

Minnesanteckningar från standardiseringsmöten Berlin 4-10/10 2014 – Karl-Henrik Lundell

1. Concurrent use of Consys, ISO 13606 and HISA (ISO 12967) – joint meeting with Semantic health net (SHN)

Detta möte samordnades med ISO/CEN - för att spara resekostnader.

Specifikt ägnades denna workshop åt hur referensarketyper som utgår från Consys kan inkluderas i revisionen av 13606.

C. Martinez presenterade arbetet med SHN – ett nätverk som stöds av EU (med 3 milj Euro!)– undertecknad är en av Sveriges representanter.

Syftet är att konstruera ett "lager" av innehåll oavsett enligt vilken informationsstruktur dessa finns i – inte skapa en ny referensinformationsmodell och inte tillämpa någon av de redan existerande. Möjligt?? Lämpligt?? Tveksamt enligt min bedömning.

Man föreslår en Ontology approach där befintlig information mappas till ontologiska patterns.

S. Kay presenterade arbetet med Concurrent use.

Många olika definitioner av centrala begrepp i olika standarder – exv 59 definitioner av electronic health record.

Consys som snart blir internationell standard ska vara utgångspunkten för concurrent use.

N. Outhibridge presenterade Consys.

D.Kalra presenterade bakgrund till referensarketyper – tillhandahålla entydig information om det som hänt för de tillfällen man producerar ny vård. Komplettering till Consys – inte en del av Consys. Normativa specifikationer av kliniska innehåll i part 3 av 13606?

Lång och delvis förvirrad diskussion om hur Consys kan utgöra basen för informationshantering inom hälso- och sjukvård i allmänhet och som bas för referensarketyper i 13606 i synnerhet. Klart förvånande hur låg och varierande kunskap som finns hos informatiker om verksamhetsperspektivet som bas för informationshantering.

Konklusionen blev ändå att referensarketyper är sättet att komma vidare och att vårdplan kan vara en nyttig och central arketyper att börja med.

2. Revision av ISO 13606

D. Kalra presenterade agendan för dagen - det pågående revisionsarbetet ingick i agendan delarna 2, 3,1.

Open EHR var också representerade via T. Beale och Ian Mc Nicoll – för del 2 respektive del 3.

Under tiden maj- okt har wrok-itemen legat vilande och kommer formellt att startas om vid ISO-mötet senare i veckan – ger nystart och förlängd projekttid.

Thomas Beale presenterade Archetype Object Model och dess tillämpning inom CIMI. ADL 1.5 kommer snart att övergå till ADL 2 p.g.a. ny utveckling. Konvertering av gamla archetyper från 1.4 går att konvertera men inte helt utan handpåläggning. Specialisering nu möjlig – öppnar för användande av referensarketyper. Templating är en form av specialisering i 1.5. Sammankoppling av arketyper kallar man alltså specialisering! Utvecklare jobbar enbart med templates – inte med arketyper.

Alla arketyper kan ges en kod. Enligt min mening har man då genom identifiering och benämning av väl definierade arketyper skapat ett kodverk som redan ger full interoperabilitet för såväl kliniskt innehåll som sammanhang för klinisk process utan nödvändig koppling till en extern terminologi.

1.5 innehåller något som kallas Tuples (ändlig ordning) som attribut – möjligt för användning för relation till steg i klinisk process??

CIMI referensmodell är nu så generell att man kan använda en CIMI – modell för en 13606, CDA eller annan informationsmodell.

B.Blobel hävdar med emfas att man måste hålla det kliniska och det informatiska perspektivet åtskilda så att man inte försöker vidareutveckla/specialisera det kliniska perspektivet inom det informatiska perspektivet och styrs av informationsmodeller – dessa ska endast representera det som specificerats i det kliniska perspektivet. Enligt honom blandar CIMI de två perspektiven på ett tveksamt sätt.

Möjligheter av samordning av HL7 och 13606 diskuterades – motstridiga synpunkter men B Blobel ser stora likheter mellan CDA v 3 och arketyper och templates – kan samlas i 13606.

N. Outhibridge presenterade möjligheten av att använda Consys som grund för referensarketyper i 13606-3.

Ian Mc Nicoll presenterade ett exempel på arketyper för health thread.

Beslutades att man ska lämna förslag på några centrala referensarketyper som utgångspunkt för diskussion om regelverk för skapande av arketyper – Helen Broberg och undertecknad lovade att bidra med de svenska förslagen. Dessa ska skickas till Ian Mc Nicoll för samordning. Vi väljer själva vilka vi ska skicka – kanske health condition, clinical context och care plan.

D. Kalra presenterade EHR extract – part 1 i 13606.

Ska klargöras att scopet inte är begränsat till messaging utan också inkluderar service interfaces.

Helen Broberg presenterade (tog över Jessica Rosenälvs presentation) det pågående arbetet med arketyper för demografiska data – se Helens rapport.

D.Kalra presenterade läget för revision av data-types utifrån ISO 21090 – vill åstadkomma conformance till den standarden.

Helen Broberg presenterade det pågående arbetet med att integrera HL 7 FHIR profiles i 13606 – se hennes rapport.

3. ISO TC 215 dag 1

Open plenary

Sedvanliga vänligheter.

Tyskland presenterade sitt arbete inom hälsoinformatik-området – särskilt standardiseringsprocessen som sådan:

- Komplexiteten kräver mera utbildning – måste till om det komplexa standardiseringsarbetet ska bli framgångsrikt.
- TC 215 bör formulera "master standards"
- Standardiseringsarbetet bedöms motsvara 0,7-0,8 % av Tysklands BNP

Prof Elmer – Tysklands e-hälsoplattform – telematics infrastructure inkl interoperabilitet samt e-hälsokort.

Organistionen kallas gematik och ägs till lika delar av försäkringsbolag och vårdgivare.

Driver stort projekt som ska gå i pilottest snart – jobbar utifrån standarder.

Schweiz inbjöd till nästa ISO-möte i Bruck utanför Zurich omkring 20/10 2015

WG 1

S Kay gick igenom formalia.

Pier Angelo Sotille (vice convenor) presenterade CEN TC 251 update – ny Business plan under utveckling. Riktas mot kunden EU.

Concurrent use och revision av 13606 är huvudaktiviteterna för närvarande.

S. Kay presenterade ideer om framtida standardisering med inriktning på metastandarder – lite oklar definition men bestående av ramverk för exv "public health". Vid nästa möte i San Francisco april – 2015 kommer man att ha ett joint meeting mellan WG 1 och CIMI (USA-baserat nätverk för Clinical Information Modelling).

D. Kalra presenterade återigen läget för revision av 13606.

För del 1 rapporterade Helen Broberg och T. Nystadnes förslag för demographics.

För datatypes enbart övergripande information – relation till ISO 21090-5.

Arbetsgruppens grunder för sina ställningstaganden ska beskrivas bättre.

För alignment with HL7 FHIR – presentation från Helen Broberg – tidigare rapporterad från concurrent use. Relation FHIR datatypes- ISO 21090 datatypes? Lösning i 13606 för functional role enligt FHIR saknas.

Gary Dickinson gav HL7-perspektiv på harmonisering FHIR-13606.

Del 2 Archetypes och archetype object model – krav på arketyper i allmänhet – inga krav på någon specifik arketyper. Ny AOM som relaterar till utveckling av ADL- utveckling från 1.4-1.5 till 2.0.

Del 3 reference archetypes.

Nästa möte SF nära Union Square – joint möte med CIMI (måndagen 20/4)

Joint meeting WG 1 o 3

Contsys ligger i med lead från WG 3 men cocurrent use i WG 1 – därför sammanslagning. Contsys mycket snart aktuell för FDIS voting – så snart översättningen är klar.

SKMT är ett register över definitioner som finns i olika ISO-standarder. Contsys roll i detta sammanhang bör klargöras.

SKMT har styrgrupp från samtliga stora standardiseringsorganisationer.

Om det bara finns en def i SKMT – kan den då anses allmänt accepterad? – nej. Men hur fastställa? Finns nu en fastställd process inom SKMT att analysera definitioner och lämna harmonisation proposals. Kan även ange för vilket sammanhang en viss term kan användas med viss mening.

Contsys har en särställning när det kommer till vad som ska väljas – Contsys handlar om begreppen som sådana och gäller för hälso- och sjukvård som helhet – inte begränsat till hälsoinformatik.

Jag argumenterade för att remissa harmonisation proposals till member states och inte hålla det inom hälsoinformatikgruppen. Detta röstades ner och man kommer inte för närvarande att gå ut till member bodies.

Någon från Contsys kommer att inkluderas i en mindre referensgrupp inom hälsoinformatiken.

ISO TC 215 dag 2

WG 2: ISO/TS 20055 Personal owned Document Repository for PHR Applications and information exchange

Projektet röstades igenom med 17 ja – 13 abst och ingen nej. 10 experter anmälda. 15 kommentarer.

Många oklarheter om scopet – vill hålla sig till dokument men inte till data – men alla dokument innehåller data – vill inte omfatta alla funktionaliteter för en PHR.

Kommentar att det måste beakta pågående arbeten och publicerade standarder.

PL vill strukturera själva repositoret som sedan kan relateras till olika applikationer – lättare att avgränsa till denna aspekt av personal health record functional model.

Proj kommer att fokusera use-cases. TR/TS eller om man ska peka på behov av IS kommer att avgöras senare.

ISO/TR 14292:2012 "Persoana health record – definition and scope" föreslås revideras i detta sammanhang. ISO/TS 21089 och TR 28380(IHE-profiler

Planering:

Iso20055@googlegroups.com skapad (jag redan medlem där)

Första draft planerades till januari 2015 – upp för diskussion i San Fransisco april 2015 Resolution till plenary formuleras.

Jag föreslog att man kommer överens om scope innan man börjar formulera en draft. Beslutades att scopet ska vara klart formulerat jan 2015 och hanteras vid nästa ISO-möte i SF april 2015.

WG 1

Genomgång av pågående arbeten bl.a.

ISO/TS 17117:2002 Controlled health terminology – structure and high level indicators
NWIP Public Health Meta – Standard – oklart om detta ff är ett aktuellt förslag från USA – originalförfattaren slutat.

Joint WG:s

Health SoftWare ad hoc Group Draft report

- Björn-Eric svensk representant.

Definition: Software as a medical device.

Roadmap for development of standards. Scopet är säkerhetsaspekter.

- full livscykel
- täck även nya socio-teknologiska aspekter – täcka även det som inte kategoriseras som medical device
- identifiera målgrupper
- sammanställ källor till standarder inom området
- var flexibel och framtidsinriktad
- opartisk i förhållande till regulatoriska aspekter

Rekommendationer

- concepts principles and terms
- health software design and development – revision av IEC 62304
- safety standards for support for clinical use – revision av ISO 80001-1
- revision av 27799 bör inkludera alignment med 80001-2
- applicera hela säkerhetspaketet vid start av nya projekt

Riskenivå för olika applikationer diskuterades – journal som regel lägre risk än andra medical devices.

WG 1 (Gary Dickinson HL7)

"ISO/HL7 10781 Electronic Health Record System Functional Model, release 2" presenterades

Version 2.1 Joint document (ISO, HL7, IHTSDO CEN, ISO Cdisc, GS1) för omröstning och publicering slutet av 2014.

Personal Health record functional system en egen version – release 1.

Conformance till Functional Profiles – inte till Functional Model.

Relation mellan Functional Profiles och Consys/klinisk process?? Som svar på frågan sas att man har det på agendan att testa möjligheten att utgå från Consys.

PHRS – release 1 ISO/HL7 16527

Klar för publikation

Nutrition, wellness, family history och close relation till EHRSFM är några områden som planeras för release 2 (functional profiles) – koppling till det nya work itemet för personal owned data repository.

ISO 19669 Components/Requirements for use cases – USA-lett och bedrivet – bl.a. core component registry

Fredrik Endsleff ISO/TR Enterprise Architecture

Tillsammans med Consys med i scopet

VIFO-kartan bör passa som bidrag till denna TR

ISO/TS Quality metrics for DCM

Syddkorea

Specify the principle metrics which are necessary to develop DCM. Utvärderas till conformant, partly conformant and non-conformant.

Mycket svårtydda och oklara definitioner i denna TS.

Relationen till kraven på DCM i TS 13972 bör klargöras tydligt.

Metadata for structured clinical genome sequencing report in EHR system

Sydkorea

Finns modern utrustning som gör komplett kartläggning för ca 1000 dollar. Men hur ska grunddata registreras i journalen? Bedömning av relevans av data självklart att dokumentera. Olika standarder finns men räcker inte. Kommer sannolikt att resultera i utveckling av en TS.

ISO TC 215 dag 3

WG 1

Resolutioner – 3 st från WG 1.

I samband med resolutioner ang fortsatt revision av 13606 framfördes kritik mot projektledningen – såväl hur man inbjudit till möten som hur man distribuerar dokument. Experter från US har inte fått inbjudan och kan inte nå dokument på drop-box av säkerhetsskäl.

1. Resolution om 13606 säger:

- Scopen ska vara desamma för samtliga delar
- Nystart dec 2014 – projekttid 36 mån
- Ny möjlighet att anmäla experter
- Följa normala rutiner för ISO-projekt

2. Resolution om accept av NWI för registrering av Genomic sequencing – möjligen så småningom i JIC. Projektledare Soo-Yong Shin Sydkorea.

3. Resolution om tillbakadragande av WI för Health informatics standards functional classification

Bernt Blobel kommer att avtackas under plenary.

Minnesord över Karin Kajbjer kommer också att framföras.

Robert Stegwee från NEN – ordf i CEN TC 251 Patient Summary – vad har hänt och vilka är nuvarande problem?

Bakgrund:

- epSOS – prof summary of a patients health record
- eHealth Network "Guidelines on minimum PS dataset for exchange (enligt cross-border directive 2011/24/EU. – release 1 nov 2013. Relation till standarder – annex c för exchange – baseras på epsos som utgår från iHE-profiler och CDA.
- Trillium Bridge – across the Atlantic CDA R2 mappas till epSOS

Möjliga vägar för utveckling

- Utveckla CEN workshop agreement utifrån annex c
- Utveckla en formell standard
- Gå med i utvecklingen av en International Patient Summary i HL7
- Referera till IHE-profiler som finns levererade av Multi Stakeholder Platform (kan rekommendera icke-officiella standarder för tillämpning inom EU)

Patient summary i HL7 och IHE-profiler är möjliga att integrera.

Diskuterades utveckling mot patientperspektivet att inkluderas och inte bara vårdens perspektiv – låt patient summary inkludera patientens perspektiv!!
W Goosen poängterade vikten av att komma vidare i utvecklingen från fokusering på typer av dokument till att fokusera typer av hälsorelaterade data.
Kanada talar om core data set. Talar också om Health summary record.
Förslag att göra health summary till en folder i 13606.

Trillium Bridge

Gap analysis Europe – US

Overlap mellan epSOS och C-CDACCD vad gäller struktur och data sets (samt terminologi som används för detta).

Karl-Henrik Lundell