

Elvira

Rapport fra delprosjekt

Standarder for elektronisk pasientjournal



<i>Forfatter:</i>	Torbjørn Nystadnes, KITH
<i>Dato:</i>	7. mars 2001

KITH - Kompetansesenter for IT i helsevesenet

*Postadresse: Sukkerhuset, 7489 Trondheim Besøksadresse: Sverres gt 15, inngang G
Tlf: 73 59 86 00 Fax: 73 59 86 11 E-post: firmapost@kith.no Internet: www.kith.no*

Forord

Denne rapporten er utarbeidet som en del av forprosjektet Elvira, utført ved Nasjonalt senter for telemedisin (NST) i Tromsø.

Elektroniske pasientjournaler er et stort og komplekst område hvor det i lang tid har vært erkjent et stort behov for standardisering. En rekke standardiseringsprosjekter har vært gjennomført både nasjonalt og internasjonalt, og som et resultat av disse foreligger det en rekke rapporter, prestandarder mv.

Elvira-prosjektet ønsker i størst mulig grad å ta utgangspunkt i relevante standarder mv. der slike finnes, og prosjektet inkluderte derfor en arbeidspakke hvor formålet var å utarbeide en oversikt over de standarder mv. som det kan være aktuelt å ta utgangspunkt i ved en eventuell realisering av en nettbasert journal.

Merk at det kun er standarder mv. spesielt rettet mot elektroniske pasientjournaler som behandles i denne arbeidspakken. Generelle teknologistandarder som f.eks. XML, er ikke behandlet, selv om mange slike selvsagt også er relevante i forbindelse med nettbaserte journaler

Innhold

Forord	2
1. Innledning	4
2. Internasjonal standardisering	5
2.1 ISO - Den internasjonale standardiseringsorganisasjon	5
2.2 CEN - Den europeiske standardiseringsorganisasjon	5
2.2.1 ENV 13606 Electronic Healthcare Record Communication	5
2.3 HL7	6
3. Norsk standardisering m.v. med relevans for EPJ	7
4. Norsk EPJ standard	8
4.1 Forholdet til CEN ENV 13606	10
4.2 Sammendrag av standardens innhold	10
4.2.1 Journalens arkitektur	11
4.2.2 Personer, virksomheter og adresser	12
4.2.3 Revisjonshåndtering mv	12
4.2.4 Kodeverk og klassifikasjonssystemer	12
4.2.5 Tilgangskontroll	13
4.2.6 Pasientens rettigheter i forhold til egen journal	15
4.2.7 Arkivering av EPJ	15
4.3 Bruk av EPJ-standarden ved realisering av Elvira	16
4.3.1 Felles kjernejournal	16
4.3.2 Samarbeidende journaler	18
Referanser	19

1. Innledning

Elektroniske pasientjournaler (EPJ) er et stort og komplekst område hvor det i lang tid har vært erkjent et stort behov for standardisering. En rekke standardiseringsprosjekter har vært gjennomført både nasjonalt og internasjonalt, og som et resultat av disse foreligger det en rekke rapporter, prestandarder mv.

Elvira-prosjektet ønsker i størst mulig grad å ta utgangspunkt i relevante standarder mv. der slike finnes. Dette kapittelet inneholder en oversikt over standarder mv. innenfor området elektronisk pasientjournal (EPJ), med spesiell vekt på som det kan være aktuelt å ta utgangspunkt i forbindelse med nettbasert tilgang til journalinformasjon.

Merk at dette kapitlet kun tar for seg standarder mv. innenfor området helseinformatikk og som spesifikt er rettet mot elektroniske pasientjournaler. Generelle teknologistandarder som f.eks. XML, vil ikke bli behandlet, selv om mange slike selvsagt også er relevante i forbindelse med nettbasert tilgang til journalinformasjon.

Kort om pasientjournaler

Pasientjournalen er primært et arbeidsverktøy for helsepersonell, og benyttes i tilknytning til alle former for helsehjelp. I pasientjournalen dokumenteres alle forhold av betydning, slik som hvilke observasjoner og vurderinger som er gjort og hvilke tiltak som er satt i verk. Pasientjournalen er også et viktig medium for kommunikasjon mellom helsepersonell. Dette gjelder både utveksling av informasjon mellom helsepersonell som er involvert i det daglige arbeidet rundt et og samme omsorgstilfelle, og for å overbringe informasjon til de som senere blir involvert i andre omsorgstilfeller.

I tillegg til denne primære bruken, danner også pasientjournalen grunnlag for at pasientene ved innsyn skal kunne få innsikt i egen helsetilstand og innholdet i den helsehjelp som de mottar.

Pasientjournalen danner også grunnlaget for en rekke meldinger som virksomheter i helsevesenet er pålagt å sende blant annet til Rikstrykdeverket og forskjellige helseregistre.

Ettersom pasientjournalene inneholder dokumentasjon av all helsehjelp, blir de også et nødvendig redskap i kvalitetssikring og faglig utvikling av helsetjenesten. Til slik bruk skal opplysningene som benyttes så langt det er mulig være uten individualiserende kjennetegn. Det samme gjelder når opplysninger fra pasientjournaler benyttes i forbindelse med undervisning eller forskning.

Begrepet *elektronisk pasientjournal (EPJ)* benyttes i denne rapporten for en pasientjournal hvor informasjonen er elektronisk lagret på en slik måte at den kan gjenfinnes og gjenbrukes ved hjelp av dertil egnet programvare.

En EPJ må som et minimum kunne inneholde informasjonsobjekter svarende til all informasjon som kan arkiveres i papirbaserte journaler. (Merk at dette kravet i sin enkleste form er oppfylt dersom skannede dokumenter.)

Det bør også kunne inngå, enten direkte eller ved referanse, informasjon som vanligvis ikke legges inn i de papirbaserte journalene, men som det refereres til fra nedtegnelser i journalen, eller som på annen måte benyttes i behandlingen av pasienten. Eksempler på slik informasjon kan være røntgenbilder, lydopptak, video etc.

Informasjonsobjektene vil kunne være på ulike format slik som tekst, diagrammer, lyd, bilder, video, etc. Det kan også inngå objekter med sin egen indre struktur tilpasset andre kliniske eller administrative systemer, herunder også tekstbehandlere og bildebehandlingsprogram.

2. Internasjonal standardisering

2.1 ISO - Den internasjonale standardiseringsorganisasjon

ISO opprettet i 1998 en komité, TC215, som skal arbeide med helseinformatikk. Elektroniske pasientjournaler ligger under arbeidsgruppe 1 (WG1). Denne arbeidsgruppen har ennå ikke kommet særlig langt i sitt arbeide, og ingen av de forslag til aktiviteter som hittil er lagt fram går i retning av nettbasert tilgang til journalinformasjon. Det anses derfor som lite sannsynlig at det kommer ISO-standarder som er relevante i Elvira-sammenheng fra denne arbeidsgruppen de nærmeste årene.

2.2 CEN - Den europeiske standardiseringsorganisasjon

I CEN er det teknisk komité TC215, som utarbeider standarder innenfor området helseinformatikk. I arbeidsgruppe 1 (WG1) har en siden første halvdel av 1990-tallet arbeidet med standarder innenfor området elektronisk pasientjournal. Her satses man først å utarbeide en overordnet struktur, og en første prestandard kalt EHCRA (Electronic HealthCare Record Architecture) forelå i 1995 (CEN ENV 12265).

Det videre arbeidet var opprinnelig ment å omfatte en standard for utvidet journalarkitektur samt en standard for utveksling av journalopplysninger. Ved nærmere ettertanke har det vært vanskelig å finne andre begrunnelser for standardisering av journalstrukturen enn for utveksling av journalinformasjon, og resultat av dette ble derfor at det ble opprettet fire prosjekt som skulle frembringe hver sin del av en europeisk standard for utveksling av journalopplysninger. Våren 1999 la de fram et forslag til en firedelt prestandard, ENV 13606 Electronic Healthcare Record Communication, og denne ble godkjent av TC251 i juni samme år.

2.2.1 ENV 13606 Electronic Healthcare Record Communication

Følgende fire deler inngår i prestandarden:

- **Del 1 - Utvidet journalarkitektur** (CEN ENV 13606-1 Extended Architecture) [1]
Denne beskriver en arkitektur for innholdet i en elektronisk pasientjournal (EPJ) som skal sikre at journalinformasjon kan utveksles mellom system fra forskjellige leverandører. Denne arkitekturen er også beskrevet i del 4, men her er det foretatt en del utvidelser og mindre endringer. Disse forskjellene er begrunnet med at det for meldingen foreligger en del spesielle behov for konkretiseringer etc. som ikke fullt ut kan dekkes av den generelle arkitekturen som beskrives i del 1.
- **Del 2 - Benyttede termer** (CEN ENV 13606-2 Domain termlist) [2]
Denne beskriver ett sett av begrep for entydig å kunne karakterisere innholdet av de komponenter som en EPJ bygges opp av. For enkelte komponenttyper, og da spesielt de som benyttes for strukturering av journalopplysningene, inneholder prestandarden inneholder også utkast til de kodeverk som skal eller kan benyttes.

- **Del 3 - Regler for tilgangskontroll** (CEN ENV 13606-3 Distribution rules) [3] Denne beskriver de data som er nødvendige for at den enkelte virksomhet kan etablere de regler for tilgang til journalinformasjon i tråd med de krav myndighetene stiller, og ut fra de behov den enkelte virksomhet har.
- **Del 4 - Meldinger for utveksling av journalopplysninger** (CEN ENV 13606-4 Messages for the exchange of information) [4] Denne beskriver hvordan journalopplysninger utveksles mellom ulike parter ved bruk av et sett av meldinger og hvordan disse meldingene er bygget opp.

En kortfattet beskrivelse av disse prestandardene finnes i rapporten Standard for utveksling av journalopplysninger. Populær presentasjon av CEN ENV 13606 [5].

Ettersom problemstillingen er meget omfattende og kompleks er det ikke overraskende at ikke alle problemstillinger er løst fullt ut eller at dokumentene er fullstendig samordnet. Det har imidlertid vært enighet om at det er bedre å arbeide videre med praktiske implementeringer basert på det foreliggende forslaget enn å fortsette dette som et rent skrivebordsarbeide.

Ikke minst er det viktig å ha en slik samlende prestandard på et tidspunkt hvor mange leverandører er i ferd med å ta fatt på problemstillingene og hvor en frykter at ulike inkompatible tilnærminger ville bli resultatet dersom ikke denne foreliggende prestandarden ble akseptert.

En hovedinnvending mot CENs meldingsstandarder har vært størrelsen på dokumentet og den duplisering av informasjon som finner sted ved at alle informasjonsobjekter er beskrevet fullt ut i hver enkelt meldingsstandard. Det er mer eller mindre vedtatt at felles informasjonsobjekter kun skal beskrives en gang og senere bare refereres til. På den måten reduseres omfanget betraktelig og en får lettere oversikt over når objektet er benyttet uforandret. Denne forbedringen er heller ikke inkludert i den foreliggende prestandarden.

Som prestandard har forslaget ingen bindende konsekvenser for de europeiske landene. I løpet av tre år må en imidlertid ta stilling til om prestandarden skal bli en formell CEN-standard, utstedes på nytt som en prestandard eller trekkes tilbake. Målsettingen er i løpet av denne tre-års perioden å fange opp svakheter og mangler ved den foreliggende prestandarden for så å modifisere forslaget før det publiseres som en CEN-standard eller evt. en revidert prestandard.

ENV13606 tar ikke for seg forhold spesielt rettet mot nettbasert tilgang til journalinformasjon. Men den arkitektur som beskrives i del 1 er beregnet til bruk ved alle former for kommunisering av journalinformasjon, og vil derfor også være relevant i forbindelse med nettbasert tilgang. Denne arkitekturen er for øvrig videreutviklet i den norske EPJ-standarden som er beskrevet i det etterfølgende.

2.3 HL7

HL7 var opprinnelig en overveiende amerikansk leverandørdrevet organisasjon som utviklet standarder for utveksling av meldinger innenfor helsesektoren, basert på et eget format. De siste årene har det skjedd betydelige endringer innen HL7, en har vedtatt at den framtidige standardiseringen innenfor dette området skal baseres på XML og organisasjonen har fått en rekke nye medlemmer, også fra Europa. Det er også etablert et samarbeid med CEN TC251 med sikte på å harmonisere standardiseringen innenfor dette området.

HL7 har hittil ikke hatt noen standardiseringsaktiviteter spesielt rettet mot EPJ, men en god del av det arbeidet som gjøres er relevant også for EPJ, ettersom mye av den informasjon som

det utarbeides standarder for, enten har sin opprinnelse i en journal eller vil kunne bli overført til en journal.

HL7 har så vidt kjent ingen planer om å utarbeide standarder som er spesielt rettet mot nettbasert tilgang til journalinformasjon.

3. Norsk standardisering m.v. med relevans for EPJ

Norsk standardisering innenfor dette området skjer hovedsakelig i regi av Sosial- og helsedepartementet sitt program "Standardisering av informasjons- og kommunikasjonssystemer i helsevesenet. Dette programmet har som mål å utarbeide hensiktsmessige standarder, generelle krav og veiledninger for å understøtte bred og enhetlig realisering av informasjons- og kommunikasjonssystemer i helsevesenet. Programmet har en visjon om understøtte realiseringen av alle-til-alle-kommunikasjon i helsevesenet og mot resten av samfunnet. KITH har sekretariatet for dette programmet og er faglig ansvarlig for de utviklingsoppgaver som programmet til en hver tid omfatter.

Utviklingen av standarder, generelle kravspesifikasjoner og veiledninger utvikles og etableres på grunnlag bred enighet om behovet for en standard, en kravspesifikasjon eller en veileder, samt bred enighet om at det forventede resultatet dekker behovet og vil bli implementert og tatt i bruk. For å sikre denne behovsdrevne og delvis konsensusbaserte prosessen, har Standardiseringsprogrammet etablert faggrupper med bred deltakelse fra bruker- og leverandørmiljøene i det norske helsevesenet.

Standardiseringsprogrammet har også en rolle i det nasjonale og europeiske, formelle standardiseringsarbeidet. De enkelte standardiseringsgruppene er referansegrupper for de tilsvarende gruppene i CEN TC251 (se ovenfor). På norsk side er Standardiseringsprogrammet formelt knyttet til Norges Allmennstandardisering (NAS) og Norges Standardiseringsforbund (NSF) gjennom "Referansekomiteen for helseinformatikk".

Faggruppe 1 - Informasjonsmodellering

Formålet med FG1 sitt arbeid er effektivisering og kvalitetsøkning av behandlingsretta informasjonssystemer og informasjonsutveksling mellom ulike slike, via utvikling av standarder og generelle kravspesifikasjoner. FG1 skal prioritere, igangsette, samordne og kvalitetssikre nasjonale arbeid på standardisering av informasjonsutveksling i det norske helsevesenet, med hovedfokus på informasjonsinnhold og -struktur, informasjonspresisjon og -kvalitet.

De to mest sentrale arbeidsområdene for FG1 er:

- Informasjonsmodeller for å imøtekomme spesifikke kommunikasjonsbehov mellom pasientrelaterte informasjonssystemer.
- Elektroniske pasientjournaler (EPJ), inklusive journalarkitektur samt regler og mekanismer for håndtering (bearbeiding, arkivering, gjenfinning og utveksling) av helseopplysninger lagret i journalene.

Faggruppe 2 - Terminologi og kunnskapsbaser

FG2 utgjøres av Samordningsgruppen for medisinske kode- og klassifikasjonssystemer (SMKK). Denne gruppen er etablert av Sosial- og helsedepartementet for å ivareta den daglige oppfølgingen av de mest sentrale kode- og klassifikasjonssystemene som benyttes

innenfor det norske helsevesenet. SMKK koordinerer og prioritert arbeidet med medisinske kodeverk og klassifikasjoner.

SMKK er et rådgivende organ for departementet, og SMKK skal gi tilrådninger til sentrale helsemyndigheter om prioritering av tiltak innen utvikling og vedlikehold av medisinske kodeverk og klassifikasjonssystemer for å sikre en samlet og effektiv utnyttelse av ressurser. SMKKs oppgaver er videre knyttet til planlegging, prioritering og oppfølging av nasjonalt prioriterte tiltak. SMKK har også rollen som nasjonal speligruppe i forhold til europeisk standardiseringsarbeid på området.

Faggruppe 3 - Informasjonssikkerhet

Formålet med FG3 sitt arbeid er å etablere nasjonale standarder, krav og anbefalinger på området informasjonssikkerhet i helsevesenet. FG3 skal prioritere, igangsette, samordne og kvalitetssikre nasjonalt arbeid innen standardisering av informasjonsutveksling i det norske helsevesenet, med hovedfokus på informasjonssikkerhet.

De to mest sentrale arbeidsområdene for FG3 er:

- Etablering av standarder, krav og anbefalinger for sikkerhet i forbindelse med alle typer helseinformatikk, f.eks. meldingsutveksling, elektroniske pasientjournaler, e-post, telemedisinske tjenester, sykehusinterne nett og lokale, regionale og nasjonale helsenett.
- Etablering av standarder, krav og anbefalinger til basis infrastruktur for sikkerhet knyttet til nøkkelutveksling, sertifikatutveksling og tiltrudde tredjepartstjenester.

Faggruppe 4 - Teknologi for interoperabilitet

Formålet med FG4 er å etablere nasjonale standarder, krav og anbefalinger på områdene multimedia, medisinske bilder, telemedisin og kommunikasjon med medisinsk utstyr. FG4 skal informere om disse standardene og kravene og påvirke til at disse blir brukt ved anskaffelser.

4. Norsk EPJ standard

Denne standarden [6] er den utarbeidet av prosjektet *Elektronisk pasientjournal (EPJ) standardisering* nedsatt av styringsgruppen for Sosial- og helsedepartementets program *Standardisering og samordning av informasjons- og kommunikasjonssystemer i helsevesenet*.

Målsetningen for dette prosjektet har vært å utarbeide en grunnleggende standard med fokus på følgende hovedpunkter:

- Spesifikasjon av et format for avlevering av elektroniske pasientjournaler til arkivdepot. Dette formatet er ment å legge grunnlaget for at kravet om bevaring av pasientjournaler på papir eller mikrofilm, skal kunne frafalles for alle typer virksomheter som benytter EPJ-system som følger denne standarden.
- Spesifikasjon av nødvendige mekanismer for å styre informasjonstilgang med fokus på å sikre autorisert personell enkel tilgang til den informasjon de har behov for i sitt arbeide, samtidig som uautorisert tilgang effektivt hindres.
- Spesifikasjon av en grunnleggende, *generell* journalarkitektur som gir mulighet for en mer fleksibel bruk av pasientjournalen. Merk at dette kun innebærer å spesifisere generelle mekanismer, attributter m.v. som er nødvendig for å dekke behovet for

strukturering av innholdet i journalen, og ikke alle konkrete dokumentgrupper etc som det er behov for.

- Spesifikasjon av hvordan standardiserte kodeverk og klassifikasjonssystemer skal integreres i den elektroniske pasientjournalen.

Som det framgår av punktene ovenfor, dekker denne standarden kun deler av de områder som hører inn under begrepet elektronisk pasientjournal. Av sentrale områder som det gjenstår å utarbeide standarder for, kan nevnes:

- Journalens innhold. I foreliggende standard er de kravene som stilles til innhold begrenset til et minimum. Det finnes et meget stort antall forskjellige sakstyper og dokumenttyper som benyttes av forskjellige typer virksomheter i helsevesenet, og det bør utarbeides standarder for mange av disse.
- EPJ-systemets funksjonalitet. Et visst minimum er tatt med i denne standarden, men det er behov for standardisering av en rekke andre funksjoner, f.eks. i forbindelse med bruk av elektroniske signaturer, arbeidsflyt, utskrifter mv.
- Grensesnitt mellom EPJ-systemet og annen programvare.
- Melding for utveksling av informasjon fra EPJ.
- Krav til informasjonssikkerhet, driftsrutiner, lagringsmedia m.v.

Standarden inneholder således ikke noe komplett sett av krav til EPJ og den vil derfor bli supplert av andre standarder og kravspesifikasjoner i tiden som kommer.

Dette er en meget omfattende standard, og det vil medføre betydelig arbeid for leverandørene å videreutvikle sine system slik at de kan følge standarden. Det anses som lite hensiktsmessig å kreve at standarden skal følges i sin helhet fra en bestemt dato som nødvendigvis må ligge langt fram i tid, f.eks. 3 - 5 år fra publiseringsdato. Det vurderes derfor en trinnvis innføring av standarden, noe kan innebære at kravene blir fordelt på et lite antall grupper og gjøres obligatoriske fra forskjellige tidspunkt.

Nærmere opplysninger vedrørende innføringen av standarden vil bli publisert senere.

Kravene i denne standarden er utarbeidet på grunnlag av det lov og regelverk som regulerer bruken av elektroniske pasientjournaler innenfor det norske helsevesenet. Store deler av dette lov og regelverket har gjennomgått betydelige forandringer i løpet av prosjektperioden. Under utarbeidelsen av standarden er det derfor lagt størst vekt på de lover og forskrifter som vil gjelde på det tidspunkt systemer basert på denne standarden blir tatt i bruk.

Denne standarden har to primære målgrupper:

- Systemleverandører som vil utvikle EPJ-systemer til bruk innenfor det norske helsevesenet.
- Virksomheter som bruker eller vurderer å ta i bruk et EPJ-system.

For systemleverandørene skal rapporten være et arbeidsredskap i systemutviklingen. Det er lagt vekt på å systematisere og formalisere kravspesifikasjonene slik at man lett skal finne fram til hva som er krav, hvilket nivå kravene ligger på og hva som er rene anbefalinger eller forslag.

Hos virksomhetene som fører pasientjournaler er standarden hovedsakelig beregnet brukt i forbindelse med anskaffelse av EPJ-system. Eller, dersom virksomheten allerede har anskaffet EPJ-system, i forbindelse med vurdering av om dette systemet dekker de krav som bør stilles til et slikt system.

Standarden beskriver hvilke grunnleggende muligheter som skal finnes i et EPJ-system når det gjelder registrering, organisering, arkivering og bruk av informasjon. Både helsepersonell og arkivpersonell hører derfor til standardens målgruppe. Store deler av standarden, og da særlig del II, inneholder relativt tungt tilgjengelige tekniske beskrivelser og vil først og fremst være av interesse for IT-personalet.

Ettersom dette er en grunnleggende standard, er store deler av den til dels svært abstrakt og har et klart teknisk preg. Standarden er derfor *ikke* egnet som lærebok eller oppslagsverk i forbindelse med vanlig bruk av EPJ-system.

4.1 Forholdet til CEN ENV 13606

Den Europeiske standardiseringsorganisasjon (CEN) sin teknisk komite for helseinformatikk (TC251) vedtok sommeren 1999 en firedelt prestandard (ENV 13606 Electronic healthcare record communication) for utveksling av elektroniske pasientjournaler mellom aktører i helsevesenet. Denne prestandarden er kort beskrevet tidligere i dette dokumentet.

Som prestandard har forslaget ingen bindende konsekvenser for Norge, men det har likevel vært lagt vekt på å følge prestandardens grunnleggende prinsipper der det har vært mulig. I forhold til målsetningen med den norske EPJ-standard, er det spesielt del 1, utvidet journalarkitektur, og del 3, regler for tilgangskontroll, som er relevant.

De grunnleggende prinsipper for journalarkitektur som beskrives i del 1, er i all hovedsak fulgt i den norske EPJ-standard. Der er imidlertid en god del forskjeller når det gjelder detaljer. Dette dels fordi mange områder utelatt eller bare rudimentært beskrevet i prestandard, og dels fordi prestandard inneholder en rekke svakheter og feil, noe som blant annet er påpekt av et stort, EU-finansiert prosjekt Electronic Healthcare Record Support Action, forkortet SupA.

Som nevnt er ENV 13606 kun rettet mot utveksling av elektroniske pasientjournaler mellom aktører i helsevesenet, så er den foreliggende EPJ-standard går mye videre og legger hovedvekt på arkivering og tilgangsstyring. Dette er hovedårsaken til at det har blitt en rekke forskjeller mellom disse standardene. Det er forventet at den nasjonale standard for utveksling av opplysninger fra journaler som tilfredsstill EPJ-standard, i mye større grad vil kunne baseres på ENV 13606.

Når det gjelder de konkrete mekanismer for tilgangskontroll som beskrives i del 3 av prestandard, kun i liten grad fulgt i denne standarden. Dette i fordi mekanismene er funnet upraktiske både når det gjelder teknisk implementasjon og når det gjelder praktisk bruk i det daglige arbeid.

4.2 Sammendrag av standardens innhold

En overordnet målsettingen med denne standarden er å bidra til at de deler av gjeldende lov- og regelverk som regulerer bruken av pasientjournaler, kan etterleves på en forhåpentligvis enkel måte, når EPJ-systemer basert på denne standarden tas i bruk.

Det er knapt noen grense for hvilken type informasjon som kan inngå i en elektronisk pasientjournal. Selv om en målsetning med denne standarden er å legge grunnlaget for at alle typer innhold kan registreres i EPJ, stilles det få konkrete krav til journalens innhold. I den grad slike krav finnes, omhandler disse forhold som identifisering av pasienter, pårørende, helsepersonell, virksomheter, organisatoriske enheter mv, og ikke innholdet av dokumenter eller hvordan dokumenter skal organiseres. Denne standarden legger størst vekt på

mulighetene til å bevare innholdet over lang tid, slik at myndighetene kan frafalle kravet om arkivering av pasientjournaler på papir og/eller mikrofilm.

Standarden legger ingen teknologiske føringer for hvordan EPJ-system skal implementeres. Så lenge systemet kan produsere det spesifiserte eksportformatet og de øvrige obligatoriske krav oppfylles, kan den enkelte leverandør selv fritt velge hvordan kravene skal realiseres, og hvilken funksjonalitet m.v. som for øvrig skal inngå i systemet.

4.2.1 Journalens arkitektur

Kapittel 3 av denne standarden inneholder en beskrivelse av en generell arkitektur for elektroniske pasientjournaler. Denne arkitekturen er ment å gi mulighet til å kunne organisere innholdet i journalen ut fra de behov en måtte ha innenfor alle typer virksomheter i helsevesenet.

Det beskrives tre hovedtyper av komponenter samt overordnede regler for hvordan disse skal benyttes i EPJ. Ettersom de tre komponenttypene er meget generelle og skal kunne anvendes til svært forskjellige formål, har det vært vanskelig å finne gode og entydige termer. I stedet for å skape helt nye termer, er det valgt å benytte de allment kjente termene *sak*, *dokument* og *fragment*, og føye til prefiks EPJ i de tilfeller hvor det er behov for å understreke at dette gjelder denne standardens spesielle bruk av termen.

EPJ dokument

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

Dokumentene bygges igjen opp av *EPJ fragmenter*. Fragmenter benyttes for å sette sammen grunnleggende dataelementer (tekstelementer, tall, koder etc.) til en gruppe som gir en selvstendig mening. Som et spesialtilfelle kan et fragment inneholde et enkelt dataelement. Dette er mest aktuelt når dataelementet har et innhold som i seg selv gir en selvstendig mening, f.eks. et bilde eller et skannet dokument. Fragmenter kan også inneholde andre fragmenter, og samme fragment kan inngå i flere andre fragmenter, og eventuelt også i flere forskjellige dokumenter.

EPJ Sak

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

Et eksempel på bruk av saker, kan være for å etablere en emneorientert inndeling av journalen, f.eks. med utgangspunkt i de dokumentgrupper som Statens helsetilsyn anbefaler.

En annen måte å organisere journalen på, kan være etter problem. Det opprettes da en sak for hvert problem pasienten har, og alle dokumenter som relaterer seg til problemet, registreres i denne saken. Angår dokumentet flere problem, skal det kunne registreres i alle de relevante sakene.

En tredje anvendelse av saker, kan være for å gruppere innholdet i journalen etter mer tidsavgrensede begrep slik som omsorgsperiode og omsorgsepisode.

I mange tilfeller kan det være hensiktsmessig å organisere journalen etter flere prinsipper samtidig, noe denne standarden gir fulle muligheter for. Samme dokument kan f.eks. inngå i en EPJ sak som representerer en bestemt dokumentgruppe, samtidig som dokumentet er knyttet opp mot et problem, representert ved en annen EPJ sak, og inngår i dokumentasjonen av en bestemt omsorgsepisode, representert ved en tredje EPJ sak. Sistnevnte sak kan igjen inngå i en fjerde EPJ sak som representerer omsorgsperioden.

Sekundære komponenter og tilleggsdata

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

Forbindelser, referanser mv

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

Forbindelser kan i sin enkleste form f.eks. benyttes for å henvise til de dokumenter eller deler av dokumenter, i journalen som dannet grunnlaget for at en beslutning ble tatt.

Forbindelser kan også benyttes til å henvise til informasjon i en annen pasients journal, f.eks. til et prøvesvar i donors journal i forbindelse med en transplantasjon.

Kobling til andre journaler om samme pasient

Standarden beskriver også mekanismer som gir mulighet til å opprette forbindelser mellom journaler som forskjellige virksomheter har opprettet for samme pasient. Dette kan på lengere sikt bidra til å forenkle koordineringen mellom alle de forskjellige ledd i omsorgskjeden som yter helsehjelp til pasienten, og kan danne grunnlag for nettbasert tilgang til journalinformasjon. Dette er behandlet i et eget kapittel nedenfor.

4.2.2 Personer, virksomheter og adresser

Standarden inneholder detaljerte krav knyttet til registrering av informasjon om personer, virksomheter, organisatoriske enheter, og adresser. Her har målsettingen vært å gi en generell mulighet til å registrere relevant informasjon om f.eks. en virksomhet, og gjenbruke den der det er behov for det. Standarden gir også mulighet til fleksibel håndtering av utenlandske navn og adresser.

4.2.3 Revisjonshåndtering mv

Alle registrering i EPJ er underlagt full revisjonskontroll. Dette innebærer at det blir bevart informasjon om hvem som har foretatt endringen, hva som ble endret, når endringen ble foretatt og, der dette er relevant, hvem som var ansvarlig.

4.2.4 Kodeverk og klassifikasjonssystemer

Det å gi mulighet for en korrekt og fleksibel håndtering av alle typer kodeverk og klassifikasjonssystemer er et av de primære mål for denne standarden.

Det er spesifisert generelle mekanismer som skal gi mulighet til å håndtere alle egenskapene til store, komplekse kodeverk slik som f.eks. ICD-10, samtidig som håndtering av enkle kodeverk skal være enkelt.

Det er full revisjonskontroll for kodeverkene og klassifikasjonssystemene, slik at sammenhengen mellom en kode som er benyttet i en journal, og de termer som er assosiert med koden, kan bevares så lenge journalen eksisterer.

Det er også spesifisert mekanismer som skal gjøre det mulig å etablere lokale utvidelser til standardiserte kodeverk, på en slik måte at disse kan skilles fra senere standardiserte utvidelser innenfor samme området.

4.2.5 Tilgangskontroll

Bak de kravene som stilles i forbindelse med tilgangskontroll, ligger den overordnede målsetning at intensjonene i lovgivningen skal følges fullt ut, uten at dette skal gå på bekostning av brukervennlighet eller ytelse.

Hvilke opplysninger i en pasients journal en person skal kunne gis tilgang til, er være sterkt situasjonsavhengig. Med unntak av pasienten selv, skal ikke noen gis tilgang til helseopplysninger i egenskap av å være en bestemt person, det er det arbeid vedkommende til enhver tid utfører som avgjør hvilke helseopplysninger som skal være tilgjengelige.

Det er i EPJ-standardene gjort en del konkrete valg når det gjelder prinsippene for tilgangsstyring, som tilsynelatende avviker noe fra det som benyttes i dagens EPJ-systemer. Men tilnærmingen, og da primært datamodellen, som er valgt i denne standarden, er ment å skulle kunne gi mulighet for en rekke forskjellige løsninger når det gjelder brukergrensesnitt mv. Dette er ment å skulle gi de leverandører som ønsker det, muligheten til å videreføre dagens brukerfunksjonalitet på dette området, så lenge denne tilfredsstillende de krav som følger av lov- og regelverk.

Samtidig åpner den valgte tilnærming felles definering av tilgangsrettigheter for flere systemer, f.eks. innenfor et sykehus eller i et helsenett.

Tiltak

Hovedregelen for å gi en person tilgang til informasjon i en pasients journal, er at denne informasjonen er nødvendig som beslutningsgrunnlag for å gjennomføre et *tiltak* knyttet til det å yte helsehjelp til pasienten.

Denne hovedregelen er generalisert i denne standarden, slik at det her kreves at det skal ligge en beslutning om gjennomføring av et tiltak (i denne standarden kalt et *besluttet tiltak*), til grunn for all tilgang til EPJ. Denne generaliseringen innebærer at en del tilfeller av legitim tilgang som en ikke uten videre assosierer med tiltaksbegrepet, i denne standarden blir kalt besluttet tiltak.

Denne bruken av termen tiltak er imidlertid på ingen måte ment å skulle videreføres i de EPJ-systemer som skal baseres på denne standarden. Der bør en benytte termer som brukerne er fortrolige med, og da fortrinnsvis termer som er hentet fra definisjonskataloger, om slike finnes.

Formålet med behandlingen av helseopplysninger står sentralt i lovgivningen. I denne standarden knyttes formålet opp mot tiltaket, et hvert tiltak skal ha et klart definert formål.

Eksempel på bruk av besluttede tiltak på sykehus

Senest når en pasient ankommer sykehuset, blir det gjort en beslutning om hvilken enhet innenfor sykehuset som skal gi pasienten helsehjelp. Denne beslutningen registreres i pasientens journal som et *besluttet tiltak*. Dette åpner for at enhetens leger og annet helsepersonell som har et selvstendig ansvar for å iverksette tiltak i forbindelse med helsehjelpen, får nødvendig tilgang til relevant informasjon i pasientens journal, og kan registrere nye *besluttede tiltak* som eventuelt også åpner for at andre som bistår med helsehjelpen kan få tilgang nødvendig informasjon.

Beslutter f.eks. en lege at det er behov for å få tatt et røntgenbilde, registreres en rekvisisjon i journalen. Denne rekvisisjonen representerer også et *besluttet tiltak* som åpner for at de som skal utføre undersøkelsen på poliklinikken, får nødvendig, begrenset, tilgang både til å lese og til å registrere i journalen.

Eksempel på bruk av besluttede tiltak hos primærleger

Hos primærleger og i andre mindre virksomheter, er forholdene betydelig mer oversiktlige enn på sykehusene, og bruk av begrepet *besluttet tiltak* kan her virke unødig kompliserende. Men hensynet til en enhetlig løsning som bl.a. skal legge forholdene til rette for effektiv utveksling av journalinformasjon, og på sikt kanskje også direkte tilgang til pasientens journaler i andre virksomheter (noe som selvsagt vil kreve pasientens samtykke), har medført at begrepet *besluttet tiltak* i denne standarden benyttes i forbindelse med tilgangsstyring for alle typer virksomheter.

Hvordan de konkrete løsningene skal bli på dette området, blir imidlertid opp til leverandørene. F.eks. kan en ta utgangspunkt i at når en primærlege oppretter en journal for en ny pasient, så har legen tatt en beslutning om å gi pasienten helsehjelp, og det registreres derfor automatisk et *besluttet tiltak* som medfører at legen får full tilgang til journalen inntil denne avsluttes. Legen trenger egentlig ikke ha noe aktivt forhold til det *besluttede tiltaket*, når legen logger seg på, gis det uten videre tilgang til alle journaler.

Men legen har kanskje behov for å gi en kollega eller en legesekretær tilgang, og kan da registrere dette på den måte som leverandøren finner mest hensiktsmessig. Bak "kulissene" registreres det da et eller flere *besluttede tiltak* som gir den nødvendige tilgang til de det gjelder.

Roller og tjenesteytere

En tjenesteyter er en person som opptrer i en rolle tilsluttet en større eller mindre del av virksomheten. Tjenesteyteren vil normalt være ansatt i virksomheten, men dette er ikke noe krav. Det er også åpnet for at eksterne kan opptre som tjenesteytere.

Det gis også mulighet for at samme person kan ha flere roller, og da følgelig opptre som flere tjenesteytere.

Hvilke rettigheter en tjenesteyter skal ha, f.eks. hvilke tiltak vedkommende kan beslutte iverksatt og hvilke tiltak vedkommende kan delta ved utførelsen av, styres primært av rollen. Men det er også mulig å gi en del rettigheter til den enkelte tjenesteyter, i tillegg til de rettigheter som følger av rollen.

Tjenesteutførelse

Når en tjenesteyter skal ha tilgang til en pasients journal, skal dette alltid skje som et ledd i gjennomføringen av et besluttet tiltak. I denne standarden benyttes termen *tjenesteutførelse* for det å delta ved gjennomføre en større eller mindre del av et besluttet tiltak.

Merk at i denne standarden beskrives kun tjenesteutførelser som innebærer behov for å lese eller registrere i pasientens journal. I praksis vil på langt nær all tjenesteutførelse medføre behov for journaltilgang, og da skal det selvfølgelig heller ikke gis slik tilgang.

Tjenesteutførelser forutsettes å bli registrert automatisk når en tjenesteyter blir gitt tilgang i forbindelse med gjennomføringen av et besluttet tiltak, og representerer således en dokumentasjon av hvem som har blitt gitt tilgang til journalen, og hva formålet med denne tilgangen var.

Ofte vil det være slik at flere tjenesteytere bidrar ved gjennomføringen av tiltak, og det registreres da en tjenesteutførelse for hver av disse.

4.2.6 Pasientens rettigheter i forhold til egen journal

Det er i den norske EPJ-standard lagd stor vekt på å ivareta pasientens rettigheter og behov når det gjelder råderetten over egen journal.

Særlig når det gjelder pasientens rett til å bestemme hvem som skal få tilgang til journalen, tilbys det her fleksible mekanismer som gir mulighet til å sperre, eller åpne, for tilgang til så mange forskjellige utvalg av komponenter i journalen som pasienten måtte ønske.

Samtykke til tilgang kan avgrenses til gjennomføring av et bestemt tiltak og eventuelt til en bestemt tjenesteutførelse, og derigjennom til en bestemt person.

Det gis også mulighet for å la tilgangen til større eller mindre deler av journalen kun være begrenset av de regler som følger av lovverket, mens det for andre deler kreves samtykker før tilgang gis. Slikt krav om samtykke kan også rettes mot enkeltpersoner, f.eks. for å angi at alle med et legitimt behov, bortsett fra NN, kan få tilgang.

I en del tilfeller er det ikke pasienten selv, men en eller flere representanter for pasienten som er bemyndiget til å opptre på dennes vegne, når det gjelder samtykke til tilgang. Denne standarden gir mulighet for å registrere slike representanter for pasienten, hvilke tidsrom hver enkelt representerer pasienten, og hvilke deler av journalen den enkelte har rett til å gi samtykke til tilgang for.

4.2.7 Arkivering av EPJ

Standarden stiller krav til hvilke lagringsformat som kan benyttes for journaldokumenter, og det stilles krav til hvordan disse dokumentene og annen informasjon fra journalen skal kunne eksporteres for avlevering til arkivdepot.

I kapittel 10 av EPJ-standard beskrives det hvordan pasientjournalene skal håndteres i arkivsammenheng, og da med særlig vekt på forhold rundt periodisering, bortsetting og avlevering.

For at kravet om arkivering av journaler på papir eller mikrofilm skal kunne frafalles settes det som et absolutt krav at alle EPJ-systemer skal kunne eksportere data på en ensartet form uavhengig av hvordan systemet er implementert på. Dette formatet er nærmere beskrevet i del II av denne standarden.

4.3 Bruk av EPJ-standarden ved realisering av Elvira

Lovgivningen skiller mellom det å benytte journalopplysningene i den virksomhet som fører journalen, og det å la eksterne få tilgang til opplysningene. Det siste er i følge forslaget til ny helseregisterlov §13 ikke tillatt. Men samme lov §14 åpner for utlevering eller overføring av helseopplysninger dersom dette skjer med hjemmel i eller i medhold av lov. Så lenge sikkerheten blir ivaretatt, stiller ikke lovverket noe krav til hvordan slik utlevering eller overføring skal skje. Det synes derfor ikke å være noe til hinder for at eksternt helsepersonell som har rett til å få utlevert helseinformasjon, kan få direkte tilgang denne avgrensede informasjonen i den journalen hvor den er registrert. Så fremt denne tolkningen av lovverket er riktig, åpner dette i det minste for en begrenset bruk av nettbasert tilgang til journalinformasjon.

To beslektede tilnærminger for nettbasert tilgang til journalinformasjon som antas å ligge innenfor de rammer som lovverket beskrives i det etterfølgende. Begge disse løsningene antas å kunne realiseres ved hjelp av de mekanismer EPJ-standarden beskriver for å opprette forbindelser mellom journaler som forskjellige virksomheter har opprettet for samme pasient.

4.3.1 Felles kjernejournal

Denne løsningen har som utgangspunkt at virksomheter som fører pasientjournaler, etter samtykke fra pasienten overfører utvalgte deler av journalinformasjon til en felles kjernejournal for hver pasient. Når det gjelder innholdet i kjernejournalen synes det i første omgang naturlig å ta utgangspunkt i den informasjon som allerede i dag ved behov utveksles mellom virksomheter i helsevesenet ved hjelp av elektroniske meldinger eller på papir. Eksempler på slik informasjon vil være diagnoser, medisiner, allergier, resultater av forskjellige typer prøver etc.

Dersom overføring av informasjon til kjernejournalen kun foretas etter samtykke fra pasienten, og dersom pasienten også gis mulighet til å trekke tilbake opplysninger, bør etablering av en kjernejournal klart ligge innenfor det lovverket tillater.

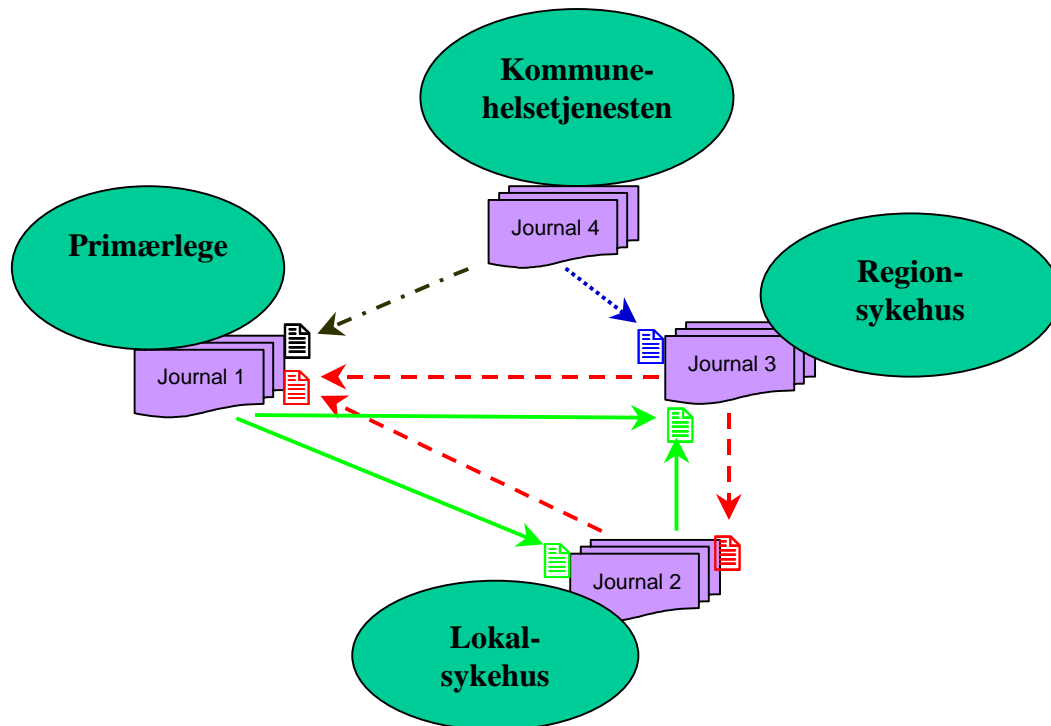
Tilsvarende må det normalt være pasienten selv som avgjør hvem som skal få benytte informasjon i kjernejournalen. Når f.eks. en primærlege får en slik tillatelse fra pasienten, kan det ved hjelp av de mekanismer som beskrives i EPJ-standarden, opprettes en referanse fra den journal primærlegen fører for pasienten, til pasientens kjernejournal. Primærlegen vil da kunne se kjernejournalen som en utvidelse av den journalen legen selv fører for pasienten, og vil fortløpende kunne få tilgang til ny informasjon etter hvert som den legges inn i kjernejournalen.

En slik kjernejournal vil kunne være en viktig kilde til informasjon i nødssituasjoner. Dersom f.eks. en person på grunn av en akuttsituasjon blir tatt under behandling av en lege eller et sykehus hvor personen ikke har vært til behandling tidligere, bør disse kunne få tilgang til viktig informasjon fra kjernejournalen. I slike situasjoner bør kjernejournalen kunne benyttes selv om pasienten selv ikke er i stand til å gi et eksplisitt samtykke.

En database med en samling slike kjernejournaler vil etter forslaget til ny helseregisterlov være et behandlingsretta helseregister og vil måtte følge de bestemmelser som gjelder for slike, f.eks. at det må finnes én databehandlingsansvarlig.

4.3.2 Samarbeidende journaler

En annen og sannsynligvis enklere måte å bruke helsenettet til å tilgjengeliggjøre journalinformasjon, er å opprette eksplisitte koblingen mellom de enkelte journaler etter å ha innhentet pasientens samtykke.



Dersom f.eks. en primærlege skal få tilgang til en del av sykehusets journal vedrørende en pasient, oppretter sykehuset en *EPJ sak* som representerer det utsnitt av journalen primærlegen skal få tilgang til. Primærlegen registreres som samarbeidende helsepersonell og autoriseres for å lese innholdet i den aktuelle saken. Deretter legger primærlegen inn en referanse til denne saken i den journalen primærlegen selv fører for pasienten.

Gitt at pasienten gir sitt samtykke til det, kan primærlegen etter å ha lagt inn en slik ekstern EPJ sak i journalen, også automatisk få tilgang til utvalgte typer nye opplysninger etter hvert som disse registreres i sykehusets journal.

Referanser

- [1] Electronic healthcare record communication part 1: Extended Architecture, CEN ENV 13606-1, CEN 1999
- [2] Electronic healthcare record communication part 2: Domain termlist. CEN ENV 13606-2, CEN 1999
- [3] Electronic healthcare record communication part 3: Distribution rules. CEN ENV 13606-3, CEN 1999
- [4] Electronic healthcare record communication part 4: Messages for the exchange of information. CEN ENV 13606-4, CEN 1999
- [5] Standard for utveksling av journalopplysninger. Populær presentasjon av CEN ENV 13606, KITH rapport R 17/99
- [6] Elektronisk pasientjournal standard: Arkitektur, arkivering og tilgangsstyring. KITH 2001