentasjonen inkluderer det generelle begrepet *Standarder* også *Spesifikasjoner*, dette for å forenkle lesbarhet. Der man spesifikt mener *Spesifikasjon* brukes dette begrepet.

2. Mål og gevinster

I dette kapitlet beskrives målsetningene som har ligget til grunn for arbeidet, og gevinstene knyttet til resultatene.

2.1 Målsetning

Målet for arbeidet har vært å etablere et grunnlag for å oppnå mer enhetlig bruk av internasjonale IKT- standarder innen helse- og omsorgssektoren. Dette oppnås i første rekke gjennom tydeligere og mer koordinert faglig samarbeid omkring vurdering av internasjonale standarder og behov på tvers av sektoren.

2.2 Gevinster

Resultatene av vurderingene støtter opp om prosjektets initielle effektmål. Disse er beskrevet i tabellen under, sammen med en utdypende forklaring av gevinstene som på sikt kan tas ut. De beskrevne gevinstene må betraktes som kvalitative gevinster, da det er vanskelig å tallfeste både helhetlige og isolerte gevinster som følge av arbeidet.

Effektmål	Gevinster
Enklere og raskere tilgang til retningslinjer og anbefalinger	Gjennom publisering i etablerte kanaler (ehelse.no) vil sektoren enkelt kunne få oversikt over vurderinger og anbefalinger av IKT-standarder som vil gjøre det enklere å vurdere hvilke standarder/spesifikasjoner som er hensiktsmessige for de enkelte prosjektene.
Reduserte integrasjonskostnader	Gjennom bedre kunnskap og informasjon om relevante standarder er det mulig å integrere systemer på en mer effektiv måte, noe som antas å bidra til reduserte kostnader – uten at det er mulig å tallfeste disse.
Økt tillit til nasjonale vurderinger og anbefalinger	Bedre og mer helhetlige vurderinger, samt utstrakt bruk av erfaringsbasert kunnskap om standarder, vil gjøre vurderingene og anbefalingene mer pålitelige. Dette vil videre øke bevisstheten om at det finnes anbefalinger om bruk av standarder for gitte behov.

<p>Mer effektiv bruk av ressurser til standardisering</p>	<p>Gjennom fokusering av ressurser vil det bli mindre dobbeltarbeid der flere prosjekter vurderer de samme standardene.</p>
<p>Direktoratet for e-helse blir en pådriver og retningsgiver for sektoren</p>	<p>Direktoratet for e-helse skal peke ut retning og være aktiv pådriver for å bruke standarder. Gjennom tydelig kommunikasjon og deltakelse i relevante fora og prosjekter, vil det bli mer effektive prosesser hvor standardisering kommer tidligere inn.</p>

3. Beskrivelse av metode

I det følgende beskrives metoden som er brukt i prosjektet. Spesielt fokuserer dette på vurderingskriteriene som er etablert. Vi skiller mellom kvantitative, kvalitative og komparative vurderinger av standardene.

3.1 Kvantitative vurderinger

De kvantitative vurderingene ble gjennomført i henhold til et skjema/sjekkliste med 49 spørsmål om ulike egenskaper ved standardene/spesifikasjonene. Prosjektet tok utgangspunkt i et EU-rammeverk for vurdering av interoperabilitetsstandarder i offentlig administrasjon. Dette rammeverket kalles CAMSS¹ (Common Assessment Method for Standards and Specifications), og vedlikeholdes av et EU-program kalt ISA (Interoperability Solutions for European Public Administrations).

Hvert spørsmål i CAMSS skal besvares med Ja eller Nei (alternativt N/A hvis spørsmålet ikke er relevant for denne standarden). Dette innebærer at hvert spørsmål gis en positiv eller negativ vekt. Antall positive og negative svar summeres, og det gis en poengsum som indikerer hvor godt standarden eller spesifikasjonen oppfyller kriteriene.

Spørsmålene er kategorisert i fire områder:

- **Market acceptance** – I hvilken grad er standarden adoptert i markedet (i sektoren internasjonalt og blant leverandører)?
- **Coherence principles** – I hvilken grad er standarden overlappende med andre standarder innenfor samme område?
- **Attributes** – Hvordan karakteriseres standardiseringsorganisasjonen, prosessen for utvikling og vedlikehold av standarden?
- **Requirements** – Hvordan tilfredsstillers standarden et sett med listede krav, f.eks forvaltningsprosess, tilgjengelighet/åpenhet og krav til interoperabilitet?

Alle spørsmålene er gjengitt i vedlegg B: "CAMSS Kategorier og spørsmål".

3.2 Kvalitative vurderinger

De kvalitative vurderingene fokuserte på interne og eksterne faktorer knyttet til hver standard/spesifikasjon. Formålet med de kvalitative vurderingene var å komplettere den kvantitative analysen med relevant tekstlig informasjon, og fremheve nyanser som ikke

¹ <https://joinup.ec.europa.eu/community/camss/home>

fanges opp i CAMSS-vurderingen. Dette for å skape et mer fullstendig bilde av standardene.

Interne faktorer

Interne faktorer kan bli sett på som sterke og svake sider ved standarden i seg selv. Merk at de samme faktorene kan være styrker for en standard, mens de er svakheter for en annen. Hva som anses som sterke og svake sider vil derfor være avhengig av behovet som ligger til grunn, og målet med bruken av standarden.

- *Styrker ved en standard* er positive egenskaper som er spesielt viktig for å nå målet eller problemet som standarden forsøker å løse.
- *Svakheter ved en standard* er negative egenskaper, mangler eller utfordringer knyttet til å nå målet eller problemet som standarden forsøker å løse.

Følgende interne faktorer ble benyttet i den kvalitative vurderingen:

- **Behovsoppnåelse** – I hvilken grad møter standarden kjente og relevante behov i helse- og omsorgstjenesten? Kan inkludere både nåtid og fremtid, i den grad dette er kjent.
- **Innovasjon/nytenkning** – I hvilken grad er standarden innovativ i måten å løse utfordringer på?
- **Modenhet** – I hvilken grad er standarden gjennomprøvd og stabil? Kan man forvente ofte og/eller store endringer i standarden i nærmeste fremtid?
- **Kompleksitet** – Innebærer standarden en økning eller reduksjon i kompleksitet sammenlignet med andre relevante standarder?
- **Fleksibilitet** – I hvilken grad kan standarden benyttes til å løse ulike problemer og i hvilken grad kan den tilpasses konkrete problemer? For eksempel ved å begrense eller utvide innhold og funksjonalitet.
- **Implementasjonsvennlighet** – I hvilken grad antas det at standarden er lett å realisere i løsninger? Krever det stor innsats/ressurser og/eller spesifikk kompetanse for å realisere den?
- **Sammenheng/avhengighet med andre standarder** – I hvilken grad er standarden avhengig av andre standarder? Forutsetter den samtidig bruk av andre standarder?

Eksterne faktorer

Eksterne faktorer kan bli sett på som muligheter og hindringer i omgivelsene som kan påvirke bruken av standarden. Også her vil hva som anses som en mulighet eller hindring være avhengig av behovet som ligger til grunn, og målet med bruken av standarden.

- *Muligheter for en standard* er positive faktorer utenfor standarden selv som kan medvirke til å lette innføring og/eller bruk av standarden.
- *Hindringer for en standard* er negative faktorer utenfor standarden som kan medvirke til å forhindre eller vanskeliggjøre innføring og/eller bruk av standarden.

Følgende eksterne faktorer ble benyttet i den kvalitative vurderingen:

- **Teknologiutvikling** – I hvilken grad er standarden i tråd med den generelle teknologiutviklingen innen IKT (inkludert øvrige sektorer)?
- **Implementasjoner hos leverandører** – I hvilken grad finnes det tilgjengelige kommersielle løsninger basert på standarden?
- **Relevant kompetanse i sektoren** – I hvilken grad finnes det kompetanse i sektoren på standarden, for eksempel aktører som jobber med systemintegrasjon eller utarbeider føringer for bruk av standarder?
- **Erfaringer** – I hvilken grad er det kjente erfaringer med bruk av standarden, og hva sier disse erfaringene?
- **Støtte/interesse i sektor/market** – I hvilken grad vurderes det at standarden har støtte og interesse i helsesektoren og blant nasjonale og internasjonale markedsaktører?
- **Politiske føringer, strategier og planer i sektoren** – Er standarden i tråd med eller i konflikt med gjeldende politiske føringer, strategier og planer for bruk av standarder og/eller løsninger i sektoren?

Alle kvalitative vurderinger for de enkelte standardene er gjengitt i vedlegg «Kvalitative vurderinger av internasjonale standarder»

3.3 Komparative vurderinger

I den komparative vurderingen ble de ulike standardene sammenlignet, med basis i vurderingene som er gjort for hver enkelt standard. Standardene er gruppert i henhold til ulike samhandlingsmodeller for teknisk/semantisk interoperabilitet: meldingsutveksling, dokumentutveksling, dokumentdeling og datadeling. Kategoriene for vurdering er nærmere beskrevet i tilknytning til vurderingene i kapittel 5.

4. Vurdering av standarder

Dette kapitlet oppsummerer vurderingene for hver enkelt standard. Det gis en beskrivelse av standarden, en oppsummering av den kvantitative vurderingen og en oppsummering av den kvalitative vurderingen. Til slutt gis en overordnet oppsummering og anbefaling for hvordan standarden/spesifikasjonen kan vurderes tatt i bruk.

4.1 HL7 FHIR

Beskrivelse av standarden

HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) er en standard fra HL7 som er ment brukt for integrasjon/kommunikasjon av helseopplysninger mellom EPJ-systemer. FHIR inkluderer også standardisering av områder som f.eks. arbeidsflyt og transport i tillegg til helsefaglig informasjon. Innholdet i FHIR bygger på innholdet i både HL7 v2 og 3, men har ingen direkte avhengigheter til disse standardene.

FHIR er basert på gjenbrukbare modulære komponenter, kalt ressurser, som er basis for alle anvendelser av FHIR. Eksempel på slike ressurser er AllergyIntolerance, Medication og Patient. Ressursene i FHIR kan enten brukes alene eller knyttes sammen til en større melding eller dokument. FHIR ressursene er utformet etter 80/20 prinsippet. Dvs. det er et mål at FHIR-ressursene skal ivareta 80 % av mest vanlige behovene, og ikke representere det maksimale datasettet. Lokale behov eller behov som ikke er dekket innenfor de 80 % som FHIR dekker, kan løses vha. en innebygd mekanisme som støtter lokale utvidelser i FHIR-ressursene. Dette kalles «extensions» i FHIR.

FHIR er utformet for å kunne dekke flere ulike anvendelser; meldingsbasert (etter et request-response pattern), utveksling av dokumenter og integrasjoner basert på REST (Representational State Transfer). I tillegg kan en utforme andre tjenester/services slik en ønsker det med de ulike FHIR-ressursene.

FHIR er utviklet for å på sikt kunne erstatte både HL7 v2, v3 og CDA. FHIR er også utformet for å være lett å implementere og brukes sammen med webstandarder som XML, JSON og http.

HL7 FHIR har status som DSTU 2 (Draft Standard for Trial Use) og normativ standard er forventet i 2017.

Kvantitativ vurdering

Den kvantitative CAMSS vurderingen av HL7 FHIR viser at FHIR kommer bra ut med en total score på 81 %.

- *Market acceptance* (80%): Her kommer FHIR godt ut da det allerede finnes tilgjengelige implementasjoner/produkter som bruker FHIR, selv som antallet fortsatt er lavt
- *Coherence principles* (50%): Her kommer FHIR litt svakt ut, og det skyldes at FHIR konkurrerer med andre standarder fra HL7 som dekker samme områder som FHIR, og ingen av disse standardene er foreløpig planlagt utfaset.
- *Attributes* (100 %): Her kommer FHIR svært godt ut, og det skyldes primært at HL7 er en internasjonal og anerkjent standardiseringsorganisasjon som har gode og etablert prosedyrer for standardiseringsarbeidet og som er åpen for alle interesserte.
- *Requirements* (96%): Her kommer FHIR bra ut blant annet fordi FHIR er en åpen standard fra HL7 som kan benyttes fritt innenfor «rimelige vilkår». FHIR er også leverandøruavhengig. Det finnes også mye dokumentasjon, utviklingsverktøy og testverktøy tilgjengelig for FHIR. FHIR vurderes også bra når det gjelder markedsbehov og myndighetskrav.

Den høye scoren på den kvantitative vurderingen gjenspeiler at HL7 FHIR er en standard fra en anerkjent standardiseringsorganisasjon som følger gode standardiseringsprinsipper og forvaltning, og standarden er i ferd med å bli tatt i bruk i markedet.

Kvalitativ vurdering

Den kvalitative vurderingen av HL7 FHIR kommer også godt ut. FHIR virker å være en lovende standard som har en tilnærming med bruk av gjenbrukbare modulære komponenter, ressurser, som vi vurderer som en god måte å bygge opp en slik standard på. Også det at det ikke forsøkes å standardisere et maksimalt datasett, men bare standardisere de mest vanlige behovene (etter 80/20 regelen), og heller tilby extension mekanismer for lokale utvidelser, er noe som vurderes som en god tilnærming. Den store ulempen med FHIR er at den er i draft, og at det er få implementasjoner/produkter i reell drift enda. Dette gjør at det enda er usikkerhet om, eller når FHIR får ordentlig gjennomslag og blir en utbredt standard.

Vurdering av interne faktorer:

- **Fordeler**
 - o FHIR er utformet av ressurser etter 80/20-prinsippet som er lette å forstå og som uttrykker kliniske konsepter enklere og mer konsis enn f.eks. HL7 v3. Dette gjør FHIR enklere å bruke og lettere å implementere.
 - o FHIR er fleksibel ved at ressursene kan brukes alene eller knyttes sammen til meldinger eller dokumenter. Lokale behov kan dekkes via extension-mekanismen i FHIR.
 - o FHIR gir mulighet for å angi modenhet per ressurs, noe som gir anledning til å gjøre en kvalifisert og selvstendig vurdering av de ressursene som er relevant for spesifikke behov og bruksområder
 - o FHIR kan brukes sammen med moderne webteknologier, som f.eks. REST, noe som støtter innovasjon og nytenkning og gjør det lett å bruke FHIR i moderne løsninger (f.eks. mobile apper i «SMART on FHIR»)

- **Ulemper**

- Siden FHIR er en ny standard er det fortsatt usikkert om FHIR dekker de behovene den er ment å dekke, men så langt har FHIR i stor grad dekket behovene der hvor FHIR er vurdert.
- FHIR er fortsatt i draft (DSTU2), og den er ikke forventet normativ før i 2017. Det kan derfor fortsatt komme endringer i FHIR før den blir normativ standard. De fleste FHIR-ressursene blir av HL7 vurdert til å ligge på et relativt lavt modenhetsnivå.

Vurdering av eksterne faktorer:

- **Muligheter**

- Det kreves mindre kunnskap for å kunne bruke og implementere FHIR enn f.eks. HL7 v3
- Det er stor interesse i markedet og hos leverandører for FHIR, og en ser at FHIR langt raskere blir adoptert og tatt i bruk av markedet enn tilsvarende andre standarder (Gartner 2015)
- Flere sentrale aktører har pekt på FHIR som en strategisk satsing for fremtidige løsninger på utvalgte områder for eksempel National Health Services i England (NHS 2015), og Office of National Coordination i USA (ISA 2016)

- **Hindringer**

- Det er svært få implementasjoner/produkter i reell drift som bruker FHIR. Dette er ikke unormalt for en standard i draft, men det gjør at erfaringsgrunnlaget for FHIR er lite og at det fortsatt er usikkert om hvor stort gjennomslag FHIR får.

Oppsummering

FHIR er en lovende standard som har en tilnærming med bruk av gjenbrukbare modulære komponenter kalt ressurser. Dette vurderes som en god måte å bygge opp en slik standard på. Også det at det ikke forsøkes å standardisere et maksimalt datasett, men bare standardisere de mest vanlige behovene (etter 80/20 regelen) og heller tilby extension-mekanismer for lokale utvidelser, er noe som vurderes som en god tilnærming. Den store ulempen med FHIR er at den er i draft, og at det er få implementasjoner/produkter i reell drift enda. Dette gjør at det enda er usikkerhet om eller når FHIR får gjennomslag og blir en utbredt standard.

Anbefaling

FHIR anbefales vurdert for nye initiativ (dvs. nye tjenester, nye integrasjoner etc.), spesielt der hvor initiativet er relativt avgrenset både med tanke på selve omfanget av integrasjonen og antall systemer/leverandører som blir berørt. Siden FHIR fortsatt er i draft anbefales det at en vurderer bruk av FHIR på avgrensede områder for å få erfaring med FHIR før en eventuelt tar i bruk FHIR for mer omfattende integrasjoner. Det må gjøres konkrete vurderinger av bruken av FHIR innenfor de områder/behov den er tenkt implementert.

FHIR anbefales vurdert for:

- Nye tjenester som ikke berører mange leverandører/systemer, eller som ikke krever omfattende integrasjoner (og der en tidligere f.eks. ville vurdert HL7 v2 eller v3)
- Tjenester/integrasjoner hvor REST-baserte operasjoner (eller en REST-basert arkitektur) er aktuelt
- Tjenester som ikke har sterk avhengighet/kobling til andre standarder, slik at å ta i bruk FHIR ikke medfører uheldige konsekvenser utenfor selve integrasjonen som lages

FHIR anbefales ikke for:

- Utveksling av mer dokumentbasert informasjon. Hvis man ønsker et HL7-grensesnitt bør heller HL7 CDA vurderes. Alternativt kan man bruke eksisterende nasjonale e-helsestandarder
- Utvikling av omfattende nasjonale tjenester som berører mange leverandører/systemer og som har store kostnader/konsekvenser, til slike tjenester er det for tidlig og for stor usikkerhet å basere seg på FHIR
- Videreutvikling av eksisterende integrasjoner/tjenester som er basert på andre standarder (f.eks. HL7 v3 eller eksisterende nasjonale e-helsestandarder), der f.eks. kost/nytte-vurderinger tilsier at det ikke er grunnlag for å gå over til FHIR

4.2 HL7 v3 Messaging

Beskrivelse av standarden

HL7 v3 er en standard som ble utviklet i regi av HL7 for å oppdatere teknologi og imøtegå de største problemene man opplevde med HL7 v2 (som var basert på EDIFACT-teknologi). HL7 v3 baserer seg på en felles semantisk referansemodell - Reference Information Model (RIM) , og en formell utviklingsmetodikk - HL7 Version 3 Development Framework. Disse skal sammen sikre semantisk konsistens på tvers av alle medisinske områder og informasjonselementer i HL7-meldinger. Metodikken inkluderer en harmoniseringsprosess hvor alle identifiserte informasjonsutvekslingsbehov globalt beskrives i felles domenemodeller. Dette er en såkalt maksimumstilnærming til interoperabilitet hvor utgangspunktet er at absolutt all informasjon som faktisk utveksles skal være basert på en felles semantisk referansemodell.

Utviklingen av HL7 v3 startet rundt 1995 og første versjon var klar i 2005. Norge tok i bruk de første HL7 v3-tjenestene rundt 2010, og person- og pasientdemografi-tjenestene er tatt i bruk av mer enn 50 programvareleverandører, dog med et begrenset antall nasjonale grensesnitt. Det er også til en viss grad tatt i bruk tjenester relatert til planlagte og gjennomførte kontakter.

HL7 v3 er tatt i bruk i større skala i Canada, Nederland og Australia, men har ikke fått den utbredelsen globalt som HL7 hadde håpet.

Kvantitativ vurdering

Den kvantitative CAMSS vurderingen av HL7 v3 Messaging viser at standarden kommer bra ut med en total score på 82 %.

- *Market acceptance* (83%): Standarden kommer bra ut på dette punktet, noe som i hovedsak skyldes at det finnes en rekke implementasjoner, til tross for dette ikke representerer noen stor markedsandel.
- *Coherence principles* (50%): Det er flere konkurrerende standarder (for eksempel HL7 v2 og CDA) innenfor samme område, og ingen av disse er planlagt utfaset. I tillegg er HL7 FHIR under innføring, den også innenfor et tilsvarende bruksområde.
- *Attributes* (100 %): Standarden kommer svært bra ut på dette punktet, noe som primært skyldes at HL7 er en internasjonal og anerkjent standardiseringsorganisasjon som har gode og etablert prosedyrer for standardiseringsarbeidet og som er åpen for alle interesserte.
- *Requirements* (96%): HL7 v3 Messaging har god behovsoppgjørelse, den er moden og tilbyr verktøy for utvikling. I tillegg har HL7 som organisasjon en tydelig, åpen og aktiv prosess for vedlikehold av standarden og publiserer revisjoner.

Den høye scoren på CAMSS-vurderingen viser at standarden er utviklet av en velfungerende og åpen standardiseringsorganisasjon med gode forvaltningsprosesser. Standarden møter behovet den skal dekke og har også blitt tatt i bruk.

Kvalitativ vurdering

Den kvalitative vurderingen av HL7 v3 Messaging er delvis i kontrast til den kvantitative vurderingen. Standarden dekker behov for semantisk interoperabilitet og har vært normativ i mer enn 10 år, men likevel har den fått svært begrenset utbredelse i markedet. Det kan sies at referansemodellen den er basert på, representerer både dens styrke og svakhet. I utgangspunktet gjør referansemodellen det mulig å få til ekte semantisk interoperabilitet både nasjonalt og internasjonalt på en måte som få andre standarder er i stand til. Samtidig så gjør den iboende kompleksiteten i en slik altomfattende referansemodell det svært vanskelig å utvikle gode profiler og implementere disse i systemene. Den kvalitative vurderingen viser at det i praksis er så vanskelig å få til god bruk av standarden at dette fullstendig overskygger mulighetene for semantisk interoperabilitet som ligger i standarden.

Vurdering av interne faktorer

- **Fordeler**
 - o HL7 v3 Messaging legger til rette for ekte semantisk interoperabilitet gjennom bruk av en altomfattende referansemodell for all informasjon som skal kommuniseres.
 - o HL7 v3 Messaging er en moden standard som har vært normativ og aktivt vedlikeholdt i 10 år.
 - o HL7 v3 Messaging har ingen avhengigheter eller sammenhenger til andre standarder eller spesifikasjoner. I så måte kan den sies å være uavhengig.
- **Ulemper**

- HL7 v3 Messaging er kompleks i og med at den er basert på referansemodellen som er svært omfattende. Dette medfører at utvikling av profiler i stor grad må forholde seg til den fulle kompleksiteten selv om meldingsinnholdet er relativt enkelt.
- HL7 v3 Messaging må anses å være lite implementasjonsvennlig, ettersom man også for enkle meldinger må forholde seg til hele kompleksiteten i referansemodellen.

Vurdering av eksterne faktorer

- Muligheter

- Ingen spesielle faktorer identifisert

- Hindringer

- Erfaringene med bruk av standarden internasjonalt har medført at flere fortsatt bruker HL7 v2 og enda ikke har tatt i bruk v3. I Norge har erfaringene vært nøytrale innenfor det relativt enkle området standarden vært brukt. Like fullt har det vært en generell erkjennelse av at standarden vil være uhensiktsmessig for mer kompleks bruk.
- Det er liten interesse for HL7 v3 Messaging i leverandørmarkedet. Som følge av erfaringene synes også interessen i Norge å være dalende.
- Nasjonal IKT har gått bort fra sin tidligere anbefaling om å bruke HL7 v3 Messaging som følge av erfaringer og utfordringer i leverandørmarkedet.

Oppsummering

HL7 v3 Messaging dekker behov for semantisk interoperabilitet og har vært normativ i mer enn 10 år, men likevel har den fått svært begrenset utbredelse i markedet. Det kan sies at referansemodellen den er basert på representerer både dens styrke og svakhet. Det vil si at referansemodellen i utgangspunktet gjør det mulig å få til ekte semantisk interoperabilitet både nasjonalt og internasjonalt på en måte som få andre standarder er i stand til. Samtidig så gjør den iboende kompleksiteten i en slik altomfattende referansemodell det svært vanskelig å utvikle gode profiler og implementere disse i systemer. Den kvalitative vurderingen viser at det i praksis er så vanskelig å få til god bruk av standarden at dette fullstendig overskygger mulighetene for semantisk interoperabilitet som ligger i standarden.

Anbefaling

Generelt anbefales HL7 v3 Messaging kun å benyttes for videreutvikling av eksisterende løsninger som allerede har implementert grensesnitt på v3 Messaging. Det vil si at det ikke anbefales å innføre en annen standard for grensesnitt som i dag benytter HL7 v3 Messaging, og det ikke finnes andre grunner til å bytte til en annen standard.

HL7 v3 Messaging anbefales ikke for nye løsninger i noen deler av helse- og omsorgstjenesten.

4.3 IHE XDS.b

Beskrivelse av spesifikasjonen

IHE XDS (Integrating the Healthcare Enterprise - Cross Enterprise Document Sharing) er en internasjonal spesifikasjon for å utveksle og dele dokumenter mellom virksomheter. Dokumenter i denne sammenhengen kan f.eks. være ren tekst, pdf, strukturerte xml-dokumenter eller bilder. IHE XDS setter ingen restriksjoner på hvilken type dokumenter som kan deles.

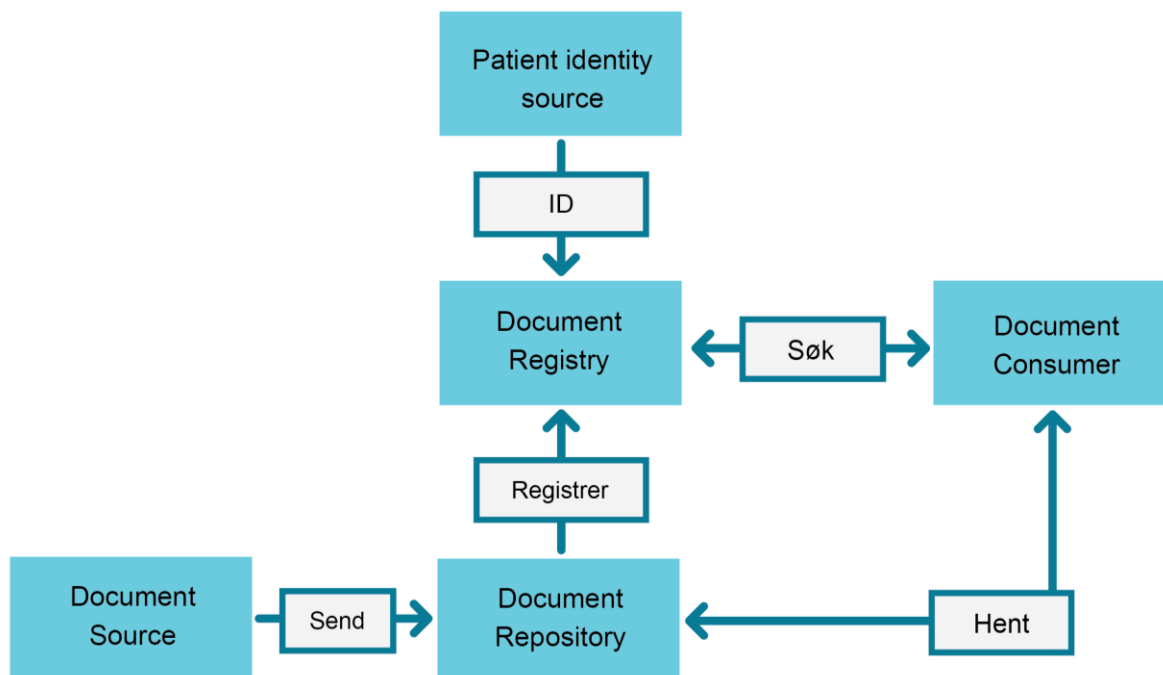
Generell informasjon om IHE XDS finnes på denne siden:

http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise_Document_Sharing.

I denne vurderingen er det IHE XDS.b som er vurdert. XDS.b er den gjeldende versjonen av XDS. Den første versjonen av XDS er omtalt som XDS.a, men denne er nå faset ut av IHE. Forskjeller mellom de to versjonene er blant annet at en har gått fra å bruke ebXML 2.x til ebXML 3.0 som underliggende standard.

En XDS-arkitektur som vist under består typisk av følgende komponenter:

- En eller flere «Document source» som typisk vil være EPJ- eller fagsystemer hos virksomheter som produserer dokumenter som skal deles i en XDS-løsning
- Et eller flere «Document Repository» hvor dokumentene ligger tilgjengelige for å kunne hentes
- Et «Document Registry» som fungerer som en indeks hvor informasjon om alle dokumentene blir registrert. Når en aktør søker etter dokumenter søkes det i «Document Registry».
- En eller flere «Document Consumer» som er de aktørene som ønsker å hente dokumenter fra XDS-løsningen. Dette gjøres ved å søke i «Document Registry», og deretter hente ønskede dokumenter fra «Document Repository»
- «Patient Identity Source» håndterer identifikatorer for pasienter tilhørende dokumentene som deles i XDS-løsningen. Siden Norge har nasjonal personidentifikator i form av fødselsnummer er «Patient Identity Source» mindre aktuelt for bruk i Norge



Figur 1: Oversikt over IHE XDS

Figur 1 viser grunnkonseptet for XDS, og hvordan de ulike delene av XDS fungerer sammen. I tillegg til den skisserte arkitekturen er IHE XDS også konkrete spesifikasjoner for de transaksjonene som en utfører når en skal registrere og søke etter dokumenter i en XDS-løsning (dvs. Send, Hent, Registrer og Søk i figuren over). ebXML brukes som underliggende standard for å utføre de ulike transaksjonene som er definert for XDS.

Kvantitativ vurdering

Den kvantitative CAMSS vurderingen av IHE XDS viser at standarden kommer svært godt ut med en total score på 96 %.

- *Market acceptance* (100 %): Spesifikasjonen kommer svært bra ut på dette punktet, noe som i hovedsak skyldes at det finnes en rekke implementasjoner i drift i flere land. IHE XDS er også anbefalt på nasjonalt nivå i flere land, f.eks. Danmark.
- *Coherence principles* (83 %): XDS har ingen direkte konkurrerende standarder eller spesifikasjoner. XDS er ikke obligatorisk å bruke i noen land etter det som kjennes til, og dette trekker noe ned på dette området.
- *Attributes* (100 %): Spesifikasjonen kommer svært bra ut på dette punktet, noe som primært skyldes at IHE er en internasjonal og anerkjent organisasjon som har gode og etablert prosedyrer for utarbeidelse av spesifikasjoner og profiler. IHE-prosessene er også åpne for alle som er interessert i delta.
- *Requirements* (100 %): Spesifikasjonen kommer svært bra ut på dette punktet. IHE XDS dekker behovsområdet den er ment å dekke på en god måte. IHE som organisasjon har gode og åpne prosesser for utvikling og vedlikehold av

spesifikasjonen, og selve XDS-spesifikasjonen kan brukes på rimelige vilkår. IHE tilbyr også testverktøy og gjennomfører test connectathon hvor leverandører blir godkjent/sertifisert for bruk av IHE profilene.

Den høye scoren på CAMSS-vurderingen viser at IHE XDS-spesifikasjonen er utviklet av en velfungerende og åpen organisasjon med god forvaltning. Spesifikasjonen møter behovet den skal dekke, har blitt tatt i bruk av mange leverandører og kan vise til konkret utbredelse med gode erfaringer.

Kvalitativ vurdering

IHE XDS kommer svært godt ut av den kvalitative vurderingen også. Dette bygger på at IHE XDS er en veletablert spesifikkasjon i seg selv, i tillegg til at den bygger på veletablerte standarder (ebXML) fra OASIS.

IHE er ment for deling av dokumenter og dette behovet dekker XDS på en god måte. Det er mange leverandører som støtter XDS, og XDS er utbredt internasjonalt. Det er f.eks. over 200 leverandører som har gjennomgått testing og er godkjent for XDS.b² av IHE. Det som er noe begrensende med IHE XDS er at all informasjon som skal deles/utveksles behandles som dokumenter, uavhengig om det er bilde-filer, pdf-filer, strukturert xml eller andre formater som deles. Om en har behov for deling/utveksling hvor en slik dokumentbasert tilnærming ikke passer må en vurdere andre løsninger enn XDS.

Vurdering av interne faktorer:

- Fordeler

- XDS dekker behovet spesifikkasjonen er ment å dekke på en god måte
- Både selve XDS spesifikkasjonene og underliggende standarder (ebXML fra OASIS) er veletablerte spesifikkasjoner/standarder med god modenhet
- Selv om XDS er noe begrensende med tanke på at alt som utveksles/deles behandles som dokumenter, er XDS fleksibel på hvordan en kan dele dokumenter i en XDS-løsning

- Ulemper

- XDS er ikke særlig nyskapende eller innovativ, da den underliggende standarden for XDS er ebXML. Dette anses for å være en tung og kompleks standard.
- Implementasjonsvennligheten av XDS er ikke den aller beste, men spesifikkasjonene fra IHE er ganske tydelige og konkrete og fjerner en del av kompleksiteten som ligger i underliggende standarder

² http://connectathon-results.ihe.net/view_result.php?rows=company&columns=actor&title=integration_profile

Vurdering av eksterne faktorer:

- Muligheter

- Det er mange leverandører som støtter IHE XDS, så både kompetanse og teknologi for å realisere XDS er kjent og finnes i sektoren
- XDS er en veletablert spesifisering som er mye brukt internasjonalt for å realisere utveksling av dokumenter. For eksempel er det etablert en nasjonal portal i Østerrike for både helsepersonell og innbyggere, der hvor XDS er en sentral komponent i arkitekturen
- Det er stor interesse i markedet og i sektoren og flere peker på XDS som mulig løsning for å utveksle/dele dokumenter
- Gartner vurderer det slik at XDS.b har fått reell utbredelse i markedet og kan vise til konkrete og nyttige anvendelsesområder

- Hindringer

- I et landskap med utvikling mot «lettere applikasjoner», f.eks. med bruk av HL7 FHIR over REST-grensesnitt, passer ikke XDS nødvendigvis like godt inn siden det er dokumentbasert og underliggende hovedstandard er ebXML.
- Selv om interessen er stor i markedet og hos sentrale prosjekt er det ingen nasjonale vedtak eller føringer i Norge som tilsier at XDS skal brukes for dokumentutveksling eller -deling.

Oppsummering

IHE XDS.b er en spesifisering for å dele dokumenter mellom virksomheter. XDS-spesifiseringen og underliggende standarder som spesifiseringen baseres på er veletablert med stor utbredelse. Flere land, blant annet Østerrike, har valgt XDS i nasjonale løsninger for utveksling/deling av helseopplysninger. Mange leverandører har støtte for XDS, spesielt internasjonalt.

XDS vurderes som et godt valg dersom behovet for samhandling er dokumentutveksling mellom ulike virksomheter etter typen «request-response pattern» der en aktør vil etterspørre dokumenter etter behov.

Anbefaling

IHE XDS.b anbefales vurdert brukt når det er behov for å dele eller utveksle dokumenter mellom virksomheter, og spesielt for å gjøre informasjonen tilgjengelig for oppslag ved behov på et senere tidspunkt.

IHE XDS.b anbefales vurdert for:

- Når det er behov for å dele eller utveksle dokumenter med potensielt mange ulike aktører/virksomheter, og samhandlingen er av typen der en aktør vil etterspørre informasjon ved behov (type «request-response pattern»)
- Det er behov for et lager/arkiv som gir tilgang til dokumenter på tvers av virksomheter

- Dokumenter som har et innhold som typisk ikke vil endres ofte etter at dokumentet er produsert (f.eks. epikriser, laboratoriesvar eller bilder)

IHE XDS anbefales ikke for:

- Når det er behov for å dele eller utveksle dokumenter med bare et fåtall aktører og samhandlingen skjer med basis i avsender, dvs. at samhandlingen er av typen «push», da kan f.eks. tradisjonell meldingsutveksling («direct messaging») være et alternativ
- Når innholdet som skal deles/utveksles ofte vil endre seg eller oppdateres, da bør det vurderes om andre former for samhandling er mer hensiktsmessige

4.4 OpenEHR

Beskrivelse av spesifikasjonene

openEHR tilbyr et sett med spesifikasjoner for implementasjon av grensesnitt og en plattform for journalsystemer, inkludert språk for spørringer, beslutningsstøtteregler og for modellering av klinisk informasjon. Spesifikasjonene baserer seg på en tonivåmodellering der klinisk informasjon kan modelleres som arketyper og templatener basert på en referansemodell uten inngående kjennskap til underliggende realisering.

openEHR kan deles opp i flere deler.

1. Semantisk interoperabilitet gjennom spesifikasjoner av referansemodell, språk og modell for å definere, tolke og gjenfinne kliniske informasjonsmodeller og instanser av disse.
2. Kliniske informasjonsmodeller uttrykt som arketyper, både internasjonalt og nasjonalt tilgjengelige arketyper.
3. Verktøy for utvikling og bruk av arketyper og templatener.

Denne vurderingen er begrenset til punkt 1 over, det som omhandler selve openEHR-spesifikasjonene. Denne begrensningen er gjort med utgangspunkt i at bruk av tilgjengelige arketyper og verktøy som omtalt i punkt 2 og 3 ikke er en del av openEHR-spesifikasjonene og dermed ikke nødvendige for å være i henhold til disse. Prosessene knyttet til utvikling av arketyper er heller ikke en del av openEHR-spesifikasjonene og er derfor ikke vurdert. Det vil være hensiktsmessig å vurdere punkt 2 og 3 i en eventuell senere videreføring av den vurderingen som gjøres av punkt 1 i dette prosjektet. Dette er viktig for å etablere en helhetlig vurdering av alle aspekter som omtales som openEHR.

Under er det kort redegjort for hovedspesifikasjonene som inngår i openEHR.

- **RM:** Referansemodell – en modell som angir grunnleggende elementer og sammenhengen mellom disse. Referansemodellen benyttes for å definere arketyper.
- **ADL:** Archetype Definition Language – et språk for å definere arketyper som restriksjoner av en referansemodell.

- **dADL:** data ADL – et språk for å beskrive instanser av arketyper. dADL er en del av ADL spesifikasjonen.
- **AOM:** Archetype Object Model – en modell for å representere arketyper definert gjennom ADL og referansemodellen i objektorientert notasjon. Modellen danner grunnlag for implementasjon og eventuelt serialisering av modellen og instanser av denne.
- **AQL:** Archetype Query Language – et språk for å definere spørringer basert på arketyper.
- **GDL:** Guideline Definition Language – et språk for å definere retningslinjer eller råd basert på arketyper. Kan benyttes til beslutningsstøtte.

OpenEHR kan betraktes som en plattformspesifikasjon for å bygge helseinformasjonssystemer gjennom fleksibel gjenbruk av kliniske informasjonsmodeller. I interoperabilitetssammenheng er det imidlertid også nødvendig å betrakte spesifikasjonen som et redskap for grensesnittspesifikasjoner – for eksempel til bruk i web-løsninger eller meldingsutveksling.

Kvantitativ vurdering

Den kvantitative vurderingen har tatt utgangspunkt i de sentrale spesifikasjonene og kommersielt tilgjengelig programvare.

Med bruk av CAMSS-rammeverket kommer openEHR ut med en total score på 82%.

- *Market acceptance* (67%): Spesifikasjonene har ingen stor utbredelse verken nasjonalt eller internasjonalt per i dag. Det er kommersielt tilgjengelige løsninger som implementerer openEHR, men disse har liten markedsandel globalt.
- *Coherence principles* (80%): Spesifikasjonen er ikke i konflikt med noen annen europeisk eller internasjonal standard. Den utfyller og detaljerer CEN/ISO 13606. Spesifikasjonen er ikke obligatorisk i noen land. Den anbefales brukt både i Australia og England, men da kun for definisjon av kliniske modeller.
- *Attributes* (82%): Spesifikasjonen scorer noe lavere på dette punktet. Standardiseringsorganisasjonen er åpen for deltakelse og bidrag fra relevante aktører. Prosessen for utarbeidelse er også i stor grad åpen, men denne er mindre formell enn det som benyttes i andre standardiseringsorganisasjoner.
- *Requirements* (100 %): Spesifikasjonen scorer høyt på dette punktet. Lisensen er åpen, spesifikasjonen er tilgjengelig og det finnes referanseimplementasjoner.

Kvalitativ vurdering

I den kvalitative vurderingen er openEHR vurdert med tanke på to ulike anvendelser: som en grensesnittspesifikasjon og som en plattformspesifikasjon for journalsystemer.

1. *Grensesnitt:* Med dette menes det å benytte openEHR-spesifikasjonene som utgangspunkt for å definere grensesnitt mellom systemer for utveksling av klinisk informasjon, uavhengig av den interne representasjonen av data i det enkelte system.

2. *Plattform*: Med dette menes det å benytte openEHR-spesifikasjonene som basis for å utvikle helseinformasjonssystemer.

Årsaken til at det i denne vurderingen er gjort et skille på anvendelsesområder er at openEHR i stor grad er rettet mot utvikling av journalsystemer, mens dette prosjektets fokus har vært på utveksling av informasjon mellom systemer. Gjennom en slik deling har hensikten vært å bidra til å tydeliggjøre de ulike anvendelsesområdene til openEHR, og vise at spesifikasjonens styrker og svakheter ikke nødvendigvis er de samme innenfor de to områdene.

Vurdering av interne faktorer

- Fordeler

- Legger til rette for tonivå-modellering, der modellering av klinisk informasjon foregår adskilt fra den underliggende referansemodellen. De to nivåene er imidlertid ikke uavhengige, ettersom referansemodellen benyttes for å uttrykke kliniske modeller.
- Legger til rette for enkel gjenbruk av kliniske informasjonsmodeller.
- Som *plattformspeifikasjon* gir openEHR et rammeverk for å inkludere retningslinjer og språk for spørringer på kliniske modeller (ikke databasert).
- Som *plattformspeifikasjon* tilbyr openEHR en fleksibel måte å inkludere nye openEHR arketyper uten at det medfører endringer i eksisterende implementasjon.

- Ulemper

- Som *grensesnittspeifikasjon* er det vanskeligere å implementere en oversetting til en annen intern struktur, ettersom referanse- og objektmodellene er abstrakte og generelle.
- Som *grensesnittspeifikasjon* oppnås ikke fleksibiliteten knyttet til endringer av arketyper slik tilfellet er som *plattformspeifikasjon*.
- Implementasjon som *plattformspeifikasjon* er såpass omfattende at det sannsynligvis vil forutsette ny-implementasjon av eksisterende plattformer.

Vurdering av eksterne faktorer

- Muligheter

- Det er noe interesse fra sektoren knyttet til spesifikasjonene. Utenom leverandører er interessen knyttet til modellering av klinisk informasjon og i mindre grad til spesifikasjonene og realisering av disse.
- Initiativer for modellering av klinisk informasjon, basert på openEHR-spesifikasjonene, slik som fra NEHTA i Australia, NHS i England og Nasjonal IKT i Norge, vil kunne gjøre det enklere for leverandører å ta i bruk openEHR.

- Hindringer

- Det er per i dag få leverandører som tilbyr openEHR som en plattform i sine løsninger. Dermed er muligheten for interoperabilitet ved informasjonsutveksling mellom systemer basert på openEHR i dag begrenset.

- Modellering av klinisk informasjon har vist seg å være utfordrende også med bruk av openEHR. Det er imidlertid rimelig å anta at utfordringer knyttet til informasjonsmodellering antakelig vil være gjeldende uavhengig av metoden som brukes til dette.
- Det er få erfaringer med openEHR i drift og spesielt evalueringer av effekter på ytelse, vedlikeholdbarhet, endringsevne og faktisk fleksibilitet.
- Kompetansen i sektoren er i stor grad knyttet til modellering av klinisk informasjon og i mindre grad til forhold som dekkes av spesifikasjonene og den underliggende referansemodellen.

Oppsummering

openEHR er en omfattende spesifikasjon som kan benyttes på flere ulike måter. Den kan benyttes som en grensesnittspesifikasjon for utveksling av data mellom EPJ-systemer, eller den kan benyttes som en spesifikasjon til å bygge EPJ-systemer på. Slik det fremgår av fordelene og ulempene over er det liten tvil om at det er som plattformspesifikasjon openEHR fremstår som mest egnet. Det er imidlertid per i dag få leverandører som leverer EPJ-systemer basert på openEHR, slik at den praktiske erfaringen er begrenset. openEHR er basert på en modelldrevet tilnærming til utvikling av EPJ-systemer og dette er noe som den enkelte leverandør må vurdere om passer for sitt system. Dette aspektet er i seg selv ikke nødvendigvis verken positivt eller negativt, men bør vurderes av den enkelte leverandør.

De største fordelene med openEHR knyttet til interoperabilitet, gjør seg imidlertid først gjeldende når både avsender og mottaker i en utveksling har benyttet den som plattformspesifikasjon. I det henseende vil det derfor være avgjørende at antall leverandører som har slik støtte når en kritisk masse.

For organisasjoner og virksomheter som ikke implementerer sine egne systemer er openEHR mest brukt for å definere kliniske informasjonsmodeller.

Anbefaling

openEHR kan vurderes for nye helseinformasjonssystemer der sentrale systemer som skal integreres allerede er basert på openEHR, eller der en ønsker å basere et nytt system på en plattformspesifikasjon som openEHR. Også i tilfeller hvor leverandøren ønsker, og er fortrolig med en modelldrevet tilnærming til utvikling av systemer, og det er tilstrekkelig tilfang av arketyper gjennom egen, nasjonal, eller internasjonal aktivitet, kan openEHR vurderes.

openEHR anbefales ikke brukt for spesifikasjon av grensesnitt for informasjonsutveksling mellom aktører, med mindre de aktuelle leverandørene har implementert sine systemer basert på openEHR.

Merk: openEHR kan også benyttes kun til å definere kliniske informasjonsmodeller (arketyper). I denne vurderingen er imidlertid ikke en slik bruk av spesifikasjonen vurdert, og dermed er det heller ingen anbefalinger knyttet til slik bruk.

4.5 HL7 CDA R2

Beskrivelse av standarden

HL7 CDA R2 (Clinical Document Architecture) er en internasjonal standard fra HL7. CDA er et rammeverk/dokumentstandard som beskriver struktur og semantikk for *kliniske dokumenter*, ment for utveksling mellom ulike helseaktører. Eksempler på slike kliniske dokumenter er henvisninger, epikriser og laboratoriesvar.

CDA er en generisk dokumentstandard som består av en header-del og en body-del. Innholdet i headeren er stort sett likt for alle anvendelser av CDA og inneholder blant annet pasient, dokumenttype, forfatter og mottaker av dokumentet. Body-delen inneholder den kliniske informasjonen, og den kan enten være i form av et fil-vedlegg (*NonXMLBody*) eller en xml-struktur som kan ha ulike nivå av strukturert informasjon (*StructuredBody*).

Det er et krav at innholdet i et CDA-dokument skal være både på et lesbart format for mennesker og på et maskinlesbart format. Et CDA-dokument er også meningen skal være «self-contained», dvs. at dokumentet i seg selv skal inneholde all nødvendig informasjon.

CDA med NonXMLBody

Dersom CDA-en inneholder en NonXMLBody vil det si at det kun legges ved f.eks. et pdf-dokument eller et bilde.

CDA med StructuredBody

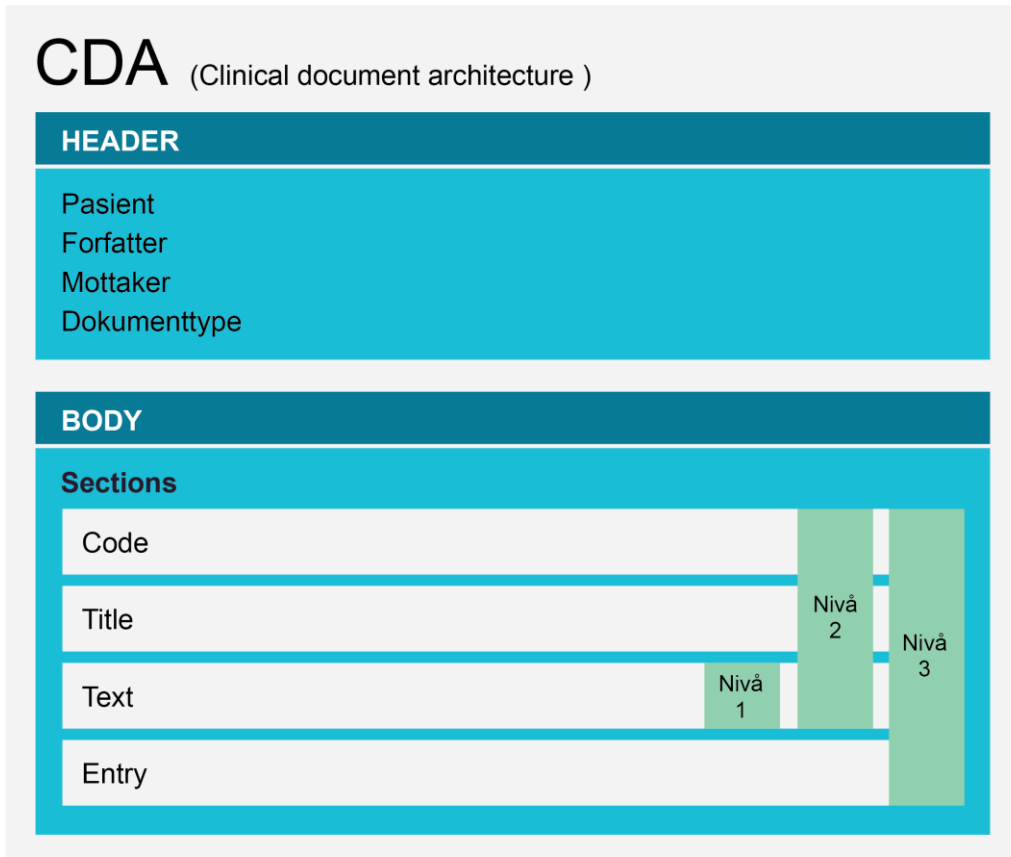
Dersom CDA inneholder en StructuredBody skal Body-delen inneholde minst en section-del, og hver section skal inneholde en text-del som inneholder informasjon på menneskelesbart format. Den tekstlige delen kan formateres vha. tabeller, lister, overskrifter etc. som er beskrevet i CDA-standardens.

I tillegg kan hver section inneholde en klassifisering av innholdet som er maskinlesbar («kodet overskrift»), og entries som inneholder (kodet) strukturert informasjon på maskinlesbart format.

Graden av struktur i body-delen i et CDA-dokument kan derfor være på tre ulike nivåer:

- **Nivå 1:** CDA-en inneholder bare menneskelesbar informasjon (kun fritekst)
- **Nivå 2:** CDA-en inneholder i tillegg kodete overskrifter som klassifiserer det tekstlige innholdet (strukturert overskrift + fritekst)
- **Nivå 3:** CDA-en inneholder i tillegg (kodet) strukturert informasjon på maskinlesbart format (strukturert innhold + strukturert overskrift + fritekst)

Hvordan et CDA-dokument er oppbygd og hvordan de tre nivåene henger sammen en vist i figur 2.



Figur 2: Oversikt over CDA

Ved bruk av CDA på nivå 3 definerer CDA-standarden hvilke deler av HL7 RIM-en som skal kunne brukes. Følgende RIM-klasser kan benyttes:

- Observation
- RegionOfInterest
- ObservationMedia
- SubstanceAdministration
- Supply
- Procedure
- Encounter
- Organizer
- Act

Relasjon til HL7 RIM (Reference Information Model)

CDA baserer seg spesielt på bruk av HL7 RIM, og både Header og Body er avledet direkte fra HL7 RIM. CDA på nivå 3 krever i tillegg bruk av andre deler av RIM-en.

CDA templat

Hvordan CDA skal brukes/implementeres innenfor ulike domener beskrives i et CDA-templat. Et slikt templat beskriver regler for syntaks og semantikk for et CDA-dokument innenfor et område/domene. Dersom CDA-dokumentet krever bruk av HL7 RIM (f.eks. dersom CDA-dokumentet skal være på nivå 3) skal templatet beskrive hvilke deler og hvordan RIM-en skal brukes

Kvantitativ vurdering

Den kvantitative vurderingen av HL7 CDA viser at standarden kommer svært godt ut med en total score på 94 %.

- *Market acceptance* (100 %): Her kommer CDA veldig bra ut. Dette gjenspeiler at CDA R2 har vært normativ standard fra 2005 og er en moden og utbredt standard som også er obligatorisk å bruke i enkelte land.
- *Coherence principles* (80 %): Scoren skyldes i hovedsak at det finnes konkurrerende standarder og at HL7 FHIR (documents) muligens kan dekke samme område som CDA
- *Attributes* (100 %): Her kommer CDA svært godt ut, og det gjenspeiler at HL7 er en internasjonal og anerkjent standardiseringsorganisasjon som har gode og etablert prosedyrer for standardiseringsarbeidet og som er åpen for alle interesserte
- *Requirements* (96 %): Her kommer CDA godt ut. CDA er en åpen standard fra HL7 som kan benyttes fritt innenfor gitte vilkår. CDA er også leverandøruavhengig og HL7 har gode rutiner for vedlikehold av standarden. Det finnes også mye dokumentasjon og testverktøy tilgjengelig for CDA

Den høye scoren på den kvantitative vurderingen gjenspeiler at HL7 CDA er en standard fra en anerkjent standardiseringsorganisasjon som følger gode standardiseringsprinsipper og forvaltning, og at standarden er en normativ utbredt standard som er obligatorisk å bruke i flere land.

Kvalitativ vurdering

HL7 CDA kommer også godt ut i den kvalitative vurderingen. Det er en normativ standard fra HL7 som har fått stor utbredelse og er obligatorisk å bruke i flere land. Gartner vurderer CDA som en standard som har fått stor utbredelse i markedet og som kan vise til reell nytte i flere anvendelser.

Vurdering av interne faktorer

- **Fordeler**
 - o CDA dekker i stor grad behovet den er ment å dekke.
 - o Den kan ha ulike grader av strukturert informasjon (nivå 1-3) og den skal alltid inneholde et menneskelesbart format på informasjonen. Mottaker trenger ikke å ha implementert samme nivå som avsender og dette muliggjør en fleksibel innføring.
 - o CDA har vært normativ standard siden 2005
 - o CDA er forholdsvis lett å implementere.

- **Ulemper**

- CDA bygger på en tradisjonell dokumentbasert tilnærming, det er ikke alle anvendelser hvor en slik modell passer inn (f.eks. request-response samhandling der systemene er tettere integrert og utveksling av informasjon skjer begge veier)
- CDA på nivå 3 med strukturert informasjon krever bruk av HL7 RIM (Reference Information Modell), og det kan være komplekst å lage templatere for dette.

Vurdering av eksterne faktorer

- **Muligheter**

- Det er mange leverandører som støtter CDA, og det er flere land hvor det er obligatorisk å bruke CDA innenfor ulike domener
- I følge Gartner (Gartner 2015) har CDA fått reell utbredelse i markedet, og kan vise til konkrete nyttige anvendelsesområder

- **Hindringer**

- I Norge er CDA på nivå 2 og 3 lite i bruk, og en har derfor liten erfaring og kompetanse i Norge med å anvende HL7 RIM-en til dette.
- HL7 FHIR ser ut til å erstatte HL7 v3 Messaging, men det er fortsatt usikkerhet om FHIR på sikt også vil kunne erstatte anvendelsene som CDA dekker (dvs. i hovedsak kliniske dokumenter)
- Det finnes ingen konkrete planer eller vedtak om å ta i bruk HL7 CDA på nasjonalt nivå i Norge

Oppsummering

HL7 CDA er en normativ standard fra HL7 som har fått stor utbredelse og er obligatorisk å bruke i flere land. CDA er en generisk dokumentstandard for kliniske dokumenter. CDA er bygget opp av en Header/body struktur og den har 3 nivåer av strukturert informasjon. Et CDA-dokument skal alltid inneholde informasjonen på et menneskelesbart format i tillegg til ev. strukturert maskinlesbar informasjon. Siden informasjonen alltid kan representeres kan ulike leverandører velge ulike grader av struktur som de vil støtte når de mottar et CDA-dokument.

Anbefaling

HL7 CDA anbefales vurdert brukt for utveksling av klinisk informasjon som passer inn under typen «kliniske dokumenter». CDA egner seg godt til samhandling som enten er direkte kommunikasjon til kjent mottaker eller hvor en gjør dokumentet tilgjengelig via delingsløsninger.

HL7 CDA anbefales vurdert for:

- Når det er behov for å utveksle strukturerte kliniske dokumenter mellom ulike systemer. HL7 CDA bør vurderes fremfor HL7 FHIR Documents til slike anvendelser pga. at FHIR er umoden på dette området.

- For anvendelser som krever høy grad av struktur kan CDA på nivå 3 være aktuelt, og det anbefales å bruke CDA med høyest grad av struktur som er hensiktsmessig. Å bruke CDA med høy grad av struktur gjør det f.eks. mulig for mottakere som har implementert støtte for all struktur å tolke og nyttiggjøre seg dette, mens andre mottakere kan velge å nyttiggjøre seg bare deler av den strukturerte informasjonen.
- For samhandling mellom eksisterende aktører som allerede har implementert støtte for CDA kan bruk av CDA enten med fil-vedlegg eller med struktur på nivå 1 eller 2 være akseptabel som en løsning som raskt og enkelt kan tas i bruk for å utveksle klinisk informasjon.

HL7 CDA anbefales ikke brukt for:

- Samhandling mellom aktører på nasjonalt nivå. Der det finnes eksisterende nasjonale standarder som f.eks. epikrise, så skal disse standardene anvendes.
- Samhandling av typen request-response («messaging») der det ikke er behov for klinisk strukturert informasjon. I slike tilfeller kan andre standarder som brukes i Norge som f.eks. Hodemelding + Dialogmelding dekke behovet.
- Samhandling av typen request-response («messaging») der det er behov for strukturert klinisk informasjon. Ved slike behov bør en vurdere andre standarder som er bedre egnet til dette, f.eks. HL7 FHIR.

4.6 Lenkede data

Lenkede data er ikke en spesifikk standard, men et konsept som omhandler beskrivelse og kobling av data ved bruk av et sett standarder fra World Wide Web Consortium (W3C). Lenkede data som i tillegg er gjort tilgjengelig på web med en åpen lisens, omtales gjerne som *åpne lenkede data*. Ettersom det i helsesektoren ofte vil være behov for å begrense tilgang til helseinformasjon, har vi i dette prosjektet valgt å vurdere konseptet lenkede data uavhengig av hvorvidt de er gjort åpent tilgjengelige eller ikke.

Det er fire grunnregler for lenkede data (Berners-Lee, 2010):

1. Bruk URI-er som navn på ting
2. Bruk HTTP-baserte URI-er slik at man kan slå opp på navnene.
3. Når noen slår opp på en URI, gi informasjon basert på standarder (RDF, SPARQL).
4. Inkluderer lenker til andre URI-er slik at man kan oppdage mer informasjon

Disse grunnreglene er også basis for åpne lenkede data, men med tillegg av at data må gjøres åpent tilgjengelig og være til fri bruk.

Merk at i åpne lenkede data er fokuset at data først og fremst skal være åpne, dernest lenkede. Følgelig kan den generelle omtalen av og interessen for åpne data i offentlig sektor, ikke nødvendigvis tilskrives åpne *lenkede data*.

Beskrivelse av standardene

Konseptet lenkede data er basert på flere standarder. I denne vurderingen inngår:

- Resource Description Framework (RDF)
- RDF Schema (RDFS)
- Web Ontology Language (OWL)
- RDF/XML og Turtle
- SPARQL Protocol and Resource Query Language (SPARQL)

RDF er grunnsteinen i lenkede data og beskriver hvordan informasjon skal beskrives ved hjelp av en abstrakt syntaks. Beskrivelsene baserer seg på bruk av RDF Triplets, som består av tre RDF-termer: et subjekt, et predikat og et objekt. Hver enkelt RDF-term kan være en Internationalized Resource Identifier (IRI), en blank node eller et literal (enkel datatype). RDF er graf-basert ved at informasjonen er beskrevet som relasjoner mellom dataelementer. RDF er en abstrakt syntaks og gir dermed verken semantisk definisjon eller en konkret syntaks for representasjon.

RDF Schema (RDFS) benytter RDF for å gi et sett enkle klasser og relasjoner som kan benyttes for definisjon av semantisk innhold. OWL er en utvidelse av RDFS for mer avansert semantisk innhold. OWL gir muligheten for definisjon av komplette ontologier, med blant annet bruk av restriksjoner (assertions) for konsepter (klasser) og relasjoner (properties).

Turtle og *RDF/XML* er konkrete syntakser for utveksling av RDF-grafer. Det finnes flere standarder for slik serialisering, hvor disse to er de mest brukte. Turtle er en tekstlig representasjon av RDF med en tilleggssyntaks for enklere lesing og skriving av RDF-grafer. Turtle er et subsett av SPARQL syntaksen. RDF/XML definerer syntaksen for å representere en RDF-graf ved hjelp av XML.

SPARQL definerer en protokoll for endring og spørring mot en RDF-graf uavhengig av hvordan denne er representert. Det gjør at spørringer kan lages med bakgrunn i hvordan data er definert, snarere enn den fysiske realiseringen eller serialiseringen av denne.

Lenkede data består altså av både den abstrakte syntaksen (RDF), det semantiske definisjonsspråket (RDFS/OWL), den konkrete syntaksen (Turtle, RDF/XML) og en protokoll og spørrespråk (SPARQL).

Kvantitativ vurdering

Den kvantitative vurderingen har tatt utgangspunkt i de overnevnte standardene og kommersielt tilgjengelig programvare.

Med bruk av CAMSS-rammeverket kommer lenkede data ut med en total score på 82%.

- *Market acceptance* (71%): Standardene som lenkede data bygger på har ingen stor utbredelse verken nasjonalt eller internasjonalt per i dag. Det er kommersielt tilgjengelige løsninger som implementerer lenkede data, men ikke i stor utstrekning. Det er ingen spesielle interessegrupper som sterkt støtter bruk av konseptet

- *Coherence principles* (67%): Konseptet lenkede data er ikke i konflikt med noen annen internasjonal standard. Det er verken anbefalt eller obligatorisk for noen land.
- *Attributes* (100%): W3C er åpen for deltakelse og bidrag fra relevante aktører. Prosessen for utarbeidelse av standarder er åpen, med gode tilgjengelige beskrivelser av prosessen som følges. Resultatene fra prosessene er også åpent tilgjengelige.
- *Requirements* (91%): Standardene som lenkede data bygger på scorer høyt på dette punktet. Lisensene er åpne og standardene tilgjengelige. Standardene er uavhengig av enkelt-leverandører og det finnes referanseimplementasjoner.

Kvalitativ vurdering

Lenkede data kommer godt ut i den kvalitative vurderingen når det gjelder standardene i seg selv, men når det kommer til eksterne faktorer er det flere hindringer.

Vurdering av interne faktorer

- **Fordeler**
 - o Lenkede data legger til rette for en ny måte å integrere/lenke data fra ulike datakilder på.
 - o Standardene fra W3C er modne og blir aktivt vedlikeholdt.
 - o Lenkede data er en fleksibel måte å tilgjengeliggjøre data som tillater gjenbruk og tilpasninger av de som konsumerer dataene.
 - o Standardene fra W3C er basert på velprøvde og kjente web-standarder som HTTP, HTML, URI og XML.
- **Ulemper**
 - o Lenkede data gir sterkere avhengigheter til eksterne datakilder, som kan innebære en betydelig økt risiko.
 - o Kompleksiteten kan bli stor på grunn av at statementene er enkle i sin form, men gir raskt kompleks representasjon ved mer avanserte behov.

Vurdering av eksterne faktorer

- **Muligheter**
 - o En utvikling mot analyse av sammenheng eller relasjoner mellom dataelementer kombinert med økende bruk av åpne data i offentlig sektor, kan gjøre lenkede data mer aktuelt på sikt.
- **Hindringer**
 - o Det er få implementasjoner av lenkede data i helsesektoren per i dag. Så langt er det kun test-versjon av FEST som er tilgjengelig som lenkede data.
 - o Det er generelt liten kompetanse på lenkede data i helsesektoren.
 - o Det er svært liten erfaring med bruk av lenkede data i helsesektoren. Det er derfor høyst usikkert hvordan lenkede data vil kunne fungere i praksis.

Oppsummering

Lenkede data er et konsept for å beskrive og dele informasjon som er fleksibelt og basert på modne standarder. Det er imidlertid ikke et konsept som er egnet for meldingsutveksling. Det er en del utfordringer knyttet til implementasjon og kompleksitet. Det er også svært få implementasjoner i sektoren i dag, noe som kan skyldes at det allerede eksisterer flere e-helsespesifikke standarder som fyller kjernebehovene. Som følge av få implementasjoner er også både erfaringer og kompetanse svært begrenset.

Anbefaling

Lenkede data anbefales ikke vurdert for spesifisering av grensesnitt for utveksling/deling av helseinformasjon. Kompleksiteten og manglende erfaringer tilsier høy risiko ved behov for løsninger som krever toveis tett integrasjon, komplekse informasjonsmodeller, mange leverandører og høyt volum/frekvens av endringer.

Lenkede data bør kun vurderes for tilgjengeliggjøring av informasjon der informasjonsmodellene er relativt enkle og datakildene fortrinnsvis åpne, som et supplement eller tillegg til eksisterende grensesnitt.

5. Komparativ vurdering

I den komparative vurderingen blir de ulike standardene sammenlignet, med basis i vurderingene som er gjort for hver enkelt standard. Standardene er gruppert i henhold til ulike samhandlingsmodeller for teknisk/semantisk interoperabilitet.

Det er definert fire ulike samhandlingsmodeller:

- *Meldingsutveksling* – overføring av strukturerte data til kjent mottaker (forautomatisk prosessering)
- *Dokumentutveksling*– overføring av godkjent, lesbart dokument, med varierende grad av struktur
- *Dokumentdeling* – deling av godkjent, lesbart dokument gjennom felles infrastruktur/tjenester
- *Datadeling* - deling av strukturerte data gjennom felles ressurser/tjenester

Det er ikke nødvendigvis klare skiller mellom disse fire modellene, og flere av standardene eller kombinasjoner av standarder, vil kunne benyttes i flere av samhandlingsmodellene. Vi har likevel gruppert standardene der de mest naturlig hører hjemme med tanke på egenskaper og anvendelser av standardene. Det vil også være andre standarder innenfor de ulike områdene som kan være aktuelle, men som ikke er vurdert nå. Dette gjelder blant annet nasjonale meldingsstandarder.

I tillegg har vi kategorisert standardene i to grupper: 1) standarder som inkluderer strukturering av informasjonsinnholdet, 2) og standarder som kun omhandler infrastrukturen for interoperabilitet. I sistnevnte kategori har vi nå kun vurdert én standard.

De aktuelle standardene er vurdert innenfor hver samhandlingsmodell:

Tabell 1 Kategorisering samhandlingsmodeller

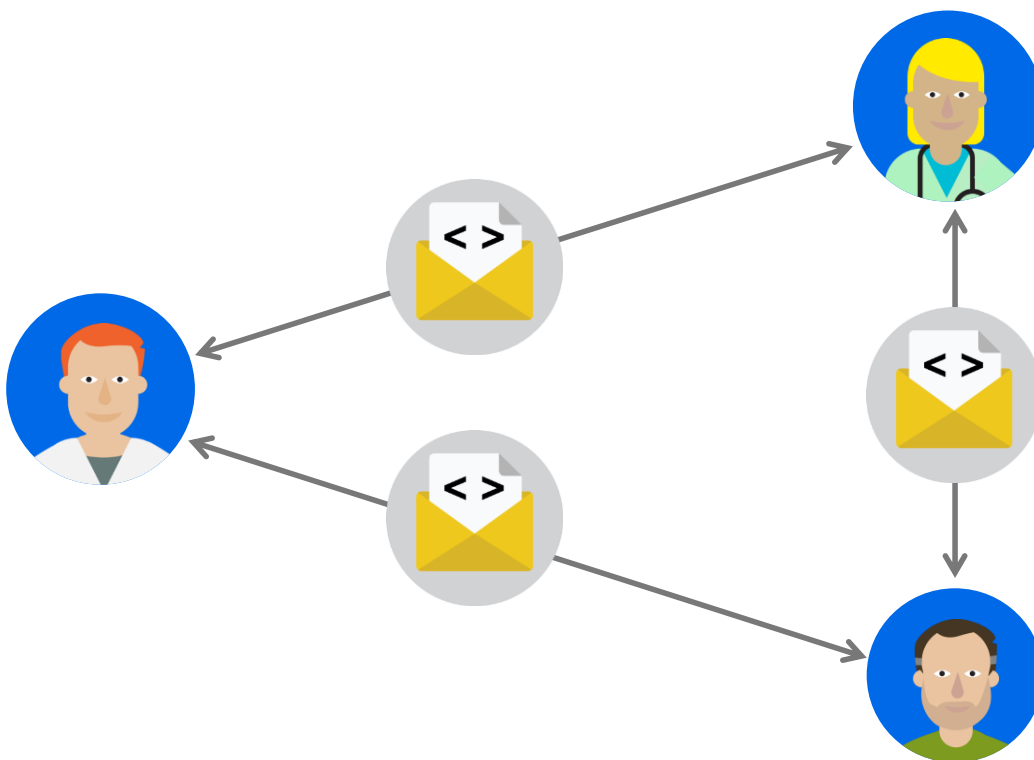
	Meldings- utveksling	Dokument- utveksling	Dokument- deling	Datadeling
Informasjonsinnhold				
HL7 FHIR	✓	✓	✓	✓
HL7 v3 messaging	✓			✓
HL7 CDA		✓	✓	
openEHR				✓
Lenkede data				✓
Infrastruktur				
IHE XDS			✓	

5.1 Meldingsutveksling

Innenfor meldingsutveksling har vi vurdert HL7 FHIR messaging og HL7 v3 messaging.

- **FHIR messaging** kan vurderes for nye anvendelser på området, men den har fremdeles lav modenhet og lite utbredelse, så det er foreløpig grunn til å være avventende ift. storskala innføring av standarden.
- **HL7 v3 messaging** anbefales ikke vurdert for nye anvendelser pga. høy kompleksitet og lav interesse.

Dagens meldingsstandarder angitt i Referansekatalogen for e-helse angir de gjeldende standardene innenfor de områdene de dekker.



Figur 1 Overføring av strukturert informasjon til kjent mottaker

Tabell 2 Oversikt over egenskaper til HL7 FHIR og HL7 v3 messaging

Standard/ spesifikasjon	Overføring av strukturert informasjon til kjent mottaker (for databasert håndtering)
HL7 FHIR	<ul style="list-style-type: none">• FHIR messaging setter sammen FHIR-ressurser for sending eller mottak.• Draft standard og lav modenhet på de fleste ressursene (per juni 2016).• Enkel og konsis standard.• Lite erfaring på bruk til meldingsutveksling (FHIR messaging)
HL7 v3 messaging	<ul style="list-style-type: none">• Moden standard, men forventet mindre videreutvikling.• Er kompleks å implementere.• Liten utbredelse og lav interesse internasjonalt.

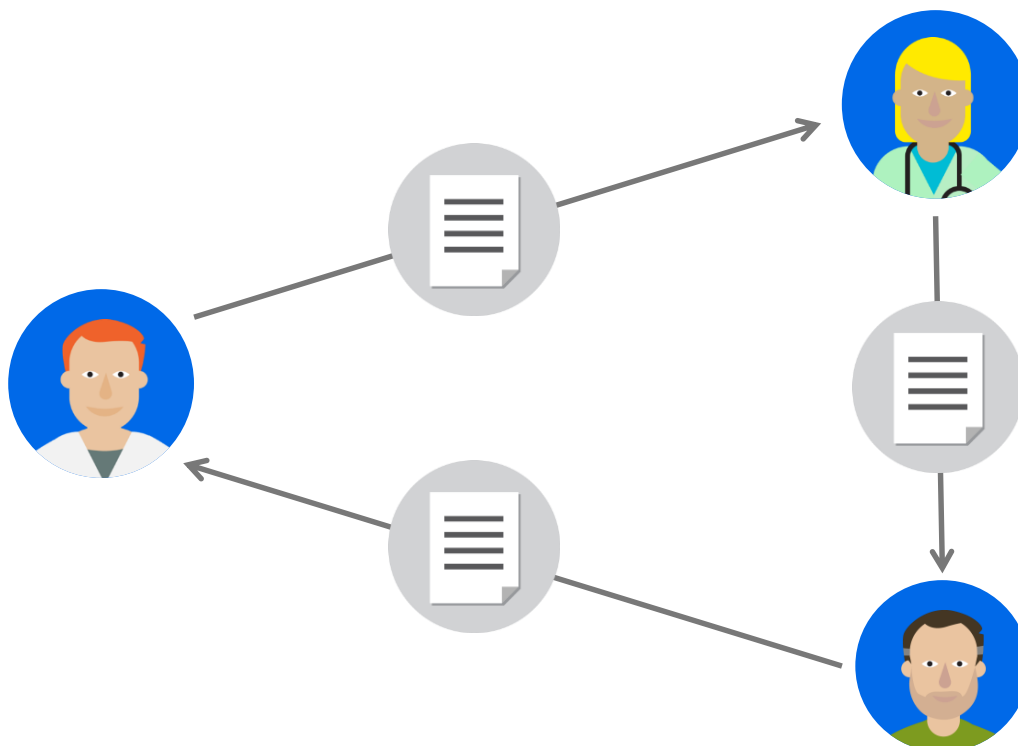
5.2 Dokumentutveksling

Med *dokument* mener vi en lesbar datastruktur som er godkjent og har en persistent struktur. Dokumenter kan ha varierende grad av struktur. Dokumentutveksling er sending av dokumenter til kjent mottaker.

Innenfor dokumentutveksling har vi vurdert to standarder: FHIR Documents og HL7 CDA.

- **FHIR Documents** anbefales foreløpig ikke å vurderes for implementasjon, da det er lav modenhet og lite/ingen erfaring med bruken
- **CDA** kan vurderes for klinisk dokumentutveksling på nye områder. Den har høy modenhet og mange referanser.

Gjeldende standarder angitt i Referanse katalogen for e-helse skal benyttes innenfor de områdene de dekker. I Norge har vi til nå i liten grad skilt mellom dokumenter og meldinger, og mange av dagens meldingsstandarder benyttes i hovedsak som dokumenter (eksempelvis epikrise, henvisning). Disse skal fortsatt benyttes innenfor sine respektive områder.



Figur 2 Overføring av et godkjent lesbart dokument

Tabell 3 Oversikt over egenskaper til HL7 FHIR og HL7 CDA

Standard/ spesifikasjon	Overføring av et godkjent lesbart dokument, persistent struktur.
HL7 FHIR	<ul style="list-style-type: none"> • FHIR Documents kan benyttes for å definere et dokument. • Draft standard og lav modenhet på de fleste ressursene (per juni 2016). • Enkel og konsis standard. • Ingen erfaring med bruk til dokumentutveksling (FHIR documents).
HL7 CDA	<ul style="list-style-type: none"> • Moden standard. • Implementasjonsvennlig. Må kombineres med en kommunikasjonsstandard (f.eks ebMS, XDS). • Stor utbredelse internasjonalt for dokumentutveksling. • Er designet for dokumenter. Mottaker kan ha en lavere grad av struktur (nivå 1-3) enn avsender.

5.3 Dokumentdeling

Innenfor dokumentdeling har vi vurdert tre standarder: HL7 FHIR Documents, HL7 CDA og IHE XDS.

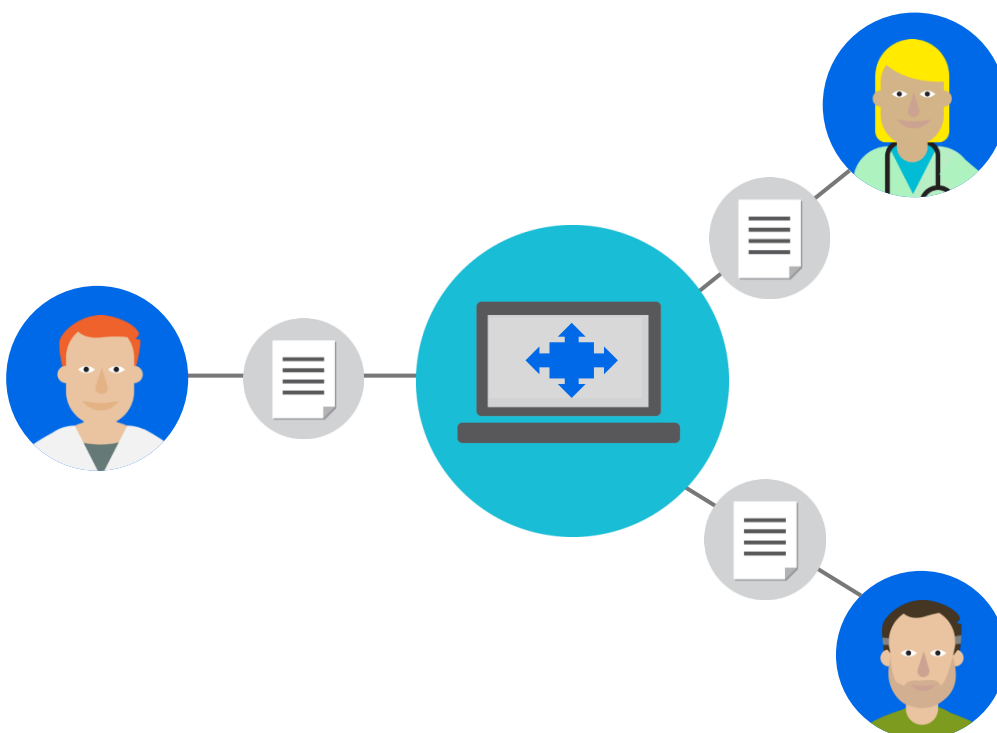
Standardisering av dokumentinnhold for dokumentdeling:

- **FHIR Documents** anbefales foreløpig ikke vurdert, da standarden har lav modenhet og det er lite erfaring med bruken.

- **CDA** kan vurderes for klinisk dokumentutveksling på nye områder. Høy modenhet internasjonalt og mange referanser.

Standardisering av infrastruktur for dokumentdeling:

- **IHE XDS.b** kan vurderes som *infrastruktur* når det er behov for å dele eller utveksle dokumenter med potensielt mange ulike aktører/virksomheter, og samhandlingen gjerne er av typen der en aktør etterspør informasjon ved behov (type «request-response pattern»). Denne må kombineres med en standard for selve dokumentet (f.eks. CDA, PDF). Kan også benyttes for utveksle eller dele informasjon med bruk av dagens meldingsstandarder.



Figur 3 Deling av komplette dokumenter

Gjeldende standarder angitt i Referansekatalogen for e-helse skal benyttes innenfor de områdene de dekker. I Norge har vi til nå i liten grad skilt mellom dokumenter og meldinger, og mange av dagens meldingsstandarder benyttes i hovedsak som dokumenter (eksempelvis epikrise, henvisning), og skal fortsatt benyttes innenfor sine respektive områder.

Tabell 4 Oversikt over egenskaper til HL7 FHIR, HL7 CDA og IHE XDS.b

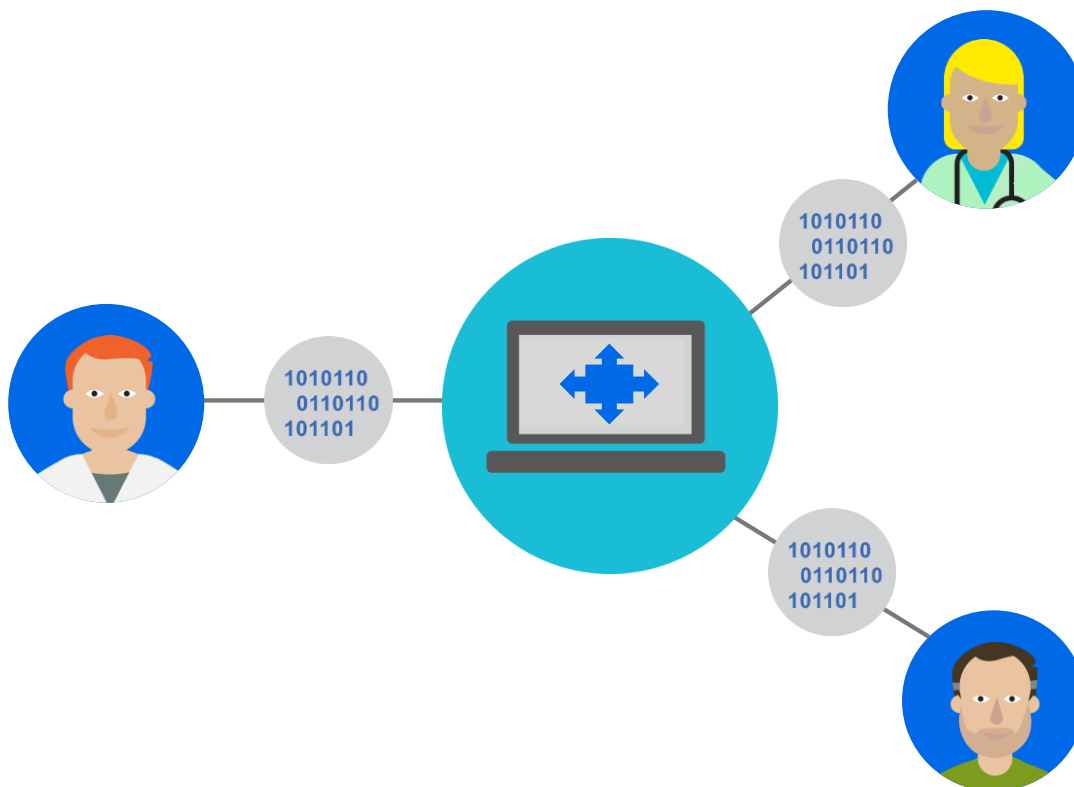
Standard/ spesifikasjon	Deling av komplette dokumenter - informasjonsinnhold
HL7 FHIR	<ul style="list-style-type: none"> • FHIR Documents kan benyttes for å definere et dokument • Draft standard og lav modenhet på de fleste ressursene (per juni 2016). • Enkel og konsis standard. • Noe erfaring internasjonalt med å dele informasjon ved hjelp av FHIR-ressurser.
HL7 CDA	<ul style="list-style-type: none"> • Moden standard. • Implementasjonsvennlig. Må kombineres med en infrastruktur for å dele dokumenter (f.eks IHE-XDS). • Benyttes en del for dokumentdeling. • Er designet for dokumenter. Mottaker kan ha en lavere grad av struktur (nivå 1-3) enn avsender.
Infrastruktur	Infrastruktur for dokumentdeling
IHE XDS.b	<ul style="list-style-type: none"> • Er en infrastruktur for å dele dokumenter/filer, som må kombineres med en standard for selve dokumentet (f.eks. CDA, PDF). • Kan ha felles datalager eller felles registry og hente dokumenter ved behov. • Moden spesifikasjon. • Stor utbredelse internasjonalt for bruk til dokumentdeling, og mange leverandører tilbyr løsninger.

5.4 Datadeling - strukturerte data

Innenfor deling av strukturerte data har vi vurdert fire standarder: HL7 FHIR, HL7 v3 messaging, openEHR, og Lenkede data

- **FHIR** med bruk av felles ressurser (f.eks REST) kan vurderes for nye anvendelser med behov for å dele strukturerte data. Lav modenhet på mange ressurser og begrenset utbredelse tilsier foreløpig kun bruk på avgrensede områder.
- **HL7 v3** messaging anbefales ikke vurdert for nye anvendelser i nasjonale løsninger eller mot eksterne parter pga. kompleksitet.
- **OpenEHR** bør kun vurderes for deling mellom aktører som har implementert systemer som støtter openEHR, og er derfor ikke egnet som nasjonal standard for grensesnitt. Vi har ikke vurdert openEHR arketyper.
- **Lenkede data** bør kun vurderes for å dele data som skal være tilgjengelig for ulike aktører fra felles kilder.

Gjeldende standarder angitt i referansekatalogen skal benyttes innenfor de områdene de dekker.



Figur 4 Deling av strukturerte data

Tabell 5 Oversikt over egenskaper til HL7 FHIR og HL7 v3 messaging, openEHR og Lenkede data

Standard/ spesifikasjon	Deling av strukturerte data
HL7 FHIR	<ul style="list-style-type: none"> • Kan brukes for å dele informasjon gjennom felles ressurser (f.eks REST APIs, SMART on FHIR), eventuelt for å oppdatere informasjonen gjennom ressursene. • Draft standard og lav modenhet på de fleste ressursene (per juni 2016). • Enkel og konsis standard. • Noe erfaring internasjonalt med å dele informasjon ved hjelp av FHIR-ressurser.
HL7 v3 messaging	<ul style="list-style-type: none"> • Moden standard, men forventet mindre videreutvikling. • Er kompleks å implementere. Må definere hvilke tjenester som skal gjøres tilgjengelige. • Liten utbredelse og lav interesse internasjonalt.
openEHR	<ul style="list-style-type: none"> • Kan kun benyttes for å dele data mellom aktører som har implementert systemer som støtter openEHR. • Forutsetter at informasjonen er standardisert gjennom arketyper. • Modne spesifikasjoner. • Lite erfaringer internasjonalt. Kun noen få leverandører har implementert openEHR.
Lenkede data	<ul style="list-style-type: none"> • Kan benyttes for å dele data gjennom lenker til felles ressurser eller kilder. • Modne standarder. • Lite erfaringer innen helsesektoren. • Best egnet for åpne datakilder.

6. Vurderingskriterier ved valg av standarder

Vi har ikke vurdert de enkelte standardene/spesifikasjonene i forhold til konkrete anvendelser. Når det oppstår et behov for å vurdere en ny standard må det gjøres en konkret vurdering i forhold til denne anvendelsen. Eksempel på vurderingskriterier som da må legges til grunn er:

- Use-case:
 - Hvilken informasjon skal overføres/deles?
 - Hvor er kilden(e) for informasjonen?
 - Hva er krav til synkronitet/tilgjengelighet?
 - Behov for grad av struktur?
- Hvilke samhandlingsmodell(er) passer?
- Er det eksisterende samhandlingsløsninger (og standarder) som kan benyttes/utvides?
- Hvor mange leverandører omfattes?
- Hvor mange aktører i sektoren?
- Hva er tidshorisonten på utvikling og utbredelse?
- Risikovurdering
- Kost/nytte vurdering

Referanser

Gartner 2015: Hype Cycle for Healthcare Provider Technologies and Standards, 2015

NHS 2015: Interoperability Handbook, 2015

ISA 2016: Interoperability Standards Advisory, Draft 2016 (USA) Office of the National coordination of Health IT

Referansekatalogen over IKT-standarder i helse- og omsorgssektoren, Helsedirektoratet 2015

Tim Berners-Lee, Linked Data (design issues), W3C, 2010,
<https://www.w3.org/DesignIssues/LinkedData.html>

Vedlegg

Vedlegg A: Kvalitative vurderinger av internasjonale standarder

Vedlegg B: CAMSS Kategorier og spørsmål

 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse
Verkstedveien 1
0277 Oslo

Postadresse
Postboks 6737
St. Olavs plass
0130 OSLO



Direktoratet for
e-helse

Vurdering av internasjonale standarder

Vedlegg A: Kvalitativ vurdering

Innhold

Leseveiledning	3
1. Kvalitativ vurdering av HL7 FHIR.....	4
2. Kvalitativ vurdering av HL7 v3 Messaging	8
3. Kvalitativ vurdering av IHE XDS.b	12
4. Kvalitativ vurdering av openEHR-spesifikasjonene.....	17
5. Kvalitativ vurdering av HL7 CDA Release 2 (R2).....	24
6. Kvalitativ vurdering av lenkede data	29
Referanser.....	33



Leseveiledning





Alle standarder er vurdert med et sett av faktorer. For hver faktor som er vurdert er det gitt en status for totalvurdering av faktoren. Totalvurderingen skal leses/tolkes på følgende måte:


Status	Forklaring
	Faktoren er vurdert som godt oppfylt. Faktorer markert som grønne vurderes å være en klar styrke til standarden.
	Faktoren er vurdert som delvis oppfylt, men mangler en del for god oppfyllelse. Faktorer markert som gule vurderes hverken å være en klar styrke eller svakhet til standarden.
	Faktoren er vurdert som lite eller dårlig oppfylt. Faktorer markert som røde vurderes å være en klar svakhet til standarden.

1. Kvalitativ vurdering av HL7 FHIR



1.1 Interne faktorer





Faktor	Vurdering	Status
Behovsoppnåelse	<ul style="list-style-type: none">• FHIR-ressursene dekker mange funksjonelle områder hvor det er behov for standardisert informasjon, blant annet<ul style="list-style-type: none">○ Klinisk○ Identifikasjon (person, organisasjon, utstyr etc.)○ Arbeidsflyt○ Infrastruktur (messageHeader etc.)• FHIR er i sektoren i Norge hittil vurdert innenfor to områder: 1) kritisk informasjon i kjernejournal og 2) Velferdsteknologi-programmet<ul style="list-style-type: none">○ Vurdering gjort av FHIR for å dekke kritisk informasjon i kjernejournal tilsier at standarden kommer godt ut○ Det er gjort en begrenset utprøving av FHIR i en tidlig fase i Velferdsteknologi-programmet, og erfaringene så langt er positive. Det gjenstår imidlertid pilotering og videre utprøving før man kan konkludere om behovene blir tilfredsstillende.• Det er utarbeidet tre profiler: 1) oversendelse av diagnose/prosedyre, 2) henting av rekvirent, 3) henting av laboratorieprøver. <p>Det er begrenset med konkrete vurderinger av hvilke behov FHIR kan dekke. Erfaringer så langt er imidlertid gode, men da bakgrunns materialet er usikkert settes denne til gul</p>	
Innovasjon/	<ul style="list-style-type: none">• Er designet og utformet for å kunne brukes sammen med moderne web-	

nytenkning	<p>teknologi, f.eks. REST</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er bygd opp av gjenbrukbare komponenter, kalt ressurser, som utgjør byggeklossene i FHIR. Har en bottom-up tilnærming som virker mer fornuftig enn f.eks. HL7 v3 RIM som har top-down tilnærming med en stor informasjonsmodell • SMART on FHIR er en åpen arkitektur/plattform som gjør det mulig for leverandører å raskt lage nye løsninger (apper etc). Dette gir et godt bidrag til å fremme innovasjon. 	
Modenhhet	<ul style="list-style-type: none"> • Standard er pr. juli 2016 i DSTU2 (Draft Standard for Trial Use). <ul style="list-style-type: none"> ◦ Normativ standard er forventet i 2017 • Bygger på innhold fra v3 RIM slik at mye av innholdet er tidligere gjennomarbeidet og har gjennomgått standardisering • Flesteparten av FHIR-ressursene ligger på et nokså lavt modenhetsnivå 	
Kompleksitet	<ul style="list-style-type: none"> • FHIR er bygget opp av gjenbrukbare komponenter, FHIR-ressurser, som kan brukes alene eller bundles sammen til f.eks. et dokument • Gartner [Gartner 2015] betrakter FHIR som enklere og mer konsis enn HL7 v3, da FHIR uttrykker kliniske konsepter mer direkte i syntaksen • Utforming av ressursene, kombinert med f.eks. REST, gjør det enkelt å komme i gang med FHIR 	
Fleksibilitet	<ul style="list-style-type: none"> • Fleksibelt ved at de ulike FHIR-ressursene kan brukes alene eller knyttes sammen • Lokale behov kan dekkes vha. extension-mekanismen som er innebygd i FHIR • Mange elementer er valgfrie (0..1) i ressursene slik at en kan lage profiler som bare bruker de elementene en har behov for 	
Implementasjonsvennlighet	<ul style="list-style-type: none"> • FHIR er i større grad enn v2 og v3 utformet for å være lett å implementere og komme i gang med. Eksempelvis at 	

	<p>en kan bruke REST for FHIR.</p> <ul style="list-style-type: none"> • God tilgjengelighet på støtteverktøy, for eksempel testservere • De ulike ressursene er lette å lese og forstå, og er også godt dokumentert • Tilgjengelige biblioteker for .NET, Java osv. • Gartner [Gartner 2015] vurderer også FHIR som implementasjonsvennlig i de tilfeller der man bruker programmerere som ikke innehar dyp kompetanse innen HL7 RIM. 	
Sammenheng/avhengighet med andre standarder/spesifikasjoner	<ul style="list-style-type: none"> • FHIR bygger på innholdet som er definert i HL7 v3 RIM, og er derfor godt kjent • Det er ingen øvrige avhengigheter eller sterke bindinger til andre standarder/spesifikasjoner • FHIR gir mulighet til å velge mellom flere representasjonsformater, som XML og JSON 	





1.2 Eksterne faktorer




Faktor	Vurdering	Status
Teknologiutvikling	FHIR er en moderne standard som lett kan brukes sammen med andre nyere teknologier som REST, JSON og mobile apper (Smart on FHIR)	
Implementasjoner hos leverandører	<ul style="list-style-type: none"> • Det er p.t. ingen utstrakt bruk av FHIR i leverandørmarkedet, Gartner [Gartner 2015] anslår marked penetrasjon til 1-5%. • I Norge er det 3 leverandører som har implementert FHIR i drift (DIPS, Siemens RIS og Partus). • Det flere internasjonale leverandører som jobber med utvikling og har testervere oppe, f.eks Epic og Cerner. Disse har også har etablert et felles prosjekt for utvikling av felles profiler, Argonaut. • Vurdert til rødt pga. få implementasjoner i drift. 	

Relevant kompetanse i sektoren	<ul style="list-style-type: none"> • Trenger mindre spesifikke kunnskaper om FHIR for å kunne implementere denne enn f.eks. HL7 v3 • En generell utvikler vil raskt kunne ta i bruk FHIR fordi denne baserer seg på moderne webteknologier som f.eks. REST • Når det gjelder profilering er det begrenset med erfaring i Norge. 	
Erfaringer	<ul style="list-style-type: none"> • Mange er i ferd med å ta i bruk FHIR, men det er lite erfaringer med reell bruk/drift • De som har implementert løsninger sier FHIR er lett å komme i gang med og implementere 	
Støtte/interesse i sektor/markedet	<ul style="list-style-type: none"> • For nye initiativ/integrasjoner hvor det ikke er mye historikk/»legacy» å ivareta så velges allerede FHIR fremfor andre standarder (f.eks. HL7 Norge) • Gartner [Gartner 2015] anslår i sin Hype Cycle for 2015 at FHIR vil ha «mainstream adoption» i markedet innen 2-5 år <ul style="list-style-type: none"> ◦ I samme rapport anbefaler Gartner å vurdere FHIR for nye initiativ og for mobile løsninger/apper som trenger tilgang til helsefaglige data • FHIR ser ut til å bli raskt tatt i bruk av leverandører i markedet 	
Politiske føringer, strategier og planer i sektoren	<ul style="list-style-type: none"> • HL7 Norge har allerede utarbeidet de første FHIR-profilene til bruk i Norge • HL7 Norge har allerede valgt FHIR fremfor v3 som foretrukket standard for nye tjenester • Nasjon IKTs Fagforum for arkitektur (NIKT FA) anbefaler at HL7 FHIR blir utprøvd på de områder der det er formålstjenlig 	





2. Kvalitativ vurdering av HL7 v3 Messaging



2.1 Interne faktorer

Faktor	Vurdering	Status
Behovsoppgjøring	Standarden er primært ment å dekke kommunikasjon mellom helseinformasjonssystemer. Den er basert på at all informasjon som skal utveksles allerede finnes i referansemodellen. Modellen er ment å dekke alle behov knyttet til klinisk og administrativ informasjon. I tilfeller hvor modellen er utilstrekkelig har HL7 en prosess for å melde inn behov slik at modellen kan utvides kontrollert og på en slik måte at det maksimerer behovsoppgjøringen internasjonalt. HL7 v3 gir i så måte en meget god semantisk interoperabilitet mellom systemer også internasjonalt.	
Innovasjon/nytenkning	Standarden var innovativ og nytenkende sammenlignet med v2 da den ble lansert. Spesielt ideen om å definere den maksimale informasjonsmodellen som alt kan utledes fra, la på en helt annen måte en v2 til rette for ekte semantisk interoperabilitet. I dag regnes ikke standarden som innovativ/nytenkende.	
Modenhet	Standarden har vært normativ siden 2005 og har siden vært gjenstand for aktiv forvaltning. Den karakteriseres derfor som svært moden.	
Kompleksitet	Referansemodellen som standarden bygger på er svært kompleks og omfattende. Ettersom alt innhold i meldinger må avledes fra denne modellen, vil selv relativt enkle meldinger måtte ta inn over seg flere av de grunnleggende mekanismene i modellen og dermed også kompleksiteten. Også spesifiseringen av meldinger er svært omfattende og går gjennom Domenemodeller, Meldingsmodeller og	

	abstrakte meldingstype-definisjoner før det til slutt spesifiseres som en konkret XML-basert struktur.	
Fleksibilitet	HL7 v3 Messaging krever at alt innhold i meldinger er avledet fra referansemodellen. Det er basert på en maksimumstilnærming som gjelder den felles referansemodellen (RIM). Standarden kan tilpasses (begrenses) gjennom domenemodeller (Domain Message Information Model – D-MIM) og begrensede meldingsmodeller (Restricted Message Information Models - RMIM). I tillegg kan man for enkelte attributter spesifisere landspesifikke (localized) innhold for eksempel når det gjelder bruk av kodeverk. Oppsummert er den fleksibel innenfor den rammen den er ment å dekke.	
Implementasjonsvennlighet	Standarden er langt mer formell enn både foregående (v2) og senere (FHIR) standarder innen HL7. Altså har den ikke hatt som hovedformål å være enkel å implementere, men å gi et fullstendig rammeverk for ekte semantisk interoperabilitet. Dette, sammen med den iboende kompleksiteten og avhengigheten til en omfattende referansemodell som allerede er nevnt gjør den til generelt sett en lite implementasjonsvennlig standard. Det er altså en bratt læringskurve for å kunne håndtere standarden. Selv om kunnskap og erfaring i bruk av HL7 v3 Messaging vil medføre mindre problemer med implementasjon, må den likevel klassifiseres som lite implementasjonsvennlig.	
Sammenheng/avhengighet med andre standarder/spesifikasjoner	Standarden har ingen spesielle avhengigheter til andre standarder, spesifikasjoner eller kodeverk.	



2.2 Eksterne faktorer





Faktor	Vurdering	Status
Teknologiutvikling	<p>Når det gjelder utviklingen mot lettere applikasjoner og bruk av mobile og håndholdte enheter, passer standarden relativt sett dårlig i inn. I tillegg vil referansemodellen fungere som en brems i å tilpasse seg nye behov og ny bruk for eksempel innen velferdsteknologi.</p> <p>Standarden er ikke godt nok utbredt, og utbredelsen har stagnert de siste årene.</p>	
Implementasjoner hos leverandører	<p>De største internasjonale leverandører har ikke kommersielle implementasjoner av standarden. Epic og Cerner støtter for eksempel ikke standarden. Enkelte land har etablert nasjonale infrastrukturer basert på HL7 v3 messaging, deriblant Nederland og Finland.</p> <p>I Norge er det mer enn 50 leverandører i spesialisthelsetjenesten som har implementert støtte for ett grensesnitt (pasient-demografiske opplysninger). Dette er tatt i bruk i Helse Vest, Helse SørØst og Helse Nord. Det er imidlertid få implementasjoner av grensesnitt for klinisk informasjon. Det er ingen av leverandørene for legekantor eller kommuner som tilbyr støtte for HL7 v3 messaging.</p>	
Relevant kompetanse i sektoren	<p>Kompetanse i sektoren er i stor grad begrenset til spesialisthelsetjenesten som en direkte følge av at det bare er der den er forsøkt tatt i bruk. Når det gjelder utvikling av profiler for HL7 v3 Messaging har dette i stor grad vært utført av internasjonale konsulenter. Det må derfor anses å være lite kompetanse på dette i sektoren.</p>	
Erfaringer	<p>Erfaring fra spesialisthelsetjenesten har vist at enkle tjenester basert på standarden fungerer, men mer kompleks bruk er vanskelig. Spesielt er det den manglende fleksibiliteten og tilhørende kompleksitet som gjør det vanskelig å spesifisere og implementere meldinger.</p> <p>Internasjonalt har erfaringene vært i stor grad negative, og dette har gjort at utbredelsen aldri</p>	


	har kommet ordentlig i gang. Gartner [Gartner 2010] vurderte i 2010 standarden som «obsolete», og anbefalte å kun benytte v3 messages der behov ikke kunne oppfylles med HL7 v2.	
Støtte/interesse i sektor/marked	De fleste internasjonale leverandørene har ikke støtte for HL7 v3 Messaging, og interessen synes å være ikke-eksisterende. I Norge er også interessen dalende som følge av erfaringene som er gjort.	
Politiske føringer, strategier og planer i sektoren	For spesialisthelsetjenesten har gjennom vedtak i NIKT FA tidligere anbefalt å benytte HL7 v3 messaging for integrasjoner innen spesialisthelsetjenesten. Vedtaket er formelt sett ikke opphevet ennå, men NIKT anbefaler ikke lenger aktivt å benytte standarden.	

3. Kvalitativ vurdering av IHE XDS.b







3.1 Interne faktorer

Faktor	Vurdering	Status
Behovsopnåelse	<ul style="list-style-type: none">• IHE XDS er en spesifikasjon for å dele/utveksle dokumenter på tvers av virksomheter• XDS er dokumentuavhengig og setter ingen restriksjoner på hvilke type dokumenter som kan deles via XDS• XDS kan anvendes på ulike måter f.eks. ved at repositorys kan ligge sentralt eller desentralisert• I tillegg til selve XDS-spesifikasjonen finnes også tilhørende spesifikasjoner, f.eks. XSA (Cross-Community Access) som kan brukes dersom det er behov for å kommunisere mellom ulike XDS-løsninger som ligger i ulike domener	
Innovasjon/nytenkning	<ul style="list-style-type: none">• XDS-spesifikasjonen bygger på veletablerte standarder fra OASIS (ebXML RegRep 3.0). Dette kan anses som grunnleggende transportstandarder som ikke kan sies å være spesielt nytenkende eller innovativ, men som heller ikke er hemmende for anvendelsesområdet• XDS er dokumentbasert og har fokus på utveksling av dokumenter. XDS egner seg i mindre grad til utveksling av mer dynamiske data som det f.eks. er behov for å hente/oppdatere mange ganger• SOAP er en relativt gammel standard• Integrating the Health Enterprises (IHE) har laget en modell for hvordan FHIR kan brukes for å utføre transaksjoner: dette vil kunne føre til at en kan frigjøre seg fra ebXML. IHE [IHE MHD 2014] MHD (Mobile access to Health Documents) har utfyllende beskrivelse av dette.• MHD er blant annet aktuelt for de som kan tenke seg å benytte HTTP RESTful teknologi fremfor andre transportprotokollen	

Modenhet	<ul style="list-style-type: none"> • IHE XDS er veletablert spesifikasjon som har vært tilgjengelig siden 2000-tallet • De standardene som XDS-konseptet bygger er også veletablerte standarder fra andre organisasjoner (ebXML fra OASIS, HL7 versjon 2 og HTTP) • Standardene som XDS bygger på er veletablerte standarder som har stor utbredelse 	
Kompleksitet	<ul style="list-style-type: none"> • ebXML som brukes som underliggende standard er i utgangspunktet stor og kompleks, men spesifikasjonene fra IHE er nokså tydelige på hvordan XDS skal brukes • IHE spesifikasjonen fjerner mye av kompleksiteten fra ebXML • IHE bruker datatyper fra HL7 v2.x i sine XDS-spesifikasjoner. Disse er ikke de letteste å forstå eller anvende, men har likevel stor utbredelse og støtte gjennom HL7 versjon 2 	
Fleksibilitet	<ul style="list-style-type: none"> • XDS er for å utveksle dokumenter mellom virksomheter, men et «dokument» i denne sammenhengen kan være ren tekst, pdf, strukturert xml, bilder etc. • En kan ha ulike XDS arkitekturer med f.eks. flere repository som kan ligge enten sentralt eller mer desentralisert • IHE har også profiler for å kunne kommunisere mellom ulike XDS-domener («affinity domains») • XDS brukes normalt for dokumenter som allerede er generert og eksisterer («stable»), men kan også brukes mer dynamisk ved at selve dokumentene først genereres når en aktør etterspør aktuelt dokument («on demand») 	
Implementasjonsvennlighet	<ul style="list-style-type: none"> • ebXML er i utgangspunktet en stor og kompleks standard/rammeverk, og dermed ikke implementasjonsvennlige i utgangspunktet • Gjennom at ebXML er kjent og har stor utbredelse, og at IHE har tydelige spesifikasjoner, så vurderes det likevel som overkommelig å implementere XDS • Finnes også noe støtte i 	

	referanseimplementasjon og kodestøtte	
Sammenheng/avhengighet med andre standarder/spesifikasjoner	<ul style="list-style-type: none">• XDS bygger på ebXML som i denne sammenhengen kan vurderes som positivt da ebXML er en anerkjent standard med stor utbredelse	

3.2 Eksterne faktorer

Faktor	Vurdering	
Teknologiutvikling	<ul style="list-style-type: none"> • Utviklingen mot lettere applikasjoner og mer mobile enheter passer dårlig med ebXML som underliggende standard for XDS. • All informasjon som utveksles via XDS opptrer som dokumenter på XDS-nivå. Dette gjør f.eks. at tettere integrasjoner ikke er så godt egnet for XDS. 	
Implementasjoner hos leverandører	<ul style="list-style-type: none"> • Mange leverandører støtter XDS, både i det norske markedet og spesielt internasjonalt 	
Relevant kompetanse i sektoren	<ul style="list-style-type: none"> • Siden XDS bygger på kjente og utbredte standarder vurderes kompetansen for å ta i bruk XDS som god 	
Erfaringer	<ul style="list-style-type: none"> • Flere gode erfaringer internasjonalt • Helse Vest har brukt XDS innenfor røntgenområdet siden 2000-tallet • Flere land, blant annet Danmark og Østerrike, har valgt XDS som en viktig komponent i nasjonale samhandlingsløsninger for utveksling og deling av helseopplysninger • Gartner [Gartner 2015] vurderte i 2015 at XDS.b var i fasen «Climbing the Slope». Dette betyr at XDS.b har fått reell utbredelse, den blir forstått og brukt av markedet og det er referanser til nyttige anvendelser. 	
Støtte/interesse i sektor/marked	<ul style="list-style-type: none"> • Flere norske leverandører har vist demoer av IHE XDS som showcase 	
Politiske føringer, strategier og planer i sektoren	<ul style="list-style-type: none"> • NUIT har prioritert at det lages en norsk profil for IHE XDS metadata • Flere store prosjekter (blant annet Kjernejournal og DIS – Digitale Innbyggertjenester for spesialisthelsetjenesten) ønsker å ta i bruk XDS for utveksling og deling av helseopplysninger • Det er likevel ingen politiske føringer om bruk av IHE XDS. 	

4. Kvalitativ vurdering av openEHR-spesifikasjonene

OpenEHR tilbyr et sett med spesifikasjoner for implementasjon av grensesnitt og en plattform for journal, inkludert mekanismer for portable spørringer og beslutningsstøtteregler, og for modellering av informasjonen i det kliniske domenet. Spesifikasjonene baserer seg på en tonivåmodellering der klinisk informasjon kan modelleres som arketyper og templer basert på en felles referansemodell uten inngående kjennskap til underliggende teknisk realisering.

openEHR kan deles opp i flere deler:

1. Semantisk interoperabilitet gjennom spesifikasjoner av referansemodell, språk og modell for å definere, tolke og gjenfinne kliniske informasjonsmodeller og instanser av disse.
2. Kliniske informasjonsmodeller uttrykt som arketyper, både internasjonalt og nasjonalt tilgjengelig
3. Verktøy for utvikling og bruk av arketyper og templer.

Denne vurderingen er begrenset til punkt 1 over. Denne begrensningen er gjort med utgangspunkt i at bruk av tilgjengelige arketyper og verktøy som omtalt i punkt 2 og 3 ikke er nødvendige for å være i henhold til openEHR spesifikasjonene. I tillegg er også prosessene knyttet til utvikling av arketyper spesifikt for den organisasjonen som gjør utviklingen, og dermed ikke noe som enkelt lar seg vurdere som en del av vurderingen av spesifikasjonene. Det vil derfor være hensiktsmessig å vurdere punkt 2 og 3 som i en eventuell senere videreføring av den vurderingen som gjøres av punkt 1 i dette prosjektet. Dette er nødvendig for en helhetlig vurdering av alle aspekter som inngår i openEHR.

I denne vurderingen er det valgt å betrakte openEHR med tanke på to ulike anvendelser: som en grensesnitt-spesifikasjon og som en spesifikasjon for en plattform for journalsystemer.

1. **Grensesnitt:** Med dette menes det å benytte openEHR-spesifikasjonene som utgangspunkt for å definere grensesnitt mellom systemer for utveksling av klinisk informasjon, uavhengig av den interne representasjonen av data i det enkelte system.
2. **Plattform:** Med dette menes det å benytte openEHR-spesifikasjonene som basis for å utvikle journalsystemer.

Årsaken til at det i denne vurderingen er gjort et skille på anvendelsesområder er at openEHR i stor grad er rettet mot utvikling av journalsystemer, mens dette prosjektets

fokus har vært på interoperabilitet mellom systemer. Gjennom en slik deling har hensikten vært å bidra til å tydeliggjøre de ulike anvendelsesområdene, og vise at spesifikasjonens styrker og svakheter ikke nødvendigvis er de samme innenfor disse områdene. I vurderingen nedenfor er det derfor angitt spesifikt hvilket anvendelsesområde det gjelder. De styrker og svakheter som er sammenfallende for begge anvendelsesområdene er omtalt i begynnelsen av hvert område. Vurderingen har tatt utgangspunkt i versjon 1.4 av openEHR, som er den siste stabile versjonen.

Nedenfor benyttes følgende forkortelser

- **RM: Referansemodell** – en modell som angir grunnleggende elementer og sammenhengen mellom disse. Referansemodellen benyttes for å definere arketyper.
- **ADL: Archetype Definition Language** – et språk for å definere arketyper som restriksjoner av en referansemodell.
- **dADL: data ADL** – et språk for å beskrive instanser av arketyper.
- **AOM: Archetype Object Model** – en modell for å representere arketyper definert gjennom ADL i objektorientert notasjon. Modellen danner grunnlag for implementasjon og eventuelt serialisering av modellen og instanser av denne.
- **AQL: Archetype Query Language** – et språk for å definere spørringer basert på arketyper.
- **GDL: Guideline Definition Language** – et språk for å definere retningslinjer /råd basert på arketyper. Kan benyttes til beslutningsstøtte.

4.1 Interne faktorer

Denne vurderingen er begrenset til kun en del av openEHR, men siden vurderingen omfatter to ulike anvendelser av openEHR (som grensesnitt og plattform) er det ikke satt noen samlet status for hver faktor.

Faktor	Vurdering
Behovsopnåelse	<p>Spesifikasjonene legger til rette for semantisk interoperabilitet gjennom formelle definisjoner av arketyper, men inneholder i seg selv ingen slike beskrivelser eller definisjoner. Informasjonsmodellene ligger i arketyperne, og skillet mellom spesifikasjoner og innholdsstandarder er en viktig del av openEHR.</p> <p><u>Spesifikt for grensesnitt:</u></p> <p>Arketyperne kan benyttes for å beskrive semantisk innhold for kommunikasjon mellom systemer.</p> <p>Spesifikasjonene legger også grunnlag for utveksling av informasjon gjennom instanser av arketyper. Imidlertid er det ingen definert metode for meldingsutveksling, og</p>

	<p>spesifikasjonene for tjenester og APIer for utveksling er per i dag ufullstendige.</p> <p><u>Spesifikt for plattform:</u></p> <p>Som plattform for journalsystemer kan openEHR benyttes til raskere implementasjon av endringer og enklere vedlikehold av systemene. AQL og GDL gir anledning for å spørre og gi beslutningsstøtte basert på de kliniske modellene (arketyperne).</p> <p>Når det gjelder API-spesifikasjoner for bruk mot plattformen er disse per i dag ufullstendige. Det er riktignok pågående arbeid, men dette har så langt ikke kommet i en stabil versjon.</p> <p>For å oppnå full interoperabilitet kun ved openEHR er det nødvendig at systemene som utveksler informasjon har implementert openEHR på begge sider, noe som kan gi raskere utvikling og enklere vedlikehold av helsefaglige løsninger.</p>
Innovasjon/nytenkning	<p>openEHR var innovativ da den ble lansert, og selv om kjernespesifikasjonene nå har vært stabile over lengre tid har det blitt lagt til nye innovative konsepter også mer nylig.</p> <p>Opprinnelig innovasjon:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anvender to-nivåmodellering som legger til rette for definisjon av klinisk innhold som er basert på underliggende teknologi/realisering. Tydeligere skille mellom informasjonsmodeller og teknisk representasjon. <p>Nyere innovasjon:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Portabelt spørrespråk (Archetype Query Language) og regelspråk (Guideline Definition Language).
Modenhhet	<p>Kjernen av spesifikasjonene har vært normative siden 2008 og er gjenstand for kontinuerlig revidering og vedlikehold.</p> <p>Spesifikasjonene er også nært knyttet til CEN/ISO13606 som har vært normativ siden 2008. Definisjonen av arketype objektmodellen (AOM) og arketype språket (ADL) er sammenfallende, mens referansemodellen er forskjellig fra, men kompatibel med, referansemodellen definert i</p>

	<p>CEN/ISO13606.</p> <p><u>Spesifikt for plattform:</u></p> <p>Spesifikasjonene knyttet til API (inkludert AQL og GDL) og tjenestemodell er ikke i tilsvarende grad stabile på nåværende tidspunkt.</p>
Kompleksitet	<p>Spesifikasjonene er abstrakte og kan dermed også anses generelt sett å være relativt komplekse, dog med variasjoner avhengig av anvendelse.</p> <p>Definisjon av kliniske modeller gjennom ADL er også både omfattende og komplekst. Imidlertid er det vanskelig å se for seg at dette vil gjøres uten bruk av verktøy, noe som gjør at man kan anta at den opplevde kompleksiteten ved definisjon av arketyper er relativt moderat når det benyttes hjelpeverktøy.</p>
Fleksibilitet	<p>openEHR må anses som fleksibel i den forstand at arketyper og templatler legger til rette for en fleksibel måte å modellere klinisk informasjon på, noe som åpner for gjenbruk og både høyt og lavt nivå av detaljering. Imidlertid er denne fleksibiliteten kun mulig innenfor den definerte referansemodellen og de muligheter den gir.</p> <p><u>Spesifikt for grensesnitt:</u></p> <p>En grensesnittspesifikasjon betraktes som en felles referanse som er uavhengig av realisering av bakenforliggende systemer. Man vil derfor måtte anta at hver enkelt arketype (representert i AOM) vil måtte oversettes/tolkes til intern struktur på hver av sidene. Altså vil fleksibiliteten bli sterkt begrenset gjennom at en hver endring av en arketype vil måtte medføre arbeid for å oversette den nye arketyper til interne strukturer i et system (se for øvrig «implementasjonsvennlighet»).</p> <p><u>Spesifikt for plattform:</u></p> <p>Gjennom iboende støtte for referansemodellen og ADL/AOM vil man kunne oppnå en høy grad av fleksibilitet når det gjelder å akseptere nye og endrede typer klinisk informasjon (arketyper).</p> <p>En plattform vil også kunne serialisere instanser av arketyper på flere ulike måter i henhold til objektmodellen. Imidlertid angir openEHR kun dADL som normativ</p>

	<p>serialisering, og følgelig er ikke en slik fleksibilitet å anse som en del av spesifikasjonen i seg selv.</p>
<p>Implementasjonsvennlighet</p>	<p>Hvor enkelt og/eller tydelig det er å implementere openEHR vil avhenge av anvendelsen og i hvilken utstrekning denne gir effektivitetsgevinster på sikt.</p> <p><u>Spesifikt for grensesnitt:</u></p> <p>Det kan være en svært omfattende og komplisert jobb å oversette datasett fra en grensesnittmodell til en løsningsintern modell, og dette vil også gjelde dersom man bruker openEHR. Det som er spesielt med openEHR er at objektmodellen er generisk og må derfor instansieres for hver arketype før oversettingen kan gjøres. Det kan riktignok forenkles ved gjenbruk av oversettelser til andre standarder (for eksempel HL7 FHIR og HL7 v3). Systemer som har en underliggende modell som er direkte compatible med referansemodellen i openEHR vil kunne vesentlig forenkle implementasjon av en openEHR grensesnittspesifikasjon, sammenlignet med systemer som ikke har dette.</p> <p><i>Merk:</i> For systemer som i utgangspunktet er basert på openEHR vil nødvendigvis implementasjon av grensesnitt være langt enklere. Men tilsvarende vil være tilfelle for en hvilken som helst annen spesifikasjon eller standard.</p> <p><u>Spesifikt for plattform:</u> Som basis for implementasjon av et journalsystem kan openEHR totalt sett betraktes som relativt implementasjonsvennlig sammenlignet med andre rammeverk og metoder for implementasjon. Implementasjon av grunnleggende funksjonalitet med støtte for referansemodellen, ADL og AOM i en plattform vil være krevende. Imidlertid vil dette gjøre at ny og endret klinisk informasjon vil kunne implementeres med mindre innsats. Over levetiden til en slik plattform vil en derfor kunne si at implementasjonsvennligheten er god, selv om det krever relativt mye arbeid i starten.</p>
<p>Sammenheng/avhengighet med andre standarder/spesifikasjoner</p>	<p>openEHR er konform med ISO18308 og ISO20514. openEHR kan brukes sammen med, men er ikke avhengig av standarder og spesifikasjon for utveksling slik som HL7-standardene, ISO13606 og IHE XDS. openEHR-arketyper kan konverteres til andre modellformalismer ved behov. ISO13606 benytter ADL fra openEHR og tar utgangspunkt i</p>

	<p>openEHRs AOM, men har en annen referansemodell. Modelleringsmønstre for arketyper åpner for binding (som terminologiske definisjoner av elementer) til f.eks. SNOMED CT, og bruk av hvilken som helst terminologi/klassifikasjon/kodeverk for å uttrykke verdsett. Ved bruk av terminologier slik som SNOMED CT, kreves aktpågivenhet ved bruk av restriksjoner for å unngå inkonsistens mellom modellen og tillatte termer, samt å legge til rette for post-koordinering.</p>
--	---

4.2 Eksterne faktorer

Faktor	Vurdering
Teknologiutvikling	openEHR spesifiserer ikke hvilke teknologier som skal brukes til implementasjon, og er i så måte uavhengig av teknologiutviklingen.
Implementasjoner hos leverandører	<p><u>Spesifikt for grensesnitt:</u></p> <p>Det er ikke kjent at openEHR har vært benyttet til spesifisering av grensesnitt alene, og det er heller ikke kjente eksempler på leverandører som benytter openEHR kun for kommunikasjon på tvers av systemer uten at disse også har en plattform basert på openEHR.</p> <p><u>Spesifikt for plattform:</u></p> <p>Ca. 10 leverandører av e-helseløsninger nasjonalt og internasjonalt har basert løsningene sine på openEHR [openEHR 2016]. Det er imidlertid ingen større internasjonale EPJ-leverandører som har basert løsningene sine på openEHR. I Norge har DIPS utviklet plattformen ArenaEHR basert på openEHR, som innen utgangen av 2018 er planlagt tatt i bruk på alle sykehus i Helse Sør-Øst, Helse Vest og Helse Nord som en del av produktet DIPS Arena. I tillegg er det enkelte mindre initiativ rundt utvikling av openEHR-baserte systemer av leverandører i det norske leverandørmarkedet.</p> <p>I 2010 ble openEHR tatt ut av Gartner's «hype cycle» med bakgrunn i liten interesse globalt og den har siden ikke blitt tatt inn igjen [Gartner 2010].</p>
Relevant kompetanse i sektoren	Nasjonal IKT og til en viss grad RHFene har kompetanse på utvikling av arketyper. DIPS og noen mindre norske leverandører har kompetanse på implementasjon. I sektoren for øvrig er kompetansen varierende, men NIKT

	holder kurs både i implementasjon og spesifisering av kliniske modeller.
Erfaringer	<p>Det er i liten grad dokumentert erfaringer fra bruk av openEHR i produksjon, verken internasjonalt eller nasjonalt.</p> <p><u>Spesifikt for grensesnitt:</u></p> <p>Ingen kjente operative erfaringer knyttet til bruk som kun grensesnitt. Imidlertid har ulike prosjekter innen akademia laget grensesnitt for spesifikke formål gjennom oversetting fra en eksisterende representasjon til openEHR arketyper.</p> <p><u>Spesifikt for plattform:</u></p> <p>Det har fremkommet noen erfaringer i forbindelse med utvikling av openEHR-systemer [Christensen & Ellingsen 2016]. Artikkelen viser at det kan være utfordrende å engasjere og involvere klinisk personell også med bruk av openEHR og at disse må ha nødvendig kompetanse innen modellering. Imidlertid er flere av de identifiserte utfordringene å betrakte som generelle og vil kunne oppstå i alle store utviklingsprosjekter.</p> <p>Slovenia er i ferd med å bygge sin nasjonale EHR-plattform på openEHR, men ettersom det ikke er tatt i bruk er det heller ingen operasjonelle erfaringer.</p>
Støtte/interesse i sektor/marked	<p>Interessen for bruk av openEHR er i Norge primært sentrert omkring spesialisthelsetjenesten og spesielt utviklingen av DIPS Arena. I tillegg er det noe interesse fra helseregistre for å representere deres kliniske konsepter som arketyper, men ingen norske registre har foreløpig bygget løsningen sin på openEHR. Internasjonalt er interessen fordelt omtrent likt mellom spesialisthelsetjeneste og primærhelsetjeneste. Geografisk fordeler interessen seg på alle verdensdeler.</p> <p>NHS England og australske NEHTA har valgt openEHR for modellering og vedlikehold av datastrukturer.</p>
Politiske føringer, strategier og planer i sektoren	<p>Nasjonal IKT har valgt openEHR for representasjon av spesialisthelsetjenestens felles kliniske informasjonsmodeller, og har dette som et satsningsområde. Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse gir ingen spesielle føringer knyttet til bruken av openEHR.</p>

5. Kvalitativ vurdering av HL7 CDA Release 2 (R2)

HL7 CDA R2 (Clinical Document Architecture) er en internasjonal standard fra HL7. CDA er et rammeverk/dokumentstandard som beskriver struktur og semantikk for *kliniske dokumenter* ment for utveksling mellom ulike helseaktører. Eksempler på slike kliniske dokumenter er henvisninger, epikriser og labsvar.

CDA er en generisk dokumentstandard som består av en header-del og en body-del. Innholdet i headeren er stort sett likt for alle anvendelser av CDA og inneholder blant annet pasient, dokumenttype, forfatter og mottaker av dokumentet. Body-delen inneholder den kliniske informasjonen, og den kan enten være i form av et fil-vedlegg (f.eks. pdf) eller en xml-struktur som kan ha ulike nivå av strukturert informasjon.

Det er et krav at innholdet i et CDA-dokument skal være både på et lesbart format for mennesker og på et maskinlesbart format. Et CDA-dokument skal være «self-contained», dvs. at dokumentet i seg selv skal inneholde all nødvendig informasjon.

Body-delen inneholder den kliniske informasjonen i et CDA-dokument. Body-delen kan enten være NonXMLBody eller StructuredBody.

Dersom CDA-en inneholder en NonXMLBody vil det si at det kun legges ved f.eks. et pdf-dokument eller et bilde.

CDA med StructuredBody

Dersom CDA inneholder en StructuredBody skal Body-delen inneholde minst en section-del, og hver section skal inneholde en text-del som inneholder informasjon på menneskelesbart format. Den tekstlige delen kan formateres vha. tabeller, lister, overskrifter etc. som er beskrevet i CDA-standardens.

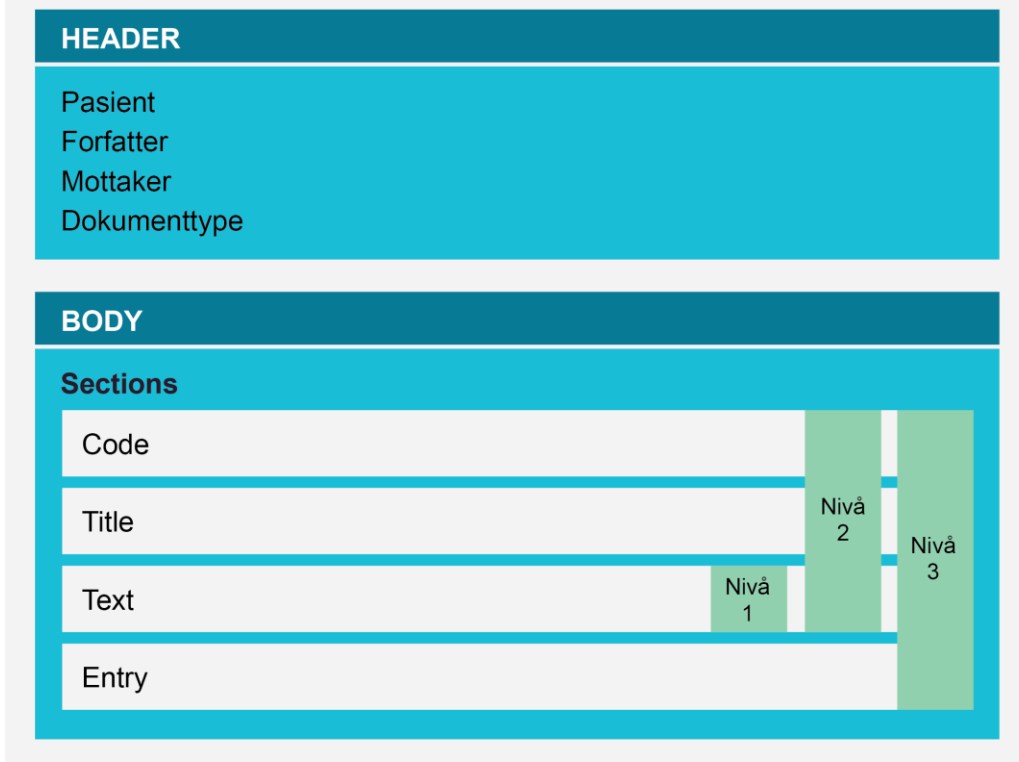
I tillegg kan hver section inneholde en klassifikasjon av innholdet som er maskinlesbar («kodet overskrift»), og i tillegg kan hver section inneholde entries som inneholder (kodet) strukturert informasjon på maskinlesbar format.

Graden av struktur i body-delen i et CDA-dokument kan derfor være på tre ulike nivåer:

- *Nivå 1:* CDA-en inneholder bare menneskelesbar informasjon (kun fritekst)
- *Nivå 2:* CDA-en inneholder i tillegg kodete overskrifter som klassifiserer det tekstlige innholdet (strukturert overskrift + fritekst)
- *Nivå 3:* CDA-en inneholder i tillegg (kodet) strukturert informasjon på maskinlesbar format (strukturert innhold + strukturert overskrift + fritekst)

Hvordan et CDA-dokument er oppbygd og hvordan de tre nivåene henger sammen en vist i figur 1.

CDA (Clinical document architecture)



Figur 1 Oppbygning av CDA-dokument

Ved bruk av CDA på nivå 3 definerer CDA-standarden hvilke deler av HL7 RIM-en som skal kunne brukes. Følgende RIM-klasser kan benyttes:

- Observation
- RegionOfInterest
- ObservationMedia
- SubstanceAdministration
- Supply
- Procedure
- Encounter
- Organizer
- Act




Relasjon til HL7 RIM (Reference Information Model)





CDA baserer seg spesielt på bruk av HL7 RIM og både Header og Body er avledet direkte fra HL7 RIM. CDA på nivå 3 krever i tillegg bruk av andre deler av RIM-en.

CDA templat





Hvordan CDA skal brukes/implementeres innenfor ulike domener beskrives gjerne i et CDA-templat. Et slikt templat beskriver regler for syntaks og semantikk for et CDA-dokument innenfor et område/domene. Dersom CDA-dokumentet krever bruk av HL7 RIM (f.eks. dersom CDA-dokumentet skal være på nivå 3) skal templatet beskrive hvilke deler og hvordan RIM-en skal brukes.


5.1 Interne faktorer

Faktor	Vurdering	Status
Behovsoppnåelse	<ul style="list-style-type: none"> • CDA tilbyr en generisk dokumentstandard som kan anvendes på ulike måter avhengig av behov og domene. CDA er ment å dekke det som typisk er kliniske dokumenter som epikriser, labsvar etc. • Et CDA-dokument skal alltid være i et menneskelesbart format og maskinlesbart format • CDA er delt i en header-del og en body del. <ul style="list-style-type: none"> ○ Headeren er generell og inneholder opplysninger om blant annet pasient, forfatter og mottaker ○ Body inneholder den kliniske informasjonen • Body kan enten være non-xml (dvs. et pdf-dokument f.eks.) eller en xml-struktur • Når body-delen er en xml-struktur kan denne være på tre ulike nivåer avhengig av kravet til struktur <ul style="list-style-type: none"> ○ Nivå 1 inneholder kun fritekst ○ Nivå 2 inneholder i tillegg klassifikasjon av friteksten ○ Nivå 3 inneholder i tillegg strukturert informasjon • For kliniske dokumenter ment for utveksling vurderes det at CDA oppfyller behovene for dette på en veldig god måte 	
Innovasjon/nytenkning	<ul style="list-style-type: none"> • CDA er ikke spesielt nytenkende, men bygger på et tradisjonell dokumentbasert tilnærming. • CDA skiller tydelig mellom administrativ og klinisk informasjon ved å dele CDA-en i en header- og body-del • Kobling mellom ustrukturert og strukturert informasjon i CDA-en var forholdsvis nytt da CDA introduserte dette • Ulike leverandører kan støtte ulike grader av struktur for samme CDA-dokument siden de alltid kan velge å bare forholde seg til den strukturerte delen av CDA-dokumentet 	
Modenhhet	<ul style="list-style-type: none"> • CDA R2 har vært normativ standard siden 2005 • Gartner [Gartner 2015] vurderte CDA R2 til å være «mature mainstream» i 2012. Dvs. at Gartner anså det slik at CDA R2 har fått gjennomslag og er utbredt. De vil da ikke lenger 	


	omtale den i sine vurderinger.	
Kompleksitet	<ul style="list-style-type: none"> • Kompleksiteten til CDA avhenger av hvilken grad av struktur en velger å anvende eller har behov for (nivå 1 til 3) • Dersom en krever en strukturert CDA på nivå 3 krever dette bruk av HL7 RIM for å uttrykke den strukturerte delen, og det kan være noe vanskelig å definere templatere for dette • Siden bare utvalgte RIM-klasser kan benyttes i CDA forenkler dette bruken av RIM-en • Dokumenter er stort sett enkle use-case med enveis kommunikasjon 	
Fleksibilitet	<ul style="list-style-type: none"> • CDA kan brukes til å overføre både fritekst, strukturert xml og ikke-xml som pdf-dokumenter • Graden av struktur kan tilpasses informasjonsbehovet • Siden et CDA-dokument alltid skal ha et menneskelesbart format kan dette forenkle mottak i systemer ved at informasjonen alltid kan vises/presenteres til sluttbruker 	
Implementasjons-vennlighet	<ul style="list-style-type: none"> • Vurderes å være lettere å implementere enn v3 messaging, men kanskje ikke like intuitiv og enkel som FHIR • Graden av struktur (nivå 1 til 3) på CDA-anvendelsen vil avgjøre hvor lett det er å implementere CDA. Kreves det komplekse strukturer som må uttrykkes vha. RIM-en er dette noe mer komplekst å implementere • Ved at CDA har en header/body struktur som gjenbrukes i alle anvendelser av CDA så vil det være lettere å støtte nye anvendelser av CDA når en har implementert støtte for CDA 	
Sammenheng/avhengighet med andre standarder/spesifikasjoner	<ul style="list-style-type: none"> • Nivå 1 og 2 krever bare bruk av Body/Header struktur fra HL7 RIM • Nivå 3 krever bruk av andre deler av HL7 RIM utover det som er definert for Body/Header strukturen i CDA-standard 	

5.2 Eksterne faktorer

Faktor	Vurdering	Overordnet vurdering
Teknologiutvikling	<ul style="list-style-type: none"> • CDA er verken spesielt moderne eller umoderne • Semantikk er uavhengig av syntaks, men xml er den vanligste anvendelsen av CDA 	
Implementasjoner hos leverandører	<p><u>Internasjonalt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • CDA er en utbredt standard som blant annet er obligatorisk i USA og Finland, og brukes i tillegg i en rekke andre land • I følge Gartner [Gartner 2015] hadde CDA R2 i 2012 en markedsutbredelse («market penetration») på 20-50 % hos målgruppen for CDA <p><u>I Norge:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Brukes i Helse Vest og i Helse Sør Øst, men da bare med header + pdf • CDA nivå 1 (html) brukes mellom AMIS (fagsystem som brukes på akuttmottak) og akuttdatabasen • Helse Vest bruker CDA med strukturert xml-struktur for EKG <p>Grønt smilefjes er satt på bakgrunn av utbredelsen internasjonalt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • I Norge er utbredelsen av CDA mindre enn internasjonalt. 	
Relevant kompetanse i sektoren	<ul style="list-style-type: none"> • Flere leverandører i Norge har implementert generell støtte for CDA-standard • CDA på nivå 2, og spesielt 3, er lite brukt i Norge. En har derfor lite kompetanse på å implementere strukturert informasjon vha. RIM-en 	
Erfaringer	<ul style="list-style-type: none"> • Flere land, blant annet Finland og Østerrike, har krav om bruk av CDA på nivå 3 i nasjonale løsninger • CDA er mye brukt i USA og Australia for EHR-prosjekter (EHR = Electronic Health Record) som skal støtte utveksling av 	

	kliniske dokumenter <ul style="list-style-type: none"> • CDA er også mye utbredt med bruk av mindre strukturert informasjon, enten med fil-vedlegg eller med nivå 1 eller 2 • Gartner [Gartner 2015] vurderer også at CDA fører til raskere gevinstrealisering for interoperabilitet Grønt smilefjes er satt på bakgrunn av erfaringer internasjonalt.	
Støtte/interesse i sektor/marked	<ul style="list-style-type: none"> • Flere leverandører i det norske markedet har støtte for CDA, men mest med bruk av CDA enten med fil-vedlegg eller på nivå 1 • Trenden nå er at FHIR velges fremfor v3 messaging, men mer usikkert om f.eks. FHIR documents vil erstatte CDA 	

6. Kvalitativ vurdering av lenkede data


Politiske føringer, strategier og planer i sektoren	<ul style="list-style-type: none"> • HL7 Norge har laget en generell norsk implementasjonsguide for CDA • Finnes ingen konkrete vedtak eller planer om bruk av CDA på nasjonalt nivå i Norge 	
---	--	---





I det følgende er det gjort faglige vurderinger av konseptet lenkede data inkludert de standardene som er sentrale i realiseringen av dette. Standardene det er snakk om er Resource Description Framework (RDF), RDFS, Web Ontology Language (OWL), Turtle og SPARQL.



Konseptet lenkede data er basert på et sett med standarder med utgangspunkt i RDF, som gir et meget enkelt rammeverk for hvordan data (eller egentlig ressurser) skal beskrives.

I dette prosjektet har vi valgt å vurdere konseptet «lenkede data», som er ment å være identisk med «åpne lenkede data» slik W3C definerer dette, med unntak av at data må være tilgjengelig på web. Årsaken til dette, er at det i helsesektoren vil være svært mange tilfeller hvor det verken vil være lovlig eller hensiktsmessig at data er åpent tilgjengelig på web, men likevel at de er tilgjengelige for helsepersonell med tjenstlig behov.




6.1 Interne faktorer




Faktor	Vurdering	Status
Behovsoppnåelse	Lenkede data, med tilhørende standarder, er ment å dekke behovet for å tilgjengeliggjøre	

	<p>data på en slik måte at de er unikt adresserbar, har definert betydning og er tilgjengelig for å lenke sammen data fra ulike kilder. Lenkede data er en generell måte å beskrive og lenke data, og angir ingen spesifikk semantikk knyttet til helse.</p> <p>Lenkede data legger også til rette for bedre kunnskapsstøtte gjennom kobling og resonering over ulike kilder til informasjon.</p>	
Innovasjon/nytenkning	<p>Standarden er innovativ i den grad den legger til rette for enkel kobling av data og dermed fungerer som et fundament for resonnering. Det er spesielt knyttet til beslutningsstøttesystemer og selvlærende systemer at åpne lenkede data legger til rette for innovasjon. Altså er standardens innovasjon mer knyttet til hvordan den legger til rette for bruk av data representert på denne måten, enn faktisk innovasjon i standarden i seg selv.</p>	
Modenhet	<p>Kjernen av standardene har vært normativ siden 2004 og revidert samlet i 2014.</p>	
Kompleksitet	<p>RDF definerer statements eller triplets bestående av subjekt, predikat og objekt som kjernen i beskrivelse av en hvilken som helst ressurs. Representasjonen av dette kan også gjøres lite komplekst og i en naturlig form i for eksempel Turtle. Imidlertid vil den grunnleggende enkelheten ved lenkede data kreve mange statements for å uttrykke semantikken – altså ved bruk av RDFS og OWL. Omfanget av statements blir derfor stor og kompleks.</p> <p>Det er også betydelig risiko og usikkerhet knyttet til å lenke eksterne kilder til egen informasjon ettersom dette skaper eksterne avhengigheter. Tiltak for å redusere risiko kan imidlertid øke kompleksiteten ytterligere.</p>	
Fleksibilitet	<p>Lenkede data er fleksible i og med at de kan beskrive hvilke som helst data, og kan også lenke sammen og gjenbruke beskrivelser fra andre kilder. Dermed kan man lage lokale utvidelser/innsnevninger av konsepter og gjenbruke data fleksibelt. Bruken av URI-er</p>	

	muliggjør slik gjenbruk av data på en universell måte.	
Implementasjonsv ennlighet	Selv om selve standardene må kunne betraktes som enkle å forstå og konseptualisere, er det en del utfordringer knyttet til implementasjon. Den generelle modell kan bli ganske krevende med tanke på minne og regnekraft, ettersom det kan være nødvendig å traversere ganske omfattende RDF-grafer for å tolke innhold. Optimaliseringer er derfor utfordrende. Det finnes imidlertid tilgjengelige generelle implementasjoner og det kan derfor være relativt enkelt å komme i gang med implementasjon.	
Sammenheng/avh engighet med andre standarder/spesifik asjoner	Standarden er designet for bruk med kjente og mye brukte web-standarder som HTTP, HTML, URI/IRI og XML.	

6.2 Eksterne faktorer

Faktor	Vurdering	Status
Teknologiutvikling	Konseptet er basert på web-teknologi, men verken støtter eller er til hinder for teknologiutvikling. I følge Gartner er det en imidlertid en utvikling mot graf-baserte databaser og graf-analyse, som lenkede data vil kunne støtte opp under.	
Implementasjoner hos leverandører	Utenfor helsesektoren eksisterer flere generelle implementasjoner av lenkede data, men i helsesektoren er dette mer sjelden. Det er gjort arbeid med å oversette SNOMED CT til OWL og blant annet Cerner har inkludert RDF-basert teknologi for anvendelse av BioKjemi ontologier. I Norge er den eneste kjente anvendelsen av åpne lenkede data i «femstjerners FEST», for publisering av legemiddelinformasjon. Internasjonalt er «market penetration» 1-5% i følge Gartner [Gartner 2015].	
Relevant kompetanse i sektoren	Kompetansen i sektoren antas å være lav. Lenkede data er generelt en annen måte å beskrive og håndtere data på en det de fleste er	

	<p>kjent med. Det finnes riktignok XML-representasjoner av RDF som ville kunne være enklere anvendbar. Når det gjelder utvikling av ontologier er også kompetansen antatt å være lav. Nasjonalt er kompetansen sentrert rundt konsulentselskaper.</p>	
Erfaringer	<p>Nasjonalt i helsesektoren er det svært lite erfaring med bruk av standardene. Løsningen fra Legemiddelverket er foreløpig kun i en testfase og har ikke fått utbredelse.</p>	
Støtte/interesse i sektor/marked	<p>Det er til en viss grad interesse for lenkede data generelt i offentlig sektor. Primært synes interessen å være knyttet til åpne data fremfor lenkede data. I helsesektoren er interessen knyttet til lenkede data liten. Med unntak av Legemiddelverkets etablering av «femstjerners FEST» utviser verken leverandører eller helsepersonell/IT-personell i sektoren stor interesse for konseptet/standardene.</p>	
Politiske føringer, strategier og planer i sektoren	<p>Legemiddelverket har planlagt å bygge det nye FEST basert på åpne lenkede data. Det er også planer om å definere felles metadata for offentlig sektor, men det er foreløpig uklart i hvilken grad disse vil være lenkede data. For øvrig er det ingen føringer, verken politiske eller strategiske som tilsier noen snarlig økt aktivitet innenfor dette.</p>	

Referanser

[Gartner 2015]: Gartner: Hype Cycle for Healthcare Provider Technologies and Standards, 2015

[Gartner 2010]: Gartner: Hype Cycle for Healthcare Provider Technologies and Standards, 2010

[IHE MHD 2014]: Mobile access to Health Documents (MHD):

[http://wiki.ihe.net/index.php/Mobile_access_to_Health_Documents_\(MHD\)](http://wiki.ihe.net/index.php/Mobile_access_to_Health_Documents_(MHD))

[openEHR 2016]: Kjente nåværende og fremtidige løsningen som er basert på openEHR:

http://openehr.org/who_is_using_openehr/healthcare_providers_and_authorities

[Christensen & Ellingsen 2016]: Evaluating Model-Driven Development for large-scale EHRs through the openEHR approach, B. Christensen og G. Ellingsen., International Journal of Medical Informatics , Volume 89 , 43 - 54

 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse

Verkstedveien 1
0277 Oslo

Postadresse

Postboks 6737
St. Olavs plass
0130 OSLO



Direktoratet for
e-helse

Vurdering av internasjonale standarder

Vedlegg B: CAMSS-kategorier og spørsmål

Oversikt over spørsmål i CAMSS (Common Assessment Method for Standards and Specifications)

Kategori	Beskrivelse
Market acceptance	<i>The technical specifications have market acceptance and their implementations do not hamper interoperability with the implementations of existing European or international standards. Market acceptance can be demonstrated by operational examples of compliant implementations from different vendors.</i>

Spørsmål

A.1	Has the specification been used for different implementations by different vendors/suppliers?
A.2	Does the implementation of the specification hamper interoperability with the implementation of existing European or international standards?
A.3	Are you aware of public references of the respective specification by public authorities (especially policies or in procurements)
A.4	Has the technical specification or standard been used in different industries, business sectors or functions?
A.5	Do the products that implement the technical specification or standard have a significant market share of adoption?
A.6	Do the products that implement the technical specification or standard target a broad spectrum of end-users?
A.7	Has the technical specification or standard a strong support from different interest groups?

Kategori	Beskrivelse
Coherence principle	<i>The technical specifications are coherent as they do not conflict with European standards, that is to say they cover domains where the adoption of new European standards is not foreseen within a reasonable period, where existing standards have not gained market uptake or where these standards have become obsolete, and where the transposition of the technical specifications into European standardisation deliverables is not foreseen within a reasonable period.</i>

Spørsmål	
A.8	Does the technical specification or standard cover areas different from areas addressed by technical specifications being under consideration to become a European standard? (i.e. technical specifications provided by a non-formal standardisation organisation, that is other than CEN, CENELEC or ETSI can be under consideration to become a European standard or alternatively an identified technical specification)
A.9.a	Is the adoption of new European Standards which cover the same areas as the proposed specification (or standard) foreseen within a reasonable timeframe?
A.9.b	Are there existing European standards with market uptake which cover the same areas as the proposed specification (or standard) being assessed?
A.9.c	If yes, are the existing standards becoming obsolete?
A.10	Is the standard an international standard or does it comply with relevant international standards?
A.11	Is the standard or specification listed as recommended in at least one Member State?
A.12	Is the standard or specification listed as mandatory in at least one Member State?

Kategori	Beskrivelse
Attributes	<i>The technical specifications were developed by a non-profit making organisation which is a professional society, industry or trade association or any other membership organisation that within its area of expertise develops standards in the field of information and communication technologies and which is not a European, national or international standardisation body</i>

Spørsmål	
A.13	Is the standards developing organisation a non-profit making organisation?
A.14	Is information on the terms and policies for the establishment and operation of the standardisation organisation publicly available?
A.15	Is participation in the creation process of the specification open to all interested parties (e.g. organisations, companies or individuals)?

A.16	Are the technical specifications or standards reviewed using a formal review process with all relevant external stakeholders (e.g. public consultation)?
A.17	Are the specifications approved in a decision making process which aims at reaching consensus?
A.18	Is relevant documentation of the development and approval process of the specification archived and identified?
A.19	Is information on (new) standardisation activities widely announced through suitable and accessible means?
A.20	All relevant stakeholders can formally appeal or raise objections to the development and approval of specifications?
A.21	Is information on the standardisation process publicly available?
A.22	Is information on the decision making process for approving technical specification or standards publicly available?
A.23	Is relevant documentation of the development and approval process of technical specification or standards publicly available (e.g. preliminary results, committee meeting notes)?

Kategori	Beskrivelse
Requirements	<i>The technical specifications meet the following requirements</i>
Spørsmål	
A.24	Does the specification have a defined maintenance and support process?
A.25	Does the technical specification or standard have a defined maintenance organisation?
A.26	Does the maintenance organisation for the technical specification or standard have sufficient finances and resources to be sure of freedom from short- to medium-term threats?
A.27	Does the technical specification or standard have a defined policy for version management?
A.28	Is the specification publicly available for implementation and use on reasonable terms?

A.29.a	Is the specification licensed on a (F)RAND basis?
A.29.b	Is the specification licensed on a royalty-free basis?
A.29.c	Does the specification licence allow for derived works to be published and used?
A.30	Is the documentation of the IPR for technical specification or standards publicly available (is there a clear and complete set of licence terms)?
A.31.a	Does the specification address and facilitate interoperability between public administrations?
A.31.b	Is there evidence that the adoption of the specification positively impacts one or several of the following: organisational processes; the environment; the administrative burden; the disability support; cross-border services, public policy objectives and societal needs?
A.32	Does the technical specification or standard address and facilitate the development of eGovernment?
A.33	Are the functional and non-functional requirements for the use and implementation of the technical specification or standard clearly defined?
A.34	Is the technical specification or standard applicable and extensible for implementations in different domains
A.35	Does the technical specification or standard provide sufficient added value compared to alternative technical specification or standards in the same area of application?
A.36	Is the technical specification or standard largely compatible with related (not alternative) technical specification or standards in the same area of application?
A.37	Is there evidence that the adoption of the technical specification or standard makes it easier to migrate between different solutions from different providers?
A.38	Is there evidence that the adoption of the technical specification or standard positively impacts financial costs?
A.39	Is there evidence that the adoption of the technical specification or standard positively impacts security?
A.40	Is there evidence that the adoption of the technical specification or standard positively impacts privacy?

A.41	Are the risks related to the adoption of the technical specification or standard acceptable?
A.42	a/ Is the specification largely independent from specific vendor products?
	b/ Is the specification largely independent from specific platforms or technologies?
A.43	Has the specification sufficient detail, consistency and completeness for the use and development of products and services?
A.44	Has the technical specification or standard been sufficiently developed and in existence for a sufficient period to overcome most of its initial problems?
A.45	Are there existing or planned mechanisms to assess conformity of the implementations of the technical specification or standard (e.g. conformity tests, certifications)?
A.46	Does the technical specification or standard provide available implementation guidelines and documentation for the implementation of products?
A.47	Does the technical specification or standard provide a reference (or open source) implementation?
A.48	Does the technical specification or standard address backward compatibility with previous versions?
A.49	Have the underlying technologies for implementing the technical specification or standard been proven, stable and clearly defined?

 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse

Verkstedveien 1

0277 Oslo

Postadresse

Postboks 6737

St. Olavs plass

0130 OSLO