

Standarder som rör teknisk interoperabilitet

Bilaga till Slutrapport StandIN fas 1

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet			
Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
CCOW Clinical Context Object Workgroup Förv. organisation Förvaltas av HL7 CCOW Technical Committee.	CCOW är det primära standardprotokollet inom sjukvården för att underlätta sammanhangshantering eller "Context Management". Sammanhangshantering säkerställer att vissa objekt/sammanhang (t.ex., användare, patient, vårdkontakt etc.) ses av slutanvändaren på ett enhetligt och sammanhängande sätt oavsett vilken applikation man använder. Väljer man ett objekt i en applikation och sedan byter till en annan så säkerställer sammanhangshantering att samma objekt och sammanhang ses i den valda applikationen. Detta för att undvika risken med förväxling av t.ex. läkemedelsförskrivning mellan patienter. Sammanhangshantering kan användas för både CCOW och icke-CCOW kompatibla program. CCOW standarden finns för att underlätta en mer robust, och nära "plug-and-play" interoperabilitet mellan olika tillämpningar. Standarden används av utvecklare av kliniska system där det finns ett behov av att man arbetar med olika applikationer/system med gemensam information. Det kan användas för både ”desktop” och webb baserad applikationer. Standarden tillåter flera sorts objekt/sammanhang. Användaren och patienten är två av de viktigaste. Patient sammanhang är att när man byter patient i en applikation byts patient i de andra applikationer som är i samma sammanhang. Användarens sammanhang betyder att användaren har så kallad ”single sign-on” i de applikationer som används så att användaren inte behöver inte logga in i flera olika applikationer. Målgruppen ärv beställare och systemutvecklare	Standarden är giltig idag och bedömningen är att det är den enda standarden som stödjer sammanhangshantering. CCOW underlättar för beställare vid upphandling och kravställning av eHälsoprodukter eftersom den: - ger större flexibilitet i valet för sjukvårdstillämpningar eftersom CCOW erbjuder omfattande samverkan mellan programvara från olika leverantörer - utnyttjar befintliga investeringar – genom att CCOW aktivera befintliga IT-resurser, kan vårdgivare inse fördelarna med en single sign-on och patientcentrerade informationssystem utan större investeringar i ny teknik. - kan kravställas i en upphandling och på ett enkelt sätt visa att beställaren har uppfyllt lag eller riktlinjer om sammanhangshantering Standarden underlättar för leverantörer genom att ha ett enhetligt gränssnitt som får deras produkt att fungera för många kunder. Det är dock svårt att ser hur mycket standarden används idag.	HL7 Alternativ Referenstillämpning Standarden används bland annat i produkter som Sentillion® Vergence® and Carefx™. Svenska implementationer finns bl a i Region Östergötland mellan COSMIC och WEDADD RoS.

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet			
Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
CDISC	CDISC Clinical Data Interchange Standards Consortium är en ”familj” av standarder för Klinisk forskning. Standardens syfte är att stödja informationshanteringen i klinisk forskning i gränslandet mot sjukvård. Målet med standarden är att stödja medicinsk forskning från forsknings-protokoll, data fångst, analys och data utbyte. CDISC innehåller olika standarder som hanterar ovanstående utifrån krav på tekniska aspekter, format, struktur, koncept, metadata, terminologier, spårbarhet och governance. Målgruppen är forskare, systemutvecklare och verksamhetschefer.	Standarderna är aktuella och uppdateras löpande (senast 2016). US FDA kommer att kräva att alla studier som startar från och med 2017 rapporteras elektroniskt med CDISC standarder vilket dock varit frivilligt sedan 2004. Japans PMDA kräver rapportering med CDISC standarder från oktober 2016 med en 3,5 årig övergångsperiod. EMA har haft skrivningar om framtida krav. Fortsatt harmonisering sker mot både ISO/CEN och HL7. Bedömningen är dock att denna grupp av standarder har förutsättningen att utgöra en viktig del av framtida vårdinformationssystem där klinisk forskning utgör en prioriterad del.	ISO IDMP (11238, 11239, 11240, 11615 and 11616), CDISC till delar harmoniserad mot HL7 och ISO/CEN, BRIDG (ISO 14199:2015), ISO/IEC 21090:2011 Harmonized data types for information interchange, Loinc, SnoMed CT, IHE Alternativ Referenstillämpning
Förv. organisation	CDISC Clinical Data Interchange Standards Consortium		

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet			
Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
Continua Design Guidelines Förv. organisation Continua Health Alliance, Samarbetsorganisation organiserad i Arbetsgrupper. Continua jobbar i nära relation till PCHA (Personal Connected Health Alliance) en paraplyorganisation ägd av HIMSS	Sytet är att bestämma användande av standarder för att uppnå leverantörsoberoende interoperabilitet vid överföring av hälsoinformation mellan patient och vård. Styra mot lösningar för ”end-to-end/plug-and-play” vid koppling av mätutrustningar till vårdsystem. Continuas arbete syftar till underlätta uppkopplingen av personlig medicinsk apparatur i hemmet med sjukvårdshuvudmannens HIS. Det redovisas både en arkitektur och anvisningar för ur den ska implementeras. Målsättningen är att användare i hemmiljö ska på plug-and-play-vis kunna koppla upp sig och skicka information med hjälp av t.ex. mobiltelefoner. Motsvarande ska huvudmannen kunna bygga gränssnitt mot sina underliggande HIS för mottagande av samma information. Continua baserar sin arkitektur på befintliga konventioner, såsom t.ex. bluetooth, ISO/IEEE 11073 samt IHE domänen PCD (Patient Care Device). Standarden pekar även ut IHE-profiler för vidare kommunikation. Målgruppen är beställare och systemutvecklare.	Denna konvention är en viktig komponent inom dagens vård. Det går att få en djupare inblick i Continua underliggande design via ISO 11073 och IHE, som också är konventioner som StandIN beskriver. Continua kan användas som arkitektur och lösning för de organisationer som ska bygga upp verksamhet med kommunikation med personlig medicinsk apparatur i hemmet. Continuas Design Guidelines fungerar utmärkt som stöd för leverantörer som ska leverera standardiserade kommunikationslösningar inom detta område. Det saknas dock i Continuas nuvarande version koppling till verksamhetsmodeller och den semantiska interoperabiliteten.	Styr mot tekniska standarder för uppkoppling av instrument och ISO/IEEE 11073 för Personal Health Data. Standarden pekar även ut IHE-profiler för vidare kommunikation. Alternativ Referenstillämpning National Action Plan for dissemination of Telemedicine (Danmark) PHM 1 (Sverige) Gemensamt projekt Landstinget i Uppsala Län, Inera, Telia och Cambio. Projektet har implementerat ett scenario för vårdinitierad hemmonitorering.

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet			
Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
FHIR Fast Healthcare Interoperability Resources	FHIR (Fast Health Interoperability Resources) är utformad för att möjliggöra utbyte av vårdrelaterad information. Detta inkluderar kliniska data samt vårdrelaterade administrativa data samt folkhälso- och forskningsdata. Filosofin bakom FHIR är att bygga en basuppsättning resurser som antingen själva eller i kombination, uppfyller de flesta vanliga kliniska användningsområdena. FHIR innehåller resurser som syftar till att definiera innehållet och strukturera information såsom kärninformation som kan delas av de flesta implementationer. Kopplingar till kodverk och terminologibindning ingår. För varje resurs finns också artefakter för nedladdning och användning i tekniska implementationer. FHIR syftar till att förenkla genomförande utan att offra informationsintegritet. FHIR utnyttjar befintliga logiska och teoretiska modeller för att ge ett konsekvent och enkel att implementera samt strikt system för utbyte av data mellan vårdapplikationer. FHIR kan användas för att: - definiera implementationsanvisningar för ett specifikt användningsområde via specifikationer (profiler) som definierar innehållet. - överföra de flesta typer av strukturerad klinisk information - dela dokument som t.ex. en implementation av IHE XDS. Målgruppen är beställare och systemutvecklare.	Under utveckling – beräknas bli normativ standard inom ISO 2017/2018. FHIR utgör en lockande möjlighet i och med att det finns möjligheter att ladda ned och använda tekniska implementationer utan omvägar. Kopplingen mellan information och teknik är redan gjord inom standarden. För att få spårbarhet till verksamhetsmodell, d.v.s. Contsys, stödjer FHIR möjligheten att definera resurser helt baserat på begreppsmodellen i Contsys. Det skulle förmodligen vara lättare att genomföra än profilering av befintliga resurser så att de kan användas. En intressant del av FHIR specifikationen är kraven på överensstämmelsedokument. Dessa används som en beskrivning av funktionerna i själva mjukvaran eller en uppsättning regler för ett program att följa. Genom överensstämmelsedokumentet kan en beställare ställa krav och det kan även användas av en leverantör för att formellt beskriva ett systems förmågor. 3R har visat intresse för bland annat FHIR som en del av sin målarkitektur.	Alternativ Referenstillämpning Smart on FHIR, http://smartplatforms.org/smart-on-fhir/Millennium ”complaint” The Argonaut project (HL7) Samarbetsprojekt mellan bl.a. Cerner, Epic, Intermountain, Mayo Clinic i syfte att utveckla FHIR Flera publikt tillgängliga FHIR tjänster http://wiki.hl7.org/index.php?title=Publicly_Available_FHIR_Servers_for_testing

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet			
Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
HL7 v2 ISO/HL7 27931	HL7v2.x.x (v2) meddelandehanteringsstandard är arbetshästen för elektroniskt informationsutbyte inom det kliniskaområdet och utan tvekan den mest implementerade standarden för vård i världen. Denna meddelandestandard möjliggör utbyte av kliniska data mellan system. Den är utformad för att stödja ett centralt system för patientvård samt en mer distribuerad miljö där data finns i lokala avdelningssystem. Standarden används av utvecklare för gränssnitt där det finns ett behov av att överföra data. Standarden ger inte ett komplett ramverk vilket gör att implementering kräver särskilda tolkningar. HL7 v2 kan användas som ett ramverk inom vilket data kan utbytas mellan skilda kliniska system. Olika meddelanden representerar händelser i källsystemet, t. ex. patientregistrering, som är av intresse även i mottagande system. HL7v2 har stöd för ett brett spektrum av användningsområden från patientadministration till ekonomi. Standarden kan användas för strukturerad information men har ingen koppling till en semantisk modell Standarden kan användas för struktureradinformation men har ingen koppling till en semantisk modell Målgruppen är beställare och systemutvecklare.	Internationellt är HL7v2 väletablerad som protokoll för överföring av data. Många system har använder HL7v2 lösningar och kommer troligen ha HL7v2 gränssnitt för överskådlig framtid. Denna standard underlättar för beställare vid upphandling och kravställning av eHälsoprodukter eftersom den är så etablerad och det finns en stor förståelse för standarden i marknaden. För leverantörer finns det många befintliga system installerade på marknaden som kan göra det värt att också ha stöd för vissa delar av standarden. Största problemet är att standarden inte har någon spårbarhet till en semantisk modell.	Alternativ Referenstillämpning

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet			
Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
HL7 v3 Förv. organisation Health Level Seven International, ISO/TC 215 Health informatics	HL7 v3 är en svit av specifikationer baserade på HL7 Referens Information Model (RIM) -Ger en enda källa som tillåter genomförare av V3 specifikationer för att arbeta med full uppsättning av meddelanden, datatyper , och terminologi som krävs för att bygga en fullständigt implementation. Centralt till standarden är RIM (Reference Information Model) som definiera classes och attribut som ger en tydlig representation av semantiska och lexikala samband som finns mellan den information som finns inom HL7 meddelanden .Dessa kan användas i dokument, meddelande eller andra delar som HL7 v3 som CDA (Clinical Document Architecture). HL7 v3 skulle vara ersättare till HL7 v2 och löser de problem som v2 har: - Brist på enhetlig tillämpning av datamodell som endast är underförstådd i v2 av standarden - Brist på formella metoder för att modellera dataelement och meddelanden - Bristande precision i standarden HL7 v3 har stöd för ett brett spektrum av användningsområde från patientadministration till ekonomiskförvaltningen. Standarden kan användas för tolkad och strukturerad information med överenskommen semantisk interoperabilitet. Målgruppen är arkitekter och systemutvecklare.	HL7 v3 är en ISO standard, ISO/HL7 21731 Från början var HL7 v3 sätt som en ersättare till v2 bland annat inom meddelandehantering, men det har haft nästan obefintlig påverkan inom detta användningsområde. Implementerings svårigheter har varit ett problem. Genom att vara obligatoriskt inom vissa områden i USA har CDA och HL7 v3 blivit mer populära. Standarden också används i flera IHE profiler, som IHE PDQ, som kan underlättar för utvecklare och implementerare. Utvecklingsfokus inom HL7 koncentreras numera mer på HL7 FHIR.	Alternativ Referenstillämpning NHS (UK National Health Service) uses specifications based on the HL7 V3 Reference Information Model, data types and methodology in nearly 2 million V3 transactions per day United Kingdom, Canada, the Netherlands, Mexico, Germany and Croatia

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet			
Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
IHE Integrating the Healthcare Enterprise	IHE är en ideell organisation som sponsras av ett stort antal hälso- och sjukvårdsorganisationer i indelade i s.k. initiativ; Amerika, Europa och Asien (främst Japan). IHE profiler beskriver specifika lösningar på integrationsproblem. En profil dokumenterar hur befintliga ISO-standarder ska användas av varje systems aktörer, så att de kan samarbeta om att lösa problemet. Profiler och ramverk är skrivna för de som ska implementera och/eller använda de definierade standardprocesserna. IHE:s uppdrag är att förbättra hälso- och sjukvårdens datorsystems förmåga att dela information, så att all, för en patients vård relevant, information är tillgänglig för patient och vårdgivare när den behövs. Arbetet är indelat i ett antal domäner som var och en har en planerings- och teknisk kommitté. Domänerna ansvarar för att ta fram tekniska ramverk med IHE profiler som fokuserar på interoperabilitet. I skrivandets stund finns följande domäner, som var och en innehåller en eller flera profiler: - Anatomisk patologi (PAT) - Kardiologi (CARD) - Tandvård (Inget Tekniskt Ramverk) - Ögonvård (EYECARE) - IT Infrastruktur (ITI) - Laboratorie (LAB) - Patientvårdskoordinerig (PCC) - Patientvårdsapparater (PCD) - Apotek (Inget Tekniskt Ramverk) - Kvalitet, Forskning och Folkhälsa (QRPH) - Strålningsonkologi (RO) - Röntgen (RAD) Totalt finns 27 profiler (över 122 är under utveckling) som kan användas på svenska marknaden och 4 nya kommer troligen att att certifieras under året (2016). Varje ramverk identifierar en delmängd av hälso- och sjukvårdsorganisationens funktionella komponenter, s.k. aktörer och specificerar interaktionen i termer av en uppsättning koordinerade standardbaserade (t.ex. HL7, DICOM, ISO, etc.) transaktioner. Aktörer är normalt informationssystem eller komponenter i dessa som producerar, hanterar eller agerar på informationskategorier som behövs i en operativ aktivitet. Transaktioner är interaktioner mellan aktörer som kommunicerar behövd information genom standardbaserade meddelande. Profilerna i det tekniska ramverket beskriver en standardprocess där aktörerna ska använda befintliga standarder för sina transaktioner och en vägledning till hur den ska implementeras för att uppnå bästa möjliga interoperabilitet. Varje profil har referenser till standarder och erkända standardiseringsorganisationer såsom ISO, HL7, DICOM, IEEE, IETF, OASIS, etc. Målgruppär är arkitekter och systemutvecklare	IHE-profiler kommer att spela en allt större roll i det internationella interoperabilitetsarbetet. IHE har mycket hög relevans för StandIN med mycket hög grad av överlappning när det kommer till StandINs syfte och mål både i att välja relevanta standarder och i att implementera dem. Profilerna som är publicerade offentligt och gratis, samt går att identifiera med kortnamn, är utmärkta att referera till vid upphandlingar. Domänprofilerna gör även det mycket enklare för en beställare att jämföra olika leverantörers lösningar. Det är relativt enkelt för leverantörerna att implementera profilernas standardprocesser, som oftast är beskrivna i form av användarefall, i sina lösningar. Profilerna skapar även en trygghet för leverantörerna när det gäller hur deras lösningar ska utformas för framtiden. IHE täcker endast där de har sina domäner, vilket i nuläget medför att det, i sammanhanget, endast finns profiler för en mycket liten del av det område som StandIN ska täcka, t.ex. inget från kommunsidan. StandIN har sin tyngdpunkt på att välja standarder och IHE på hur standarderna ska implementeras. Rekommendation är att StandIN rekommenderar att framtagna IHE-profiler används i första hand och att andra överlappande standarder används i andra hand. Det rekommenderas även att svensk vård i framtiden tar en mer aktiv del i att utveckla nya IHE-domäner och -profiler snarare än att försöka identifiera egna standarder och göra egna implementationsspecifikationer.	Varje profil har referenser till standarder och erkända standardiseringsorgansiationer såsom ISO, HL7, DICOM, IEEE, IETF, OASIS, etc. Alternativ Referenstillämpning

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet			
Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
ISO 12052:2006	Inom området hälsoinformatik behandlar denna internationella standard utbyte av digitala bilder och information relaterad till produktion och förvaltning av dessa bilder, mellan både medicinsk bildutrustning och system som sysslar med hantering och kommunikation av denna information.	Inom medicinsk bilddiagnostik är DICOM redan etablerad som standard för hantering, lagring, utskriftshantering och överföring av medicinsk media. De gap som finns är kända och bearbetas successivt. Standarden är ett bra underlag för beställare vid upphandling av system för och/eller kommunikation av digitala bilder. Standarden underlättar också för leverantörer vid design av apparatur och andra typer av lösningar inom bildhanteringsområdet.	
Health informatics -- Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management	Standarden är mycket omfattande och grundläggande för området och omfattar definitioner av och krav på informationsobjekt, tjänsteklasser, datastrukturer och sematik, datakataloger, medelandeutbyte, nätverkskommunikation, arkiv och filformat, bildvisare, säkerhet och systemhantering, begreppsmappning, m. m. Varje del av standarden har sina egna standardbeskrivningar med diverse implementations-specifikationer.	Den kritik DICOM får härleds vanligtvis till att efterlevnad garanterar inte kompatibilitet eftersom standarden lämnar utrymme för olika implementationer. Samt att den är för komplex som standard med ett för brett scope, t.ex. användningen av valfria fält som lett till att allt för många fält antingen saknar eller har felaktig data. Modaliteternas interna format behöver inte vara DICOM.	
Förv. organisation ISO/TC 215 Health informatics	Standarden vänder sig i första hand till de som utvecklar lösningar inom bildhanteringsområdet. Standarden strävar efter att skapa interoperabilitet vid produktion och förvaltning av dessa lösningar. DICOM kan användas såväl vid utveckling av nya produkter som vid implementation i en ny vårdinformationsmiljö. Målgrullen är systemutvecklare.		
			Alternativ
			Referenstillämpning
			Allmänt använt inom fr.a. radiologin.

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet			
Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
ISO 13606-4	ISO 13606 är en standard i fem delar vars sammanhållande syfte är att möjliggöra kommunikation av data från patientjournaler med god interoperabilitet. Samtliga 5 delar är för närvarande under revision. ISO/TS 13606-4 fokuserar på säkerhet och definierar en metod för hur man specificerar åtkomst privilegier. Den är del av den övergripande kommunikations arkitekturen. Den avser att lösa de krav som ställs vid kommunikation av specifik EHR-information till åtkomstsystem samt pekar ut de tekniska lösningarna och standarderna som krävs av tjänster för att nå upp till dessa säkerhetskrav. Standarden står relativt nära HISA och revisionen uppges harmonisera med denna som i sin tur harmoniseras med 13940. Målgruppen är arkitekter och systemutvecklare.	Relevant för spårbarhet gentemot ISO 13940 (Contsys).	- ISO 13606-familjen - prEN 13608-1:2005 Health informatics – Security for healthcare communication – Part 1: Concepts - and terminology - prEN 13608-2:2005 Health informatics – Security for healthcare communication – Part 2: Secure data - objects - prEN 13608-3:2005 Health informatics – Security for healthcare communication – Part 3: Secure data - channel - EN 14484:2003 - Health informatics - International transfer of personal health data covered by the - EU data protection directive - High level security policy - EN 14485:2003 - Health informatics - Guidance for handling personal health data in international - applications in the context of the EU data protection directive - ISO 22857:2004 - Health informatics - Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows - of personal health information - ISO/IEC 2382-8:1998 Information technology – Vocabulary -- Part 8: Security - ISO 7498-2:1988 Information processing systems – Open Systems Interconnection – Basic - Reference Model – Part 2: Security Architecture - ISO/IEC 17799:2005 Information technology -- Code of practice for information security management - ISO/DIS prEN 27799:2005 Health informatics – Security management in health using ISO/IEC 17799 - prEN 13606-4:2003 (E) 18 - ISO/TS 18308:2004 Health informatics - Requirements for an electronic health record architecture - RFC 3881:2004 Security Audit and Access Accountability Message - XML Data Definitions for - Healthcare Applications, published by IETF 2004 - ISO/TS 22600-1:2005 Health Informatics – Privilege management and access control – - Part 1: Overview and policy management - ISO/TS 22600-2:2005 Health Informatics – Privilege management and access control – - Part 2: Formal Models - ISO/TS 21091:2005 Health informatics – Directory services for security, communications, and identification of professionals and patients.
Förv. organisation			Alternativ
ISO			Referenstillämpning

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet			
Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
ISO 13606-5	ISO 13606 är en standard i fem delar vars sammanhållande syfte är att möjliggöra kommunikation av data från patientjournaler med god interoperabilitet. Samtliga 5 delar är för närvarande under revision. ISO 13606-5 specificerar informationsarkitekturen för interoperabilitet på kommunikationsnivå mellan system och –tjänster som hanterar EHR-data. Standarden står relativt nära HISA och revisionen uppges harmonisera med denna som i sin tur harmoniseras med 13940. ISO 13606-5 är en del av ISO 13606-familjen som definierar en uppsättning gränssnitt för att begära och tillhandahålla: - EHR_EXTRACT för ett vårdobjekt (definierat i ISO 13606-1); - ARCHETYP(er) (definierade i ISO 13606-2); - EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT för ett vårdobjekt (definierat i ISO/TS 13606-4). Målgruppen är arkitekter och systemutvecklare.	Relevant för spårbarhet gentemot ISO 13940 (Contsys).	
Förv. organisation			
ISO			
			Alternativ
			Referenstillämpning

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet			
Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
ISO 18812:2003 Clinical analyser interfaces to laboratory information systems (Analysmaskiners gränssnitt mot laboratorieinformationssyst Förv. organisation ISO	Standarden specificerar generella meddelanden för informationsutbyte mellan analytiska instrument (AI) och laboratorieinformationssystem (LIS). Standarden är tillämpbar i specialiteter som klin kem, biomedicin, hematologi, toxikologi, mikrobiologi, virologi och immunologi. Standarden täcker meddelanden mellan aktörer och syntax som kommuniceras. Den täcker inte transportmekanismer vid utbytet och täcker endast teckenbaserad meddelandeinformation. Målgruppen är beställare och systemutvecklare.	Hög relevans då standarden täcker meddelanden mellan aktörer och syntax som kommuniceras. Den täcker inte transportmekanismer vid utbytet och täcker endast teckenbaserad meddelandeinformation.	Alternativ Referenstillämpning

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet			
Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
ISO 21090:2011 Harmonized data types for information interchange (name change 2007) Förv. organisation ISO	ISO 21090 innehåller en uppsättning datatypsdefinitioner för att representera utbyte av grundläggande begrepp som ofta förekommer i vårdmiljöer. Den anger en samling av vårdrelaterade datatyper som är lämpliga för användning i ett antal hälsorelaterade informationsmiljöer. Semantiken för dessa datatyper förklaras med hjälp av terminologi, notation och datatyper definierade i ISO/IEC 11404, vilket utvidgar de datatyper som definieras i den standarden. Standarden definierar datatyper för både grundläggande begrepp och komplexa datatyper såsom namn och adress, samlingar och strukturerad text. Standarden byggs från krav insamlade primärt från HL7 v3 and ISO/IEC 11404:2014 men också från CEN/TS 14796, ISO 13606 och andra ISO arbeten. Standarden specificerar XML baserat på en representation av datatyperna. Standarden ger möjligheten för utbyte av information mellan andra standarder som tillämpar samma datatyper. Målgrupp Standarden kan användas av informatiker som ska definiera gränssnitt eller meddelanden som ska stödja kommunikation emellan olika vård informationssystem. Den kan också ge praktisk och användbar hjälp till den interna utformningen av hälsoinformationssystem.	För en upphandlande part är standarden relevant för att underlätta urvalet av produkter som stödjer de mest använda datatyperna och har god möjlighet att överföra dessa data till andra system. För en utvecklare ger den stöd till intern design av hälsoinformationssystem som kommer att underlätta interoperabilitet med andra system.	ISO/IEC 11404 HL7 v3 Alternativ Referenstillämpning

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet			
Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
ISO 21091:2013 Directory services for healthcare providers, subjects of care and other entities (renamed 2007 - Brisbane) (SS-EN ISO 21091:2013 - Förv. organisation	Denna internationella standard definierar minimikrav på katalogtjänster till sjukvården. Den kan användas för att etablera kommunikation mellan organisationer, apparater, servrar, applikationskomponenter, system och tekniska aktörer. Denna internationella standard tillhandahåller den gemensamma information och tjänster som krävs för att stödja säkert utbyte av vårdinformation över publika nätverk där kataloginformation och tjänster används för detta syfte. Den adresserar vårdkatalogen från ett samverkansperspektiv för att stödja kommunikation mellan organisationer, jurisdiktioner och internationell vård. Denna standard tillhandahåller adresser och protokoll för att kommunicera entiteter. Den stödjer också katalogtjänster som stödjer identifikation av vårdpersonal, organisationer och vårdtagare (som användare av tjänster). Används som standard för att bygga en interoperabel katalogtjänst, då den såväl tillhandahåller underlag för kravställning som entiteter och schema. Målgruppen är kravställare, arkitekter och systemutvecklare.	Standarden har relevans för StandIN såväl i samband med HSA-katalogen som regionala/lokala kataloger för att bygga interoperabla katalogtjänster. Standarden har löst några av de informationsproblem som finns med den svensak HSA, t.ex. vårdtagares access, egenskaper på vårdgivare, etc.	ISO/HL7 27931:2009, Data Exchange Standards — Health Level Seven Version 2.5 — An application Alternativ Referenstillämpning

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet			
Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
ISO/IEEE 11073 Health informatics – Medical / health device communication standards Förv. organisation IEEE 11073 Standards Committee	Standarden är uppbyggd kring en familj av standarder där de centrala delarna beskriver basstandard (informations- och kommunikationsmodell), nomenklatur, domänmodell (definierar bl.a. mätvärdesrepresentation och deras relationer) och transportprofiler. Tillsammans definierar de delar av ett system som det är möjligt utbyta medicinsk information med och mellan. Standarden har två huvudlinjer. 11073 PoC – Point of Care medical devices och 11073 PHD – Personal Health Device. Den består förenklat av en eller flera AAP som tillhandahåller data från utrustningen och motsvarande MAP som tar emot, sammanställer och presenterar informationen och i vissa tillämpningar interagerar med AAP t.ex. genom händelsestyrning och fjärrstyrning. AAP agerar som ett ospecificerat interface mellan proprietära protokoll och ISO/IEEEs objektsfär och definieras därför inte inom standarden. Eftersom AAP och MAP är uppbyggda på samma sätt kan rollerna skiftas eller hybridiseras i system som omfattar mer än två enheter. Managed Medical Objects – MMOs lagras enligt DIM – Domain Information Model som definieras i standarden. Implementationen (MDIB) omfattas inte av standardens scope. CMDISE – Core Medical Device Information Service Element innehåller ett antal tjänster för utbyte av MMO mellan AAP och MAP. ASCE – Association Service Control Element följer standarderna i Open Systems Interconnection, ISO 15953 och 15954 Standarden har normativa referenser till ISO 11073 familjen, DICOM, IHE, HL7, ISO 13606 och dess syftet är att möjliggöra kommunikation mellan medicintekniska produkter inom eHälsa och välfärdsteknologi och externa IT-system genom datafångst av mätvärden och andra patientrelaterad data samt teknisk information från enheten. Målgruppen är systemutvecklare av mjukvara för medicinteknisk utrustning och utvecklare av mottagande och monitorerande vård IT-system för att skapa interoperabilitet. Den är även intressant för utvecklare av så kallade Gateways som mappar och aggregerar information för att tillhandahålla det enligt standarden. Användningsområdet är PoC med intensivvårdsutrustning som pulsoximetrar ventilatorer och infusionspumpar samt inom egenvård t.ex. personvågar, elektroniska dosetter, aktivitetsarmband och smartphoneappar	Det är den mest heltäckande kommunikationsstandarden för PoC medicintekniskutrustning (MT) och välfärdsteknologi. Den omfattar ett stort utbud av tillämpningar, från realtidsdata från MT till PoC testutrustning. Den har stöd för olika kommunikationsmedia; Ethernet, RF-wireless och IR-wireless samt möjlighet till ”plug and play”. Den har stöd för applikation gateways, vilket kan lösa integration med äldre utrustning och ge skalbarhetseffekter. Den utvecklas i koordination med bl.a. IHE, HL7 och DICOM och det finns många IHE-profiler (se IHE-beskrivningen) som använder den som basstandard. För en leverantör av det externa systemet är standarden relevant för att slippa hantera en mängd olika mer eller mindre standardiserade kommunikationsätt. Vid en snabbsökning på ett fåtal av IHE kopplade profiler så finns det idag ett 70-tal certifierade medicintekniska och gateways produkter på marknaden och utbudet kommer sannolikt öka de kommande åren. För en upphandlande part är standarden relevant för att underlätta urvalet av produkter som stödjer delar av den tekniska interoperabiliteten och har en tydligt definierad nivå av säkerhet och datainnehåll. För att uppnå en större utbredning av interoperabilitet inom Point of Care så är ISO/IEEE 11073 en lämplig standard avseende den tekniska delen av IO. Den är nära kopplat till utvecklingen av ISO 13606-3, CIMI, arketyper och OpenEHR samt Detailed Clinical Models (DCM). Det finns utvecklad samarbete med andra organisationer såsom HL7, DICOM, irDA, IHTSDO, IEEE 803 och CLSI. Det finns ett Memorandum of Understanding (MoU) med IHE, IHTSDO och HL7, i nära koppling till Continua. Standarden bör skapa möjligheter för större interoperabilitet inom området framförallt inom organisationer som ligger långt fram i sin vårdutveckling och teknik. Det förhindrar inte andra organisationer att dra nytta av standarden för att föra samman äldre teknik för att möte verksamhetens befintliga och nya krav på tillgänglighet till information. Det största identifierade problemet är trots allt, det svala stöd marknaden gett standarden vilket resulterat i måttligt genomslag i världen. Normativ mappning krävs mellan 11073-semantiken och HL7 v3 RIM samt SNOMED-CT Översiktlig analys indikerar att övriga gap är inte tekniska.	ISO 11073 family, DICOM, IHE, HL7, ISO 13606 Alternativ Referenstillämpning Kan inte finna några just nu

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet			
Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
ISO/TS 22600-1&2&3:2014 Privilege management and access control Overview and policy management Formal models Implementations Förv. organisation ISO/TC 215	Standarden syfte är att stödja informationsutbyte inom en organisation (intra-domän) eller mellan huvudmän (inter-domän) med olika säkerhetsdomäner inom vårdén. Målet med standarden är att: - Ge anvisningar för informationsutbyte. Tillhandahåller en dokumentmall för policyöverenskommelser som definierar och beslutar struktur och innehåll för policydokumentet. - Vara en standard för behörigheter och åtkomstkontroll som ska styra säkert utbyte av information mellan säkerhetsdomäner. Standarden definierar en grundläggande process för informationsutbyte samt en metod för en informationsutbytesprocess över domängränser. - Etablera en väg för att transformera existerande system till framtidens system, som uppfyller alla kriterier från denna standard. Standarden har tre delar: Del 1 beskriver en processmodell för att åstadkomma interoperabilitet med intra- eller interdomän kommunikation och hur den regleras med policyöverenskommelser som reglerar informationsubytet. Del 2 beskriver ett komponentparadigm, som utgår från en referensinformationsmodell, baserat på en äldre framtidssäkrad eHälsoarkitekturstandard (ISO 10746 – RM-ODP). Den beskriver även de underliggande modeller som ligger till grund för den behörighetshantering som är nödvändig för säker informationsdelning. Del 3 beskriver exempel på implementationsspecifikationer för applikationssäkerhetstjänster och infrastrukturtjänster samt instansierar krav på: - Infrastruktur för behörighetshantering - Arkiv för åtkomstkontrollsoverenskommelser Målgruppen är verksamhetsutvecklare, arkitekter och systemutvecklare.	Standarden är aktuell och uppdaterad så sent som 2014. Hur spridd standarden är har inte kunnat fastställas. Bedömningen är dock att denna standard har förutsättningen att vara grund för hur behörigheter och åtkomstkontroll ska hanteras och att den bör harmoniseras med våra svenska implementationsspecifikationer för motsvarande regelverk. Beställare kan använda modellen för sin överenskommelsehantering, hantering och design av relevanta säkerhets- och infrastrukturtjänster samt för att instansiera krav i upphandlingar. Leverantörer har stor nytta av referensmodeller och implementationsspecifikationerna när de ska skapa framtidssäkra säkerhetstjänster för sina applikationer. Denna standard har relevans för den svenska nationella lösningen för behörighet och åtkomstkontroll. Leverantören av säkerhetstjänsterna har inte haft standarden som förebild när dessa har utvecklats.	ISO 8601:2004, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times ISO/IEC 9594-8:2001, Information technology — Open Systems Interconnection — The Directory: Public-key and attribute certificate frameworks (also available as ITU-T X.509: 2000) ISO/IEC 10181-3:1996, Information technology — Open Systems Interconnection — Security frameworks for open systems: Access control framework (also available as ITU-T X.812: 1995) ISO/TS 21298:2008, Health informatics — Functional and structural roles ASTM E2595-07, Standard Guide for Privilege Management Infrastructure ASTM E1762-07, Standard Guide for Electronic Authentication of Health Care Information ASTM E1986-98. Standard Guide for Information Access Privileges to Health Information ASTM E2212-02a, Standard Practice for Healthcare Certificate Policy OASIS, eXtensible Access Control Markup Language (XACML) v2.0, February 2005 OASIS, XACML Profile for Role Based Access Control (RBAC): Committee Draft 01 (normative; 13 February 2004) OASIS, Security Assertion Markup Language (SAML), Version 2.0, March 2005 OASIS 200306, Service Provisioning Markup Language (SPML), V1.0, October 2003 Alternativ Referenstillämpning

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet			
Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
Open EHR	Open EHR har till syfte att specificera klinisk information på ett systematiskt och strukturerat sätt via arketyper för att möjliggöra semantisk och teknisk interoperabilitet. De övergripande specifikationerna som är grunden i openEHR är: - Referensmodeller – EHR model, Referensinformationsmodell och datatyper - Arketypmodeller – Archetype Object Model (AOM) och Archetype Definition Language (ADL) För referensmodeller finns implementationsstöd.  tekniska specifikationer och ”open source” implementationer Vid informationsmodellering anger man att man använder två nivåer (Two-Level Modelling) där kunskap och information behandlas i de två separerade skikten – informationsmodellering sker utifrån kunskapsnivån. Open EHR utvecklar och förvaltar ett bibliotek av arketyper för specifik klinisk information. Inkludering i biblioteket sker efter att konsensus uppnåtts i den internationella gruppen av medlemmar. Arketyperna skapas utifrån de övergripande referensmodellerna men dessa har ingen relation till någon begrepps- eller processmodell. Inte heller finns något ”mellanskikt” i form av referensarketyper som konkretiserar referensmodellen. En grundläggande modell i openEHR är en bild av hur ett logiskt kliniskt beslutsfattande sker – från observationer till tolkningar och utvärdering. Grunden inom openEHR är en informationsmodell för klinisk information i patientjournaler – EHR information model. Denna skiljer sig från 13606 genom att mera fokusera på informationsarkitektur snarare än kommunikation av journalutdrag mellan journalsystem. Målgruppen är informatiker och systemutvecklare	Arketypisering av information är ett sätt att specificera klinisk information och på det sättet skapa informationsmängder som är tekniskt möjliga att kommunicera på ett standardiserat sätt. Open EHR är inte en formell standardiseringsorganisation utan publicerar specifikationer, implementationsguider och specifika arketyper genom ett internationellt konsensusförfarande utanför officiella standardiseringen. Nya versioner publiceras när konsensus är uppnått. Möjligheter att specialisera openEHR:s klasser utifrån informationsstrukturen i 13606-3 bör utredas; med ett sådant angreppssätt skulle den i openEHR väl beprövade metoden för arketypisering kunna användas för att specificera klinisk information som är samstämmigt med såväl Contsys som 13606-3 (via nuvarande Entry-klasser observation, evaluation och action) inkluderande relation till klinisk process (via instruction).	OpenEHR har nära beroenden till ISO13606 – framför allt till del 2 där regelverket för arketypisering fastställs – härvid är 13606 och openEHR identiska. ISO 13606 del 2 är gemensam. AOM i openEHR tillämpas även av CIMI. Samverkan mellan CIMI och openEHR förekommer vid utveckling av arketyper.
Alternativ			
Referenstillämpning			
Clinical Decision Support Applications (example CDS product at Cambio) - Alerts, reminders - Process overview & support Knowledge management Quality registry support Value-based Healthcare - Clinical measure outcomes			

StandIN Relevanta konventioner/standarder som rör teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans och tillämpning	Beroende
UDI Unique device identification	Unique Device Identification (UDI) systemet består av två delar, dels en databas (US FDA Global UDI Database (GUDID) eller European Unique Device Identification Database (EUDID)) med information om medical device produkterna samt en unik numerisk eller alphanumerisk kod för varje medical device, med två delkomponenter: - identifierar produkten (Device Identifier, DI); - identifierar tillverkning som batch nummer, datum etc (Production Identifier(s) PI). Dessa koder och databasen ger tillgång till relevant information om produkten. Tack vare specificiteten i UDI: - blir spårbarheten mer effektiv; - möjliggörs enklare recall av device; - minskas risken för förfalskningar; - patient säkerheten förbättras. UDI ersätter inte existerande krav på märkning utan utgör en utökning för att enklare kunna hantera spårbarhet. UDI märkningen måste kunna läsas både av människor samt i maskinläsbar form (automatic identification and data capture (AIDC)), som en linjär eller 2D DataMatrix barcode. Målgruppen är verksamhetsutvecklare, arkitekter och systemutvecklare.	UDI ersätter inte existerande krav på märkning utan utgör en utökning för att enklare kunna hantera spårbarhet. UDI måste kunna läsas både av människor samt i maskinläsbar form (automatic identification and data capture (AIDC)), som en linjär eller 2D DataMatrix barcode. Unique Device Identification blir ett tvingande regulatoriskt krav för medical devices innan 2020. US FDA har redan lagstiftat om UDI vilket träder i kraft succesivt de närmaste åren. Europeiska Kommissionen har publicerat ett förslag på kommande lagstiftning med samma avsikt vilken beräknas beslutas under 2016 för implementations start från 2018-19. Utöver detta så har International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) nyligen publicerat guidelines. Mycket viktigt steg för identifiering, integration, spårbarhet av medical device inte minst specifik koppling av en specifik utrustning till en specifik patient.	IMDRF, Health Level 7 (HL7) Structured Product Labelling (SPL), Dun & Bradstreet Number (DUNS), Global Medical Device Nomenclature (GMDN), US FDA Global UDI Database (GUDID), European Unique Device Identification Database (EUDID), GS1, Health Industry Business Communications Council (HIBCC), ICCBBA
Alternativ			
Referenstagning			
FDA has accredited the agencies listed below: Firm Name: GS1 Address: Princeton Pike Corporate Center, 1009 Lenox Drive, Suite 202, Lawrenceville, NJ 08648 Contact Person: Siobhan O’Bara, Senior Vice President - Industry Engagement Phone: (609) 620-8046 Email: sobara@gs1us.org Web Site: http://www.gs1.org			