# 25-år i den internationella standardiseringen av hälsoinformatik

Gunnar O Klein
professor i eHälsa

ISO

cen European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

sis Svenska Institutet för Standarder

# Innehåll

- Lite om mig och mina roller under åren
- Vad har vi velat och åstadkommit tillsammans
- Några viktiga svenska personer och bidrag
- Hur kan man påverka de internationella standarderna

# Många roller och uppdrag

- Expert i standardiseringen av identifieringskort mm
  - Ledare för svensk delegation i ISO/IEC JTC1/SC 17 och CEN/TC 224
- Convenor för säkerhetsstandardiseringen, i Europa och globalt CEN/TC 251/WG 6 1994-96, ISO/TC 215/WG 4 1998-2006
- Ordförande för CEN/TC 251 1997-2006
- Startade ISO/TC 215 och HoD 1998-2008
- Ordförande för eHealth Standardisation Co-ordination Group
- Deltagare i ett stort antal standardiseringsprojekt med roll som skribent och ofta projektledare

# En kommunicerande vård

## en målsättning för standardiseringen (eHSCG)

- All relevant patientinformation är tillgänglig för kontinuerliga vårdkedjor
- Effektiv samverkan mellan olika personalgrupper och organisationsenheter
- Kunskapshanterande system interagerar med patientdokumentation och planeringssystem
- Patienterna kommunicerar själva vid behov direkt med vårdens IT
- Personal och allmänhet tar hjälp av nätet för ett livslångt lärande
- Alla patientfall används för att generera ny kunskap.

# Olika skäl för att gilla standarder

- Vårdgivare
  - För att åstadkomma interoperabilitet mellan olika enheter och system och öka vårdens kostnadseffektivitet
  - Underlätta uppföljning och forskning för att utveckla verksamheterna
  - Lägre kostnader för att kunna upphandla system på en större internationell marknad
- Leverantörer (mjukvaruföretag)
  - Möjliggöra modulära system där en produkt kan jacka in i kundernas totala behov
  - Förstå kundernas behov
  - Större marknad för företagets ”standard” produkt – mindre kostnader för underhåll av kundspecifka och nationella lösningar

# Standarder och myndigheter

- Skapa enhetliga tjänster för alla invånare och öka effektiviteten
  - Bättre vårdkvalitet med mindre resurser
- Möjliggöra insamling av information för planering av folkhälsoaktiviteter – Detta betonas särskilt i fattiga länder
- Standarder kan hjälpa myndigheter att utöva kvalitetskontroll på informationssystem i vården som är en del av begreppet medicin-teknisk utrustning idag där det finns ett EU regelverk

# Detta är standardisering

Activity of establishing, with regard to actual or potential problems, **provisions for common and repeated use**, aimed at the achievement of the **optimum degree of order** in a **given context**

Definition from ISO/IEC Guide 2

ISO

# Sammanhanget?

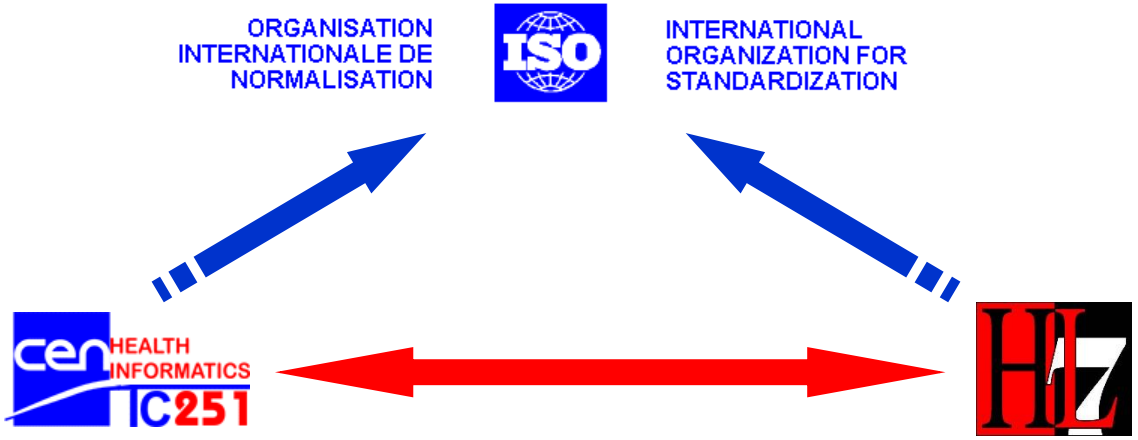
- Inom sjukhuset
- I regionen
- Sverige
- Europa
- Hela världen

# Olika standardiseringsorganisationer bidrar till vår sektor

- Vi är beroende av intersector-standarder
  - ITU, ISO/IEC JTC1, IETF, W3C
  - … och manga fler
- Internationella organisationer med specifikt arbete för eHälsa och som var medlemmar i eHSCG
  - ISO/TC 215 Health informatics
  - ITU-T/SG 16 Multimedia communication
  - IEC/TC 62 Medical devices (electric aspects)
  - CEN/TC 251 Health informatics
  - IEEE/P1073 Point of Care medical devices
  - HL7 Health care messaging
  - DICOM Medical imaging communication
  - WHO
  - IHTSDO

The Memorandum of Understanding from 2000

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



# Vad har åstadkommits?

- Det finns en helt annan medvetenhet om standardernas betydelse idag Det finns många hundra olika standarder som är användbara från kanske fr.a. idag ISO, Dicom, HL7 och IEEE men även CEN
- Standarder och metodiken för standardisering har också letat sig in i många olika nationella och regionala projekt som drivs av både vårdgivare och företag
- Att skapa scenarios eller storyboards, Användningsfall (use case), informationsmodellering i UML, avancerade separata terminologiresurser mm. Detta började i CEN!

# Standarder inte bara för interoperabilitet

- Kan också vara viktiga för att beskriva en metodik där man i den egna kontexten måste specificera systemet
- Vägledningar för ledning av t.ex. informationssäkerhetsarbete
- Gemensamma internationella beskrivningar av viktiga begrepp inom hälsoinformatiken för att använda i utveckling och i upphandling
- Gemensamma förteckningar över väsentliga krav att ställa på vårdens IT system också för utveckling och upphandling

# Exempel på standarder där jag själv haft förmånen att vara med och skriva

ISO 13606 Health informatics -- Electronic health record communication –

- Part 1: Reference model
- Part 2: Archetype interchange specification
- Part 3: Reference archetypes and term lists
- Part 4: Security
- Part 5: Interface specification

ISO 12967 Health informatics -- Service architecture –

- Part 1: Enterprise viewpoint
- Part 2: Information viewpoint
- Part 3: Computational viewpoint

# Exempel på standarder där jag själv haft förmånen att vara med och skriva - Patientkort

## ISO 21549 Health informatics -- Patient healthcard data –

- Part 1: General structure
- Part 2: Common objects
- Part 3: Limited clinical data
- Part 4: Extended clinical data
- Part 5: Identification data
- Part 6: Administrative data
- Part 7: Medication data
- Part 8: Links

# Exempel på standarder där jag själv haft förmånen att vara en viktig del – Säkerhet Några tidiga CEN standarder

EN 12388 Medical Informatics - Algorithm for Digital Signature Services in Health Care

EN 13608 Medical Informatics - Security for healthcare communication –

- Part 1: Concepts and terminology
- Part 2: Secure data objects
- Part 3: Secure data channels

EN 12251 Health informatics - Secure User Identification for Healthcare - Identification and Authentication by Passwords - Management and Security

# Exempel på standarder där jag själv haft förmånen att vara en viktig del- Säkerhet

ISO 27799 Health informatics -- Information security management in health using ISO/IEC 27002

ISO 21091 Health informatics -- Directory services for security, communications and identification of professionals and patients

ISO 21298 Health informatics -- Functional and structural roles

ISO 17090 Health informatics -- Public key infrastructure –

- Part 1: Overview of digital certificate services
- Part 2: Certificate profile
- Part 3: Policy management of certification authority

ISO 22600 Health informatics -- Privilege management and access control –

- Part 1: Overview and policy management
- Part 2: Formal models
- Part 3: Implementations

# Exempel på standarder där jag själv haft förmånen att vara med och skriva

ISO/TR 22790 Health informatics -- Functional characteristics of prescriber support systems

ISO 13119 Health informatics – Knowledge resources - Metadata

ISO 22857 Health informatics -- Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health information

ISO 25237 Health informatics -- Pseudonymization

# Några personer som bidragit mycket

- Karin Kajbjer (HSS-SIS) och Hans Petersson (Spri)
- Ragnar Nordberg
- Helene Broberg, Per-Arne Lundgren, Per Torlöf  (Skåne)
- Anders Thurin, Inger Wejerfelt och Magnus Fogelberg (VGR)
- Göran Holmberg, Krister Hinzte (Stockholm)
- Göran Östling, Margareta Ehnfors (örebro)
- Björn-Erik Erlandsson

# Några skäl för att vilja ha internationella standarder

- Att utveckla bra tekniska specifikationer för den mångfald av information och lösningar som behövs bara i ett land är komplicerat.
- Vi behöver lära av varandra och de bästa experterna finns ofta i ett annat land
- Behovet av att kunna upphandla system på ett kostnadseffektivt sätt underlättas om det finns en fungerande stor marknad, inom Europa eller för vissa lösningar hela världen.
- Den fria rörligheten inom EU för invånarna gör att det finns ett ökande behov av att kunna kommunicera patientinformation också över gränserna

# The 98/34 Directive

.. the prohibition of quantitative restrictions on the movement of goods and of measures having an equivalent effect is one of the basic principles of the Community;

Member States shall refrain in particular from any act of recognition, approval or use by reference to a national standard adopted in breach of Articles 2 and 3 and of paragraph 1 of this Article.

(i.e. national standards breaching a European standard or standardization process)

## Därför bör du också delta

- Det är mycket givande och roligt att samarbeta med exporter från andra länder som ger nya perspektiv
- Standardiseringen gör verklig nytta
  - Inte pengar eller medaljer