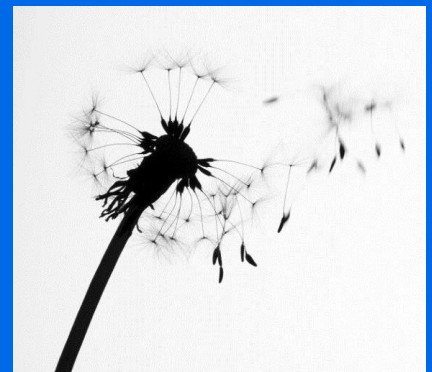




Direktoratet for  
e-helse

Internasjonale standarder

# Vurdering av rammeverk for felles informasjonsmodeller



HITR 1201:2018

**Publikasjonens tittel:**

Internasjonale standarder  
Vurdering av rammeverk for felles informasjonsmodeller

**Teknisk rapport nummer**

HITR 1201:2018

**Utgitt av:**

Direktoratet for e-helse

**Utgitt:**

03/2018

**Kontakt:**

[postmottak@ehelse.no](mailto:postmottak@ehelse.no)

**Publikasjonen kan lastes ned fra:**

[www.ehelse.no](http://www.ehelse.no)

## Forord

Denne rapporten er utarbeidet i prosjektet "Vurdering av rammeverk for felles informasjonsmodeller" i Direktoratet for e-helse, i perioden september 2017-februar 2018.

Prosjektets formål var å gjennomføre en vurdering av standarder og verktøy som kan inngå i et rammeverk for å utvikle felles informasjonsmodeller til bruk i standardiseringsarbeidet i helse- og omsorgssektoren.

Det er gjort vurderinger av et sett med aktuelle rammeverk for utvikling og forvaltning av felles informasjonsmodeller. Det er foretatt kvalitative vurderinger av den enkelte standard med tilhørende verktøy, og til slutt en oppsummerende komparativ vurdering av de mest aktuelle standardene.

Arbeidet har vært utført gjennom studier av tilgjengelig informasjon, erfaringskartlegging blant prosjektdeltakerne, og dialogmøter med nasjonale og internasjonale fageksperter.

Arbeidsgruppen har bestått av:

Øyvind Aassve, Direktoratet for e-helse  
Torbjørn Nystadnes, Direktoratet for e-helse  
Anne-Lise Baardsgaard, Direktoratet for e-helse  
Inger Dybdahl Sørby, Direktoratet for e-helse  
Bjarte Aksnes, Direktoratet for e-helse  
Espen Stranger Seland, Direktoratet for e-helse  
Jon Stolpnessæter, Direktoratet for e-helse  
Silje Ljosland Bakke, Nasjonal IKT  
Line Andreassen Sæle, Nasjonal IKT

## Innhold

Forord.....	3
Innhold.....	4
Sammendrag .....	5
1 Innledning .....	6
2 Problemstilling .....	7
2.1 Rammeverk for informasjonsmodeller .....	8
2.2 Dagens situasjon nasjonalt.....	9
2.3 Internasjonalt perspektiv .....	12
3 Metodikk for vurdering .....	13
3.1 Valg av rammeverk .....	13
3.2 Kvalitativ vurdering.....	14
3.3 Komparativ vurdering .....	14
4 Kvalitative vurderinger av rammeverk for felles informasjonsmodeller .....	19
4.1 Omfang og avgrensning .....	19
4.2 openEHR .....	20
4.3 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) .....	21
4.4 HL7 CDA (Clinical Document Architecture) .....	23
4.5 NS-EN ISO 13606.....	25
4.6 UML 2.0 (Unified Modeling language) .....	26
4.7 Clinical Information Modeling Initiative (CIMI).....	28
4.8 ISO/TS 13972 Detailed Clinical Models.....	30
4.9 HL7 versjon 3.....	31
5 Komparativ vurdering.....	33
5.1 Komparativ vurdering trinn 1 .....	33
5.2 Komparativ vurdering trinn 2 .....	35
6 Anbefaling og oppsummering .....	42
6.1 Anbefaling .....	42
6.2 Oppsummering og videre arbeid .....	43
7 Referanser .....	44
8 Vedlegg.....	45

## Sammendrag

Rammeverk for felles informasjonsmodeller omfatter standarder, verktøy og metode for prosessen med å beskrive kliniske behov til ferdig utviklet informasjonsmodell. Denne rapporten beskriver kvalitative og komparative vurderinger av standarder og verktøy som kan benyttes for å etablere felles informasjonsmodeller for gjenbruk i lagring og utveksling av helseopplysninger. Vurderingskriteriene er utarbeidet med utgangspunkt i viktige faktorer for valg og sammenligning av standarder og verktøy som kan inngå i et rammeverk for felles informasjonsmodeller.

Arbeidet har fokusert på relevante standarder og aktuelle verktøy for å utvikle selve informasjonsmodellene. Metoden for å lage modellene er ikke adressert, og heller ikke prosessen for å realisere informasjonsmodellene i grensesnitt eller løsninger.

Vurderingene har identifisert fire relevante standarder med ulike bruksområder som er aktuelle for videre arbeid med å etablere et rammeverk for felles informasjonsmodeller. Disse er openEHR, HL7 FHIR, UML og DCM.

Oppsummering av anbefalinger:

1. FHIR bør benyttes når det skal utarbeides felles informasjonsmodeller hvor det primære bruksområdet er informasjonsutveksling. Andre standarder for informasjonsmodellering kan brukes dersom det skal benyttes en annen standard enn FHIR ved utvekslingen.
2. openEHR bør benyttes når det skal utarbeides felles informasjonsmodeller hvor det primære bruksområdet er lagring i kliniske systemer som er basert på openEHR, men kan også benyttes for systemer som ikke er basert på openEHR.
3. UML bør benyttes ved konsolidering av felles informasjonsmodeller og ved utarbeidelse av andre felles informasjonsmodeller enn de som faller inn under punkt 1 og 2.
4. Prosessene og kravene beskrevet i DCM-spesifikasjonen bør vurderes som en del av underlaget når det skal utarbeides rutiner for kvalitet og forvaltning av felles informasjonsmodeller.

Som oppsummering av videre arbeid anbefales det å jobbe med å prøve ut anbefalte standarder i praksis, beskrive metodedelen av rammeverket og samarbeide med relevante prosjekter som har behov for informasjonsmodeller.

# 1 Innledning

Nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan 2017-2022 [1] påpeker at dagens standarder, kodeverk og terminologier i liten grad er basert på et felles sammenhengende rammeverk og gjenbruk av definisjoner. De er preget av lokale tilpasninger og tillegg, manglende oppdatering og lite tilfredsstillende versjonshåndtering. Det er behov for en mer koordinert innsats for å anvende felles definisjoner med utgangspunkt i internasjonale standarder, og formidle disse på en effektiv måte.

Ett av målene i Nasjonal e-helsestrategi er å *etablere prinsipper og rammeverk for felles informasjonsmodeller som en del av arkitekturstyringen*. Et slikt rammeverk med tilhørende prinsipper for bruk vil inngå i en fremtidig grunnmur for digitale løsninger. Handlingsplanen sier at *det skal vurderes hvordan et rammeverk kan gjøre det lettere å oppnå semantisk interoperabilitet mellom ulike systemer*.

Et rammeverk for felles informasjonsmodeller kan defineres som standarder, verktøy og metode for å beskrive informasjonsmodellene. Standardene spesifiserer krav til hvordan informasjonsmodellene skal uttrykkes. Verktøy refererer til programvare som støtter utvikling av modellene (for eksempel dokumentasjon av modellene). Metoden kan for eksempel være beskrivelse av prosess for utvikling av informasjonsmodellene eller prinsipper for forvaltning.

Denne rapporten beskriver vurderinger av et sett med aktuelle standarder og verktøy som kan inngå i et rammeverk for informasjonsmodellering. Disse vurderingene er første steg i prosessen med å etablere et fullt rammeverk.

Metode for bruk av standarder og verktøy til konkret informasjonsmodellering har ikke vært en del av vurderingene, men vil være aktuelt å beskrive på et senere tidspunkt når man skal etablere det fullstendige rammeverket for informasjonsmodellering.

Området som rapporten omhandler er i kontinuerlig endring. Det kommer nye relevante internasjonale standarder som tas i bruk i flere land og støttes av flere leverandører. I Norge ser vi at nye samhandlingsmodeller kommer i tillegg til den godt etablerte meldingsutvekslingen. Samtidig involverer dette komplekse prosesser hvor mange ulike grupper er representert, blant annet klinikere, informatikere, arkitekter og utviklere. Vurderingene og anbefalingene må derfor leses som et utgangspunkt for videre arbeid og verifisering.

**Kapittel 2** gir en introduksjon til problemstillingen som søkes løst med et rammeverk for informasjonsmodeller. Her beskrives dagens situasjon og hvilket arbeid som gjøres innenfor helseregistre, meldingsutveksling og arketyper i helse- og omsorgssektoren.

**Kapittel 3** beskriver metoden som er brukt i den kvalitative og komparative vurderingen.

I **kapittel 4** er den enkelte standard omtalt, og standardens styrker og svakheter fra den kvalitative vurderingen er oppsummert.

**Kapittel 5** beskriver den komparative vurderingen og nedvalget av aktuelle standarder gjennom en to-trinns prosess.

**Kapittel 6** gir endelige anbefalinger. For hver av de aktuelle standardene er det formulert en anbefaling knyttet til bruksområde. I tillegg beskrives forslag til videre arbeid.

**Vedlegg A** gir en forklaring på de mest brukte ordene.

**Vedlegg B** beskriver kriteriene som er brukt i den kvalitative vurderingen.

**Vedlegg C** beskriver den detaljerte kvalitative vurderingen.

## 2 Problemstilling

Rapporten «Internasjonale standarder – vurdering av internasjonale standarder» [2] viser at det blant internasjonale standarder som kan brukes for interoperabilitet mellom systemer i helse- og omsorgstjenesten ikke finnes én standard som kan dekke alle formål, men at ulike standarder dekker ulike formål. Videre er det et strategisk mål at helseopplysninger skal kunne gjenbrukes for ulike formål, både primære og sekundære. For eksempel ønsker man at informasjon som skal overføres til et EPJ-system eller register hentes direkte fra systemet det overføres fra. Det forutsetter at ulike formål benytter den samme definisjonen av innhold.

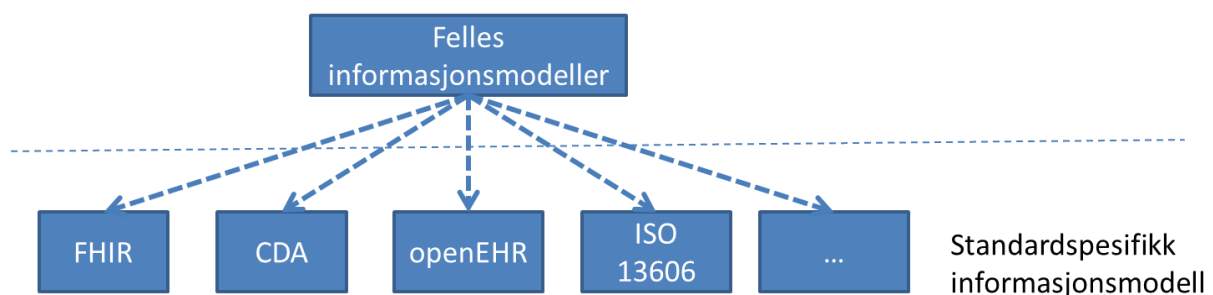
Dette kan oppsummeres på følgende måte:

- Ulike internasjonale standarder benyttes til ulike formål
- Definisjonen av strukturert innhold for ett formål skal kunne gjenbrukes helt eller delvis for andre formål.

Sammenstillingen av disse to punktene viser at informasjon som er definert og representert med en standard også må kunne representeres i en annen standard. Det betyr at man enten må kunne oversette innhold mellom standarder, eller lage en felles definisjon av strukturert innhold som kan representeres i de ulike standardene.

Det er uheldig å definere innhold flere ganger fordi dette er tidkrevende og kan føre til ulikheter mellom definisjonene (informasjonsmodellene). Det utløser i tillegg et behov for å definere et stort antall direkte transformasjoner mellom modellene for å understøtte interoperabilitet. Det bør derfor, i den grad det er mulig, legges opp til at man baserer seg på ett sett med felles, nasjonale informasjonsmodeller som kan gjenbrukes i alle bruksområder der de er relevante.

Et rammeverk for informasjonsmodellering vil bidra til at felles informasjonsmodeller i størst mulig grad kan realiseres i ulike nasjonale og internasjonale standarder slik at behovene for semantisk interoperabilitet og gjenbruk av informasjon lettere kan ivaretas.



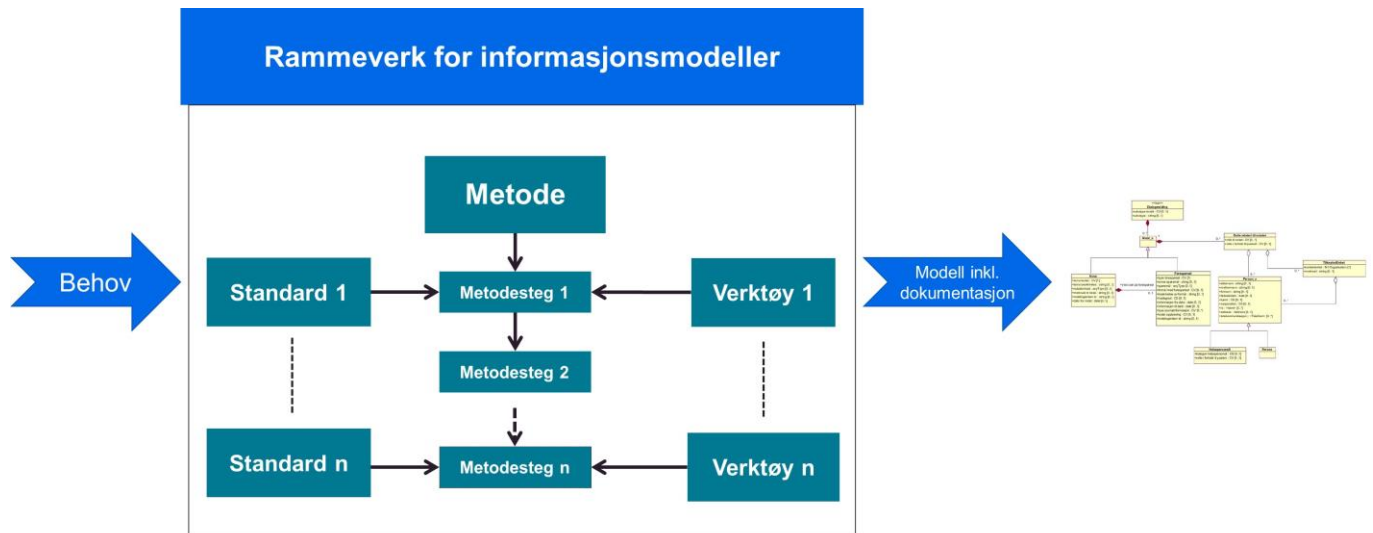
Figur 1 Felles informasjonsmodeller representert i ulike standarder

Figur 1 illustrerer at felles informasjonsmodeller bør kunne representeres i aktuelle internasjonale standarder, slik at det i minst mulig grad legges føringer for valg av teknisk løsning, standard eller produkt. Dette oppsummeres gjennom følgende problemstillinger:

- Hvordan kan man beskrive felles informasjonsmodeller slik at disse i størst mulig grad kan gjenbrukes for ulike formål med ulike internasjonale eller nasjonale standarder?
- Hvilket rammeverk (standarder, verktøy, metode) og prinsipper skal man benytte?

## 2.1 Rammeverk for informasjonsmodeller

Med rammeverk for informasjonsmodeller menes standarder og spesifikasjoner som brukes for å representere informasjonsmodeller, verktøyene en bruker for å utarbeide og dokumentere informasjonsmodellene på ulike nivå, og stegene for å komme frem til en informasjonsmodell (metoden).



Figur 2 Rammeverk for informasjonsmodeller

Figur 2 viser overordnet hvordan en ser for seg et rammeverk for informasjonsmodeller. Rammeverket består av flere metodesteg som f.eks. kan være å kartlegge behov, beskrive krav eller utforme selve modellen. Metodestegene kan basere seg på bruk av en eller flere standarder, f.eks. openEHR som utgangspunkt for definisjon av strukturert innhold. Metodestegene vil også typisk bruke et eller flere verktøy som støtte, f.eks. et modelleringsverktøy for å utforme selve informasjonsmodellen. Resultatet av å bruke et slikt rammeverk for informasjonsmodeller er typisk en informasjonsmodell med tilhørende dokumentasjon.

### 2.1.1 Eksempler på innhold i et rammeverk for informasjonsmodeller

#### **Standarder:**

- HL7 FHIR (ressurser, profiler, logical models)
- openEHR referansemodell, arketyper og templatler
- ISO/EN 13606 referansemodell og arketyper

#### **Verktøy:**

- Visual Paradigm for UML-diagram
- openEHR CKM for kliniske modeller
- Forge FHIR Profile Editor

#### **Metode (elementer):**

- Innhente krav fra klinikere, generelle kliniske modeller



- Sjekke av mot de tekniske standardene som skal benyttes
- Formalisere modellen i f.eks. en UML-notasjon
- Utarbeide ferdig modell med tilhørende dokumentasjon

## 2.2 Dagens situasjon nasjonalt

Nasjonalt arbeides det på flere måter når det gjelder informasjonsmodellering innenfor helse- og omsorgssektoren. I det følgende er det redegjort for ulike områder hvor man arbeider med informasjonsmodeller. Det første beskriver utfordringer knyttet til helseregistre og pasientjournaler. Videre beskrives hvordan informasjonsmodellering foregår i arbeidet med meldingsstandarder i Direktoratet for e-helse. Til slutt beskrives arbeidet med arketyper i spesialisthelsetjenesten.

### 2.2.1 Helseregistre og elektroniske pasientjournaler (EPJ)

Stortingsmelding 9 «Én innbygger - én journal» spesifiserer at man i fremtiden ønsker at «... innrapportering til registre skal skje mest mulig automatisk, uten dobbeltregistrering, og være en integrert del av de faste arbeidsprosessene» [3]

Dagens helseregistre strukturerer informasjon på en måte som ikke stemmer overens med hvordan informasjonen registreres i EPJ. De forskjellige helseregistrene har i stor grad ulike definisjoner av like kliniske begreper som heller ikke samsvarer med modellene som ligger til grunn for EPJ-systemer, eller som er definert i forbindelse med meldingsutveksling. Dette gjør det svært vanskelig å nå målet om automatisk innrapportering.

Eksempelvis er det for spesielt kvalitetsregistre vanlig at spørsmål om tidligere sykdommer blir formulert som «Har pasienten Sykdom X?», med svaralternativene «Ja», «Nei», og «Ukjent». I en strukturert journal vil en eventuell sykdom registreres som en konstatert diagnose, slik at journalen enkelt vil kunne svare automatisk «Ja», mens «Nei» og «Ukjent» er mer problematisk. For å kunne svare «Nei», må det dokumenteres en utelukkelse av sykdom i journalen, noe som er mye vanskeligere å komme fram til og som har svært begrenset gyldighet. «Ukjent» har et definisjonsproblem: Betyr det at den som svarer ikke har informasjon, at man ikke har undersøkt, at man har undersøkt men ikke kommet fram til en konklusjon, eller noe annet?

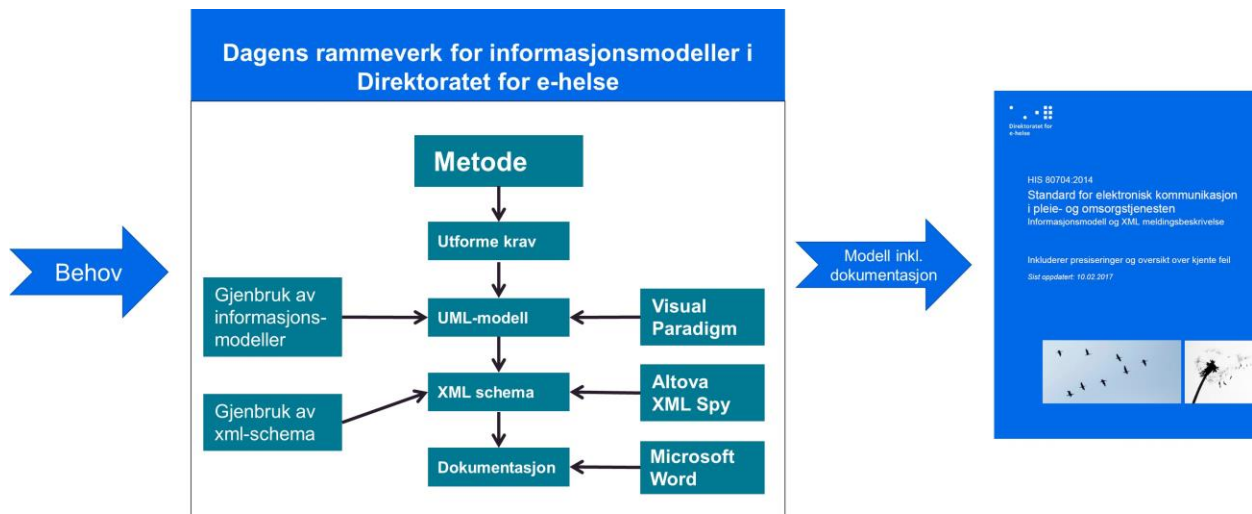
Denne typen forskjeller i tankegang og informasjonsmodeller mellom helseregistre og EPJ må avklares før man kan oppfylle ambisjonen i stortingsmeldingen. Felles nasjonale informasjonsmodeller som spenner over både helseregistre og EPJ kan være en hensiktsmessig måte å gjøre dette på.

Denne typen mismatch eksisterer også i betydelig utstrekning mellom forskjellige kliniske systemer, der informasjonsmodellene ofte er utarbeidet i isolasjon fra andre løsninger. Dersom informasjon i kliniske løsninger som det kan være aktuelt å utveksle ikke samsvarer med felles informasjonsmodeller, kan det være vanskelig å oppnå semantisk interoperabilitet (f.eks. mellom en kjerneløsning og et fagspesifikt system på et sykehus).

### 2.2.2 Nasjonale meldingsdefinisjoner

I dag er informasjonsmodellene som benyttes for meldingsutveksling tett knyttet til utvekslingsformat. Hver standard eller domene har sin egen informasjonsmodell og samme informasjon vil derfor kunne modelleres ulikt på tvers av standardene. Det er få/ingen overordnede informasjonsmodeller som beskriver helsefaglig informasjon uavhengig av utvekslingsformat og bruksområde.

Informasjonsmodellene dokumenteres ved bruk av UML, og XML-skjema for utveksling genereres automatisk fra disse.



Figur 3 Eksempel på bruk av dagens rammeverk for informasjonsmodeller i Direktoratet for e-helse

Figur 3 viser dagens rammeverk som tradisjonelt har vært brukt for utvikling av informasjonsmodeller for meldingsutveksling i Direktoratet for e-helse. Metodestegene består av å innhente og utforme krav som så blir modellert i en informasjonsmodell i UML. Basert på UML-modellen blir det generert XML-schema som blir det tekniske utvekslingsformatet. Basert på UML-modellen blir det også laget tilhørende dokumentasjon, typisk et dokument. Til metodestegene brukes det ulike verktøy; primært Visual Paradigm for modellering, Altova XML Spy for XML-håndtering og Microsoft Word for dokumentasjon.

Ved utvikling av informasjonsmodell og XML-schema for et konkret behov gjenbrukes det som tidligere er modellert i andre standarder til andre bruksbehov. Gjenbruk består i praksis hovedsakelig av at tidligere modellert informasjon blir kopiert inn i en ny modell, men en har noen felleskomponenter (f.eks. for pasient, avsender og mottaker) som en ikke behøver å kopiere/modellere på nytt, men gjenbrukes via felleskomponenten. Tilsvarende gjelder for gjenbruk på XML-schema nivå.

### Rammeverksbeskrivelse

Dagens rammeverk og prinsipper for felles informasjonsmodeller nasjonalt:

- Standard
  - UML
  - XSD
- Verktøy
  - Visual paradigm
  - XML Spy
- Metode
  - Kravspesifikasjoner utarbeides i samarbeid med helsefaglige brukere og jurister.
  - Informasjonsmodellene utarbeides på grunnlag av kravspesifikasjonene i samarbeid med helsefaglige brukere.
  - Gjenbruk fra andre informasjonsmodeller/standarder

- Lover og forskrifter som rammebetingelser

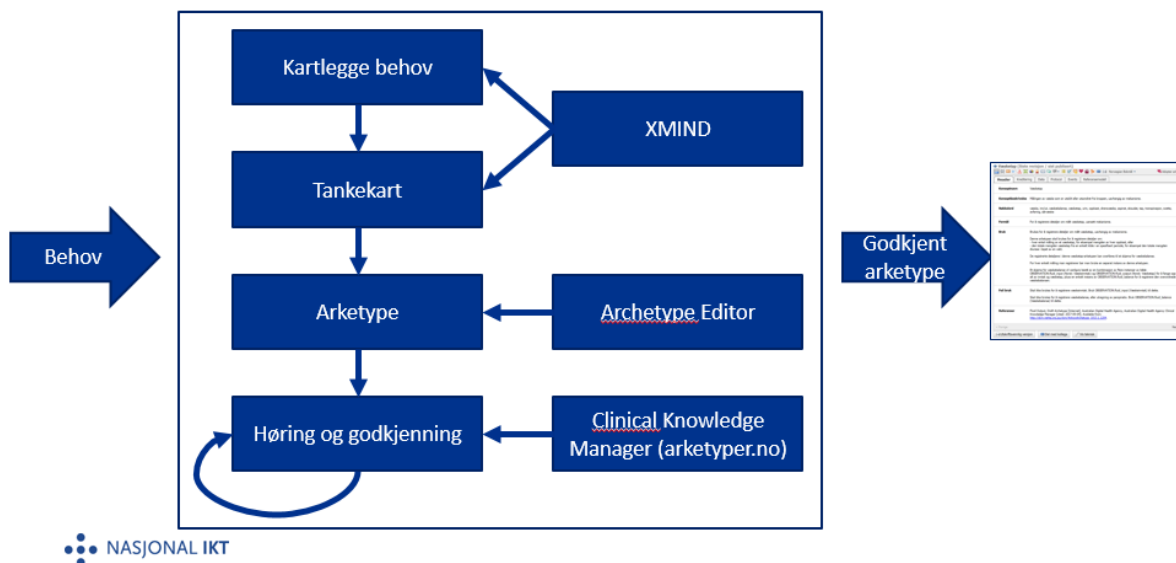
Resultatet av dette rammeverket er en informasjonsmodell som er beskrevet i både grafisk og tekstlig form. Informasjonsmodellene publiseres som en integrert del av de standardene modellene inngår i. Dersom informasjonsmodeller gjenbrukes i en annen standard, gjentas vanligvis også informasjonsmodellen og beskrives på nytt i den nye standarden.

### 2.2.3 Spesialisthelsetjenestens arbeid med arketyper

Spesialisthelsetjenesten har gjennom Nasjonal IKT siden 2008 utredet og siden 2014 arbeidet aktivt med å utvikle en katalog med felles kliniske informasjonsmodeller, ved hjelp av metodikk, verktøy og standarder fra openEHR. Informasjonsmodellene brukes i dag i DIPS Arena, og i flere registre og primærhelssystemer som er under testing. Arketypeprinsippet baserer seg på å standardisere mange relativt små modeller for kliniske konsepter, som settes sammen og tilpasses konkrete bruksområder. Disse kan benyttes direkte som implementasjonsartefakter i modelldrevet utvikling, eller som referanse for andre utviklingsmetodikker. På den måten er innholdsdefinisjonene frikoblet fra både teknologi og brukerhistorier.

Informasjonsmodellene publiseres som openEHR arketyper på <http://arketyper.no> (Nasjonal IKT) og gjennomgås av klinikere under oppsyn av et redaksjonsutvalg.

#### Metode for utvikling og godkjenning av arketyper



Figur 4 Eksempel på bruk av rammeverk for detaljerte kliniske modeller i spesialisthelsetjenesten

#### Rammeverksbeskrivelse

Informasjonsmodellene publiseres som frittstående detaljerte kliniske informasjonsmodeller i form av openEHR arketyper. Arketyper inneholder dokumentasjon og potensielt oversettelser som en del av modellspesifikasjonen.

Ved utvikling kartlegges behov i samarbeid med initiativtakere og relevant helsepersonell og dokumenteres som tankekart. På dette nivået omfatter behovet som regel et informasjonsbehov som går over flere enn én arketype, og i mange tilfeller er en eller flere

nødvendige arketyper allerede modellert og kan gjenbrukes direkte. Modeller fra internasjonalt arbeid gjenbrukes i stor grad, de oversettes da til norsk.

Når arketyper må utvikles fra bunnen av gjøres dette av helseinformatikere, før arketypen gjennomgår en iterativ høringsprosess og godkjenning, der høringskravene for den enkelte arketype defineres av et redaksjonsutvalg.

De viktigste verktøyene i rammeverket er openEHR-spesifikasjonene, Xmind, Archetype Editor, og Clinical Knowledge Manager.

### **2.3 Internasjonalt perspektiv**

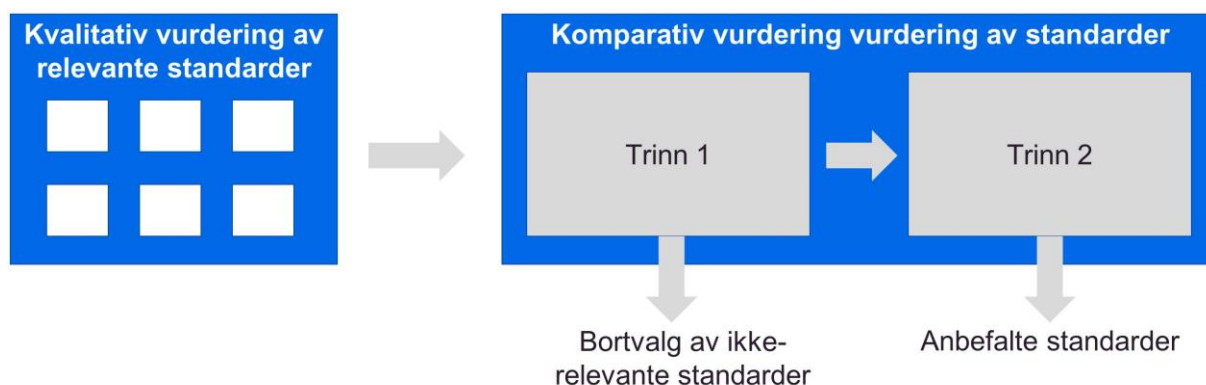
Problemstillingene rundt standardisering av informasjonsinnhold og gjenbruk på tvers i ulike standarder er aktuelle også internasjonalt. Underveis i arbeidet er det innhentet erfaringer og diskutert utfordringer med arkitekter og eksperter på standarder for informasjonsmodellering. I flere land har man kommet relativt langt i retning av en mer standardiserte måter å uttrykke felles informasjonsmodeller på, blant annet i Australia, England, USA og Nederland. Det er ulike måter å tilnærme seg problemstillingen på i disse landene, og ofte har man endret retning flere ganger. Dette bekrefter at det er utfordrende å finne én metode og én standard som kan brukes. Det vil også være nasjonale forhold som virker inn.

### 3 Metodikk for vurdering

Dette kapitlet beskriver bakgrunnen for og valg av standarder og verktøy som kan inngå i et fremtidig rammeverk for informasjonsmodeller. Videre beskrives hvilke kriterier som er brukt i vurderingene.

Et viktig formål med denne vurderingen er å avgrense utvalget av aktuelle standarder for informasjonsmodellering. Det vil sannsynligvis ikke være én standard som dekker alle formål eller bruksområder, men det er av stor verdi å begrense utvalget til et minimum som kan fungere som en basis for videre arbeid.

Hver av de aktuelle standardene med tilhørende verktøy er vurdert gjennom et sett med kriterier i en detaljert kvalitativ vurdering. Med basis i den kvalitative vurderingen er det foretatt en 2-trinns prosess for en oppsummerende komparativ vurdering (Se Figur 5).



Figur 5 Prosess for kvalitativ og komparativ vurdering

Vurderingen som er gjort fokuserer på standarder og tilhørende verktøy. Det finnes mange ulike metoder å bruke standardene og verktøyene på, hver for seg og sammen. Metode er ikke vurdert i dette arbeidet.

#### 3.1 Valg av rammeverk

Det finnes mange relevante standarder som kan inngå i et rammeverk for informasjonsmodeller. De fleste av standardene som er vurdert i denne rapporten er utarbeidet med tanke på å dekke bestemte formål. Det finnes neppe en standard som dekker alle formål eller bruksområder. Standardene som er vurdert som aktuelle vil derfor være delvis overlappende og/eller knyttet til et bestemt formål som søkes oppnådd med standarden. I arbeidet er det også gjort vurderinger av relevante initiativ som er igangsatt med tanke på å etablere prinsipper og prosesser for informasjonsmodellering. Begrepet rammeverk i denne sammenheng er derfor brukt ganske vidt.

Det er utarbeidet en liste over relevante rammeverk som omfatter aktuelle standarder for vurdering. Bakgrunnen for utvelgelsen er gjort med utgangspunkt i prosjektdeltakernes kjennskap til potensielle standarder som kan egne seg for informasjonsmodellering. Det har deretter blitt gjennomført dialogmøter med internasjonale fageksperter med tanke på å få verifisert listen med aktuelle rammeverk, og samtidig innhente erfaringer med bruk av ulike rammeverk og standarder i flere land.

Med utgangspunkt i dette er det utarbeidet en komplett liste med aktuelle rammeverk for videre vurdering.

## 3.2 Kvalitativ vurdering

Det er etablert et sett med kriterier som ligger til grunn for den kvalitative vurderingen av de enkelte standardene og verktøyene. Disse er delt i interne og eksterne faktorer. Detaljerte beskrivelser av kriteriene er gjengitt i Vedlegg B.

De interne faktorene kan bli sett på som de sterke og svake sidene ved standarden eller verktøyet i seg selv. Merk at de samme faktorene kan være styrker for en standard eller spesifisering, 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 bruk av standarden.

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

Eksterne faktorer representerer de mulighetene og hindringene i omgivelsene som vil påvirke bruken av standarden eller verktøy. Også her vil hva som anses som en mulighet og hva som er en trussel være avhengig av behovet som ligger til grunn og målet med bruken av standarden.

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

## 3.3 Komparativ vurdering

Formålet med den komparative vurderingen er å kunne utforme grunnlaget for å anbefale et rammeverk. I et slikt rammeverk inngår standarder, verktøy og metode. I den komparative vurderingen fokuseres det på standarder som kan inngå i et slikt rammeverk.

Det er valgt å gjennomføre vurderingen i to trinn for å kunne gjøre en mest mulig effektiv evaluering. Trinn 1 består i å velge bort de standardene eller rammeverkene som uansett ikke er relevant å ta med videre. For å gjøre dette vurderes de etter et spesifikt sett med viktige overordnede kriterier som rammeverkene må oppfylle for å kunne komme i betraktning. Trinn to består i å vurdere resterende rammeverk etter et sett med viktige kriterier for å kunne skille dem fra hverandre. Relevante kriterier både for trinn 1 og trinn 2 hentes fra allerede anvendte kriterier i den kvalitative vurderingen av det enkelte rammeverk.

### 3.3.1 Beskrivelse av komparativ vurdering trinn 1

Den innledende komparative vurderingen sørger for at standarder som ikke anses som aktuelle for videre vurdering tas ut i det videre arbeidet. De kvalitative vurderingene for den enkelte standard er tilgjengelig (Vedlegg C), men den endelige oppsummerende vurderingen er gjort på et mindre utvalg relevante standarder.

Vurderingen i trinn 1 er foretatt ved å angi graden av oppfyllelse av kriteriet som Lav/Middels/Høy til de enkelte kriterier som er beskrevet i Tabell 1. Verdien "Lav" tilsier at man i liten grad kan anse at standarden møter kriteriet, mens verdien "høy" krever uttalt demonstrasjon av at standarden møter kriteriet. Med "Middels" vurdering menes at man i noen grad kan møte kriteriet, men at det gjenstår en del for å evalueres som komplett innenfor kriteriet.

Kriteriene som benyttes i vurderingen er valgt ut for å kunne gjøre en overordnet vurdering av om standarden oppfyller grunnleggende krav for å kunne benyttes til informasjonsmodellering. Kriteriene tar utgangspunkt i tilsvarende kriterier i den mer detaljerte kvalitative vurderingen av hver standard. Noen av disse kriteriene henger delvis sammen; for eksempel vil økt utbredelse sannsynligvis gi økt kompetanse på standarden. I tillegg vil det kunne argumenteres for at alle standarder i tidlige faser vil score dårlig på slike kriterier. Svaret på dette vil være at vi ikke ønsker å være "early adaptor" på nye standarder eller teknologier, men i stedet kunne ta valg først når standardene har demonstrert modenhet og har stor sannsynlighet for bredere adopsjon. Når dette er demonstrert vil man kunne gjøre nye vurderinger som eventuelt inkluderer standarden for videre vurdering. Alle vurderinger gjøres derfor på nåværende tidspunkt, uten at det utelukker standardene for all fremtid.

Tabell 1 Kriterier for utvelgelse av standarder

Kriterie	Beskrivelse
Modenhet	Her vurderes det om standarden er moden, det vil si om den er stabil og at det ikke forventes større endringer. Det bør være kjente og forutsigbare prosesser for oppdateringer. Standarden er utprøvd og implementasjoner har vist at den virker godt innenfor relevante funksjonsområder.
Utbredelse	Utbredelse er knyttet til i hvor stor grad standarden er tatt i bruk. Høy utbredelse innebærer at det i et betydelig antall land foregår en rimelig mengde informasjonsutveksling basert på standarden. Det angis om standarden er forventet å vokse i utbredelse eller om den har nådd sitt antatte metningspunkt. Der det finnes refereres også til kjente erfaringer med bruken av standarden.
Kompetansebygging	Kompetanse på en standard er gjerne relatert til utbredelsen av standarden. Dette kriteriet sier imidlertid noe om hvor enkelt eller vanskelig det er å bygge kompetanse på standarden. Her kan for eksempel kompleksiteten i selve standarden være en del av grunnlaget for vurderingen. Tilgjengelighet til dokumentasjon, fagekspertise o.l. er likevel faktorer som kan vurderes når det gjelder hvor enkelt det er å bygge kompetanse.
Interesse	Oppsummering av om det er stor interesse for standarden i sektor eller marked.

Noen av disse kriteriene henger delvis sammen; for eksempel vil økt utbredelse sannsynligvis gi økt kompetanse på standarden. I tillegg vil det kunne argumenteres for at alle standarder i tidlige faser vil score dårlig på slike kriterier. Svaret på dette vil være at vi ikke ønsker å være "early adaptor" på nye standarder eller teknologier, men i stedet kunne ta valg først når standardene har demonstrert modenhet og har stor sannsynlighet for bredere adopsjon. Når dette er demonstrert vil man kunne gjøre nye vurderinger som eventuelt inkluderer standarden for videre vurdering. Alle vurderinger gjøres derfor på nåværende tidspunkt, uten at det utelukker standardene for all fremtid.

### 3.3.2 Beskrivelse av komparativ vurdering trinn 2

Vurderingen i trinn 2 utføres på de standardene som ble videreført i trinn 1 av den komparative vurderingen. Det er særlig viktig å se på disse standardene når det gjelder realisering av informasjonsmodellene i tekniske standarder, hvorvidt det inngår implisitte attributter, om standarden definerer klinisk innhold, aspekter rundt forvaltning og hvordan verktøystøtten er. En oversikt over kriteriene er gitt i

Tabell 2.

Tabell 2 Kriterier for komparativ vurdering

Kriterie	Beskrivelse
Realisering i tekniske standarder for samhandling/ grensesnitt	Utgangspunktet for rammeverk for informasjonsmodellering er at informasjonsmodellen skal kunne anvendes i ulike standarder for samhandling. Flere av de aktuelle standardene definerer også innhold og har ulik bruk av datatyper. Dette betyr at man ved utarbeidelse av informasjonsmodellene i praksis må ta hensyn til hvordan modellene realiseres i tekniske standarder for ulike behov. Derfor må man ved vurderingen avklare om standardene er til hinder for eller forenkler realisering av informasjonsmodellene i de samhandlingsstandardene som er anbefalt benyttet i fremtiden.
Implisitte attributter	Dersom en standard baseres på en underliggende referansemodell som benyttes som utgangspunkt for informasjonsmodellene, kan denne referansemodellen inneholde attributter som ikke framkommer eksplisitt av informasjonsmodellen, de er altså skjult. De fleste slike attributter inneholder metadata, men det kan også være attributter som må vurderes som en del av det faglige innholdet av den resulterende informasjonsmodellen. Enkelte komplekse datatyper inneholder også metadata som ikke framkommer av informasjonsmodellen, og som derfor må anses som implisitte attributter. For eksempel inneholder de datatyper i NS-EN ISO 21090 som gir mulighet for registrering av fritekst, et attributt for språk. Alle slike datatyper arver også et sett på seks implisitte attributter som i de fleste tilfeller kan betraktes som metadata. Implisitte attributter kan blant annet føre til at: <ul style="list-style-type: none"><li>• Attributtene blir uteglemt ved implementering av teknisk løsning.</li><li>• Attributtene ikke blir oppfattet/forstått av den som utarbeider en informasjonsmodell, og gjentas derfor i modellen. Dette kan gi redundans i informasjonsmodellen.</li></ul>
Standardisering av klinisk innhold	Noen standarder for informasjonsmodellering definerer også innhold i seg selv. Det vil si at når standarden brukes til informasjonsmodellering må man også bruke innholdet som allerede



Kriterie	Beskrivelse
	er definert. I hvilken grad innholdet er obligatorisk vil variere mellom ulike standarder og initiativ.
Forvaltning	Kriteriet omhandler hvorvidt det er definerte prosesser i standardene for forvaltning av informasjonsmodellene, eller om dette er forutsatt definert som en del av metoden for bruk (eventuelt også gjennom verktøy). Er det egenskaper ved standarden som gjør det enkelt å forvalte informasjonsmodellene? Noen standarder definerer innhold, og det bør beskrives hvordan dette påvirker forvaltningen av modellene. Erfaringer fra dagens forvaltning bør også beskrives.
Verktøystøtte	I den kvalitative vurderingen for den enkelte standard er det gjort vurderinger av relevante verktøy knyttet til standarden. I dette punktet oppsummeres det om standarden har god eller dårlig verktøystøtte.
Øvrige forhold	Andre relevante forhold ved standardene beskrives her.

I den kvalitative vurderingen er det også gjort vurderinger av andre viktige faktorer ved standarder for informasjonsmodellering. To relevante kriterier, implementasjonsuavhengighet og datatyper, ble også vurdert, men de viste seg å ikke være avgjørende faktorer for å skille på standardene. Bakgrunnen for dette er som følger:

### **Implementasjonsuavhengighet**

Rammeverket for informasjonsmodeller er ment å benyttes for å utarbeide informasjonsmodeller som skal realiseres på ulike måter. Derfor kan ikke rammeverket være avhengig av realisering i ett bestemt format.

Noen standarder, metoder og verktøy omhandler både informasjonsmodellering og implementasjon. Ved å følge begge aspekter ved slike standarder kan man oppnå ytterligere gevinster sammenlignet med bare å følge standarden for informasjonsmodellering. Ettersom rammeverket ikke skal være avhengig av implementasjon vil det i begrenset grad tas hensyn til eventuelle tilleggsgevinster av å følge en spesifikk standard for realisering i de videre vurderingene.

Som en generell betraktning av vurderingene som er gjort og erfaringer som er innhentet, er det vanskelig å se at det er mulig å gjøre informasjonsmodellene helt uavhengig av implementering. Ved modelleringen vil det være nødvendig å ta hensyn til egenskaper ved standardene som modellene skal realisere.

### **Datatyper**

Standarden NS-EN ISO 21090 spesifiserer et omfattende sett av komplekse datatyper beregnet for bruk i e-helsestandarder fra ISO, CEN og HL7. Spesifikasjonen av datatypene følger regler som er beskrevet i den grunnleggende standarden for datatyper, ISO/IEC 11404. De grunnleggende datatypene som er definert i denne standarden kan benyttes sammen med datatypene spesifisert i NS-EN ISO 21090. Dette betyr at alle de grunnleggende datatypene fra ISO/IEC 11404 kan benyttes.

Enhver kompleks datatype er i seg selv en informasjonsmodell som alltid vil kunne uttrykkes ved hjelp av de grunnleggende datatypene. Dette innebærer at en informasjonsmodell hvor

det er benyttet en kompleks datatype, alltid vil kunne konverteres tapsfritt til en informasjonsmodell hvor det kun benyttes grunnleggende datatyper.

Ettersom alle de grunnleggende datatypene er tillatt i NS-EN ISO 21090, så vil det være mulig å foreta en tapsfri konvertering fra ethvert annet sett av datatyper, til denne standarden. openEHR, FHIR og CDA benytter egne sett av datatyper. Det er ikke foretatt noen konkret vurdering av disse i denne omgang, men det antas at også disse dekker alle de grunnleggende datatypene, noe som i så fall innebærer at det vil være mulig å foreta en tapsfri konvertering også til disse settene av datatyper.

Ut fra dette blir konklusjonen at det ikke utgjør noe større problem at ulike standarder og spesifikasjoner benytter ulike sett av datatyper.

## 4 Kvalitative vurderinger av rammeverk for felles informasjonsmodeller

### 4.1 Omfang og avgrensning

Dette kapitlet oppsummerer de kvalitative vurderingene av valgte rammeverk for felles informasjonsmodeller i henhold til kriteriene beskrevet i Vedlegg B. Standarder og verktøy er vurdert ut fra interne og eksterne faktorer når det gjelder hvor egnet de er til å inngå i et fremtidig rammeverk for informasjonsmodellering. For hvert rammeverk er det gitt en innledning til selve standarden, og deretter oppsummert den kvalitative vurderingen med styrker og svakheter for den enkelte standarden.

Følgende rammeverk er vurdert:

- openEHR
- HL7 FHIR
- HL7 CDA
- NS-EN ISO 13606
- UML (Unified Modeling language)
- CIMI (Clinical Information Modeling Initiative)
- ISO/TS 13972 DCM (Detailed Clinical Models)
- HL7 v3

For oversikt over flere detaljer fra den kvalitative vurderingen, se Vedlegg C.

#### 4.1.1 Avgrensning mot ontologibaserte terminologier

I dette arbeidet har vi forutsatt bruk av flate kodeverk/terminologier i informasjonsmodellene. Terminologier kan imidlertid også være mer avanserte. Ontologibaserte terminologier bruker relasjoner til å definere og organisere begreper (eksempelvis SNOMED CT). Vurdering av slike terminologier er holdt utenfor arbeidet, da det medfører vesentlig økning av kompleksiteten for vurderingen av standarder for informasjonsmodellering.

Dagens informasjonsmodeller er designet for fleksibel bruk av ulike flate kodeverk. I dag brukes SNOMED CT internasjonalt også i all hovedsak som et flatt kodeverk i kliniske løsninger. Dersom man har ambisjoner om å ta i bruk relasjoner i ontologibaserte terminologier må dette sees i sammenheng med konsekvenser dette har for informasjonsmodellene som brukes sammen med terminologien.

Denne gjensidige påvirkningen og avhengigheten mellom terminologi og informasjonsmodeller og påfølgende konsekvenser for implementering anses også å være noe som ligger noen år frem med hensyn til bruk i kommersielle kliniske løsninger.

## 4.2 openEHR

### 4.2.1 Om openEHR

openEHR er et åpent felleskap som samarbeider om et felles mål: En semantisk, leverandøruavhengig e-helseplattform («A semantically-enabled, vendor-independent health computing platform» [4]). openEHR-fellesskapet forvalter en rekke spesifikasjoner<sup>1</sup>. To av disse har fokus i denne evalueringen: Referansemodellen (RM) og arketypermodellen (ADL og AOM).

Informasjonsmodellering i openEHR baserer seg på tonivå-modellering, der referansemodellen fungerer som nivå 1. Generelt danner denne et rammeverk som kan ytterligere defineres som detaljerte kliniske informasjonsmodeller (arketyper; nivå 2) av ulike typer (som f.eks. kroppstemperatur eller prosedyrerekvirering). Arketyper settes sammen til kliniske dokumenter for konkrete bruksområder, i form av templat. De bygges opp ved at arketyper settes sammen og begrenses til en struktur som er hensiktsmessig for det konkrete kliniske bruksområdet.

For informasjonsmodellering gir openEHR en formell definisjon av detaljerte kliniske informasjonsmodeller. Dette tillater en betydelig grad av standardisering av informasjon om grunnleggende kliniske begreper, samtidig som detaljgraden kan tilpasses den enkelte brukssituasjon.

For fullverdige openEHR-systemer vil det være relativt enkelt å utvide løsninger og grensesnitt til å håndtere nye informasjonsmodeller i form av nye arketyper og templat. Dette setter imidlertid krav til implementasjon av referansemodellen og templatvalidering. I denne vurderingen tas det ikke hensyn til aspekter ved standarder som krever en spesiell implementasjonsmetode.

openEHR eies av den ideelle organisasjonen openEHR Foundation, og gis ut under frie Creative Commons-lisenser. openEHR Foundation har et internasjonalt program for modellering, klinisk vurdering, deling og forvaltning av standardiserte og forvaltede arketyper, samlet rundt en Clinical Knowledge Manager<sup>2</sup> (CKM).

I tillegg til de grunnleggende spesifikasjonene for implementasjon av kliniske løsninger og for informasjonsmodellering, omfatter openEHR et spørrespråk for klinisk informasjon (Archetype Query Language; AQL), et definisjonsspråk for beslutningsstøtteregler (Guideline Definition Language; GDL), og spesifikasjoner for et REST API og et rammeverk for definering og utføring av prosessmodeller.

### 4.2.2 Kvalitativ vurdering av openEHR

#### Styrker

- Standarden kan brukes til å definere alle kliniske og administrative modeller som skal inngå som en del av en journal, samt demografiske modeller for personer, organisasjoner og relasjoner.
- Det er relativt lav terskel for å lage enkle arketyper og templat med tilgjengelige verktøy.
- De grunnleggende delene av openEHR-spesifikasjonen er stabile.

---

<sup>1</sup> openEHR spesifikasjoner, se <http://www.openehr.org/programs/specification/workingbaseline>

<sup>2</sup> openEHR Clinical Knowledge Manager, <http://openehr.org/ckm>

- openEHR-referansemodellen har en egen "Data Structures Information Model" bestående av primitive og komplekse datatyper. Komplekse datatyper gjør modellering av komplekse begreper enklere og gir like strukturer mellom forskjellige modeller, men krever gode verktøy for å vise implisitte attributter.
- openEHR er tatt i bruk til informasjonsmodellering på nasjonalt nivå i flere land, blant annet i Storbritannia, Australia, Russland og Slovenia. I Norge er det en del erfaringer med bruk, spesielt innenfor spesialisthelsetjenesten, og flere leverandører har implementert kliniske systemer basert på openEHR. Både spesialisthelsetjenesten og flere norske leverandører har kompetanse på modellering med openEHR.

### **Svakheter**

- openEHR baserer seg på en relativt kompleks referansemodell. Dette medfører at det kreves gode modelleringsverktøy.
- Det er relativt enkelt å komme i gang med modellering av arketyper og templatener, men mer komplisert modellering krever mer erfaring.

### **Verktøy**

Clinical Knowledge Manager fra Ocean Health Systems er en webløsning for bibliotek og støtte til arbeidsflyt rundt høring og godkjenning av kliniske informasjonsmodeller og datasett. Det inneholder en revisjonshistorikk for alle artefakter i biblioteket.

Archetype Editor og Template Designer er verktøy for modellering.

Disse verktøyene oppfattes som gode til sitt bruk, og som stabile. Det er få eller ingen tilsvarende verktøy på markedet for bruk til dette formål.

## **4.3 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)**

### **4.3.1 Om FHIR**

HL7 FHIR<sup>3</sup> (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.

Informasjonen i FHIR er bygget opp med bruk av ressurser, som er relativt små generelle informasjonsmodeller som skal kunne anvendes for flere formål. De skal representere det man forventer de kliniske begrepene inneholder, altså er de ikke veldig spesialiserte eller detaljerte. De generelle ressursene kan tilpasses og utvides/detaljeres for spesifikke behov gjennom definisjon av profiler. I tillegg er det mulig å definere dokumenter og meldinger, men standarden i seg selv definerer ingen slike. Ressursene som er definert i FHIR er utformet etter 80/20 prinsippet. Det vil si at 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 med bruk av en innebygd mekanisme som støtter lokale utvidelser i FHIR-ressursene. Dette kalles «extensions» i FHIR.

---

<sup>3</sup> Nettsted FHIR, se <https://www.hl7.org/fhir/>

En grunnleggende ressurs kalt «StructureDefinition» er basis for all informasjonsmodellering i FHIR. Det er altså denne som benyttes til å definere alle strukturer, både utvidelser, ressurser og profiler av ressurser. Metoden kan brukes til å modellere informasjon med bruk av FHIR datatyper helt uavhengig av eksisterende ressurser for å lage «FHIR Logical Models». Slike uavhengige modeller kan senere mappes til eksisterende ressurser, profiler eller utvidelser. Dermed kan FHIR brukes til generell informasjonsmodellering og sikre en enkel overgang til utvekslingsformater basert på FHIR. Alle modeller kan representeres med både XML, JSON og RDF.

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 per i dag status som STU 3 (Standard for Trial Use) og forventes å bli normativ i 2018. HL7 benytter en modenhetsskala<sup>4</sup> som FHIR-ressursene plasseres innenfor. Mange ressurser er nå på nivå 5, som er siste nivå før normativ.

### 4.3.2 Kvalitativ vurdering av FHIR

#### Styrker

- Modellering med bruk av FHIR oppfattes som relativt brukervennlig. Man tar utgangspunkt i definerte ressurser, og det er formelt ressursen StructureDefinition som brukes for å uttrykke informasjonsmodeller. Måten man modellerer på gir også uavhengighet til eksisterende ressurser.
- FHIR er spesielt rettet mot utveksling/deling av helserelatert informasjon, og tar mål av seg til å definere struktur for 80% av helserelatert informasjon som skal kunne utveksles/deles mellom aktører i helse- og omsorgstjenesten. Dette inkluderer klinisk informasjon, administrativ informasjon, folkehelseinformasjon og informasjon for forskning.
- Sentrale kliniske ressurser i FHIR har modenhetsnivå 5 i henhold til HL7s modenhetsskala. Dette er nivået før normativ, og standarden må derfor kunne sies å være moden og stabil på de aktuelle ressursene for informasjonsmodellering.
- Det oppfattes som enkelt å gå fra informasjonsmodell til tekniske representasjonsformater for eksterne grensesnitt med FHIR.
- Det er relativt stor interesse knyttet til FHIR. I Norge er det registrert ca. 20 prosjekter som arbeider med å ta i bruk FHIR, med totalt ca. 90 profiler.
- Internasjonalt er FHIR tatt i bruk i en lang rekke land. På nasjonalt nivå er FHIR i bruk i flere land, inkludert USA, Australia og England.
- Kompetansen på FHIR oppleves som god, både i spesialisthelsetjenesten, NIKT og Direktoratet for e-helse.

#### Svakheter

- FHIR er ikke normativ, men forventes å bli det i løpet av 2018. Inntil dette skjer bør det gjennomføres grundige risikoanalyser knyttet til behov hvor standarden vurderes å bli tatt i bruk.

---

<sup>4</sup> HL7s modenhetsskala, se <https://www.hl7.org/fhir/versions.html#maturity>

## Verktøy

Forge profile editor er et modelleringsverktøy for utvikling av FHIR profiler og implementasjonsguider. I tillegg kan verktøyet også benyttes til å lage «logical models». Verktøyet er tett knyttet til FHIR og nåværende versjon av FHIR, så oppdatering må forventes når FHIR blir normativ. Verktøyet er enkelt å bruke, men tilbyr ikke grafisk modelleringsstøtte.

Simplifier er et samhandlingsverktøy for å dele profiler av ressurser og implementasjonsguider. Det er også mulig å lage implementasjonsguider og publisere disse fra verktøyet. Simplifier er knyttet til FHIR og kan ikke brukes med andre standarder. Det forutsettes at profiler lages i et annet verktøy, f.eks. Forge.

ClinFHIR er et web-basert verktøy for å vise innhold og struktur i implementasjonsguider, profiler og utvidelser, samt kodeverk og verdsett. Det er noe uklarhet rundt rettigheter og plikter forbundet med det da det ikke er publisert noen lisens/vilkår til bruk av verktøyet. Per i dag er verktøyet under utvikling og må kunne sies å være relativt umodent.

Alt i alt må det kunne sies at FHIR har god verktøystøtte. Siden utviklingen av verktøyene følger utviklingen av selve standarden forventes det at disse oppdateres i tiden fremover.

## 4.4 HL7 CDA (Clinical Document Architecture)

### 4.4.1 Om HL7 CDA

HL7 CDA R2<sup>5</sup> (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 en viktig egenskap og 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.

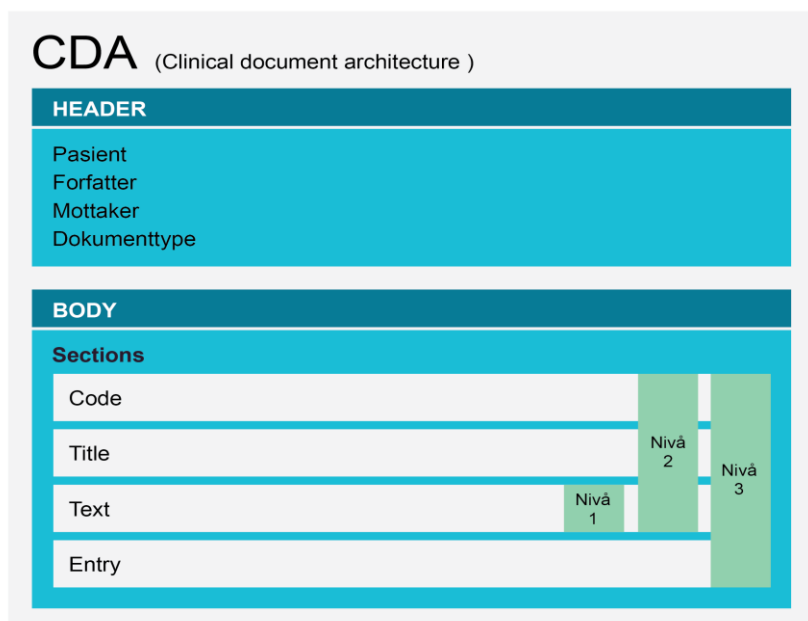
Graden av struktur i et CDA-dokument kan defineres på tre ulike nivåer:

- *Nivå 1*: CDA-en inneholder bare menneskelesbar informasjon (kun fritekst)
- *Nivå 2*: CDA-en inneholder i tillegg kodede 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 er vist i Figur 6.

---

<sup>5</sup> HL7 CDA Product brief, [https://www.hl7.org/implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=7](https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7)



Figur 6 Oversikt over CDA

Når det gjelder CDA som et informasjonsmodelleringsrammeverk handler det om hvordan vi definerer strukturert innhold på nivå 3 og gjenbraker dette. CDA på nivå 3 definerer klinisk informasjonsinnhold ved hjelp av å begrense klasser fra HL7 v3 Reference Information Model (RIM). Det er i alt 8 RIM-klasser som kan benyttes for å definere strukturert innhold i CDA: Observation, RegionOfInterest, ObservationMedia, SubstanceAdministration, Supply, Procedure, Encounter, Organizer og Act.

CDA baserer seg i stor grad på bruk av HL7 RIM og både Header og Body er avledet ved å sette restriksjoner på HL7 RIM. Informasjonsmodellering på nivå 3 tar utgangspunkt i RIM-klasser og metodikk for å beskrive klinisk innhold.

### **CDA templat**

Hvordan CDA skal brukes/implementeres innenfor ulike domener beskrives i en CDA-templat. En definert templat kan gjenbrukes på tvers av implementasjoner. Templatene kan sees som byggesteiner for kliniske dokumenter, der man ved etablering av nytt dokument kan gjenbruke tidligere templater – enten direkte eller for ytterligere spesialisering – for eksempel for allergier, medikasjoner etc. Templater kan benyttes på flere nivåer (Document, Section og Entry), men for klinisk informasjonsmodellering er det Entry-templatene som er mest interessante. Entry-level templater definerer Clinical Statements ved å beskrive restriksjoner på "CDA clinical statement model".

For eksempel kan man uttrykke et blodtrykk ved å legge inn restriksjoner på Observation-komponenten.

### **Consolidated CDA (C-CDA)**

C-CDA er en amerikansk implementasjonsguide basert på CDA for meldingsutveksling som ble initiert av ONC (Office of the National Coordinator) som en del av tiltakene i programmet «Meaningful Use». C-CDA spesifiserer et bibliotek av templater og foreskriver bruk av disse i spesifikke dokumenttyper. C-CDA inkorporerer og harmoniserer tidligere arbeid fra HL7, IHE (Integrating the Health Enterprise) og HITSP (Health Information Technology Standards Panel), og er i etterkant tatt i bruk i flere andre land, for eksempel Nederland og Australia.



## 4.4.2 Kvalitativ vurdering av HL7 CDA

### Styrker

- CDA er i bruk over hele verden. Det største initiativet finner vi i USA der man har standardisert dokumentutveksling for Meaningful Use nasjonalt på C-CDA. Østerrike er et annet land som har basert sin nasjonale samhandlingsarkitektur på CDA (ELGA). Disse inkluderer nasjonale biblioteker av templer på nivå 3, selv om det for Østerrikes del er begrenset til laboratorie og røntgen. Danmark har også vedtatt å bruke CDA som standard for informasjonsutveksling, og CDA ligger også til grunn for e-reseptløsningen i Finland. Finland har også CDA til bruk for blant annet diagnoser, lab, radiologi, prosedyrer. I Norge er CDA tatt i bruk i Helse Vest.
- HL7 CDA R2 har vært en normativ standard siden 2008 og må regnes som moden.

### Svakheter

- Bruk av CDA-templer til andre formål enn dokumentutveksling er foreløpig umodent.
- Det er begrenset kompetanse i Norge på utvikling av CDA-dokumenter og templer. Kun et fåtall personer er sertifisert.
- Det oppleves som stor interesse i sektor når det gjelder CDA til bruk for dokumentutveksling, men begrenset for informasjonsmodellering.

### Verktøy

ArtDecor er et open source verktøy for design og forvaltning av HL7 CDA templer og verdisett. Verktøyet oppfattes som brukervennlig som modelleringsverktøy. Det er utviklet for HL7-templer og verdisett, og ikke andre standarder.

## 4.5 NS-EN ISO 13606

Den fulle tittelen på denne standarden er *NS-EN ISO 13606 Health informatics — Electronic health record communication (EHRCOM)* og den ble først publisert som en europeisk pre-standard i 1999 og senere videreutviklet til en felles europeisk og internasjonal standard. Standarden ble nylig revidert.

Standarden skal kunne benyttes i forbindelse med elektronisk kommunikasjon av enhver form for utdrag av EPJ, både mellom forskjellige EPJ-systemer og mellom EPJ-system og andre system i samme, eller forskjellige virksomheter. Standarden består av fem deler:

- Part 1: Reference model [5]: Spesifiserer en generell referansemodell for kommunikasjon av informasjonsuttrekk (extracts) fra EPJ. Uttrekket skal kunne kommuniseres som en melding eller tilgjengeliggjøres gjennom et grensesnitt.
- Part 2: Archetype Interchange Specification [6]: Inneholder formelle krav til arketyper.
- Part 3: Reference archetypes and term lists [7]: Inneholder kodeverk for kodete attributter i referansemodellen. I tillegg inneholder denne delen fem kapitler med referansearketyper og et kapittel med informasjonsstrukturer som er ment å danne basis for kliniske arketyper.
- Part 4: Security [8] og Part 5: Interface Specification [9] er ikke relevante i denne sammenheng.

Noe av det mest sentrale med standarden er innføringen av to-nivå modellering. Mens en underliggende referansemodell dekker de generelle behovene for metadata, beskrives den kliniske informasjonen som skal kunne inngå i EPJ gjennom såkalte arketyper.

En viktig fordel med to-nivå modellering er at en i arbeidet med å spesifisere det helsefaglige innholdet i EPJ ikke trenger å forholde seg til komplekse informasjonsmodeller eller andre "tekniske detaljer". Dette er ment å skulle gjøre det enklere for helsepersonell som ønsker å involvere seg i arbeidet med spesifisering av innhold i EPJ.

Selve standarden inneholder ingen helsefaglige opplysninger.

Denne standarden kan kun benyttes til å beskrive innholdet i en pasients elektroniske pasientjournal. Dette fordi all informasjon knyttes til en pasient gjennom referansemodellen. Videre dekker scope for standarden kun uttrekk (extracts) fra EPJ, altså en ekstern representasjon av opplysninger i en pasients EPJ.

Del 1 (publisert i 2000) danner også utgangspunktet for EPJ Standard del 3: Journalarkitektur og generelt om journalinnhold (HIS 80507:2015). Den første versjonen av denne standarden ble utviklet i parallell med utviklingen av ENV 13606-1.

#### 4.5.1 Kvalitativ vurdering av NS-EN ISO 13606

##### Styrker

- Første versjon av standarden ble publisert for ca. 15 år siden, og en ny versjon ble vedtatt i november 2017 og skal publiseres primo 2018. Denne vil først bli vurdert revidert om 5 år. Standarden må derfor anses å være stabil.
- Del 1 og 2 av denne standarden danner også utgangspunktet for openEHR, som har videreutviklet referansemodellen blant annet med flere spesialiseringer av ENTRY. Dette gjør at det kan antas at de som har kompetanse på openEHR, lett vil kunne tilegne seg kompetanse på NS-EN ISO 13606.
- Standarden benytter komplekse datatyper. Disse utgjør et subsett av NS-EN ISO 21090 [10].
- De implisitte attributtene som følger av referansemodellen, inkluderer kun metadata.

##### Svakheter

- Standarden kan kun benyttes til å modellere informasjon som er knyttet til en identifiserbar pasient. Den dekker derfor ikke alle former for informasjonsmodeller som helse- og omsorgstjenesten har behov for.
- Standarden kan ikke benyttes sammen med standarder og informasjonsmodeller fra Difi, eller andre offentlige aktører.

I Norge er kompetansen på denne standarden lav.

## 4.6 UML 2.0 (Unified Modeling language)

### 4.6.1 Om UML

UML er et generelt modelleringsspråk som blant annet benyttes for å visualisere design av programvare. Opprinnelig ble UML utviklet i 1996 av Rational Software som benyttet det i produktet Rational Rose.

OMG (Object Management Group) overtok UML i 1997 og har siden den tid stått for videreutviklingen av standarden.

UML er også publisert som en felles standard av ISO og IEC standard, ISO/IEC 19505:2012. Denne er identisk med OMG sin UML-standard i 2012.

I tillegg til den typen diagrammer for informasjonsmodeller som benyttes f.eks. i meldingsstandardene, inkluderer standarden også andre typer diagrammer, f.eks. for 'activities' og 'use case'. De verktøyene som benyttes for utarbeidelse av UML-diagrammer, inneholder gjerne også støtte for andre typer diagrammer slik som f.eks. prosessdiagrammer i henhold til BPMN (Business Process Model and Notation).

UML benyttes nå over hele verden innenfor så godt som alle bransjer. UML benyttes også i undervisningen på universiteter og høyskoler, slik at det er god tilgang på kompetanse på UML informasjonsmodellering.

I Direktoratet for e-helse brukes UML i en rekke e-helsestandarder.

Flere standardiseringsorganisasjoner internasjonalt benytter UML i sitt arbeid med standarder. Arbeidsgruppene CEN/TC251 og ISO/TC215 har siden 1998 benyttet UML til alle sine informasjonsmodeller. HL7 tok i bruk UML i forbindelse med utviklingen av HL7 v3 RIM mot slutten av 1990-tallet. openEHR benytter UML i sin referansemodell

Vurderingene i denne rapporten er basert på versjon 2.0 av UML.

## 4.6.2 Kvalitativ vurdering av UML

### **Styrker**

- UML er den standarden som benyttes for hovedtyngden av all informasjonsmodellering innenfor alle bransjer og har blitt benyttet verden over i ca. 20 år. Den anses som dominerende innenfor informasjonsmodellering.
- Alle relevante behov relatert til klinisk og administrativ informasjonsmodellering kan oppfylles fullt ut, og standarden inneholder det som behøves for å lage informasjonsmodeller som er enkle å realisere. Standarden inneholder ingen skjulte attributter.

### **Svakheter**

- Standarden i seg selv gir ikke noen ekstra støtte for å lage gode informasjonsmodeller, slik at kvaliteten på modellene blir avhengig av den som modellerer.
- Standarden har ikke noe eget språk for begrensninger, men andre språk kan benyttes for dette i tillegg.

### **Verktøy**

Det eksisterer mange gode verktøy for modellering i UML, og disse dekker de fleste behov.

## 4.7 Clinical Information Modeling Initiative (CIMI)

### 4.7.1 Om CIMI

CIMI<sup>6</sup> er et initiativ som ble startet i 2011 med bred internasjonal deltakelse og bevisst holdt uavhengig av eksisterende standardiseringsorganisasjoner. Målet med CIMI er å definere biblioteker av detaljerte kliniske modeller for å bidra til større grad semantisk interoperabilitet på tvers av systemer, meldinger og dokumenter. I 2015 ble initiativet integrert i HL7 International i form av en egen arbeidsgruppe.

CIMI etablerer metode og modeller for å kunne spesifisere formelle maskinprosesserbare modeller av kliniske begreper som puls, blodtrykk, laboratoriesvar etc. CIMI-modeller inkluderer beskrivelser av både struktur (informasjonsmodell) og semantikk (terminologi) for instanser av slike klinisk begrep, og refereres gjerne til som CIMI arketyper.

#### **CIMI arkitektur**

CIMI modeller er definert av to tett integrerte openEHR syntakser. Disse er valgt blant annet for å sikre kompatibilitet med andre standarder som openEHR og ISO 13606.

Basic Meta-Model (BMM): serialiseringsstandard for persistering (i verktøy) og utveksling av kliniske modeller.

Archetype Definition Language (ADL): brukes for logisk beskrivelse av CIMI arketyper ved å begrense referansemodellen.

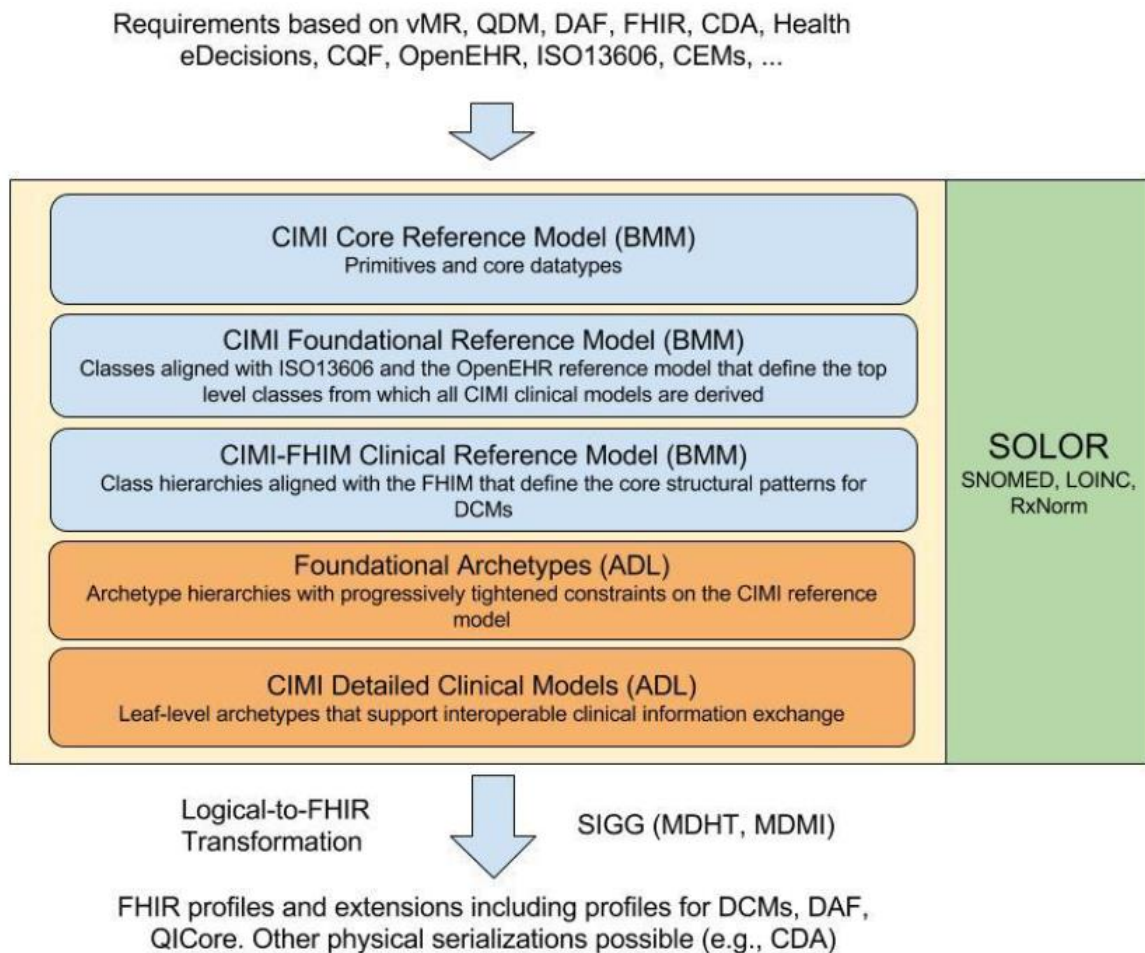
BMM brukes i tre lag:

- Core Reference Model Module: inneholder CIMI primitiver, datatyper og toppnivå-klasser.
- Foundational Model Module (tett knyttet til ISO 13606): Definerer klasser på nivå 2 - mer spesifikt Composition, Content og Cluster.
- CIMI Clinical Pattern Module: Definerer kliniske mønstre som detaljerte kliniske modeller

CIMIs arkitektur kan presenteres i en modell med fem lag (Figur 7).

---

<sup>6</sup> CIMI (Clinical Information Modeling Initiative), se <http://www.hl7.org/Special/Committees/cimi/index.cfm>



Figur 7: CIMI architectural framework. Hentet fra CIMI modeling architecture guide [11]

CIMI modeller har som mål å være kompatible med eksisterende modeller av Federal Health Information Model (FHIM) og US Data Access Framework (DAF). DAF består av FHIR-profiler for bruk i Meaningful Use. Det er også et sentralt utgangspunkt å kunne «importere» modeller fra andre informasjonsmodelleringsrammeverk som fore eksempel openEHR og ISO 13606.

### Terminologi

Informasjonsmodeller er ofte utviklet uavhengig av kliniske ontologier, noe som medfører at mange informasjonsmodeller passer dårlig sammen med ontologiene de skal brukes sammen med.

CIMIs mål er en konsistent separasjon av informasjonsmodell og terminologi, og de ønsker å basere denne på SOLOR. SOLOR er et initiativ sponset av HSPC (Healthcare Services Platform Consortium) som består av amerikanske helseforetak og standardiseringsorganisasjoner som Veterans Administration, Intermountain, Louisiana State University, Regenstrief og American Medical Association. SOLOR skal integrere SNOMED CT, LOINC og RxNorm i et felles terminologirammeverk. I og med at LOINC og RxNorm ikke er standarder som benyttes i Norge vil det kreve ekstra mapping på terminologisiden før modellene eventuelt kan tas i bruk i Norge.

## 4.7.2 Kvalitativ vurdering av CIMI

### Styrker

- CIMI setter svært få begrensninger for hva slags klinisk informasjon som skal kunne uttrykkes ved hjelp av CIMI-modeller.
- CIMI har som mål å sikre mest mulig uavhengighet mellom kliniske informasjonsmodeller representert i ulike standarder som openEHR, HL7 CDA, DCM, FHIR etc. Modeller representert på disse standardene skal kunne utveksles på tvers ved bruk av CIMI som en felles semantisk referanse.

### Svakheter

- På nåværende tidspunkt karakteriseres CIMI som umodent og et godt stykke fra realisering.
- For Norges del kan det også vurderes som en svakhet at en del designvalg påvirkes av at utviklingen skjer i USA. Det er derfor vanskelig å gjøre reelle vurderinger av faktorer knyttet til dette initiativet.

### Verktøy

Det er flere verktøy som utvikles parallelt med at standarden ferdigstilles. Disse verktøyene er imidlertid så langt ikke tatt i bruk av andre enn organisasjonene som utvikler de, og er dermed ikke tilgjengelige for vurdering.

## 4.8 ISO/TS 13972 Detailed Clinical Models

### 4.8.1 Om Detailed Clinical Models og ISO/TS 13972

ISO/TS 13972:2015 Detailed clinical models [12] er en teknisk spesifisering som primært beskriver metadata for kliniske informasjonsmodeller (Detailed Clinical Models - DCM) og krav og anbefalte metoder/prosesser knyttet til utviklingen av slike modeller. Spesifikasjonen er et resultat av internasjonale erfaringer og samarbeid. Bidragsytere er blant annet HL7, NHS, openEHR, CIMI og EN 13606 Association.

DCM er logiske modeller utformet for å uttrykke ett eller flere kliniske begreper og deres kontekst på en standardisert og gjenbrukbar måte. ISO/TS 13972:2015 beskriver kliniske begreper med attributter, datatyper og bindinger til kodeverk på en slik måte at det er tilstrekkelig for at både utviklere, klinikere og andre interessenter skal kunne forstå innholdet og konteksten.

DCM er ved modellering uavhengig av teknologien som benyttes for implementasjon, og modellene kan beskrives ved hjelp av ulike notasjoner. Det at de samme modellene realiseres med ulike tilpasninger i ulike teknologier vil likevel kunne bety tap av data på tvers av teknologiene.

Spesifikasjonen angir hvordan en DCM skal representeres, men ikke noen spesielle verktøy. I praksis benyttes ofte UML og tilhørende verktøy for å definere informasjonsmodellene.

Spesifikasjonen omfatter heller ikke *hvordan* modellene skal realiseres for lagring eller utveksling. Til det må det velges andre standarder som for eksempel HL7 FHIR, openEHR, eller HL7 CDA.

DCM benyttes i flere land (blant annet Nederland, Australia, UK, USA, Sør-Korea og Brasil) og prosjekter, og er realisert i ulike standarder. Hvorvidt disse er utviklet i henhold til spesifikasjonen ISO/TS 13972 er uvisst.

I Nederland benyttes informasjonsmodeller basert på DCM i en rekke systemer, blant annet for allmennleger og sykepleiedokumentasjon. Informasjonstap har vært diskutert, men de mener dette ivaretas gjennom å ta hensyn til teknisk representasjon.

I Australia jobber The Australian Digital Health Agency<sup>7</sup> aktivt sammen med helsesektoren for å utvikle DCMer. Detailed Clinical Library v4.5<sup>8</sup> ble publisert i mai 2017.

#### 4.8.2 Kvalitativ vurdering av ISO/TS13972 DCM

##### Styrker

- Det sentrale poenget med DCM er å beskrive kliniske (og/eller andre) begreper med attributter, datatyper og bindinger til kodeverk på en slik måte at det skal være tilstrekkelig for at både utviklere, klinikere og andre interessenter skal kunne forstå innholdet og konteksten. Spesifikasjonen beskriver også metode.
- Spesifikasjonen er i utgangspunktet uavhengig av implementasjon i løsninger og teknologi, og inneholder ingen skjulte attributter.

##### Svakheter

- Spesifikasjonen gir ingen direkte støtte for å modellere innholdet i informasjonsmodellene.
- I Norge er det ingen kjent interesse for, eller kompetanse på, spesifikasjonen.

##### Verktøy

Det finnes flere ulike verktøy for informasjonsmodellering i UML, blant annet noen spesifikke for DCM-utvikling. Det er vanskelig å anslå hvor stor utbredelse disse verktøyene har, eller hvordan disse oppleves i bruk.

### 4.9 HL7 versjon 3

HL7 har utarbeidet en modell for helsetjenesten gjennom sin Reference Information Model (RIM) også kalt HL7 versjon 3.

Målet med v3 RIM var å modellere hele helsetjenesten – slik at alt var beskrevet. Dette viste seg å være et meget omfattende arbeid, og førte tidlig til diskusjon rundt om dette ble en for kompleks modell.

Modellen er av klinikere ansett for å være god og dekkende, men altfor kompleks dersom man ikke besitter dypere kunnskap omkring informasjonsmodellering.

Da HL7 FHIR kom mer og mer på banen har også arbeidet i HL7 Internasjonalt handlet mer om å satse på noe som blir omfavnet av både utviklere og klinikere. HL7 v3 blir derfor ikke satset like sterkt på som før. CDA regnes ikke som en del av v3, selv om modellen har sitt utspring i v3/RIM.

På denne bakgrunnen er det ikke foretatt noen grundigere vurdering av v3 som alternativ for informasjonsmodellering i Norge. Man har derfor lagt seg på samme linje som det

---

<sup>7</sup> The Australian Digital Health Agency, se <https://developer.digitalhealth.gov.au/>

<sup>8</sup> Detailed Clinical Library v4.5, se <https://developer.digitalhealth.gov.au/resources-and-documentation/clinical-documents/ep-2522-2017>

internasjonale standardiseringssamfunnet og vurdert FHIR som en mer aktuell kandidat for dette arbeidet.



## 5 Komparativ vurdering

Den komparative vurderingen oppsummerer de enkelte vurderingene av rammeverkene. Formålet er å synliggjøre styrker og svakheter gjennom en sammenlignende vurdering innenfor et sett med viktige kriterier. Som i den kvalitative vurderingen er det bruk innenfor informasjonsmodellering som er basisen for vurderingene.

### 5.1 Komparativ vurdering trinn 1

I komparativ vurdering trinn 1 er standardene vurdert i forhold til viktige eksterne faktorer. Disse er modenhet, utbredelse, kompetansebygging og interesse. Vurderingen av disse faktorene gir mulighet til å velge bort standarder som på nåværende tidspunkt ikke anses som aktuelle for å vurdere videre. Kriteriene er nærmere beskrevet i kapittel 3.3.1.

Tabell 3 oppsummerer vurderingene for de enkelte standardene innenfor de angitte kriteriene. Videre gis det en kort oppsummering av vurderingene som er gjort om hvorvidt standarden oppfyller kravene til å gjennomgå en ytterligere detaljert komparativ vurdering.

Tabell 3 Komparativ vurdering av standarder i trinn 1

Standard	Modenhet	Utbredelse	Kompetansebygging	Interesse	Trinn 2 vurdering
openEHR	Høy	Middels	Middels	Middels	Ja
HL7 FHIR	Høy	Middels	Middels	Høy	Ja
HL7 CDA	Høy	Høy	Lav	Lav	Nei <sup>1)</sup>
EN ISO 13606	Høy	Middels	Lav	Lav	Nei <sup>2)</sup>
UML 2.0	Høy	Høy	Høy	Høy	Ja
CIMI	Lav	Lav	Lav	Lav	Nei
ISO/TS 13972 DCM	Middels	Middels	Middels	Lav	Ja

<sup>1)</sup> CDA er kun brukt innenfor modellering av strukturert informasjon i dokumenter, og det er ingen erfaringer på bruk innenfor andre aktuelle samhandlingsmodeller.

<sup>2)</sup> EN ISO 13606 baseres på de samme prinsipper som openEHR, men det er lavere interesse og kompetanse rundt standarden, og det vurderes derfor som unødvendig å inkludere EN ISO 13606 i trinn 2.

#### 5.1.1 openEHR

Grunnspesifikasjonene i openEHR har vært stabile over lengre tid, men revideres hvis det skulle oppstå nye behov. Det kan være behov for større endringer når ADL 2.0 eventuelt blir gjeldende. Det er mange gode erfaringer med både store og små implementasjoner i flere land.

Klinisk informasjonsmodellering er generelt sett et komplekst område, men metodene og verktøyene som benyttes til å lage, vurdere og distribuere openEHR arketyper og templer er relativt enkle å lære.

Det kan være noe utfordrende å forstå hvordan openEHRs referansemodellens attributter og relasjoner innvirker på (og henger sammen med) det som defineres i den enkelte arketype. Det krever en viss kompetanse innen modellering generelt, og openEHR spesielt, for å

skjønne denne sammenhengen. Det vurderes derfor til middels enkelt å bygge kompetanse på openEHR.

Interesse i både modelleringsarbeidet som et middel for å dele innholdsspesifikasjoner, og implementasjon av spesifikasjonene i software er økende både i Norge, Europa og verden for øvrig. Det vurderes som middels stor interesse for openEHR innenfor de kretser der den er relevant som standard for informasjonsmodellering.

⇒ *Standarden vurderes i komparativ vurdering trinn 2*

### 5.1.2 HL7 FHIR

Informasjonsmodellering i FHIR skjer gjennom ressurser som er små informasjonsmodeller. Det er StructureDefinition-ressursen som er grunnlaget for informasjonsmodelleringen. FHIR bruker en modenhetsskala fra 0 til 6 per ressurs ut fra kriterier som sier noe om hvor mye hver enkelt ressurs er testet ut og tatt i bruk. StructureDefinition-ressursen har modenhetsnivå 5 på HL7s modenhetsskala, altså høyt. Nivå 6 betyr at ressursen er normativ.

Det er stor interesse for FHIR i sektoren i Norge og internasjonalt. Standarden forventes å bli normativ i slutten av 2018. FHIR er en relativt ny standard, med middels utbredelse. Erfaringene så langt må sies å være gode, og FHIR virker som en lovende standard, men det samlede tilfanget av erfaringer må også sees i sammenheng med utbredelsen.

⇒ *Standarden vurderes i komparativ vurdering trinn 2*

### 5.1.3 HL7 CDA

CDA er en moden standard som ble normativ i 2008 og er tatt i bruk i bred skala i flere land. Spesielt kan nevnes USA der den er grunnlaget for utveksling av dokumenter på nasjonalt nivå.

Clinical Statements utgjør den delen av dokumentstrukturen som beskriver detaljert klinisk innhold. Selv om CDA er tatt i bruk i noen grad i Norge er det lite kompetanse og nesten ingen erfaringer med å bruke Clinical Statements (man har i stor grad benyttet CDA for å standardisere headerinformasjon).

Clinical Statements er i utgangspunktet ikke bundet til utveksling av CDA-dokumenter, men er i meget liten grad benyttet i andre formater og for andre samhandlingsscenarier. Det er derfor få erfaringer med å benytte Clinical Statements for beskrivelse av generiske informasjonsmodeller og vi anser at den også er dårligere egnet til dette på grunn av en noe tung modelleringstilnærming. Dette tilsammen gjør at vi ikke anbefaler CDA som standard for felles informasjonsmodeller.

⇒ *Standarden vurderes **ikke** i komparativ vurdering trinn 2*

### 5.1.4 EN ISO 13606

EN ISO 13606 har vært stabil lenge og anses som moden. Internasjonalt har EN ISO 13606 middels utbredelse, og der standarden er tatt i bruk er det utviklet arketyper som beskriver informasjonsinnholdet.

Det er ingen erfaring med standarden i Norge, og lav kompetanse. Ettersom openEHR og EN ISO 13606 bygger på de samme prinsippene og har en felles 'Archetype Object Model' vil det trolig være lett for de som har kompetanse på openEHR, å tilegne seg kompetanse på EN ISO 13606. Internasjonalt må det kunne sies å være god kompetanse på standarden. Det er ingen interesse for standarden i Norge.

EN ISO 13606 er basert på de samme prinsipper som openEHR, men har lavere interesse og kompetanse knyttet til standarden. Det vurderes derfor ikke som hensiktsmessig å ta med

EN ISO 13606 i en videre vurdering da vi anser at utviklingen og interessen i fremtiden vil være med utgangspunkt i openEHR.

⇒ *Standarden vurderes **ikke** i komparativ vurdering trinn 2*

### 5.1.5 UML 2.0

UML har vært benyttet som modelleringsspråk verden over i ca. 20 år. Versjon 2.0 kom i 2005, og standarden ble sist gjennomgått og vurdert i 2017. Den vurderes derfor som høy når det gjelder kriteriene 'Modenhet' og 'Utbredelse'.

Det er høy kompetanse på standarden, både nasjonalt og internasjonalt, og det er lett å tilegne seg ytterligere kompetanse. Den vurderes derfor som høy når det gjelder kriteriet 'Kompetanse'.

Standarden benyttes for informasjonsmodellering i offentlig og privat sektor. UML benyttes også av universiteter og høyskoler for informasjonsmodellering. Standarden er benyttet i mange år av standardiseringsmiljøet i Direktoratet for e-helse, og er godt kjent blant leverandørene i det norske e-helsemarkedet. UML brukes også for å definere andre standarder, for eksempel HL7-standarder.

Ut fra dette vurderes interessen for standarden å være høy.

⇒ *Standarden vurderes i komparativ vurdering trinn 2*

### 5.1.6 CIMI

CIMI ble startet i 2011 for nettopp å representere generiske kliniske modeller uavhengig av representasjonsformat. Initiativet har utviklet seg underveis, og har blant annet tatt innover seg kompatibilitet med den amerikanske Federal Health Information model (FHIM), harmonisering mot terminologier som SNOMED CT, LOINC og RxNorm samt enkel transformasjon til FHIR. Standarden er imidlertid fortsatt under utvikling, og dermed er det begrenset mulighet for måling mot kriterier som modenhet, kompetanse, utbredelse og erfaring. I og med nåværende utviklingsstadium og en opplevd dreining mot støtte av amerikanske domenemodeller og terminologibruk anses det som et lite egnet alternativ for modellering av generiske kliniske informasjonsmodeller i Norge.

⇒ *Standarden vurderes **ikke** i komparativ vurdering trinn 2*

### 5.1.7 ISO/TS 13972 DCM

Spesifikasjonen ble publisert i oktober 2015, og forventes ikke revidert før om tidligst 2-3 år. Spesifikasjonen er benyttet i flere land og prosjekter og realisert i ulike standarder. Den vurderes derfor som middels når det gjelder kriteriene 'Modenhet' og 'Utbredelse'.

Det er ikke avdekket noen interesse i sektoren for denne spesifikasjonen. Spesifikasjonen er derfor vurdert som lav når det gjelder kriteriet 'Interesse'.

Ut fra det vi kjenner til finnes det ikke kompetanse eller erfaring med spesifikasjonen i Norge. Imidlertid er det en del kompetanse på spesifikasjonen internasjonalt, og vår vurdering er at det er relativt enkelt å bygge kompetanse på denne, så for dette kriteriet er spesifikasjonen totalt sett vurdert som middels.

⇒ *Standarden vurderes i komparativ vurdering trinn 2*

## 5.2 Komparativ vurdering trinn 2

Dette kapittelet beskriver den oppsummerende vurderingen av komparativ vurdering trinn 2 som omfatter standardene openEHR, FHIR, UML og DCM.

Det er her lagt spesielt vekt på kriterier som realisering av informasjonsmodeller i tekniske standarder, hvorvidt det er implisitte attributter, om standarden definerer klinisk innhold, forvaltningsdimensjonen og hvordan verktøystøtten er. En nærmere forklaring av kriteriene er beskrevet i kapittel 3.3.2. Tabell 4 beskriver hvordan standardene vurderes i henhold til kriteriene i komparativ vurdering trinn 2. Deretter gis det en mer utfyllende vurdering av den enkelte standard.

Tabell 4 Oppsummering av komparativ vurdering trinn 2

Standard	Realisering i grensesnitt	Implisitte attributter	Klinisk innhold	Forvaltning	Verktøystøtte
openEHR	Middels	Middels	Høy	Høy	Høy
FHIR	Høy	Middels	Middels	Middels	Høy
UML	Middels	N/A	N/A	N/A	Høy
ISO/TS 13972 DCM	Middels	N/A	N/A	Høy	Middels

## 5.2.1 openEHR

### **Realisering i tekniske standarder for samhandling/grensesnitt samt implisitte attributter.**

openEHR arketyper baseres på en kompleks, underliggende referansemodell<sup>9</sup>. En arketype angir hvordan denne referansemodellen skal anvendes for å uttrykke en informasjonsmodell. Den resulterende informasjonsmodellen inneholder implisitt en rekke attributter fra referansemodellen som ikke framkommer av selve arketypedefinisjonen. Disse attributtene inneholder både metadata og informasjon som typisk ville ha vært eksplisitt inkludert i informasjonsmodellen i andre standarder.

For at et system skal kunne håndtere arketyper på en fullverdig måte må referansemodellen med tilhørende funksjonalitet spesifisert av openEHR<sup>10</sup> være implementert i systemet. I tillegg er det også mulig å bruke arketyper som referanse for hvordan spesifikk klinisk informasjon bør struktureres, uten å gjøre implementasjonen ved hjelp av openEHR.

Mesteparten av attributtene som følger av referansemodellen vil være valgfrie slik at de kan utelates av avsender, mens mottaker må kunne håndtere alle attributter ettersom det vil være tillatt for avsender å ha innhold i disse attributtene.

### **Standardisering av klinisk innhold**

openEHR-spesifikasjonene inkluderer i seg selv ikke standarder for klinisk innhold, men openEHR Foundation har utviklet og tilgjengeliggjort en betydelig mengde arketyper som kan benyttes av de som ønsker det. Kombinasjonen av et modelleringsparadigme som bygger rundt en klinisk tankegang, en omfattende referansemodell som gjør at tekniske detaljer ikke trenger å modelleres eksplisitt eller vises for klinikere, og gode verktøy for å visualisere

<sup>9</sup> openEHR referansemodell uttrykt i UML, se <http://openehr.org/releases/trunk/UML/>

<sup>10</sup> openEHR spesifikasjoner, se <http://openehr.org/programs/specification/workingbaseline>

modeller og involvere fagpersoner, gjør openEHR arketyper godt egnet til å modellere og forankre kliniske informasjonsbehov.

### **Forvaltning**

openEHR legger ingen føringer for hvordan arketyper skal forvaltes. openEHR Foundations Clinical Modeling Program forvalter et bibliotek av standardiserte arketyper, men det er ikke naturlig å overlate forvaltningen av felles nasjonale informasjonsmodeller til en internasjonal organisasjon. I Norge har spesialisthelsetjenesten gjennom Nasjonal IKT HF etablert en forvaltning med et nasjonalt redaksjonsutvalg for arketyper som oversetter, gjennomfører høringer og godkjenner arketyper før helseforetakene anbefales å ta dem i bruk. Forvaltningen involverer et betydelig antall helsepersonell og teknologer fra alle fire helseregionene, samt fra leverandører og andre aktører i helsesektoren. Denne involveringen gjør det praktisk mulig å hente inn innspill og endringsforslag fra relevante fagpersoner før arketyperne godkjennes for bruk. Forvaltningen har i nært samarbeid med openEHR Foundation publisert arketyper på norsk som dekker store deler av grunnleggende medisin, samt enkelte spesialiserte områder.

### **Verktøystøtte**

Det mest sentrale verktøyet for arbeid med openEHR arketyper er Clinical Knowledge Manager (CKM) fra Ocean Health Systems. Verktøyet har vært på markedet en del år, og dekker de fleste behov for standardisering, forvaltning og deling av openEHR arketyper. Det finnes også modne verktøy for modellering av arketyper og templater tilgjengelig.

### **Øvrige forhold**

openEHR Foundation har en betydelig internasjonal «community», med medlemmer i en rekke land verden over. Disse bidrar aktivt i arbeidet med utvikling av openEHR arketyper og til videreutvikling av openEHR-spesifikasjonene. Dette er et nettverk av eksperter som det er lett å få hjelp fra dersom en står fast.

Det kan være behov for å konvertere openEHR-arketyper både til UML og til FHIR. Mens konvertering til UML vil kunne automatiseres, så vil konvertering til FHIR i stor grad måtte gjøres manuelt, fordi FHIR inkluderer klinisk innhold i standarden i form av ressurser. På grunn av dette vil det ikke være mulig å automatisk mappe innholdet av en arketype til de korrekte FHIR ressurser og attributter. Det er imidlertid mulig å inkludere referanser fra arketype-attributter til de relevante FHIR-ressursattributtene i selve arketyperne, slik at en manuell kobling kan vedlikeholdes sammen med informasjonsdefinisjonene.

### **Konklusjon**

openEHR arketyper er godt egnet når formålet er å stille krav til informasjonsinnhold til de leverandører som har implementert støtte for arketyper i sitt system.

Avhengigheten av den underliggende referansemodellen gjør at leverandører som har implementert støtte for openEHR har en betydelig fordel sammenliknet med de leverandører som ikke har implementert slik støtte.

Det er ikke sannsynlig at det vil bli obligatorisk for leverandører på det norske markedet å støtte spesifikke implementasjonsspesifikasjoner, men det er fordeler ved bruk av openEHR for forankring av kliniske informasjonsbehov. openEHR kan anvendes som format for modellering av informasjon for bruk i kliniske systemer og helseregistre, samt for klinisk forankring av informasjonsmodeller som skal realiseres i andre formater.

## 5.2.2 FHIR

### **Realisering i tekniske standarder for samhandling**

Overgangen fra FHIR-modeller til realisering av tekniske representasjonsformater for utveksling er kort da FHIR er en standard for utveksling av klinisk informasjon. FHIR definerer tre tekniske representasjonsformater; XML, JSON og RDF.

### **Implisitte attributter**

Alle implisitte attributter i FHIR er metadata. Alle ressurser i FHIR arver fra DomainResource som definerer et begrenset sett av metadata felles for alle ressursene. DomainResource definerer ingen kliniske data. I definisjonen av ressursene er arvede attributter ikke synlige.

### **Standardisering av klinisk innhold**

FHIR definerer et sett med grunnleggende ressurser (informasjonsmodeller) for kliniske, administrative og ulike sekundærformål. Ved hjelp av profiler kan FHIR definere alt klinisk og administrativt innhold ment for utveksling helt ned til det mest detaljerte nivå.

### **Forvaltning**

Ettersom ressurser i FHIR kan endres og utvikles over tid, må forvaltningen også ta høyde for endringer utover de som er drevet av endrede behov. For eksempel må man ta høyde for at det kan bli endringer på internasjonalt standardiserte ressurser etter at de er benyttet til å lage nasjonale profiler. Det må da vurderes om det er behov for å lage nye versjoner av de nasjonale profilene.

Et annet fokusområde for en nasjonal forvaltning av FHIR-profiler bør være å sikre best mulig gjenbruk i etterkant av profiler som i utgangspunktet er utviklet for lokale behov. I dag er det begrenset forvaltning av FHIR-profiler nasjonalt.

Standarden gir i seg selv ingen føringer for hvordan profiler skal forvaltes.

### **Verktøystøtte**

Det finnes solid verktøystøtte for FHIR, ikke minst finnes en rekke open source-verktøy av god kvalitet. Det mest kjente open-source-verktøyet er profileringsverktøyet Forge som også benyttes til å lage logical models. Forge utvikles av det kommersielle selskapet Firely (tidligere Furore) som kun jobber med FHIR, noe som sikrer profesjonalitet og kontinuitet i videreutviklingen. Samme selskap har også utviklet Simplifier – et kommersielt verktøy som er populært for publisering av profiler.

### **Øvrige forhold**

FHIR legger stor vekt på sitt "community". Dette nettverket deler erfaringer, profiler, open-source verktøy, utvikling testing, og ferdige produkter som open-source FHIR-servere. Ikke minst er det meget aktive diskusjonsfora hvor hovedarkitektene selv svarer på spørsmål. Dette nettverket må regnes som en styrke for standarden.

Det kan være behov for å konvertere FHIR-ressurser både til UML og til openEHR. Mens konvertering til UML vil kunne automatiseres, så vil konvertering til openEHR i noen grad måtte gjøres manuelt, fordi openEHR referansemodellen definerer noen standardattributter som vil måtte modelleres eksplisitt i FHIR-ressurser. På grunn av dette vil det ikke vil være mulig å forutsigbart mappe innholdet av en ressurs til de korrekte openEHR referansemodell-attributtene.

### **Konklusjon**

Det er for tiden stor interesse for FHIR, både med tanke på lokal bruk, bruk i nasjonale retningslinjer internasjonalt, adopsjon i leverandørmarkedet nasjonalt og internasjonalt og

opptak i andre standardiseringsorganisasjoner. I Norge er flere FHIR-grensesnitt allerede implementert, og et stort antall er under utvikling. Dette bidrar til at kompetansen om FHIR i det norske markedet også er økende.

FHIR gir enkel overgang til tekniske representasjonsformater for eksterne grensesnitt (XML, JSON, RDF). Verktøystøtten er god.

### 5.2.3 UML 2.0 (Unified Modeling language)

#### **Realisering i tekniske standarder for samhandling/grensesnitt**

Standarden inneholder ikke noe som er til hinder for eller forenkler realisering av informasjonsmodellene i de innholdsstandardene som er anbefalt benyttet.

#### **Implisitte attributter**

Standarden inkluderer ikke implisitte attributter.

#### **Standardisering av klinisk innhold**

Standarden definerer ikke noe innhold i seg selv. UML har ingen spesiell støtte for informasjonsmodellering innenfor e-helse. Det finnes et stort antall nasjonale kliniske informasjonsmodeller i UML. Disse er utviklet av blant annet Direktoratet for e-helse, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og NAV. UML støtter generalisering/spesialisering, noe som gjør det enklere å konsolidere forskjellige informasjonsmodeller.

#### **Forvaltning**

UML-standarden i seg selv har ingen påvirkning på forvaltningen av informasjonsmodellene. Dette avhenger av verktøyvalg og egne prosesser rundt forvaltning. Direktoratet for e-helse forvalter informasjonsmodeller som inngår i standarder som direktoratet har ansvaret for. Andre aktører har forvaltning innenfor sine ansvarsområder (f.eks. Helsedirektoratet, FHI, NAV). Det er ingen felles nasjonal forvaltning.

#### **Verktøystøtte**

Det eksisterer svært mange verktøy for UML-modellering i markedet, fra enkle web-baserte til avanserte programsuiter. Modellene som utvikles er lette å realisere, og en rekke utviklingsverktøy støtter UML og import av modeller på XMI-format.

Direktoratet for e-helse benytter Visual Paradigm for UML fra Visual Paradigm International Ltd.) og Enterprise Architect fra Sparx Systems.

#### **Øvrige forhold**

Dette er den standarden som benyttes for hovedtyngden av all informasjonsmodellering innenfor alle bransjer og innenfor offentlig forvaltning. Difi og de fleste (trolig alle) andre offentlige aktører benytter UML, noe som vil forenkle bruk sammen med andre informasjonsmodeller på tvers av sektorer.

Bruk av UML forutsetter at det utarbeides en metodebeskrivelse som må følges av de som skal utarbeide informasjonsmodeller.

#### **Konklusjon**

UML er velegnet som standard for alle typer informasjonsmodeller. Det er et mål at de informasjonsmodeller som utvikles, skal 'henge sammen'. Det vil blant annet innebære at dersom to informasjonsmodeller inkluderer samme (kliniske eller administrative) begrep, så skal denne delen av de to informasjonsmodellene, være identiske. På denne måten vil det på

lengre sikt kunne etableres en overordnet felles informasjonsmodell hvor de enkelte informasjonsmodellene kobles sammen gjennom begreper som inngår i flere modeller. UML er et godt valg for å kunne gjennomføre av en slik konsolidering av eksisterende og framtidige informasjonsmodeller.

## 5.2.4 ISO/TS 13972 Detailed Clinical Models

### **Realisering i tekniske standarder for samhandling/grensesnitt**

Spesifikasjonen inneholder ikke noe som er til hinder for eller forenkler realisering av informasjonsmodellene i de samhandlingsstandardene som er anbefalt benyttet i fremtiden.

### **Implisitte attributter**

Spesifikasjonen inkluderer ikke implisitte attributter.

### **Standardisering av klinisk innhold**

Spesifikasjonen definerer ikke noe innhold i seg selv.

### **Forvaltning**

Spesifikasjonen beskriver i detalj hvordan informasjonsmodellene skal/bør utvikles og kvalitetssikres, forvaltes i et repository, og hvordan endringer skal gjøres og publiseres.

### **Verktøystøtte**

DCM forutsettes benyttet sammen med et verktøy for informasjonsmodellering i henhold til en annen standard. Inntrykket er at UML er det som benyttes oftest, men også standarder som FHIR kan benyttes.

Det finnes en del verktøy som man kan brukes for utvikling av DCM-modeller. Sparx Enterprise Architect er for eksempel brukt sammen med ulike utvidelser for å registrere den delen av de opplysningene som DCM stiller krav om, men som ikke håndteres direkte av Enterprise Architect.

### **Øvrige forhold**

Det sentrale poenget med DCM er å beskrive kliniske begreper med attributter, datatyper og bindinger til kodeverk på en slik måte at det er tilstrekkelig for at både utviklere, klinikere og andre interessenter skal kunne forstå innholdet og konteksten. DCM-spesifikasjonen forutsettes benyttet sammen med UML, FHIR eller en annen standard for informasjonsmodellering, dersom en ønsker en grafisk framstilling av informasjonsmodellene.

Spesifikasjonen gir ingen direkte støtte for å modellere innholdet i informasjonsmodellene. Men DCM er basert på gjenbruk og komplekse modeller kan uttrykkes ved å sette sammen flere enkle modeller.

Spesifikasjonen beskriver krav og metoder for *alle typer* informasjonsmodeller, og den kan også benyttes for administrativt innhold.

DCM inneholder også en rekke krav som skal bidra til å sikre kvaliteten av de informasjonsmodeller som utvikles, og det stilles også krav til forvaltningen av modellene.

### **Konklusjon**

Spesifikasjonen dekker ikke i seg selv alt som er nødvendig når felles informasjonsmodeller skal utarbeides da den ikke inkluderer noen egen grafisk representasjonsform for informasjonsmodeller. DCM er derfor ikke et alternativ til openEHR, FHIR eller UML, men



den kan være et godt supplement til hver og en av disse ved at DCM tilbyr en mer utdypende beskrivelse av informasjonsmodellene.

Spesifikasjonen inneholder en rekke krav relatert til kvalitet og forvaltning. Mange av disse er relevante og vil være nyttige ved utarbeidelse av felles informasjonsmodeller.

## 6 Anbefaling og oppsummering

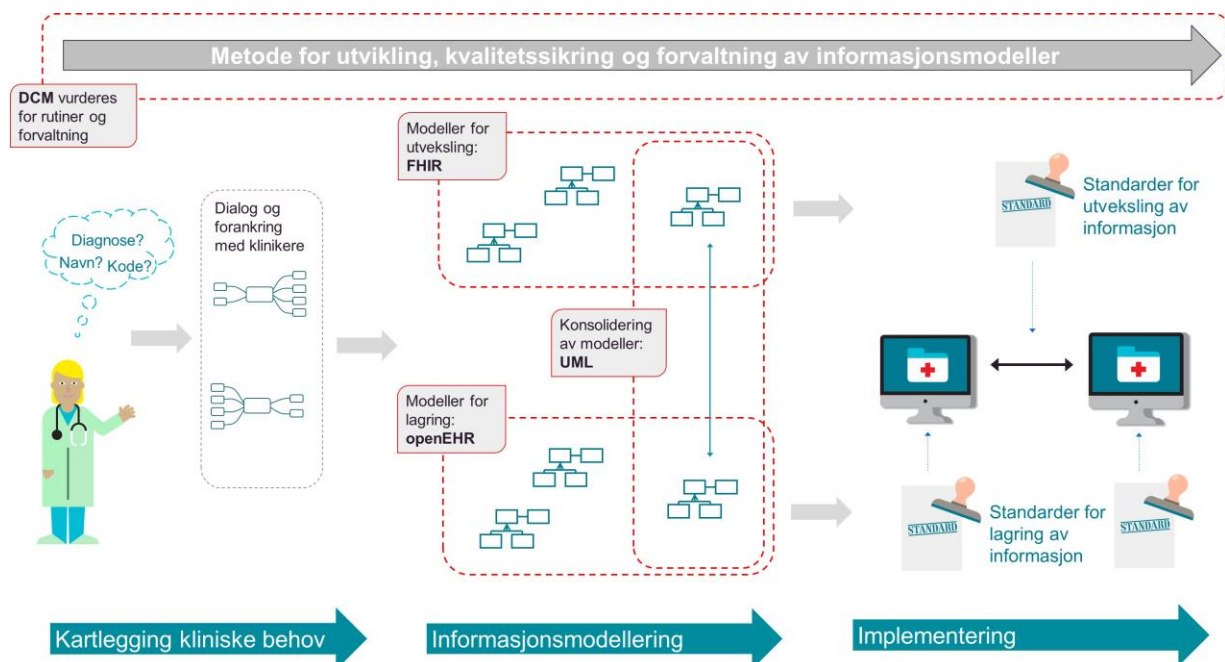
### 6.1 Anbefaling

Basert på de kvalitative vurderingene og den komparative vurderingen er det utarbeidet anbefalinger for bruk av standarder til utvikling av felles informasjonsmodeller. For anbefalingene er det lagt vekt på å bruke de mest hensiktsmessige standardene for henholdsvis bruksområder for informasjonsutveksling og informasjonslagring. Det er fokus på å etablere fremtidsrettede anbefalinger, men samtidig også forholde seg til dagens prosesser og status.

For hver av de aktuelle standardene er det beskrevet en anbefaling om det primære bruksområdet. Figur 8 visualiserer hvordan anbefalingene påvirker prosessene fra kartlegging av kliniske behov, via informasjonsmodellering og til implementering i konkrete standarder for EPJ-systemer og utveksling av informasjon mellom EPJ-systemer.

#### Anbefalinger:

1. FHIR bør benyttes når det skal utarbeides felles informasjonsmodeller hvor det primære bruksområdet er informasjonsutveksling. Andre standarder for informasjonsmodellering kan brukes dersom det skal benyttes en annen standard enn FHIR ved utvekslingen.
2. openEHR bør benyttes når det skal utarbeides felles informasjonsmodeller hvor det primære bruksområdet er lagring i kliniske systemer som er basert på openEHR, men kan også benyttes for systemer som ikke er basert på openEHR.
3. UML bør benyttes ved konsolidering av felles informasjonsmodeller og ved utarbeidelse av andre felles informasjonsmodeller enn de som faller inn under punkt 1 og 2.
4. Prosessene og kravene beskrevet i DCM-spesifikasjonen bør vurderes som en del av underlaget når det skal utarbeides rutiner for kvalitet og forvaltning av felles informasjonsmodeller.



Figur 8 Bruk av standarder til felles informasjonsmodeller

## 6.2 Oppsummering og videre arbeid

I denne rapporten har vi vurdert standarder og verktøy for bruk i et rammeverk for felles informasjonsmodeller. Hensikten med å etablere et slikt rammeverk er å sikre større grad av gjenbruk av strukturert informasjon til forskjellige formål. Den komparative vurderingen har gjort et nedvalg i aktuelle standarder som kan inngå i dette rammeverket. Fire aktuelle standarder har blitt evaluert i den avsluttende vurderingen, disse er FHIR, openEHR, UML og DCM. For hver av disse standardene er det gitt anbefalinger innenfor de mest relevante bruksområdene.

Som beskrevet i kapittel 2 er imidlertid også *metode* en viktig del av et slikt rammeverk. En slik metode beskriver hvordan man bruker etablerte prinsipper og prosesser for å utvikle og forvalte felles informasjonsmodeller. Metoden vil også definere hvordan de ulike standardene benyttes sammen for å etablere felles informasjonsmodeller. Disse kan så implementeres i konkrete standarder for EPJ-systemer eller utveksling av informasjon mellom systemer, som f.eks. openEHR eller FHIR. I tillegg vil også metoden kunne beskrive dialog og forankring mot klinikere, hvor også noen av de vurderte standardene eller verktøyene kan inngå, f.eks. UML eller openEHR CKM. Metoden vil også innebære prinsipper for samarbeid og fellesskap med utgangspunkt i det som tidligere i rapporten er benevnt som "community". Utviklingen og forvaltningen av flere av de aktuelle standardene skjer med utgangspunkt i dedikerte miljøer, f.eks. etablering av openEHR arketyper eller FHIR profiler.

Med utgangspunkt i dette anbefales det å arbeide videre innenfor tre hovedområder:

### **Utprøving av standarder og verktøy**

Det finnes allerede mange nasjonale informasjonsmodeller, både FHIR-profiler, arketyper og UML-modeller, som kan inngå i en fremtidig samling av felles informasjonsmodeller. Disse modellene kan enten være tilnærmet på det nivået de er i dag, eller konsolideres i mer overordnede modeller. For å få mer innsikt i hvilket nivå for ulike modeller som er mest hensiktsmessig er det relevant å prøve ut de standardene som er anbefalt. Spesielt er det viktig å se på hvordan man kan bruke standarder og verktøy for å transformere mellom felles informasjonsmodeller for ulike bruksområder. På denne måten kan det kartlegges hvordan de ulike modellene i praksis best kan fungere sammen.

### **Konkretisering av rammeverk**

I denne vurderingen er det ikke fokusert på metode. Det vil være nødvendig å beskrive prosesser, prinsipper og forvaltning av felles informasjonsmodeller som en del av rammeverket. I dette inngår også en ytterligere konkretisering av de anbefalte standardene når det gjelder bruksområder. Det vil derfor sannsynligvis også være nødvendig å arbeide mer med å kartlegge og beskrive bruksområdene for de respektive standardene.

### **Samarbeid og rådgivning**

Utprøving og konkretisering av rammeverk bør skje i samarbeid med aktuelle prosjekter som har behov for å etablere standarder og harmonisere informasjonsinnhold. Det skal etableres løsninger på veien mot målbildet En innbygger – en journal, og det skal bygges en grunnmur for digitale tjenester på e-helseområdet. Det fokuseres også på harmonisering av data innen registerfeltet. For disse og andre prosjekter vil det være relevant å diskutere hvordan felles informasjonsmodeller kan bidra til å nå målsetninger om standardisering av informasjonsinnhold og større grad av gjenbruk.

## 7 Referanser

- [1] Direktoratet for e-helse, «Nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan 2017-2022», 2017
- [2] Direktoratet for e-helse, «Vurdering av internasjonale standarder», 2016
- [3] Meld. St. 9 (2012-2013) Én innbygger - én journal, tilgjengelig fra <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld-st-9-20122013/id708609/>
- [4] openEHR, A semantically-enabled, vendor-independent health computing platform, tilgjengelig fra [http://www.openehr.org/resources/white\\_paper\\_docs/openEHR\\_vendor\\_independent\\_platform.pdf](http://www.openehr.org/resources/white_paper_docs/openEHR_vendor_independent_platform.pdf)
- [5] EN ISO 13606-1 Health informatics — Electronic health record communication (EHRCOM) Part 1: Reference model
- [6] EN ISO 13606-2 Health informatics — Electronic health record communication (EHRCOM) Part 2: Archetype Interchange Specification
- [7] EN ISO 13606-3 Health informatics — Electronic health record communication (EHRCOM) Part 3: Reference archetypes and term lists
- [8] EN ISO 13606-4 Health informatics — Electronic health record communication (EHRCOM) Part 4: Security
- [9] EN ISO 13606-5 Health informatics — Electronic health record communication (EHRCOM) Part 5: Interface Specification
- [10] NS-EN ISO 21090:2011 Health informatics — Harmonized data types for information interchange
- [11] CIMI modeling architecture guide, tilgjengelig fra [http://wiki.hl7.org/images/e/e6/2007-01\\_CIMI\\_Modeling%2C\\_Architecture\\_Methodology\\_and\\_Style\\_Guide\\_.pdf](http://wiki.hl7.org/images/e/e6/2007-01_CIMI_Modeling%2C_Architecture_Methodology_and_Style_Guide_.pdf)
- [12] ISO/TS 13972:2015(E) Health informatics - Detailed clinical models, characteristics and processes.

## **8 Vedlegg**

Vedlegg A – Ordforklaringer

Vedlegg B – Kriterier for kvalitativ vurdering av rammeverk for felles informasjonsmodeller

Vedlegg C – Kvalitativ vurdering av rammeverk for felles informasjonsmodeller



Direktoratet for  
e-helse

Vedlegg A

# Ordforklaringer

### **Arketype**

Arketyper er kliniske informasjonsmodeller, der hver arketype omhandler et enkelt klinisk konsept.

### **Data**

Tolkbar representasjon av informasjon som er formalisert på en måte som forenkler kommunikasjon, tolkning eller prosessering.

### **Elektronisk pasientjournal (EPJ)**

Elektronisk ført samling eller sammenstilling av nedtegnede/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp.

### **Elektronisk pasientjournalssystem (EPJ-system)**

Informasjonssystem med nødvendig funksjonalitet for å registrere, søke fram, presentere, kommunisere, redigere, rette og slette opplysninger i elektroniske pasientjournaler.

### **Helseopplysninger**

Informasjon om en person som er relatert til dennes helse.

### **Helseregister**

Register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen.

### **Implisitt attributt**

Attributt som inngår i en referansemodell eller en annen informasjonsmodell som inngår som en del av standarden, og som arves til informasjonsmodeller utarbeidet i standarden.

### **Informasjon**

Kunnskap knyttet til objekter som har en spesifikk mening i en bestemt kontekst.

### **Informasjonsmodell**

En informasjonsmodell er en konseptuell definisjon av informasjon som skal lagres eller utveksles.

### **Rammeverk for informasjonsmodeller**

De standarder og spesifikasjoner som brukes for å representere informasjonsmodeller, verktøyene en bruker for å utarbeide og dokumentere informasjonsmodellene på ulike nivå, og metoden for å komme frem til en informasjonsmodell (prinsipper og prosesssteg).

### **Semantisk interoperabilitet**

Mulighet for datasystemer å utveksle data med entydig og delt meningsinnhold uten å være avhengig av at personer må tolke dataenes betydning.

### **Templat**

Arketype som definerer et konkret dokument eller melding til bruk i spesifikke use case.



Direktoratet for  
e-helse

Vedlegg B

# **Kriterier for kvalitativ vurdering av rammeverk for felles informasjonsmodeller**



## Vurdering av standarder

Følgende interne faktorer benyttes i den kvalitative vurderingen av *standarder*:

- Brukervennlighet – forstå - Gjør standarden det enkelt for klinikere å forstå innhold i informasjonsmodellene?
- Brukervennlighet – modellere - Gjør standarden det enkelt å modellere innhold i informasjonsmodellene?
- Behovsoppnåelse - I hvor stor grad kan standarden dekke de kjente behov når det gjelder å modellere klinisk og administrativt innhold i felles informasjonsmodeller?
- Modenhet – I hvilken grad er standarden gjennomprøvd og stabil? Kan man forvente ofte og/eller store endringer i standarden i nærmeste fremtid.
- Forvaltning – Hvordan påvirker standarden forvaltning av informasjonsmodellene?
- Fleksibilitet – I hvilken grad kan standarden uttrykke begrensninger eller utvidelser i modeller? Kan enkelt-modeller settes sammen til en større modell?
- Versjonshåndtering – I hvilken grad legger standarden til rette for versjonshåndtering – også ved sammenstillinger av flere små modeller?
- Implementasjonsuavhengighet – Løsninger - I hvilken grad er standarden uavhengig av hvordan informasjonsmodellene implementeres i løsninger?
- Implementasjonsuavhengighet – Grensesnitt - I hvilken grad er standarden uavhengig av hvordan informasjonsmodellene implementeres i grensesnitt?
- Implementasjonsvennlighet – I hvilken grad antas det at informasjonsmodeller basert på denne standarden er lette å realisere/implementere i grensesnitt/løsninger? (under forutsetning av at implementasjonsmetoden ikke er kjent eller påvirkes – uavhengig)
- Innhold - Definerer standarden klinisk innhold i seg selv?
- Teknisk representasjon - Definerer standarden et teknisk grensesnitt eller er det enkelt å definere et grensesnitt med utgangspunkt i standarden?
- Formalitet - Definerer standarden formelle informasjonsmodeller?
- Implisitte attributter - Benytter standarden en teknikk eller struktur som gjør at klinisk relevante attributter ikke tydelig fremkommer av modellene?
- Datatyper - Hvilke datatyper benyttes i standarden?
- Omfang av informasjonsmodeller – Hvilke prinsipper gjelder for omfanget av modeller – minimum eller maksimum, eller noe imellom?

Følgende eksterne faktorer benyttes i den kvalitative vurderingen av *standarder*:

- Intersektorielle informasjonsmodeller – I hvilken grad er standarden enkel å benytte sammen med andre standarder og informasjonsmodeller (f.eks. fra Difi, eller andre offentlige aktører)?
- Relevant kompetanse – 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 for informasjonsmodellering og hva sier disse erfaringene?
- Interesse i sektor/market – I hvilken grad finnes det miljøer som ønsker å bruke standarden?

- 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?

### Vurdering av verktøy

Følgende interne faktorer benyttes i den kvalitative vurderingen av *verktøy* tilhørende standarden:

- Type – Hvilken type verktøy er dette?
- Kostnader – Hvor store kostnader (investering og lisens) vil det medføre å ta i bruk verktøyet?
- Modenhet – I hvilken grad er verktøyet gjennomprøvd og stabilt? Finnes det dokumenterte erfaringer av bruken av verktøyet?
- Opplæring – I hvilken grad krever verktøyet opplæring som ikke er knyttet til standarden som anvendes?
- Gjenbruk – I hvilken grad kan verktøyet også benyttes til å utarbeide spesifikke informasjonsmodeller for løsninger? For eksempel ved å begrense eller utvide felles modeller.
- Brukervennlighet – Er verktøyet enkelt å bruke for relevante brukere?
- Standardiserte/anerkjente formater – I hvilken grad tilbyr verktøyet eksport til anerkjente og/eller standardiserte formater?
- Fleksibilitet – I hvilken grad kan verktøyet brukes med flere ulike standarder?
- Avhengigheter – I hvilken grad er verktøyet avhengig av andre verktøy, eller forutsetter samtidig bruk av andre verktøy?
- Eierskap - Hvem har rettighetene til informasjonsmodeller som deles og/eller utvikles med bruk av verktøyet?

Følgende eksterne faktorer benyttes i den kvalitative vurderingen av *verktøy* tilhørende standarder:

- Leverandørmarked – I hvilken grad finnes det flere leverandører av tilsvarende verktøy som kan benyttes som erstatning eller i tillegg til verktøyet.
- Bruk i sektoren – I hvilken grad benyttes verktøyet i sektoren i dag?
- Relevant kompetanse i sektoren – I hvilken grad finnes det kompetanse i sektoren på verktøyet og bruken av dette?
- Erfaringer – I hvilken grad er det kjente erfaringer med bruk av verktøyet og hva sier disse erfaringene?
- Interesse i sektor – I hvilken grad vurderes det at sektoren har interesse av å benytte verktøyet?



Direktoratet for  
e-helse

Vedlegg C

# **Kvalitativ vurdering av rammeverk for felles informasjonsmodeller**

## Innhold

Innhold.....	2
1 openEHR .....	3
1.1 Kvalitativ vurdering av spesifikasjonen openEHR.....	3
1.2 Kvalitativ vurdering av verktøyet openEHR CKM.....	11
1.3 Kvalitativ vurdering av verktøyene Archetype Editor og Template Designer .....	14
2 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) .....	17
2.1 Kvalitativ vurdering av standarden FHIR .....	17
2.2 Kvalitativ vurdering av verktøyet Simplifier .....	22
2.3 Kvalitativ vurdering av verktøyet Forge profile editor .....	24
2.4 Kvalitativ vurdering av verktøyet clinFHIR .....	26
3 HL7 CDA (Clinical Document Architecture) .....	29
3.1 Kvalitativ vurdering av standarden CDA .....	29
3.2 Kvalitativ vurdering av verktøyet ArtDecor .....	32
4 NS-EN ISO 13606 .....	35
4.1 Kvalitativ vurdering av standarden NS-EN ISO 13606.....	35
5 UML 2.0 (Unified Modeling language) .....	40
5.1 Kvalitativ vurdering av standarden UML 2.0 .....	40
5.2 Kvalitativ vurdering av verktøy for UML-modellering.....	43
6 Clinical Information Modelling Initiative (CIMI) .....	44
6.1 Kvalitativ vurdering av CIMI.....	44
7 ISO/TS 13972 Detailed Clinical Models .....	48
7.1 Kvalitativ vurdering av ISO/TS 13972 Detailed Clinical Models .....	48
7.2 Verktøy knyttet til DCM-utvikling.....	51
Referanser og bibliografi .....	53

# 1 openEHR

## 1.1 Kvalitativ vurdering av spesifikasjonen openEHR

### 1.1.1 Interne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Bruker-vennlighet - forstå	Gjør standarden det enkelt for klinikere å forstå innhold i informasjonsmodellene?	<p>Referansemodellen definerer en rekke grunnleggende klasser av informasjon. Klassene er bygget opp for å understøtte en generell klinisk arbeidsflyt, og forstås generelt godt av klinikere.</p> <p>Slik kan man bygge en logisk sammenheng i journalen, og dette synes å være nokså nært slik man vanligvis bygger mappe- og dokumentstrukturer innen IT.</p> <p>Det kan imidlertid være utfordrende å se og forstå hvordan referansemodellens attributter og relasjoner innvirker på (og henger sammen med) det som defineres i den enkelte arketype. Det krever en viss kompetanse innen modellering generelt, og openEHR spesielt, for å skjønne denne sammenhengen.</p>

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Bruker-vennlighet - modellere	Gjør standarden det enkelt å modellere innhold i informasjonsmodellene?	<p>Modellering med openEHR legger opp til at informasjonen uttrykkes gjennom relativt små gjenbrukbare komponenter (arketyper). Det er definert fire grunnleggende kliniske klasser som gjør det enklere å få med de riktige attributtene når arketyper skal defineres.</p> <p>openEHR har til hensikt å kunne brukes til å definere alle kliniske informasjonsmodeller. Det kreves derfor at modellereren har en viss kompetanse innen helseinformatikk for å forstå de underliggende klassene i referansemodellen. For avanserte brukere som ønsker å forstå den underliggende arketypermodellen (AOM) og arketyperdefinisjonsspråket (ADL) vil det kreves ytterligere kompetanse og ferdigheter.</p> <p>Det krever i tillegg noe innsikt og kompetanse i klinisk virksomhet/helseinformatikk for å avgjøre hvilken av de fire klassene som skal benyttes for en arketype<sup>1</sup>. I tillegg krever det noe opplæring og erfaring å få oversikt over hvilke attributter og relasjoner som følger av den underliggende referansemodellen (og datatypene), og hvilke som må angis eksplisitt i en arketype.</p>

---

<sup>1</sup> Et eksempel på en veileder for å velge riktig klasse finnes på <https://kilden.sykehusene.no/display/KLIM/Algoritme%20for%20%C3%A5%20velge%20riktig%20arketypeklasse>

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Behovs-oppnåelse	I hvor stor grad kan standarden dekke de kjente behov når det gjelder å modellere klinisk og administrativt innhold i felles informasjonsmodell er?	<p>openEHR definerer fire kliniske klasser: OBSERVATION, EVALUATION, INSTRUCTION, og ACTION. Disse, sammen med øvrige deler av referansemodellen kan benyttes til å uttrykke nær sagt hvilken som helst klinisk informasjonsmodell. I tillegg definerer openEHR en administrativ klasse (ADMIN_ENTRY) og en «plug-in»-klasse (CLUSTER) som brukes innenfor en av de fire kliniske eller den administrative klassen.</p> <p>openEHR har også en del av referansemodellen som definerer en arketypermodell for demografiske data – typisk opplysninger det bare vil være én av for hver pasient som f.eks. person, adresse, etc. Det er verdt å merke seg at openEHR er ment å dekke innhold som skal registreres i pasientens journal, samt demografisk og organisatorisk informasjon. Informasjon som omhandler finansieringsordninger og videre administrasjon er i utgangspunktet ikke ment å dekkes. Det er likevel mulig å bruke generelle og/eller administrative klasser til dette formålet.</p>
Modenhet	I hvilken grad er standarden gjennomprøvd og stabil? Kan man forvente ofte og/eller store endringer i standarden i nærmeste fremtid.	<p>De grunnleggende delene av openEHR-spesifikasjonene er å betrakte som stabile. Det er utviklet en ny versjon av ADL (ADL 2.0) og tilhørende objektmodell (AOM), men overgangen til denne er ikke påbegynt. ADL 2.0 har egenskaper som ikke er bakoverkompatible med versjon 1.4. For alle praktiske anvendelser av openEHR, er det i dag versjon 1.4 som brukes.</p> <p>Det gjøres ikke mange endringer i ADL2/AOM2 nå, men etter hvert som ADL2/AOM2 tas i bruk, må det forventes at det avdekkes behov for justeringer/endringer. For denne delen av spesifikasjonen vil det derfor kunne komme endringer etterhvert.</p> <p>Det vil bli et skifte over tid fra ADL/AOM 1.4 til 2.0. Denne endringen vil sannsynligvis skje gradvis, der en begynner med modellerings- og forvaltningsverktøy og ender med kliniske implementasjoner. I overgangsfasen kan det gjøres automatiske konverteringer mellom arketyper i de forskjellige versjonene.</p>

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Forvaltning	Hvordan påvirker standarden forvaltning av informasjonsmodellene?	<p>Referansemodellen er forvaltet gjennom openEHR Foundations Specification Program. Det legges ingen føringer for hvordan arketyper eller templer forvaltes, men openEHR Foundations Clinical Modelling Program forvalter et bibliotek av standardiserte arketyper samt noen eksempeltempler. Arketyper og templer som ikke er eller ikke vil tas inn i denne forvaltningen må forvaltes av den som utvikler disse. Ettersom arketyper og templer kan endres og utvikles over tid, må forvaltningen ta høyde for endringer utover de som er drevet av endrede behov.</p>
Fleksibilitet	I hvilken grad kan standarden uttrykke begrensninger eller utvidelser i modeller? Kan enkelt-modeller settes sammen til en større modell?	<p>Spesifikasjonen legger til rette for å modellere gjennom begrensninger. Arketyper uttrykkes som begrensninger på referansemodellen, og templer kan videre uttrykke begrensninger i inkluderte arketyper. Arketyper kan spesialiseres slik at en spesialisert arketype inneholder minst de samme begrensningene som arketypen som spesialiseres.</p> <p>Ettersom arketyper uttrykker begrensninger i referansemodellen, så kan elementer legges til i den spesialiserte arketypen gjennom en ytterligere begrensning av referansemodellen. Selv om utvidelser (i betydning å legge til nye elementer) kan håndteres gjennom spesialisering av arketyper, så er dette i svært liten grad brukt internasjonalt eller i Norge. Måten spesialisering håndteres i ADL 1.4 gjør at innhold kopieres fra arketypen som spesialiseres til den spesialiserte arketypen, og dette er tungvint å forvalte når den spesialiserte arketypen endres. Dette er forbedret i ADL 2.0.</p> <p>En annen metode for å kunne utvide arketyper er å bruke arketype-slots (et slags «extension point») i modellene som gjør det mulig å inkludere CLUSTER-arketyper når man bygger opp en templat.</p>



Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Versjons- håndtering	I hvilken grad legger standarden til rette for versjonshåndtering – også ved sammenstillinger av flere små modeller?	<p>ADL brukes for formell definisjon av arketyper. ADL benytter versjonering både av språket (ADL 1.4/2.0), referansemodellen og den enkelte arketype. Det er dermed gode muligheter for å få til versjonshåndtering med bruk av standarden. Standarden legger imidlertid ikke til rette for endringsbeskrivelse slik at en kan se hva som er endret i hvert steg, men tilgjengelig forvaltningsverktøy (Clinical Knowledge Manager) har funksjonalitet for å følge utviklingshistorikk for arketyper og templer, inkludert forskjell mellom revisjoner.</p> <p>Spesifikasjonene versjoneres i henhold til «Semantic Versioning» (semver.org). Det innebærer blant annet at så lenge hovedversjonen (av tre nivåer) ikke endres, så er versjonene bakoverkompatible. Det er ikke krav i standarden om å versjonere arketyper på samme måte, men det er slik det gjøres i praksis i de CKM/repositories som er i bruk.</p>
Implement- asjons- uavhengighet - løsninger	I hvilken grad er standarden uavhengig av hvordan informasjonsmodellene implementeres i løsninger?	<p>For klinisk informasjonsmodellering er arketypermetodikken uavhengig av underliggende referansemodell og teknisk implementasjon (programvare/databaser), f.eks. bruker NS-EN ISO 13606 og CIMI begge ADL som modelleringsspråk.</p> <p>Modellering av informasjonsmodeller legger til grunn at de gjøres gjennom arketyperdefinisjoner (ADL), og at det foreligger en underliggende referansemodell<sup>2</sup>. For å kunne implementeres i systemer eller grensesnitt som ikke er basert på openEHR må informasjonsmodellene representeres på en slik måte at alle attributter fra både referansemodell og arketype fremkommer. openEHR omtaler dette som å flate ut (eng: «flatten») templatene<sup>3</sup>. En slik mekanisme må løses gjennom verktøy eller publiseringsmekanisme.</p> <p>Instanser av informasjonsmodellene lagres i eget serialiseringsformat. openEHR har en XML-representasjon av instansene, som valideres opp mot templatene for å verifisere at innholdet er i henhold til definisjonen.</p>

<sup>2</sup> openEHR referansemodell uttrykt i UML, se <http://openehr.org/releases/trunk/UML/>

<sup>3</sup> [http://www.openehr.org/releases/AM/latest/docs/Identification/Identification.html#\\_operational\\_artefacts](http://www.openehr.org/releases/AM/latest/docs/Identification/Identification.html#_operational_artefacts)

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Implementasjons-uavhengighet - grensesnitt	I hvilken grad er standarden uavhengig av hvordan informasjonsmodellene implementeres i grensesnitt?	Ingen spesielle avhengigheter
Implementasjons-vennlighet	I hvilken grad antas det at informasjonsmodeller basert på denne standarden er lette å realisere/ implementere i grensesnitt/ løsninger?	<p>Implementasjon kan gjøres basert på arketyper/templater og kjennskap til den underliggende referansemodellen. Arketyperne kan i den sammenhengen anses som enkle å forstå. Det krever imidlertid god kjennskap til referansemodellen eller at man baserer implementasjonen på «utflatede» templater (se forrige faktor). Slike utflatede arketyper kan imidlertid bli store og uoversiktlige.</p> <p>Fullverdige openEHR systemer kan lese genererte artefakter basert på arketyper og templater, og bygge kliniske datalagre over disse. Uansett hvordan dette gjøres så sikres det at samme kliniske begrepet defineres på samme måte i ulike løsninger.</p>
Innhold	Definerer standarden klinisk innhold i seg selv?	<p>I utgangspunktet definerer ikke openEHR-spesifikasjonene klinisk innhold annet enn det som fremgår av referansemodellen. Innhold i selve spesifikasjonene er altså begrenset til implisitte attributter og ulike klasser som arketyper bygges på. openEHR Foundation har et program for klinisk modellering som har utviklet og delt en betydelig mengde kliniske informasjonsmodeller i ca 10 år, men disse er ikke en del av selve spesifikasjonen. Det er imidlertid vanskelig å se for seg bruk av openEHR som en internasjonal spesifikasjon for informasjonsmodellering uten å også forholde seg til arketyperne som finnes. Disse arketyperne må derfor legges til grunn som et utgangspunkt det går an å jobbe videre med.</p>
Teknisk representasjon	Definerer standarden et teknisk grensesnitt eller er det enkelt å definere et grensesnitt med utgangspunkt i standarden?	<p>Ja. openEHR definerer både en teknisk representasjon med bruk av d-ADL og en XML-representasjon for å kunne overføre instanser mellom systemer. I tillegg mye bruk av JSON.</p> <p>OpenEHR har også definert et REST API som benytter JSON eller XML-representasjon til overføring av instanser.</p>

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Formalitet	Definerer standarden formelle informasjonsmodeller?	Ja. Modellene defineres gjennom bruk av ADL som er et formelt språk basert på formell logikk og bruk av referansemodellen.
Implisitte attributter	Benytter standarden en teknikk eller struktur som gjør at klinisk relevante attributter ikke tydelig fremkommer av modellene?	openEHR er basert på tonivåmodellering der man benytter referansemodellen for å spesifisere de standardiserte innholdsmodellene (arketyper), som igjen brukes for å spesifisere de bruksspesifikke datasettene (templater). Referansemodellen inneholder en del implisitte attributter i objektklassene og i datatypene, for at man under modellering skal slippe å definere disse. De implisitte attributtene er imidlertid godt vist i modellerings- og forvaltningsverktøy.
Datatyper	Hvilke datatyper benyttes i standarden?	openEHR-referansemodellen har en egen "Data Structures Information Model" bestående av primitive og komplekse datatyper. Komplekse datatyper gjør modellering av komplekse begreper enklere og gir like strukturer mellom forskjellige modeller, men krever gode verktøy for å vise implisitte attributter. Komplekse datatyper kan også være en utfordring ved oversetting mellom ulike standarder dersom datatypene ikke er i overenstemmelse. Imidlertid er de ytterste nodene i Data Structures Information Model primitive datatyper som finnes i alle programmeringsspråk, slik at det aldri er noen tvil om hvordan openEHR-datatyper representeres. Det er generelt enklere å oversette fra en standard med mer komplekse datatyper og flere implisitte attributter til en med mindre komplekse datatyper og færre implisitte attributter, enn motsatt.
Omfang av informasjonsmodeller	Hvilke prinsipper gjelder for omfanget av modeller – minimum eller maksimum, eller noe imellom?	openEHR er i utgangspunktet nøytralt med hensyn til omfang, men i praksis har man hatt en inkluderende holdning til omfang av modeller. En søker altså ikke nødvendigvis etter maksimumsmodeller (som beskriver alt), men å inkludere alle aspekter ved en modell som kan eksemplifiseres som relevante for det kliniske begrepet som skal modelleres.

### 1.1.2 Eksterne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Intersektorielle informasjonsmodeller	I hvilken grad er standarden enkel å benytte sammen med andre	Standarden er spesifikk for helsesektoren, derfor må eventuelle informasjonsmodeller fra andre sektorer re-modelleres i henhold til denne standarden dersom en ønsker å bruke dem direkte. På grunn av

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	standarder og informasjonsmodeller	standardens generelle karakter vil det antakelig ikke være vanskelig, men medfører ytterligere vedlikehold for å sikre at modellene er samstemt.
Relevant kompetanse	I hvilken grad finnes det kompetanse i sektoren på standarden, for eksempel aktører som jobber med systemintegrasjon eller utarbeider føringer for bruk av standarder.	Blant klinikere og informasjonsarkitekter i spesialisthelsetjenesten finnes det en del kompetanse på openEHR. Innen kommune/fastlege er denne imidlertid nokså begrenset. Blant leverandører/utviklere har DIPS, Fürst, Pasientsky god kompetanse og benytter standarden for utvikling av sine EPJ-system. Andre leverandører og aktører i Norge har imidlertid begrenset kompetanse på standarden.  openEHR og NS-EN ISO 13606-standardene tar utgangspunkt i samme arketype-metodikk, og begrepet 'arketype' tilsvarer begrepet 'komponenttype' i norsk EPJ-standard.
Erfaringer	I hvilken grad er det kjente erfaringer med bruk av standarden for informasjonsmodellering og hva sier disse erfaringene?	openEHR har blitt tatt i bruk for informasjonsmodellering på nasjonalt nivå i Australia, Slovenia, Brasil, Skottland, Wales og til en viss grad i England, samt regionalt i Canada (Alberta) og Russland (Moskva). I tillegg har spesialisthelsetjenesten tatt i bruk openEHR på interregionalt nivå i Norge, hovedsakelig i Helse Sør-Øst, Helse Vest og Helse Nord. Alle disse initiativene har etablert arketyper, og har også et vedlikehold av disse. Fra Universitetet i Tromsø har det blitt publisert en forskningsartikkel om arketypeutviklingen i Helse Nord, men utfordringene det pekes på er i liten grad spesifikke for openEHR og handler mer om generelle utfordringer knyttet til kravinnhenting og involvering av klinisk kompetanse.
Interesse i sektor/marked	I hvilken grad finnes det miljøer som ønsker å bruke standarden?	Spesifikasjonen og arbeidet med standardisering av informasjonsmodeller i form av arketyper har støtte i spesialisthelsetjenesten gjennom arbeidet ledet av Nasjonal IKT. Også flere leverandører (blant andre DIPS, Fürst og Pasientsky) er aktive deltakere i arbeidet med standardisering av kliniske informasjonsmodeller i form av arketyper og, og openEHR generelt. Enkelte registre rettet mot spesialisthelsetjenesten har også begynt å samordne innhold i registrene med bruk av arketyper.
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	Spesifikasjonen legger til rette for åpen og felles innholdsdefinisjon og gjenbruk, som er i henhold til målsetningene i Stortingsmelding 9: Én innbygger, én journal.

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	og/eller løsninger i sektoren?	

## 1.2 Kvalitativ vurdering av verktøyet openEHR CKM

### 1.2.1 Interne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Type	Hvilken type verktøy er dette?	Clinical Knowledge Manager fra Ocean Health Systems er en webløsning for bibliotek og støtte til arbeidsflyt rundt høring og godkjenning av kliniske informasjonsmodeller og datasett. Det inneholder en revisjonshistorikk for alle artefakter i biblioteket. Verktøyet er ikke en editor og kan følgelig ikke brukes til å lage informasjonsmodeller, men inneholder funksjonalitet for oversettelse.
Kostnader	Hvor store kostnader vil det medføre å ta i bruk verktøyet?	CKM kan installeres lokalt, slik som er tilfellet for Nasjonal IKT (arketyper.no), men i nåværende form kreves driftstjenester fra Ocean Health Systems. Prisen er avhengig av antall artefakter (arketyper, templatener, releasesett og terminologisett) som lagres, og ikke av antall brukere.
Modenhet	I hvilken grad er verktøyet gjennomprøvd og stabilt? Finnes det dokumenterte erfaringer av bruken av verktøyet?	Verktøyet har vært i drift i flere år og må anses som stabilt. Det er per i dag installert seks ulike steder i verden.
Opplæring	I hvilken grad krever verktøyet opplæring som ikke er knyttet til standarden som anvendes?	Det kan kreves opplæring knyttet til tolkning av noen av de mer komplekse og sammensatte informasjonsmodellene slik de fremstilles i verktøyet, men de enklere informasjonsmodellene forstås enkelt av klinikere uten opplæring. Selve kommenteringsfunksjonaliteten anses å være nokså lik andre typer kommentarfelt, og er formodentlig noe de fleste ikke trenger opplæring i.
Gjenbruk	I hvilken grad kan verktøyet også benyttes til å utarbeide spesifikke informasjonsmodeller for løsninger? For eksempel ved å	N/A

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	begrense eller utvide felles modeller.	
Brukervennlighet	Er verktøyet enkelt å bruke for relevante brukere?	Ja, verktøyet må kunne sies å være enkelt å bruke, spesielt rettet mot informasjonsarkitekter og klinikere. Også utviklere/leverandører kan nyttiggjøre seg fremstillingen av kliniske modeller. Det støtter synkronisering til, men ikke fra, Git.
Standardiserte /anerkjente formater	I hvilken grad tilbyr verktøyet eksport til anerkjente og/eller standardiserte formater?	Verktøyet tilbyr i hovedsak import av ADL- og OET-filer, og eksport av ADL-, XML-, OET-, OPT, TDS og XMI-filer. Det kan også eksporteres tankekart i Freemind-format, av arketyper og templater. TDS- og XMI-eksporten inkluderer ikke attributter og datatyper fra referansemodellen, og tar heller ikke hensyn til gjenbruk av arketyper i templater, slik at samme klasse/arketype defineres flere ganger. Andre XSLT-transformasjoner kan legges til som konfigurasjon.
Fleksibilitet	I hvilken grad kan verktøyet brukes med flere ulike standarder?	Verktøyet kan per i dag ikke brukes til andre standarder eller med andre referansemodeller enn den som er definert av openEHR.
Avhengigheter	I hvilken grad er verktøyet avhengig av andre verktøy, eller forutsetter samtidig bruk av andre verktøy?	Det kreves en editor for arketyper og templater, eller at arketyper på ADL-format allerede er definert.
Eierskap	Hvem har rettighetene til informasjonsmodell er som deles og/eller utvikles med bruk av verktøyet?	<p>I de fleste CKM-installasjonene godtar man ved opplasting av arketyper eller templater samtidig at disse underlegges en Creative Commons lisens (CC BY-SA), slik at alle kan benytte modellene med de begrensninger som lisensen gir. Opphavsrettighetene beholdes imidlertid av den eller de som bidrar til modellene. Dette er imidlertid et konfigurasjonsvalg som er uavhengig av selve verktøyet.</p> <p>I korte trekk betyr det at alle arketyper som lastes opp til CKM er fri for andre til å bruke og endre eller bygge videre på for et hvilket som helst formål så lenge det refereres til originalen og revidert/endret versjon gis ut under samme lisens. Lisensen kan ikke trekkes tilbake.</p>

## 1.2.2 Eksterne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Leverandørmarked	I hvilken grad finnes det flere leverandører av tilsvarende verktøy som kan benyttes som erstatning eller i tillegg til verktøyet.	Verktøyet er per i dag unikt i verdenssammenheng. Per i dag er det bare Ocean Health Systems som tilbyr slik programvare.
Bruk i sektoren	I hvilken grad benyttes verktøyet i sektoren i dag?	<p>Verktøyet benyttes omtrent like mye som spesifikasjonen å benyttes. I Norge er det spesialisthelsetjenesten og enkelte registre, samt et par leverandører som benytter verktøyet til aktiv kollaborativ utvikling og deling av kliniske informasjonsmodeller i dag.</p> <p>Den norske CKM-installasjonen på <a href="http://arketyper.no">http://arketyper.no</a> er den mest omfattende åpent tilgjengelige enhetlige samlingen av detaljerte kliniske informasjonsmodeller i Norge. Den har per februar 2018 ca 530 registrerte brukere, hvorav gjennomsnittlig ca 55 unike brukere var aktive per måned i 2017. Ca. halvparten av både de registrerte og de aktive brukerne er helsepersonell som jobber klinisk i sin arbeidshverdag.</p>
Relevant kompetanse i sektoren	I hvilken grad finnes det kompetanse i sektoren på verktøyet og bruken av dette?	Omtrent i samme grad som standarden. Verktøyet inngår som en del av kursing som Nasjonal IKT tilbyr.
Erfaringer	I hvilken grad er det kjente erfaringer med bruk av verktøyet og hva sier disse erfaringene?	Nasjonal IKT har erfaring med at verktøyet fungerer og at klinikere og andre som involverer seg i arbeidet får til å bruke det.
Interesse i sektor	I hvilken grad vurderes det at sektoren har interesse av å benytte verktøyet?	Blant leverandører er det noen utvalgte som benytter verktøyet til godkjenning av arketyper og templater. Det er også interesse for dette i utviklingen av EPJ-systemer i regionene Nord, Vest og Sør-Øst.



## 1.3 Kvalitativ vurdering av verktøyene Archetype Editor og Template Designer

### 1.3.1 Interne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Type	Hvilken type verktøy er dette	Dette er verktøy for modellering. Mer spesifikt er det verktøy for spesifikasjon av arketyper og templatser.
Kostnader	Hvor store kostnader vil det medføre å ta i bruk verktøyet?	Begge verktøyene er gratis og medfører således ingen kostnad i anskaffelse eller drift.
Modenhet	I hvilken grad er verktøyet gjennomprøvd og stabilt? Finnes det dokumenterte erfaringer av bruken av verktøyet?	Verktøyene må sies å være modne ettersom de har vært i bruk en tid både internasjonalt og nasjonalt, selv om Template designer kun foreligger i «beta»-versjon.
Opplæring	I hvilken grad krever verktøyet opplæring som ikke er knyttet til standarden som anvendes?	Det vil i noen grad være nødvendig med opplæring – spesielt knyttet til hvordan man håndterer de ulike attributtene og assosiasjonene som følger av referansemodellen.
Gjenbruk	I hvilken grad kan verktøyet også benyttes til å utarbeide spesifikke informasjonsmodeller for løsninger? For eksempel ved å begrense eller utvide felles modeller.	Template designer brukes til å kombinere og begrense informasjonsmodeller i form av arketyper, for å utarbeide datasett for spesifikke brukssituasjoner. Archetype editor kan utvide felles modeller.
Bruker-vennlighet	Er verktøyet enkelt å bruke for relevante brukere?	openEHR-spesifikasjonen innebærer en annen måte å modellere informasjon på enn slik det gjøres med bruk av for eksempel UML. Spesielt valg av arketypeklasse og valg av predefinerte datatyper iht. standarden skiller seg fra UML-modellering. Modellering av arketyper foregår ved at man definerer en trestruktur av dataelementer med tilhørende attributter for hver arketype. Templatser modelleres ved å kombinere og begrense arketyper i en trestruktur. Gitt disse forholdene gjør verktøyene terskelen lav for nye brukere å komme i gang med



Faktor	Beskrivelse	Vurdering
		denne formen for modellering.
Standardiserte /anerkjente formater	I hvilken grad tilbyr verktøyet eksport til anerkjente og/eller standardiserte formater?	Verktøyene kan eksportere til ADL- og OET-format. I tillegg kan både arketyper og templatere eksporteres til XML-format i henhold til XML-skjema definert av openEHR.
Fleksibilitet	I hvilken grad kan verktøyet brukes med flere ulike standarder?	Verktøyene er skreddersydd for openEHR og dermed kan det kun brukes med den spesifikasjonen.
Avhengigheter	I hvilken grad er verktøyet avhengig av andre verktøy, eller forutsetter samtidig bruk av andre verktøy?	Ingen spesielle avhengigheter til andre verktøy. Merk at det er en funksjonell avhengighet mellom verktøy for modellering av arketyper og templatere, i og med at arketyper brukes til å lage templatere.
Eierskap	Hvem har rettighetene til informasjonsmodeller som deles og/eller utvikles med bruk av verktøyet?	Utvikler beholder alle rettigheter til modellene, det er ingen restriksjoner eller implikasjoner ved bruk av verktøyet.

### 1.3.2 Eksterne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Leverandør-marked	I hvilken grad finnes det flere leverandører av tilsvarende verktøy som kan benyttes som erstatning eller i tillegg til verktøyet.	Det finnes en annen leverandør av tilsvarende verktøy (LinkEHR), og EPJ-leverandøren Marand er i slutfasen i utvikling av et helt nytt verktøy for å modellere både arketyper og templatere i både ADL 1.4 og 2.0, men dette er i skrivende stund under begrenset testing, altså ikke tilgjengelig for allmennheten.
Bruk i sektoren	I hvilken grad benyttes verktøyet i sektoren i dag?	Verktøyene brukes i dag av minst et titalls personer i spesialisthelsetjenesten, samt av flere norske leverandører. I stor grad gjøres selve modelleringen i disse verktøyene av kliniske modellerere/informasjonsarkitekter – ikke av den gjennomsnittlige kliniker.
Relevant kompetanse i sektoren	I hvilken grad finnes det kompetanse i sektoren på verktøyet og	Modelleringsmetodikken har vært benyttet aktivt i spesialisthelsetjenesten siden 2014, og ca 200 personer fra spesialisthelsetjenesten, leverandører, akademia, myndigheter og andre har deltatt på todagens kurs der metodikken og bruk av verktøyet har vært sentral. Metodikken resonnerer godt hos

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	bruken av dette?	klinikerne som vurderer modellenes egnethet for klinisk informasjon.
Erfaringer	I hvilken grad er det kjente erfaringer med bruk av verktøyet og hva sier disse erfaringene?	Nasjonal IKT har erfaring med at verktøyet fungerer og at de som involverer seg i arbeidet får til å bruke det.
Interesse i sektor	I hvilken grad vurderes det at sektoren har interesse av å benytte verktøyet?	N/A

## 2 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)

### 2.1 Kvalitativ vurdering av standarden FHIR

#### 2.1.1 Interne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Bruker-vennlighet - forstå	Gjør standarden det enkelt for klinikere å forstå innhold i informasjonsmodellene?	Ressursene er organisert etter flere ulike typer og nivåer – fra basis ressurser, til ulike administrative og kliniske ressurser. Standarden gir en god oversikt over disse, samt flere muligheter til å se innholdet i den enkelte ressurs som tabell/liste og grafisk (UML-lignende fremstilling).
Bruker-vennlighet - modellere	Gjør standarden det enkelt å modellere innhold i informasjonsmodellene?	<p>I utgangspunktet legger FHIR opp til at informasjonsmodeller lages eller tilpasses ved bruk av profiler. Profiler defineres som et sett med såkalte StructureDefinitions som både kan angi utvidelser og begrensninger av eksisterende ressurser og datatyper.</p> <p>Modellering i henhold til FHIR tar utgangspunkt i det som finnes fra før av definerte ressurser, og deretter legger man til eller fjerner ettersom det er nødvendig for det behovet man har. Det krever en viss kompetanse og erfaring for å velge riktig ressurs å ta utgangspunkt i ved profilering. Likevel er måten å modellere på nært knyttet til hvordan XML-schema gjøres, men også datasett-definisjoner som lister av attributter. Modelleringen må derfor sies å være relativt brukervennlig.</p> <p>Merk at ettersom det formelt er StructureDefinitions som brukes for å uttrykke informasjonsmodeller, så kan man også uttrykke modellene uavhengig av eksisterende ressurser. Dette gir enda større grad frihet til å uttrykke krav/behov for informasjon før dette eventuelt kobles til eksisterende ressurser for realisering.</p>
Behovsopnåelse	I hvor stor grad kan standarden dekke de kjente behov når det gjelder å modellere klinisk og administrativt innhold i felles informasjonsmodeller?	<p>FHIR er rettet mot utveksling/deling av helse-relatert informasjon. Dette inkluderer klinisk informasjon, administrativ informasjon, folkehelseinformasjon og informasjon for forskning. Standarden tar mål av seg til å definere struktur for 80% av helse-relatert informasjon som skal kunne utveksles/deles mellom aktører i helse- og omsorgstjenesten. Det resterende behovet skal kunne dekkes gjennom utvidelser og tilpasninger.</p> <p>Standarden legger også til rette for å definere informasjonsmodeller helt uavhengig av innholdet som er definert i standarden. Dette er ikke ment for direkte implementasjon, men kan likevel benyttes til</p>

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
		<p>å definere hvilken informasjon som skal utveksles. Selv om standarden primært er utviklet for utveksling er det også eksempler på at den er valgt som standard for lagring.</p>
Modenhhet	<p>I hvilken grad er standarden gjennomprøvd og stabil? Kan man forvente ofte og/eller store endringer i standarden i nærmeste fremtid?</p>	<p>Standarden er ikke normativ, men forventes å bli det i løpet av 2018. De delene av standarden som omhandler grunnleggende ressurser og de mest sentrale kliniske ressursene har nådd modenhetsnivå 5 (høyeste modenhetsnivå før normativ<sup>4</sup>), og antas å ikke bli endret noe særlig fremover. Imidlertid er det en rekke kliniske og administrative ressurser som har lavere modenhetsnivå, og for disse må det antas at det kan bli endringer.</p> <p>Ettersom StructureDefinition-ressursen er på modenhetsnivå 5 og det er denne som er brukt til å definere alle andre ressurser, må det antas at for informasjonsmodellering er FHIR stabilt. Endringene fremover vil derfor i stor grad handle om innholdet som FHIR definerer.</p>
Forvaltning	<p>Hvordan påvirker standarden forvaltning av informasjonsmodellene?</p>	<p>Informasjonsmodeller uttrykt som profiler og utvidelser må forvaltes av den som utvikler disse. Ettersom ressurser i FHIR kan endres og utvikles over tid, må forvaltningen også ta høyde for endringer utover de som er drevet av endrede behov.</p> <p>Med flere nivåer av profiler kan forvaltningen av disse bli krevende.</p>
Fleksibilitet	<p>I hvilken grad kan standarden uttrykke begrensninger eller utvidelser i modeller? Kan enkelt-modeller settes sammen til en større modell?</p>	<p>Standarden kan i stor grad uttrykke begrensninger og utvidelser i modellene, ettersom den er designet basert på denne måten å tilpasse de grunnleggende ressursene på. Gjennom utarbeidelse av profiler er det mulig å definere egne dataelementer (extensions) og egne ressurser. I tillegg kan man gjennom å bruke «constraint»-type StructureDefinition også begrense verdiene (f.eks kardinalitet, kodeverk, etc) i eksisterende ressurser.</p>
Versjons-håndtering	<p>I hvilken grad legger standarden til rette for versjonshåndtering – også ved sammenstillinger</p>	<p>FHIR legger til rette for versjonshåndtering både i standarden og med bruk av profiler og utvidelser. Alle ressurser, og dermed også utvidelser og begrensninger, har en unik ID og angivelse av versjon. FHIR legger ikke føringer for bruken av noen av disse, men anbefaler at ID'en er en URL</p>

<sup>4</sup> <https://www.hl7.org/fhir/versions.html#maturity>

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	av flere små modeller?	som peker til definisjonen av ressursen (eller profilen).
Imple- mentasjons- uavhengighet - løsninger	I hvilken grad er standarden uavhengig av hvordan informasjonsmodellene implementeres i løsninger?	FHIR legger ingen føringer for hvordan ressursene skal realiseres fysisk i løsninger.
Imple- mentasjons- uavhengighet - grensesnitt	I hvilken grad er standarden uavhengig av hvordan informasjonsmodellene implementeres i grensesnitt?	FHIR er rettet mot utveksling av informasjon og er derfor fokusert rundt hvordan informasjonsmodeller realiseres i grensesnitt – altså hvordan de gjøres tilgjengelig for omverdenen. Alle domeneressurser har dermed en tilhørende serialiserbar representasjon (XML/JSON) og kan tilbys gjennom grensesnitt med generelle funksjoner.
Imple- mentasjons- vennlighet	I hvilken grad antas det at informasjonsmodeller basert på denne standarden er lette å realisere/ implementere i grensesnitt/ løsninger?	FHIR har hatt som mål å være rask (engelsk: «fast») å implementere. Standarden inneholder en generell grensesnittspesifikasjon slik at kjernefunksjonaliteten i APIene er fast og uavhengig av ressurser, og dermed kan nye og endrede ressurser implementeres med bruk av det samme generelle grensesnittet.
Innhold	Definerer standarden klinisk innhold i seg selv?	Ja, FHIR definerer et sett med grunnleggende ressurser (informasjonsmodeller) for kliniske, administrative og ulike sekundærformål.
Teknisk representasjon	Definerer standarden et teknisk grensesnitt eller er det enkelt å definere et grensesnitt med utgangspunkt i standarden?	Ja, FHIR definerer både REST og meldingsformat for utveksling av informasjon på XML, JSON og RDF-format.
Formalitet	Definerer standarden formelle informasjonsmodeller?	Ja, delvis. FHIR bruker «StructureDefinition» for å definere ressurser (informasjonsmodeller), som er en egen metodikk basert på XML/JSON til dette og ikke noe generelt formelt definert språk til dette formålet. For å angi begrensninger og konformitetskrav (!) brukes XPATH/XSLT for å angi betingelser som må være oppfylt.
Implisitte attributter	Benytter standarden en	FHIR benytter grunnleggende ressurser (Base resources) som arves nedover av mer spesialiserte

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	teknikk eller struktur som gjør at klinisk relevante attributter ikke tydelig fremkommer av modellene?	ressurser. I ressursdefinisjonen er ikke arvede attributter synlige, men disse er i liten grad klinisk relevante. Det vil si at alle klinisk relevante attributter i utgangspunktet må modelleres og skal fremkomme i kliniske modeller.  Imidlertid har FHIR definert «compartments» som ressurser kan tilhøre. Slike «compartments» gir muligheten til å definere implisitte relasjoner mellom ressurser, slik at disse ikke må defineres i den enkelte modell. Et eksempel er «patient compartment» som definerer at alle ressurser som er med i denne inneholder en referanse til en bestemt pasient. For eksempel er «Observation» med i «Patient Compartment», noe som innebærer at alle observasjoner må være knyttet til en pasient (subjektet).
Datatyper	Hvilke datatyper benyttes i standarden?	FHIR definerer sine egne datatyper, som ikke er direkte kompatible med datatypene spesifisert i NS-EN ISO 21090 om datatyper i helseinformatikk. FHIR har imidlertid definert en profil med utvidelser av datatyper i henhold til denne standarden.  Det er stort sett definert mapping for de fleste HL7 v3 RIM datatypene til FHIR. Imidlertid har FHIR noen datatyper som ikke finnes tilsvarende av i HL7 v3 RIM.
Omfang av informasjonsmodeller	Hvilke prinsipper gjelder for omfanget av modeller – minimum eller maksimum, eller noe imellom?	Innholdet som defineres som en del av standarden skal gi støtte for de fleste anvendelser (80%). Det betyr at attributter som bare er relevant for noen spesifikke formål eller i spesifikke land/områder/kontekster ikke skal inkluderes i FHIR ressurser, men løses gjennom lokale/nasjonale profiler og utvidelser.

### 2.1.2 Eksterne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Intersektorielle informasjonsmodeller	I hvilken grad er standarden enkel å benytte sammen med andre standarder og informasjonsmodeller?	Standarden er spesifikk for helsesektoren, derfor må eventuelle informasjonsmodeller fra andre sektorer re-modelleres i henhold til denne standarden dersom en ønsker å bruke dem direkte. Selv om spesifikasjonen definerer en del innhold (f.eks. Person/patient) som antakelig også vil finnes i intersektorielle informasjonsmodeller, så er innholdet definert såpass generelt at det skal være mulig å lage profiler som er i tråd med intersektorielle informasjonsmodeller.
Relevant kompetanse	I hvilken grad finnes det	Innen spesialisthelsetjenesten har de fleste regioner kompetanse og har utviklet FHIR-profiler til

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	<p>kompetanse i sektoren på standarden, for eksempel aktører som jobber med systemintegrasjon eller utarbeider føringer for bruk av standarder?</p>	<p>integrasjoner og grensesnitt lokalt. Kommunesektoren har, gjennom velferdsteknologi, også begynt å bygge kompetanse på FHIR, men der gjøres mesteparten av modelleringen (profilering) av direktoratet for e-helse. Per oktober 2017 har HL7 Norge registrert ca 20 prosjekter med totalt ca 90 profiler (informasjonsmodeller) som enten har satt FHIR-grensesnitt i produksjon, holder på å implementere/ teste disse, eller planlegger å ta FHIR i bruk. I spesialisthelsetjenesten, NIKT og direktoratet for e-helse må det sies å være god kompetanse på modellering med FHIR.</p>
<p>Erfaringer</p>	<p>I hvilken grad er det kjente erfaringer med bruk av standarden for informasjonsmodellering og hva sier disse erfaringene?</p>	<p>På nasjonalt nivå har FHIR blitt tatt i bruk innen velferdsteknologi, for helsenorge.no og for kritisk info i kjernejournal. I tillegg er det mange lokale og regionale initiativ som har benyttet FHIR for integrasjoner. Initiativene har i stor grad hatt fokus på å definere grensesnitt/plattform hvor utarbeidelse av informasjonsmodeller er en del av dette. Internasjonalt er FHIR tatt i bruk i et stort antall prosjekter i en lang rekke land. Den er tatt i bruk på nasjonalt nivå i en del land inkludert USA, Australia, England. FHIR er også brukt som utgangspunkt for standardisering i noen nasjonale industrikonsortium som Argonaut i USA og InterOpen i Storbritannia.</p>
<p>Interesse i sektor/marked</p>	<p>I hvilken grad finnes det miljøer som ønsker å bruke standarden?</p>	<p>Det er stor interesse for standarden i spesialisthelsetjenesten for bruk til integrasjoner mellom systemer. I kommunesektoren er interessen i første rekke knyttet til velferdsteknologi, og spesielt pilotering av knutepunkt for velferdsteknologi. Det er flere initiativer, blant annet Helsedataprogrammet og helsepersoneltjenester som vurderer bruk av FHIR for både informasjonsmodellering og grensesnitt.</p>
<p>Politiske føringer, strategier og planer i sektoren</p>	<p>Er standarden i tråd med eller i konflikt med gjeldende politiske føringer, strategier og planer for bruk av standarder og/eller løsninger i sektoren?</p>	<p>Standarden legger til rette for åpen og felles innholdsdefinisjon og gjenbruk, som er i henhold til målsetningene i Stortingsmelding 9: Én innbygger, én journal.</p>

## 2.2 Kvalitativ vurdering av verktøyet Simplifier

### 2.2.1 Interne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Type	Hvilken type verktøy er dette?	Samhandlingsverktøy for å dele FHIR ressurser. Benyttes oftest for å dele extensions, profiler og implementasjonsguider, men også andre «conformance statements» som ValueSets og CodeSystems. Det inneholder også verktøy for å lage implementasjonsguider som kan eksporteres og publiseres andre steder. Verktøyet fungerer også som et repository over tilgjengelige profiler og extensions og gir mulighet for å søke i definisjoner publisert av andre prosjekter.
Kostnader	Hvor store kostnader vil det medføre å ta i bruk verktøyet?	Simplifier tilbys med flere lisenser, med ulik funksjonalitet og kostnader. Den enkleste varianten er gratis, men er kun for én bruker og ett prosjekt. Enterprise-lisensen har ubegrenset antall brukere og prosjekter og koster 25.000 euro. Dette inkluderer all funksjonalitet, drift og support.
Modenhet	I hvilken grad er verktøyet gjennomprøvd og stabilt? Finnes det dokumenterte erfaringer av bruken av verktøyet?	Verktøyet har vært på markedet noen år og hovedfunksjonaliteten må sies å være moden. Noe av funksjonaliteten (f.eks. integrasjon med Git) er i BETA-versjon.
Opplæring	I hvilken grad krever verktøyet opplæring som ikke er knyttet til standarden som anvendes?	Verktøyet er i første rekke ment for publisering og distribusjon, og vil antakelig ikke kreve så mye opplæring. Funksjonaliteten er relativt enkel og intuitiv.
Gjenbruk	I hvilken grad kan verktøyet også benyttes til å utarbeide spesifikke informasjonsmodeller for løsninger? For eksempel ved å begrense eller utvide felles modeller.	Verktøyet kan benyttes til å lage implementasjonsguider, som henviser til profiler (informasjonsmodeller), men som ikke i seg selv kan lage slike modeller.
Bruker-vennlighet	Er verktøyet enkelt å bruke for	Funksjonaliteten for å søke, lese og laste ned profiler og implementasjonsguider er enkelt tilgjengelig. Når



Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	relevante brukere?	det gjelder integrasjon mot Git og mer avansert funksjonalitet er dette noe mer komplisert.
Standardiserte / anerkjente formater	I hvilken grad tilbyr verktøyet eksport til anerkjente og/eller standardiserte formater?	Det tilbys eksport til XML- og JSON-format i henhold til FHIR spesifikasjonen. Det er ingen andre formater som tilbys.
Fleksibilitet	I hvilken grad kan verktøyet brukes med flere ulike standarder?	Verktøyet er spesialutviklet for FHIR og kan ikke benyttes til andre standarder
Avhengigheter	I hvilken grad er verktøyet avhengig av andre verktøy, eller forutsetter samtidig bruk av andre verktøy?	Verktøyet forutsetter at FHIR-profiler lages utenfor verktøyet. Bruken vil derfor være avhengig av et verktøy for å lage FHIR-profiler.
Eierskap	Hvem har rettighetene til informasjonsmodeller som deles og/eller utvikles med bruk av verktøyet?	Lisensen beskriver at bidragsyteren beholder eierskap og opphavsrett til alt innhold vedkommende produserer eller publiserer med verktøyet. Ved å gjøre prosjekter offentlige, godtar man imidlertid å gi alle tillatelse til å lese innholdet.

### 2.2.2 Eksterne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Leverandør-marked	I hvilken grad finnes det flere leverandører av tilsvarende verktøy som kan benyttes som erstatning eller i tillegg til verktøyet?	Per i dag er det ingen tilsvarende verktøy for FHIR. ClinFHIR vil kunne være et supplement til Simplifier, blant annet innenfor ressurs-uavhengig modellering av informasjon (Logical models). Erstatning for deling og versjonshåndtering vil kunne gjøres med bruk av Git eller fhir.org. Implementasjonsguider kan genereres ved hjelp av HL7 sitt offisielle verktøy, men dette er noe mer kronglete å sette opp og bruke.
Bruk i sektoren	I hvilken grad benyttes verktøyet i sektoren i dag?	Simplifier er tatt i bruk i noen grad til distribusjon og deling av FHIR-profiler. Det er imidlertid mange profiler som er utviklet for test-formål, og det er dermed usikkert i hvilken grad verktøyet er i bruk for løsninger som er i produksjon. Internasjonalt har verken InterOPEN (UK) eller Argonaut (USA) brukt verktøyet for distribusjon. Her kan nevnes mange nasjonale prosjekter i Europa som benytter verktøyet aktivt til distribusjon av nasjonale profiler og extensions, eksempelvis basisprofil DE, Nictiz STU3

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
		og Finnish PHR. Simplifier er de-facto standard for FHIR repository.
Relevant kompetanse i sektoren	I hvilken grad finnes det kompetanse i sektoren på verktøyet og bruken av dette?	Det antas at kompetansen i sektoren er sammenfallende med bruken, altså begrenset.
Erfaringer	I hvilken grad er det kjente erfaringer med bruk av verktøyet og hva sier disse erfaringene?	Velferdsteknologiprogrammet har benyttet verktøyet til distribusjon og samarbeid med eksterne aktører om utvikling av profiler, extensions og definisjoner av kodeverk. I dette tilfellet har verktøyet fungert godt til formålet. Den største ulempen med å benytte det er at GitLab ikke integrerer direkte med Simplifier og man må derfor publisere oppdaterte definisjoner til Simplifier som en egen operasjon.
Interesse i sektor	I hvilken grad vurderes det at sektoren har interesse av å benytte verktøyet?	Det er noe interesse i sektoren, men flere initiativer innen FHIR har historisk valgt andre måter å distribuere profiler og implementasjonsguider på. Simplifier er nå det offisielle repositoryet over profiler og extensions i regi HL7. Det vurderes at interessen er middels, men økende.

## 2.3 Kvalitativ vurdering av verktøyet Forge profile editor

### 2.3.1 Interne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Type	Hvilken type verktøy er dette?	Modelleringsverktøy for utvikling av FHIR profiler og implementasjonsguider. I tillegg kan verktøyet også benyttes til å lage «logical models».
Kostnader	Hvor store kostnader vil det medføre å ta i bruk verktøyet?	Verktøyet er «freeware» og gratis tilgjengelig for både personlig og kommersiell bruk.
Modenhet	I hvilken grad er verktøyet gjennomprøvd og stabilt? Finnes det dokumenterte erfaringer av bruken av verktøyet?	Verktøyet har blitt utviklet sammen med utviklingen av standarden. Det er å anse som stabilt i den grad standarden er det. Nåværende versjon er tilpasset STU3 av FHIR. Endringer som følge av at FHIR blir normativ må påregnes.
Opplæring	I hvilken grad krever verktøyet	Verktøyet er i utgangspunktet ikke et grafisk modelleringsverktøy, men baserer seg på definisjon

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	opplæring som ikke er knyttet til standarden som anvendes?	av modeller som en trestruktur. Måten dette foregår på er lik eller tilnærmet lik måten standarden angir ressurser. Imidlertid er det behov for opplæring knyttet til hvilke parametre som bør og ikke bør angis.
Gjenbruk	I hvilken grad kan verktøyet også benyttes til å utarbeide spesifikke informasjonsmodeller for løsninger? For eksempel ved å begrense eller utvide felles modeller.	Verktøyet kan brukes til å lage profiler og utvidelser (extensions) for tilpasning til nasjonale eller andre spesifikke formål som ligger utenfor standarden.
Brukervennlighet	Er verktøyet enkelt å bruke for relevante brukere?	Verktøyet ligger tett opp til måten ressurser defineres på i FHIR og er således å betrakte som enklere å forstå for brukere med kjennskap til standarden. Imidlertid har ikke verktøyet grafisk modelleringsstøtte.
Standardiserte /anerkjente formater	I hvilken grad tilbyr verktøyet eksport til anerkjente og/eller standardiserte formater?	Verktøyet kan eksportere til XML-format i henhold til FHIR-standard. Det tilbys ingen andre anerkjente formater for eksport.
Fleksibilitet	I hvilken grad kan verktøyet brukes med flere ulike standarder?	Verktøyet er spesifikt for FHIR og kan ikke benyttes til generell informasjonsmodellering
Avhengigheter	I hvilken grad er verktøyet avhengig av andre verktøy, eller forutsetter samtidig bruk av andre verktøy?	Verktøyet er ikke direkte avhengig av Simplifier, men tilbyr automatisk opplasting til Simplifier.
Eierskap	Hvem har rettighetene til informasjonsmodeller som deles og/eller utvikles med bruk av verktøyet?	Rettighetene til utviklede profiler, utvidelser og implementasjonsguider beholdes av forfatteren.

### 2.3.2 Eksterne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Leverandør-marked	I hvilken grad finnes det flere leverandører av tilsvarende verktøy som kan benyttes som erstatning eller i tillegg til verktøyet?	Det finnes noen verktøy, blant annet ART-DECOR og editor fra Trifolia som i noen grad tilbyr modelleringsfunksjonalitet. Også ClinFHIR kan brukes til deler av modelleringsarbeidet, slik som utvikling av logiske modeller. Imidlertid er Forge regnet som det mest komplette verktøyet for modelleringsformål.
Bruk i sektoren	I hvilken grad benyttes verktøyet i sektoren i dag?	Forge benyttes av de fleste som bruker FHIR i sektoren i dag. Verktøyet har dermed stor utbredelse sett i forhold til bruken av standarden i sektoren. Nasjonalt benyttes verktøyet både i velferdsteknologiprogrammet, avdeling standardisering til all utvikling av FHIR-profiler.
Relevant kompetanse i sektoren	I hvilken grad finnes det kompetanse i sektoren på verktøyet og bruken av dette?	Kompetansen er i stor grad sammenfallende med bruken i sektoren. Det vil si til uttesting og moderat bruk. Det er uklart hvordan kompetansen er på mer avansert bruk av verktøyet og utarbeidelse av profiler.
Erfaringer	I hvilken grad er det kjente erfaringer med bruk av verktøyet og hva sier disse erfaringene?	Det er erfaringer med bruk i sektoren, men disse er i liten grad dokumentert. Flere nasjonale og regionale initiativer har utviklet profiler. Imidlertid er det ikke gjort noen evalueringer av disse.
Interesse i sektor	I hvilken grad vurderes det at sektoren har interesse av å benytte verktøyet?	Forge regnes som et nødvendig verktøy for FHIR og i og med interessen for FHIR er det relativt stor interesse også for Forge.

## 2.4 Kvalitativ vurdering av verktøyet clinFHIR

### 2.4.1 Interne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Type	Hvilken type verktøy er dette?	Web-basert verktøy for å vise innhold og struktur i implementasjonsguider, profiler og utvidelser, samt kodeverk og verdsett (value sets). Dette forutsetter at selve innholdet er tilgjengelig fra en offentlig server (FHIR/Terminologiserver). Verktøyet har også funksjonalitet for informasjonsmodellering ved bruk av scenario og logiske modeller.
Kostnader	Hvor store	Verktøyet er fritt tilgjengelig og kan tas i bruk uten

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	kostnader vil det medføre å ta i bruk verktøyet?	kostnader. Det er ingen publisert lisens til verktøyet, og det er dermed uklart både hva gjelder rettigheter og plikter forbundet med bruken av det.
Modenhet	I hvilken grad er verktøyet gjennomprøvd og stabilt? Finnes det dokumenterte erfaringer av bruken av verktøyet?	Verktøyet må sies å være i en utviklingsfase og relativt umodent. Funksjonalitet må derfor antas å kunne endres relativt raskt.
Opplæring	I hvilken grad krever verktøyet opplæring som ikke er knyttet til standarden som anvendes?	For visning av innhold (implementasjonsguide/profiler) er det ikke nødvendig med spesiell opplæring. For modellering av logiske modeller og scenario vil det imidlertid kreve litt for å anvende verktøyet.
Gjenbruk	I hvilken grad kan verktøyet også benyttes til å utarbeide spesifikke informasjonsmodeller for løsninger? For eksempel ved å begrense eller utvide felles modeller.	Verktøyet er ikke rettet mot profiler, men kan brukes til å definere utvidelser (extensions).
Bruker-vennlighet	Er verktøyet enkelt å bruke for relevante brukere?	Ja, verktøyet har gode visualiseringer og tydelige valg. Spesielt som for visning av innhold må det sies å være enkelt å bruke. Det er både mind map, trevisning og tabellvisning tilgjengelig.
Standardiserte /anerkjente formater	I hvilken grad tilbyr verktøyet eksport til anerkjente og/eller standardiserte formater?	Verktøyet tilbyr visning i XML/JSON-format for modeller som presenteres.
Fleksibilitet	I hvilken grad kan verktøyet brukes med flere ulike standarder?	Verktøyet er spesialutviklet for FHIR og kan ikke brukes til andre standarder.
Avhengigheter	I hvilken grad er verktøyet avhengig av andre verktøy, eller forutsetter samtidig bruk av	Verktøyet er ikke direkte avhengig av et spesifikt verktøy, men forutsetter at profilutvikling skjer utenom verktøyet.

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	andre verktøy?	
Eierskap	Hvem har rettighetene til informasjonsmodeller som deles og/eller utvikles med bruk av verktøyet?	Verktøyet publiserer ingen vilkår for bruk, det er derfor ukjent hvilke rettigheter man eventuelt gir fra seg ved bruk av verktøyet.

## 2.4.2 Eksterne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Leverandørmarked	I hvilken grad finnes det flere leverandører av tilsvarende verktøy som kan benyttes som erstatning eller i tillegg til verktøyet.	Det er ingen leverandører som per i dag leverer et tilsvarende verktøy, men det finnes verktøy som til sammen kan dekke funksjonaliteten.
Bruk i sektoren	I hvilken grad benyttes verktøyet i sektoren i dag?	Verktøyet er antakelig ikke i stor grad i bruk. I følge statistikk i verktøyet er det mellom 100-200 brukere om dagen i hele verden.
Relevant kompetanse i sektoren	I hvilken grad finnes det kompetanse i sektoren på verktøyet og bruken av dette?	Antakelig i liten grad i praktisk bruk annet enn utprøving blant enkelte.
Erfaringer	I hvilken grad er det kjente erfaringer med bruk av verktøyet og hva sier disse erfaringene?	I liten eller ingen grad kjente erfaringer.
Interesse i sektor	I hvilken grad vurderes det at sektoren har interesse av å benytte verktøyet?	Det er en viss interesse i HL7 for å bruke verktøyet mot klinikere. Spesielt «Clinicians on FHIR»-initiativet er interessert i dette verktøyet på grunn av de ulike visualiseringene det tilbyr.

## 3 HL7 CDA (Clinical Document Architecture)

### 3.1 Kvalitativ vurdering av standarden CDA

#### 3.1.1 Interne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Bruker-vennlighet - forstå	Gjør standarden det enkelt for klinikere å forstå innhold i informasjonsmodellene?	Informasjonen i Clinical Statements -klassene kan være noe abstrakt for direkte bruk for de fleste, men klinikere som skal delta i modellering kan nok relativt raskt forholde seg til ferdige templer og standardiserte meldingsformater ( gjerne uttrykt i hierarkier).
Bruker-vennlighet - modellere	Gjør standarden det enkelt å modellere innhold i informasjonsmodellene?	For klinisk informasjon på detaljert klinisk nivå i CDA er det 8 Clinical Statement-klasser som er utgangspunkt for restriksjonene, og med utgangspunkt i disse skal man kunne definere all klinisk informasjon. Det krever noe innsats å sette seg inn i metodikken.
Behovs-oppnåelse	I hvor stor grad kan standarden dekke de kjente behov når det gjelder å modellere klinisk og administrativt innhold i felles informasjonsmodeller?	HL7 CDA er rettet mot utveksling/deling av helse-relaterte dokumenter. CDA kan definere både kliniske og administrative dokumenter. CDA arkitekturen legger opp til gjenbruk av informasjonsmodeller (templer) på ulike nivåer. Templatene kan være på dokumentstrukturnivå, men også på nivå for modellering av detaljert klinisk informasjon. CDA fokuserer på dokumenter, men templatene er også generiske og skal dermed kunne brukes i andre kontekster.
Modenhhet	I hvilken grad er standarden gjennomprøvd og stabil? Kan man forvente ofte og/eller store endringer i standarden i nærmeste fremtid?	HL7 CDA R2 har vært en normativ standard siden 2008 og må regnes som moden. CDA er i bruk over hele verden. Når det gjelder CDA templer og bruk av CDA som rammeverk for informasjonsmodellering er USA de som har tatt i bruk CDA i størst skala. Consolidated CDA (C-CDA) er grunnlaget for utveksling av dokumenter på nasjonalt nivå i USA. Bruk av CDA-templer til andre formål enn dokumenter er foreløpig umodent.
Forvaltning	Hvordan påvirker standarden forvaltning av informasjonsmodellene?	HL7 CDA R2 inklusiv Clinical Statements ble normativ standard i 2008, har vært utprøvd i mange år og må regnes som stabile. Endringer i standard vil derfor i liten grad påvirke informasjonsmodellene.
Fleksibilitet	I hvilken grad kan standarden uttrykke	Templer i CDA bygges på grunnlag av restriksjoner på CDA Clinical Statements. Disse skal uttrykke en generisk 100%-modell av virkeligheten,

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	begrensninger eller utvidelser i modeller? Kan enkelt-modeller settes sammen til en større modell?	og på grunnlag av denne skal det ikke være noen begrensninger i klinisk informasjon som kan uttrykkes. Når man har et sett/ bibliotek av templatene på nivå 3 kan disse gjenbrukes.
Versjonshåndtering	I hvilken grad legger standarden til rette for versjonshåndtering – også ved sammenstillinger av flere små modeller?	CDA er basert på samme prinsipper som HL7 v3, og bruker attributter som setId og versionNumber for unikt å definere både CDA templatene og dokumenter.
Implementasjons-uavhengighet – løsninger	I hvilken grad er standarden uavhengig av hvordan informasjonsmodellene implementeres i løsninger?	CDA er ikke laget for å definere realisering i fysiske løsninger. CDA definerer standardisering av dokumenter for utveksling og er dermed uavhengig av løsninger.
Implementasjons-uavhengighet - grensesnitt	I hvilken grad er standarden uavhengig av hvordan informasjonsmodellene implementeres i grensesnitt?	Templatene er rettet mot bruk i CDA-baserte grensesnitt. I USA er det etablert infrastrukturer som transformerer C-CDA-rapporter til FHIR og omvendt, men ellers er det begrensede erfaringer med å bruke CDA-templatene på andre typer grensesnitt.
Implementasjons-vennlighet	I hvilken grad antas det at informasjonsmodeller basert på denne standarden er lette å realisere/ implementere i grensesnitt/løsninger?	Implementering av en CDA implementasjonsguide/ templatene for bruk i et grensesnitt kan anses som relativt enkelt for en med grunnleggende XML-kompetanse.
Innhold	Definerer standarden klinisk innhold i seg selv?	Til en viss grad. CDA tar utgangspunkt i Clinical statements-komponenter som representerer klinisk innhold på et overordnet nivå.
Teknisk representasjon	Definerer standarden et teknisk grensesnitt eller er det enkelt å definere et grensesnitt med	Ja, CDA definerer dokumentformater som typisk uttrykkes på XML.



Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	utgangspunkt i standarden?	
Formalitet	Definerer standarden formelle informasjonsmodeller?	CDA XML Schema er en formell representasjon som benyttes til å validere grunnleggende syntaks og struktur også for templatener.
Implisitte attributter	Benytter standarden en teknikk eller struktur som gjør at klinisk relevante attributter ikke tydelig fremkommer av modellene?	Nei, templatener vil ikke inneholde noen implisitte attributter.
Datatyper	Hvilke datatyper benyttes i standarden?	CDA baserer seg på de samme datatypene som HL7 v3, som også er dokumentert i standarden NS-EN ISO 21090. De består av en kombinasjon av enkle og komplekse datatyper.
Omfang av informasjonsmodeller	Hvilke prinsipper gjelder for omfanget av modeller – minimum eller maksimum, eller noe imellom?	CDA er basert på de samme prinsippene som HL7 v3. Med andre ord begrenser man mer den helt generiske modellen – Clinical statements – til det granuleringsnivået som er hensiktsmessig i det enkelte use-case.

### 3.1.2 Eksterne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Intersektorielle informasjonsmodeller	I hvilken grad er standarden enkel å benytte sammen med andre standarder og informasjonsmodeller?	Standarden er utviklet for internasjonal helsesektor, men ønske om harmonisering med nasjonale informasjonsmodeller for administrative data kan gjøres via etablering av nasjonale seksjonstemplatener (nivå 2) med restriksjoner i tråd med nasjonale modeller.
Relevant kompetanse	I hvilken grad finnes det kompetanse i sektoren på standarden, for eksempel aktører som jobber med systemintegrasjon eller utarbeider	Det er begrenset kompetanse i Norge på utvikling av CDA-dokumenter og templatener. Kun et fåtall personer er sertifisert. Utvikling av implementasjonsguider har i praksis blitt satt ut til utenlandske konsulenter.

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	føringer for bruk av standarder?	
Erfaringer	I hvilken grad er det kjente erfaringer med bruk av standarden for informasjonsmodellering og hva sier disse erfaringene?	Det er bred bruk av CDA over hele verden. Det største initiativet finner vi i USA der man har standardisert dokumentutveksling for Meaningful Use nasjonalt på C-CDA. Østerrike er et annet land som har basert sin nasjonale samhandlingsarkitektur på CDA (ELGA). Disse inkluderer nasjonale biblioteker av templater på nivå 3, selv om det for Østerrikes del er begrenset til laboratorie og røntgen. Danmark har også vedtatt å bruke CDA som standard for informasjonsutveksling, og CDA ligger også til grunn for e-reseptløsningen i Finland. Finland har også CDA til bruk for blant annet diagnoser, lab, radiologi, prosedyrer. I Norge er CDA tatt i bruk i Helse Vest.
Interesse i sektor/market	I hvilken grad finnes det miljøer som ønsker å bruke standarden?	Det oppleves som stor interesse i sektor når det gjelder CDA til bruk for dokumentutveksling, men begrenset for informasjonsmodellering.
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?	Det er ingen politiske eller offisielle faglige strategier, men HL7 Norge har anbefalt CDA for utveksling av dokumenter.

## 3.2 Kvalitativ vurdering av verktøyet ArtDecor

### 3.2.1 Interne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Type	Hvilken type verktøy er dette?	ArtDecor er et verktøy for design og forvaltning av HL7 CDA templater og verdisett.
Kostnader	Hvor store kostnader vil det medføre å ta i bruk verktøyet?	Open Source. Man kan tegne supportavtale, som kan medføre noen kostnader.
Modenhet	I hvilken grad er verktøyet gjennomprøvd og stabilt? Finnes det dokumenterte erfaringer av	ArtDecor kom i første versjon i 2010, og har vært utviklet videre siden den gang.

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	bruken av verktøyet?	
Opplæring	I hvilken grad krever verktøyet opplæring som ikke er knyttet til standarden som anvendes?	En viss opplæring er nyttig. Gratis online instruksjoner er tilgjengelig.
Gjenbruk	I hvilken grad kan verktøyet også benyttes til å utarbeide spesifikke informasjonsmodeller for løsninger? For eksempel ved å begrense eller utvide felles modeller?	Hensikten med verktøyet er å sikre utarbeidelse av konsistente templat, gjenbruke disse, eventuelt spesialisere disse videre. Fungerer også som et repository for å finne eksisterende templat som kan gjenbrukes.
Bruker-vennlighet	Er verktøyet enkelt å bruke for relevante brukere?	Ikke primært utviklet for klinikere, men brukervennlig som modelleringsverktøy.
Standardiserte /anerkjente formater	I hvilken grad tilbyr verktøyet eksport til anerkjente og/eller standardiserte formater?	ArtDecor kan generere CDA-XML som følger templat-definisjonene.
Fleksibilitet	I hvilken grad kan verktøyet brukes med flere ulike standarder?	Utviklet for HL7 templat og verdisett – så langt ikke utviklet for andre standarder.
Avhengigheter	I hvilken grad er verktøyet avhengig av andre verktøy, eller forutsetter samtidig bruk av andre verktøy?	Ingen avhengigheter.
Eierskap	Hvem har rettighetene til informasjonsmodeller som deles og/eller utvikles med bruk av verktøyet?	"ArtDecor"-lisens sier ikke noe om eierskap og rettigheter. Alle modeller laget i verktøyet kan bli "copyrighted" eller lisensiert eller ikke.

### 3.2.2 Eksterne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Leverandørmarked	I hvilken grad finnes det flere leverandører av tilsvarende verktøy som kan benyttes som erstatning eller i tillegg til verktøyet?	Ingen kjente tilsvarende verktøy.
Bruk i sektoren	I hvilken grad benyttes verktøyet i sektoren i dag?	Har vært brukt i Norge til å spesifisere CDA. Ellers i bruk i en rekke prosjekter i blant annet Tyskland, Østerrike (ELGA), Italia og Nederland (Nictiz er sponsor for verktøyet og bidrar til utviklingen). C-CDA er også publisert på ArtDecor.
Relevant kompetanse i sektoren	I hvilken grad finnes det kompetanse i sektoren på verktøyet og bruken av dette?	Kompetanse i Norge er begrenset til noen ressurser i Helse Vest og Nasjonal IKT.
Erfaringer	I hvilken grad er det kjente erfaringer med bruk av verktøyet og hva sier disse erfaringene?	ArtDecor er i bruk i flere land i Europa, blant andre Norge, Tyskland, Østerrike og Nederland. Opplevs som enkelt å bruke.
Interesse i sektor	I hvilken grad vurderes det at sektoren har interesse av å benytte verktøyet?	For CDA-utvikling brukes det i stor grad i Europa og dermed er det stor interesse for verktøyet.

## 4 NS-EN ISO 13606

### 4.1 Kvalitativ vurdering av standarden NS-EN ISO 13606

#### 4.1.1 Interne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Bruker-vennlighet - forstå	Gjør standarden det enkelt for klinikere å forstå innhold i informasjonsmodellene?	<p>Hvorvidt en kliniker forstår et arketyper som denne standarden baseres på, er avhengig av opplæring og erfaring.</p> <p>Standarden definerer ikke noe spesielt format for visualisering av arketyper, dette overlates til det verktøy arketyperne defineres i.</p>
Bruker-vennlighet - modellere	Gjør standarden det enkelt å modellere innhold i informasjonsmodellene?	<p>Dette vil avhenge av verktøyet som benyttes, men det må kunne antas at det vil være rimelig enkelt å modellere klinisk informasjon med denne standarden.</p> <p>Standarden kan imidlertid kun benyttes for å spesifisere informasjon som skal inngå i en enkelt pasients EPJ.</p> <p>Svaret på spørsmålet er nei for alle andre typer informasjon. F.eks. kan ikke all informasjonen som inngår i e-resept modelleres med denne standarden.</p>
Behovsoppnåelse	I hvor stor grad kan standarden dekke de kjente behov når det gjelder å modellere klinisk og administrativt innhold i felles informasjonsmodeller?	<p>Standarden kan kun benyttes til å modellere informasjon som er knyttet til en identifiserbar pasient.</p> <p>Som eksempler på informasjonsmodeller standarden ikke kan benyttes til kan nevnes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• e-reseptmeldingen M3 FEST</li> <li>• registre med grunndata som f.eks. Adresseregisteret eller Helsepersonellregisteret</li> <li>• Helseregistre som f.eks. Kreftregisteret</li> <li>• Det komplette innholdet i EPJ-system, (inkludert Helseplattformen), f.eks. opplysninger om helsepersonells autorisasjoner</li> </ul> <p>Standarden kan heller ikke benyttes til søknadsbehandlingsdelen av PLO-system</p>
Modenhhet	I hvilken grad er standarden gjennomprøvd og stabil? Kan man forvente ofte og/eller store endringer i	<p>Første versjon av standarden ble publisert for ca. 15 år siden, og en ny versjon ble vedtatt i november 2017 og skal publiseres primo 2018. Denne vil først bli vurdert revidert om 5 år. Standarden må derfor anses å være stabil.</p>

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	standarden i nærmeste fremtid?	
Forvaltning	Hvordan påvirker standarden forvaltning av informasjonsmodellene?	Dette avhenger av verktøyvalg.
Fleksibilitet	I hvilken grad kan standarden uttrykke begrensninger eller utvidelser i modeller? Kan enkelt-modeller settes sammen til en større modell?	Standarden i seg selv inneholder ingen spesifikke krav til slik funksjonalitet. Men en arketype kan inneholde andre arketyper, og 'templates' gir mulighet til å utelate deler av innholdet i en arketype, for en bestemt anvendelse.
Versjons-håndtering	I hvilken grad legger standarden til rette for versjonshåndtering – også ved sammenstillinger av flere små modeller?	Del 2 av standarden inneholder krav relatert til versjonshåndtering av arketyper.
Imple-mentasjons-uavhengighet - løsninger	I hvilken grad er standarden uavhengig av hvordan informasjonsmodellene implementeres i løsninger?	Dette er en standard som er basert på to-nivå modellering hvor arketyper benyttes for å beskrive hvordan en informasjonsmodell kan representeres vha. en referansemodell. Dette innebærer at systemer som skal benyttes til å behandle informasjon definert i form av arketype, må implementere støtte for den referansemodell som arketyperne uttrykker beskrankninger av.
Imple-mentasjons-uavhengighet - grensesnitt	I hvilken grad er standarden uavhengig av hvordan informasjonsmodellene implementeres i grensesnitt?	Ingen spesielle avhengigheter.
Imple-mentasjons-vennlighet	I hvilken grad antas det at informasjonsmodeller basert på denne standarden er lette å realisere/ implementere i grensesnitt/	Denne standarden må anses som spesielt implementasjonsvennlig for systemer basert på NS-EN ISO 13606 og hvor referansemodellen er implementert.  For systemer hvor denne referansemodellen ikke er implementert, må leverandøren først utarbeide en informasjonsmodell basert på arketyper og

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	løsninger?	<p>referansemodellen. Dette gir en til dels svært kompleks modell som er vanskelig å implementere. Hvert dataelement i arketyper arver sju attributter og tre relasjoner til klasser fra referansemodellen, mens en instans av 'Entry' arver ni attributter og fem relasjoner.</p> <p>Standarden innebærer at leverandører som har implementert referansemodellen i sitt system, har en fordel i forhold til andre leverandører.</p>
Innhold	Definerer standarden klinisk innhold i seg selv?	<p>Del 3 av denne standarden definerer et sett av referansearketyper og 'informasjonsstrukturer' som også inkluderer 'klinisk innhold':</p> <p>Reference archetypes for medicinal product basert på DMP-standardene; NS-EN ISO 11615 [5], NSEN ISO 11616 [6], NS-EN ISO 11238 [7], NS-EN ISO 11239 [8] og EN ISO 11240 [9]</p> <p>Reference archetypes for clinical information specifications. Disse er basert på NS-EN ISO 13940 System of Concepts for the Continuity of Care (Contsys) [9].</p> <p>Disse referansearketyperne er imidlertid kun informative.</p>
Teknisk representasjon	Definerer standarden et teknisk grensesnitt eller er det enkelt å definere et grensesnitt med utgangspunkt i standarden?	<p>Standarden som ble vedtatt av ISO og CEN i 2017, definerer ikke noe teknisk grensesnitt. Førrige versjon av standarden inneholdt også 'Archetype Definition Language' (ADL), men dette er nå tatt ut da dette ikke vurderes til å være stabilt nok til å kunne inngå i en ISO-standard.</p>
Formalitet	Definerer standarden formelle informasjonsmodeller?	<p>Standarden kan ikke benyttes til å definere konkrete informasjonsmodeller. En informasjonsmodell kan imidlertid utledes ved å kombinere innholdet av en arketype med referansemodellen.</p>
Implisitte attributter	Benytter standarden en teknikk eller struktur som gjør at klinisk relevante attributter ikke tydelig fremkommer av modellene?	<p>Implisitte attributter framkommer ikke i arketyperne. Ved å kombinere innholdet av en arketype med referansemodellen, vil en kunne få fram 'implisitte attributter'.</p>
Datatyper	Hvilke datatyper benyttes i standarden?	<p>Et subset av NS-EN ISO 21090.</p>

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Omfang av informasjonsmodeller	Hvilke prinsipper gjelder for omfanget av modeller – minimum eller maksimum, eller noe imellom?	Alt som kan tenkes inngå i en pasients EPJ, skal kunne håndteres av denne standarden. Den gir ingen føringer for om en skal utvikle 'maksimumsmodeller' som det senere kan innføres 'constraints' på, eller minimumsmodeller som senere kan settes sammen til større modeller.

#### 4.1.2 Eksterne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Intersektorielle informasjonsmodeller	I hvilken grad er standarden enkel å benytte sammen med andre standarder og informasjonsmodeller?	Standarden kan ikke benyttes sammen med standarder og informasjonsmodeller fra Difi, eller andre offentlige aktører. Strukturer fra slike standarder kan imidlertid problemfritt realiseres i form av arketyper.
Relevant kompetanse	I hvilken grad finnes det kompetanse i sektoren på standarden, for eksempel aktører som jobber med systemintegrasjon eller utarbeider føringer for bruk av standarder?	I Norge er kompetansen på denne standarden lav. Ettersom del 1 og 2 av denne standarden danner utgangspunktet for openEHR, kan det antas at de som har kompetanse på openEHR, lett vil kunne tilegne seg kompetanse på NS-EN ISO 13606.
Erfaringer	I hvilken grad er det kjente erfaringer med bruk av standarden for informasjonsmodellering og hva sier disse erfaringene?	Denne standarden har vært utprøvd i en rekke prosjekt over store deler av verden, og det inntrykket en får av den tilgjengelige informasjonen, er at erfaringene har vært gode. Et prosjekt i Brasil [1] kan stå som et eksempel på et prosjekt som rapporterer om gode resultater. I disse prosjektene benyttes arketyper for å beskrive hvordan en informasjonsmodell kan representeres vha. et sett av beskrankninger på NS-EN ISO 13606 referansemodell. Dette helt på tilsvarende måte som arketyper benyttes av openEHR. Enkelte av disse prosjektene har resultert i etablering av NS-EN ISO 13606-baserte løsninger som er tatt i bruk på regionalt eller lokalt nivå, f.eks. i Sevilla [3], [4] og i Valencia [2] i Spania På nasjonalt nivå er trolig NHS England sin bruk av en modifisert versjon av NS-EN ISO 13606 i sin <a href="#">Logical Record Architecture for Health and Social Care</a> (LRA), den viktigste. NHS Digital (England)



Faktor	Beskrivelse	Vurdering
		<p>planlegger å inkludere den reviderte referansemodellen fra NS-EN ISO 13606-1:2018 i deres "upcoming data architecture".</p> <p>Videre kan det nevnes at da forslaget om revidering av standarden var oppe til avstemming, stemte Iran imot med den begrunnelse at deres nasjonale EPJ-system (Sepas) var basert på ISO 13606:2008, og at de derfor ikke ønsket at det ble foretatt noen endringer i standarden.</p>
Interesse i sektor/ marked	I hvilken grad finnes det miljøer som ønsker å bruke standarden?	Det finnes neppe noe miljø i Norge som ønsker å benytte denne standarden til informasjonsmodellering.
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?	<p>Standarden er trolig verken i konflikt med eller i tråd med politiske føringer, strategier e.l.</p> <p>Men ettersom dette er en nasjonal standard som gjennomfører en europeisk standard, har den ved offentlige anskaffelser forrang foran andre standarder eller spesifikasjoner.</p>

## 5 UML 2.0 (Unified Modeling language)

### 5.1 Kvalitativ vurdering av standarden UML 2.0

#### 5.1.1 Interne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Bruker-vennlighet – forstå	Gjør standarden det enkelt for klinikere å forstå innhold i informasjonsmodellene?	Hvorvidt en kliniker forstår et notasjonsspråk, er avhengig av opplæring og erfaring. De fleste forstår enklere modeller etter en kort forklaring.
Bruker-vennlighet – modellere	Gjør standarden det enkelt å modellere innhold i informasjonsmodellene?	Ja, standarden i seg selv inneholder det som behøves for å lage informasjonsmodeller, og det kan derfor sies at «den gjør det enkelt å modellere innhold i informasjonsmodellene». Men det å lage gode informasjonsmodeller krever erfaring og kunnskap uansett hvilken standard som benyttes, spesielt når det gjelder komplekse informasjonsmodeller.
Behovsoppnåelse	I hvor stor grad kan standarden dekke de kjente behov når det gjelder å modellere klinisk og administrativt innhold i felles informasjonsmodeller?	Alle relevante behov relatert til klinisk og administrativ informasjonsmodellering kan oppfylles fullt ut. UML-standardene inneholder i utgangspunktet alt som er nødvendig for å representere både enkle og komplekse informasjonsmodeller. Men standarden i seg selv gir ikke støtte til å lage «gode» informasjonsmodeller, det er derfor behov for prinsipper og metoder for å sikre modeller av høy kvalitet.
Modenhhet	I hvilken grad er standarden gjennomprøvd og stabil? Kan man forvente ofte og/eller store endringer i standarden i nærmeste fremtid.	Dette er en standard som har vært benyttet verden over i ca. 20 år. Den er stabil.
Forvaltning	Hvordan påvirker standarden forvaltning av informasjonsmodellene?	UML-standardene i seg selv har ingen påvirkning på forvaltningen av informasjonsmodellene. Dette avhenger av verktøyvalg og egne prosesser rundt forvaltning.
Fleksibilitet	I hvilken grad kan standarden uttrykke	Utvidelser og kombinasjoner kan gjøres på en rekke måter, hovedsakelig uttrykt som relasjoner,

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	begrensninger eller utvidelser i modeller? Kan enkelt-modeller settes sammen til en større modell?	generalisering (arv) og aggregering. UML har ikke eget språk for begrensninger, men det kan benyttes flere andre språk for dette, som Object Constraint Language (OCL), Java og prosatekst med mer.
Versjons- håndtering	I hvilken grad legger standarden til rette for versjonshåndtering – også ved sammenstillinger av flere små modeller?	UML er et modelleringsspråk og definerer ikke noen spesifikk versjonshåndtering. Versjonshåndtering støttes eventuelt av verktøyet som benyttes.
Imple- mentasjons- uavhengighet - løsninger	I hvilken grad er standarden uavhengig av hvordan informasjonsmodellene implementeres i løsninger?	Ingen spesielle avhengigheter.
Imple- mentasjons- uavhengighet - grensesnitt	I hvilken grad er standarden uavhengig av hvordan informasjonsmodellene implementeres i grensesnitt?	Ingen spesielle avhengigheter.
Imple- mentasjons- vennlighet	I hvilken grad antas det at informasjonsmodeller basert på denne standarden er lette å realisere/ implementere i grensesnitt/løsninger?	Dette er den standarden som benyttes for hovedtyngden av all informasjonsmodellering innenfor alle bransjer. Modellene er lette å realisere, en rekke utviklingsverktøy støtter UML og import av modeller på XMI-format.
Innhold	Definerer standarden klinisk innhold i seg selv?	Nei
Teknisk represent- asjon	Definerer standarden et teknisk grensesnitt eller er det enkelt å definere et	UML-standardens definerer ikke et teknisk grensesnitt, men XMI kan enkelt benyttes til eksport/import mellom forskjellige typer verktøy. <a href="#">XMI</a> er OMG sin verktøyuavhengige standard for eksport/import/arkivering av blant annet UML-

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	grensesnitt med utgangspunkt i standarden?	modeller og utgjør et teknisk grensesnitt som er implementert i de fleste (alle?) UML-verktøy. OMG er den organisasjonen som utvikler både UML og XML, og det er ingen fare for det skal oppstå inkonsistens mellom disse standardene.
Formalitet	Definerer standarden formelle informasjonsmodeller?	Ja. Har egen metamodell.
Implisitte attributter	Benytter standarden en teknikk eller struktur som gjør at klinisk relevante attributter ikke tydelig fremkommer av modellene?	Nei
Datatyper	Hvilke datatyper benyttes i standarden?	UML inkluderer et sett av 'Primitive Types' (Boolean, Integer, Real, String og UnlimitedNatural) som er default. For øvrig kan et hvert sett/bibliotek av datatyper benyttes.
Omfang av informasjonsmodeller	Hvilke prinsipper gjelder for omfanget av modeller – minimum eller maksimum, eller noe imellom?	Alt fra det helt enkle til det mest komplekse kan håndteres.

### 5.1.2 Eksterne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Intersektorielle informasjonsmodeller	I hvilken grad er standarden enkel å benytte sammen med andre standarder og informasjonsmodeller?	Dette er den standarden som Difi og de fleste (trolig alle) andre offentlige aktører benytter. Dette forenkler bruk sammen med andre informasjonsmodeller på tvers av sektorer.
Relevant kompetanse	I hvilken grad finnes det kompetanse i sektoren på standarden, for eksempel aktører	Dette er den standarden som benyttes av universiteter og høyskoler for informasjonsmodellering. Standarden er benyttet i mange år av standardiseringsmiljøet i Direktoratet for e-helse, og er godt kjent blant leverandørene i det norske ehelsemarkedet. UML brukes også for å

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	som jobber med systemintegrasjon eller utarbeider føringer for bruk av standarder?	definere andre standarder, for eksempel HL7-standarder.
Erfaringer	I hvilken grad er det kjente erfaringer med bruk av standarden for informasjonsmodellering og hva sier disse erfaringene?	Standarden har vært i utstrakt bruk innen de fleste bransjer i de fleste (alle) land over hele verden. Erfaringene er positive, noe som er årsaken til at denne standarden etterhvert har blitt svært dominerende innenfor informasjonsmodellering.
Interesse i sektor/ marked	I hvilken grad finnes det miljøer som ønsker å bruke standarden?	UML benyttes i en rekke utviklingsmiljøer, også i direktoratet.
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?	Dette er den standarden som benyttes for informasjonsmodellering i offentlig sektor, bl.a. for intersektorielle informasjonsmodeller. Den er ikke i konflikt med noen føringer, strategier eller planer.

## 5.2 Kvalitativ vurdering av verktøy for UML-modellering

Det eksisterer svært mange verktøy for UML-modellering i markedet, fra enkle web-baserte til avanserte programsuiter. Det vil kreve mye arbeid å gjøre vurderinger av alle relevante verktøy, og det vil heller ikke tilføre mye verdi å gjøre vurderinger av noen utvalgte. Det kan derfor fastslås at det er meget god verktøystøtte for UML, som dekker de fleste behov. Det er derfor valgt å ikke gjøre noen kvalitativ vurdering av UML-modelleringsverktøy i denne rapporten.

Mange verktøy støtter eksportformatet XML og muligheter for bruk av versjonshåndtering/repository. Det er lite som tyder på at støtte for UML er på vei ut.

Noen eksempler på verktøy:

- Enterprise Architect (Sparx Systems)
- Gliffy
- MagicDraw (No Magic)
- Microsoft Visio (Microsoft)
- Visual Paradigm for UML (Visual Paradigm International Ltd.)

## 6 Clinical Information Modelling Initiative (CIMI)

### 6.1 Kvalitativ vurdering av CIMI

#### 6.1.1 Interne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Bruker-vennlighet - forstå	Gjør standarden det enkelt for klinikere å forstå innhold i informasjonsmodellene?	Det er det litt for tidlig å si noe om enda da hverken standard eller tilhørende verktøy er klare.
Bruker-vennlighet - modellere	Gjør standarden det enkelt å modellere innhold i informasjonsmodellene?	Det er det litt for tidlig å si noe om enda da hverken standard eller tilhørende verktøy er klare.
Behovsoppnåelse	I hvor stor grad kan standarden dekke de kjente behov når det gjelder å modellere klinisk og administrativt innhold i felles informasjonsmodeller?	Det skal være meget få begrensninger – om noen – i forhold til hva slags klinisk informasjon som skal kunne uttrykkes ved hjelp av CIMI-modeller. Utover dette har initiativet mål om å fungere som et «lingua franca» mellom detaljerte kliniske informasjonsmodeller representert i andre standarder som openEHR, HL7 CDA, DCM, FHIR etc. Målet er at modeller representert på disse standardene skal kunne utveksles på tvers ved bruk av CIMI som en slags kanonisk modell.
Modenhet	I hvilken grad er standarden gjennomprøvd og stabil? Kan man forvente ofte og/eller store endringer i standarden i nærmeste fremtid?	Standarden er fortsatt ikke ferdigstilt – umoden.
Forvaltning	Hvordan påvirker standarden forvaltning av informasjonsmodellene?	Endring i underliggende referansemodell vil kunne påvirke arketyperne som er basert på referansemodellene.
Fleksibilitet	I hvilken grad kan standarden	I CIMI har man etablert et arkitekturprinsipp <sup>5</sup> om at ADL, i motsetning til i openEHR, ikke kan brukes for

<sup>5</sup> CIMI Architecture guide s.112

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	uttrykke begrensninger eller utvidelser i modeller? Kan enkelt-modeller settes sammen til en større modell?	å definere nye modellklasser og attributter i arketyper som ikke allerede finnes i referansemodellen. CIMI er med andre ord mye strengere i forhold til utvidelser av modellene sammenlignet med for eksempel openEHR og FHIR.
Versjonshåndtering	I hvilken grad legger standarden til rette for versjonshåndtering – også ved sammenstillinger av flere små modeller?	Det vil sannsynligvis være versjonering på ulike nivåer i arkitekturen.
Implementasjons-uavhengighet – løsninger	I hvilken grad er standarden uavhengig av hvordan informasjonsmodellene implementeres i løsninger?	Kliniske systemer trenger ikke å programmere inn støtte for CIMI. Imidlertid må CIMI-modellservere som skal transformere mellom ulike modeller implementere hele eller deler av Basic Meta Model.
Implementasjons-uavhengighet - grensesnitt	I hvilken grad er standarden uavhengig av hvordan informasjonsmodellene implementeres i grensesnitt?	CIMI-modeller skal være generiske med henblikk på representasjonsformat, men på grunn av stort behov for FHIR i klinisk sektor, gjøres konkret arbeid for å sikre enklest mulig overgang til FHIR.
Implementasjons-vennlighet	I hvilken grad antas det at informasjonsmodeller basert på denne standarden er lette å realisere/ implementere i grensesnitt/ løsninger?	Dette er foreløpig for umodent til å si noe konkret om, men med utgangspunkt i det som foreligger av spesifikasjoner og uttalt ambisjonsnivå må det forventes at det blir en relativt stor kompleksitet for de som må forholde seg til konkrete implementasjoner.
Innhold	Definerer standarden klinisk innhold i seg selv?	I utgangspunktet definerer ikke CIMI-standardens klinisk innhold i seg selv. Standarden definerer imidlertid metadata og ulike klasser som er basisen CIMI arketyper defineres på grunnlag av. Det er meningen etter hvert å bygge biblioteker med detaljerte kliniske modeller som kan gjenbrukes.
Teknisk represent-	Definerer standarden et	Nei, men standarden legger til rette for enklest mulig

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
asjon	teknisk grensesnitt eller er det enkelt å definere et grensesnitt med utgangspunkt i standarden?	overgang til FHIR.
Formalitet	Definerer standarden formelle informasjonsmodeller?	Ja, målet er at alle modeller skal være basert på formell logikk som gjør at de kan prosesseres av datamaskiner. Modellene kan representeres på ADL.
Implisitte attributter	Benytter standarden en teknikk eller struktur som gjør at klinisk relevante attributter ikke tydelig fremkommer av modellene?	CIMI er basert på tonivåmodellering. Grunnleggende strukturer som for eksempel datatyper og toppnivå klasser er definert i CIMI Core Reference Model og CIMI Foundational Reference Model. Det er i tilfelle opp til verktøy å eksponere disse for konsumenter og modellører av CIMI arketyper.
Datatyper	Hvilke datatyper benyttes i standarden?	CIMI ble opprinnelig designet med bruk av openEHRs datatyper («Data Structures Information Model»), men det er en vurdering på i stedet å benytte datatyper fra FHIR for å lette overgang til teknisk representasjon (hvor FHIR regnes som default).
Omfang av informasjonsmodeller	Hvilke prinsipper gjelder for omfanget av modeller – minimum eller maksimum, eller noe imellom?	Den måten CIMI legger opp til modellering på ved å importere ulike andre modeller på ulike nivåer, og så kunne eksportere til en rekke ulike formater, gjør det mindre viktig å ha prinsipper rundt dette for CIMI.

### 6.1.2 Eksterne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Intersektorielle informasjonsmodeller	I hvilken grad er standarden enkel å benytte sammen med andre standarder og informasjonsmodeller?	Standarden er spesifikk for helsesektoren, derfor må eventuelle informasjonsmodeller fra andre sektorer re-modelleres i henhold til denne standarden dersom en ønsker å bruke dem direkte.
Relevant kompetanse	I hvilken grad finnes det kompetanse i	Det er ingen kompetanse på denne standarden i Norge.



Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	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 for informasjonsmodellering og hva sier disse erfaringene?	Standarden er fortsatt ikke normativ og er ikke tatt i bruk.
Interesse i sektor/market	I hvilken grad finnes det miljøer som ønsker å bruke standarden?	Per i dag er standarden så umoden at det ikke er stor etterspørsel etter bruk av standarden. Men både amerikansk offentlig sektor og privat industri er aktive i arbeidet med å få frem standarden.
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?	Nei

## 7 ISO/TS 13972 Detailed Clinical Models

### 7.1 Kvalitativ vurdering av ISO/TS 13972 Detailed Clinical Models

#### 7.1.1 Interne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Bruker-vennlighet – forstå	Er det mulig for klinikere å forstå informasjonsmodellene?	Innholdet i informasjonsmodellene defineres av klinikere i første omgang. Det sentrale poenget med DCM er å beskrive kliniske begreper med attributter, datatyper og bindinger til kodeverk på en slik måte at det er tilstrekkelig for at både utviklere, klinikere og andre interessenter skal kunne forstå innholdet og konteksten.
Bruker-vennlighet – modellere	Gjør spesifikasjonen det enkelt å modellere innhold i informasjonsmodellene?	Spesifikasjonen gir ingen direkte støtte for å modellere innholdet i informasjonsmodellene. Men DCM er basert på gjenbruk og komplekse modeller kan uttrykkes ved å sette sammen flere enkle modeller. DCM kan modelleres på flere kompleksitetsnivåer. Fra ett til flere dataelement, tilpasset modellens innhold og scope.
Behovs-oppnåelse	I hvor stor grad kan spesifikasjonen dekke de kjente behov når det gjelder å modellere klinisk og administrativt innhold i felles informasjonsmodeller?	Spesifikasjonen beskriver krav og metoder for <i>alle typer</i> informasjonsmodeller, og den kan også benyttes for administrativt innhold. Navnet DCM (Detaljerte kliniske informasjonsmodeller) er således noe misvisende og er historisk begrunnet.
Modenhhet	I hvilken grad er spesifikasjonen gjennomprøvd og stabil? Kan man forvente ofte og/eller store endringer i standarden i nærmeste fremtid?	Spesifikasjonen er benyttet i flere land (Nederland, Belgia, Australia, UK, USA, Sør-Korea, Brasil) og prosjekter og realisert i ulike standarder. Spesifikasjonen ble publisert i oktober 2015, og forventes ikke revidert før om tidligst 3 år.
Forvaltning	Hvordan påvirker spesifikasjonen forvaltning av informasjonsmodell	Spesifikasjonen beskriver i detalj hvordan informasjonsmodellene skal/bør utvikles og kvalitetssikres, forvaltes i et repository, og hvordan endringer skal gjøres og publiseres.

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	ene?	
<p>Fleksibilitet</p>	<p>I hvilken grad kan spesifikasjonen uttrykke begrensninger eller utvidelser i modeller? Kan enkelt-modeller settes sammen til en større modell?</p>	<p>DCM kan modelleres på ulike nivåer, fra en modell med ett enkelt data-element («Atomic DCM»), enkle modeller med flere dataelementer («Molecular DCM») til sammensatte, mer komplekse modeller («Compositions»).</p> <p>Et eksempel er en DCM-composition for vitale tegn, som settes sammen av enklere modeller for DCM-blodtrykk, DCM-hjertefrekvens, DCM kroppstemperatur og DCM pust. Et annet eksempel på en DCM-composition kan være familiehistorie, som kan settes sammen av et antall enklere DCM'er.</p> <p>Flere slike sammensatte DCM'er kan igjen settes sammen til en henvisning eller epikrise.</p>
<p>Versjons-håndtering</p>	<p>I hvilken grad legger spesifikasjonen til rette for versjonshåndtering – også ved sammenstillinger av flere små modeller?</p>	<p>Spesifikasjonen inneholder krav til versjonshåndtering av hver enkelt DCM.</p> <p>I Nederland publiseres alle DCM'er i en release, som har samme versjonsnr. I Nederland ble det utgitt en versjon i 2015 og en i 2017.</p>
<p>Imple-mentasjons-uavhengighet – løsninger</p>	<p>I hvilken grad er spesifikasjonen uavhengig av hvordan informasjonsmodellene implementeres i løsninger?</p>	<p>Spesifikasjonen er i utgangspunktet uavhengig av implementasjon i løsninger.</p>
<p>Imple-mentasjons-uavhengighet - grensesnitt</p>	<p>I hvilken grad er spesifikasjonen uavhengig av hvordan informasjonsmodellene implementeres i grensesnitt?</p>	<p>Spesifikasjonen er i prinsippet teknologisk uavhengig.</p>
<p>Imple-mentasjons-vennlighet</p>	<p>I hvilken grad antas det at informasjonsmodeller basert på denne spesifikasjonen er <i>lette å realisere/ implementere i grensesnitt/</i></p>	<p>Spesifikasjonen er teknologisk uavhengig, og modellene skal kunne realiseres i ulike løsninger. I hvilken grad dette er enkelt vil avhenge av hvilken standard det skal realiseres i. En DCM-modell vil være på generisk nivå, og det vil derfor være en del valg som må tas ved realisering i en spesifikk standard.</p>

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
	<i>løsninger?</i> (under forutsetning av at implementasjonsmetoden ikke er kjent eller påvirkes – uavhengig)	
Innhold	Definerer spesifikasjonen klinisk innhold i seg selv?	Nei
Teknisk representasjon	Definerer standarden et teknisk grensesnitt eller er det enkelt å definere et grensesnitt med utgangspunkt i standarden?	Nei
Formalitet	Definerer spesifikasjonen formelle informasjonsmodeller?	Nei
Implisitte attributter	Benytt standarden en teknikk eller struktur som gjør at klinisk relevante attributter ikke tydelig fremkommer av modellene?	DCM definerer i seg selv ingen implisitte attributter. Dersom en velger f.eks. ADL som representasjonsform, så vil det 'følge med' implisitte attributter fra den underliggende referansemodellen.
Dat typer	Hvilke datatyper benyttes i standarden?	ISO/TS 13972 refererer til NS-EN ISO 21090 eller tilsvarende.
Omfang av informasjonsmodeller	Hvilke prinsipper gjelder for omfanget av modeller – minimum eller maksimum, eller noe imellom?	Det er ingen begrensning i hvilken informasjon som kan uttrykkes ved modellene. Beste praksis er at modellene skal være så enkle som mulig.

### 7.1.2 Eksterne faktorer

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
Intersektorielle	I hvilken grad er	Spesifikasjonen ansees å være generisk nok til å

Faktor	Beskrivelse	Vurdering
informasjonsmodeller	standarden enkel å benytte sammen med andre standarder og informasjonsmodeller?	kunne kombineres med andre informasjonsmodeller
Relevant kompetanse	I hvilken grad finnes det kompetanse i sektoren på standarden, for eksempel aktører som jobber med systemintegrasjon eller utarbeider føringer for bruk av standarder.	Det er ikke avdekket kompetanse på DCM i Norge.
Erfaringer	I hvilken grad er det kjente erfaringer med bruk av standarden og hva sier disse erfaringene?	Spesifikasjonen er utprøvd i flere land og prosjekter og realisert i ulike standarder. (Australia, Brasil, Sør-Korea, Nederland, Storbritannia og USA)
Interesse i sektor/marked	I hvilken grad finnes det miljøer som ønsker å bruke standarden?	Ingen kjent interesse på området.
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?	Spesifikasjonen legger til rette for åpen og felles innholdsdefinisjon og gjenbruk, som er i henhold til målsetningene i Stortingsmelding 9: Én innbygger, én journal

## 7.2 Verktøy knyttet til DCM-utvikling

Ulike verktøy kan benyttes i forbindelse med DCM-utvikling, for eksempel:

- Sparx Enterprise Architect, og ART-DECOR for selve DCM, men også for implementerbare artefakter som for eksempel CDA
- MediaWiki for publisering og utfyllende dokumentasjon
- Simplifier for FHIR implementerbar versjon
- Noen XML-verktøy for å validere samsvar med FHIR- og CDA-versjonene til ZIB-ene

Det finnes også noen verktøy spesifikt knyttet til DCM-utvikling, og disse er tilgjengelig fra nettbutikken til [results4care](#).

Det er vanskelig å anslå hvor stor utbredelse disse verktøyene har eller hvordan de oppleves i bruk, så det er ikke gjort kvalitative vurderinger av disse. Det er derfor kun tatt med en kort beskrivelse av verktøyene slik de presenteres hos leverandøren:

### **DCM Content Creator**

DCM Content Creator er et nettbasert samarbeidsverktøy hvor klinikere kan beskrive klinisk kunnskap som grunnlag for utarbeidelse av detaljerte kliniske modeller. XML-filene kan importeres til Enterprise Architect DCM MDG-malen.

Verktøyet kan kjøpes hos results4care for 6,043.95€. (Kostnaden gjelder for en gruppe brukere.)

Verktøyet beskrives som: *...a practical webtool to specify the clinical content (concept, goal, evidence, patient population, interpretation, data elements, among others) for DCM's to adhere to the conceptual part of the specifications conform ISO TS 13972:2014 (publication in preparation).*

### **DCM Model Creator UML template**

DCM Model Creator UML template er et tillegg til Enterprise Architect (EA) som kan benyttes for å lage detaljerte spesifikasjoner, strukturere data, kode, utvikle og vedlikeholde detaljerte kliniske modeller (Detailed Clinical Models – DCM) i UML.

Verktøyet er gratis, men forutsetter EA versjon 7.5, 8.0, 9.3 eller 10.0.

Verktøyet beskrives som: *A practical and low priced Enterprise Architect (EA) DCM extension for Unified Modeling Language (UML) in EA versions 7.5 / 8.0 / 9.3 / 10.0 With the extensive set of templates and options you can create the most detailed level of data specification for health care, structure data, code them and create and maintain your own DCM.*

### **DCM Model Creator Extension Validator / Transformer / Composer**

DCM Model Creator Extension Validator / Transformer / Composer er et tillegg til Enterprise Architect i Sparxx Systems Versjoner 9.3 / 10.0. Verktøyet støtter utvikling av DCM'er gjennom validering og eksport til ulike standarder/formater for implementering.

Verktøyet leser UML (DCM Content Creator XML eksport og CEML format), og det støtter eksport av DCM til HL7 v3 clinical statements, FHIR, OpenEHR ADL og CIMI ADL, samt vanlig XML.

Verktøyet kan kjøpes hos results4care for 1,210.00€. Forutsetter kjennskap til og installert Enterprise Architecture.

Verktøyet beskrives som: *...a practical EA DCM extension for UML in Enterprise Architect of Sparxx systems versions 9.3 / 10.0. With this comprehensive extension for the DCM Model Creator template, you can validate if DCM's adhere to specifications conform ISO TS 13972:2014 (publication in preparation).*

*The extension allows to read format into UML (DCM Content Creator XML exports and CEML format).*

*The extension exports the DCM in HL7 v3 clinical statements, FHIR, OpenEHR ADL and CIMI ADL. Of course, simple XML is possible.*

## Referanser og bibliografi

- [1] Dealing with the Archetypes Development Process for a Regional EHR System. M.R. Santos, M.P. Bax, and D. Kalra 2012
- [2] Implementation of a CEN/ISO 13606 Platform for Medicines Reconciliation, David MONER Instituto ITACA, Universitat Politècnica de València, Spain et al.
- [3] Integration of monitoring platform in Virgen del Rocío Hospital.
- [4] Mobile platform for treatment of stroke: A case study of tele-assistance. Arturo Henry Torres Zenteno, Francisco Fernández, Alfredo Palomino-García, Francisco Moniche, Irene Escudero, and M Dolores Jiménez-Hernández
- [5] NS-EN ISO 11615:2017 Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information
- [6] NS-EN ISO 11616:2017 Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information
- [7] NS-EN ISO 11238:2012 Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances
- [8] NS-EN ISO 11239:2012 Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging
- [9] NS-EN ISO 11240:2012 Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement
- [10] NS-EN ISO 13940:2016 System of concepts to support continuity of care