

Høringsuttalelse (2. del): Produksjon av arkivuttrekk til Norsk helsearkiv

Innledning

Dette, som er andre del av min høringsuttalelse til utkast til standarden "*Produksjon av arkivuttrekk til Norsk helsearkiv*", inneholder konkrete kommentarer til utkastets innhold.

Som det framgår av første del av min høringsuttalelse mener jeg utkastet er mangelfullt, og ettersom jeg er den som har utarbeidet informasjonsmodellene og alle formelle krav i høringsutkastet, har jeg tillatt meg å ta med noen eksempler på krav som bør inngå i en slik standard. Årsaken til at disse og en rekke andre krav ikke er med i utkastet, er at det var meningen at utkastet skulle videreutvikles i samarbeid med Norsk helsearkiv og leverandøren i forbindelse med pilotimplementeringen, og deretter sendes på høring i henhold til direktoratets egen prosjektplan.

Forslag til nye krav: Avlevering av flere varianter av samme dokument.

Innledning

Beskrivelsen av klassen *Dokumentinnhold* er svært mangelfull. Dette fordi intensjonen var at de i forbindelse med pilotimplementeringen av standarden skulle foretas en vurdering av hvilke varianter av et dokument som kan finnes i et EPJ-system, og som det kan ha verdi å inkludere i et arkivuttrekk. I utkastet til standard er termen dokumentvariant benyttet for

1. Dokumenter/filer med likeverdig informasjonsinnhold men på forskjellig format slik som for eksempel XML eller PDF.
2. Historiske varianter av persistente dokumenter, f.eks. pasientens tidligere røykevaner fram til en angitt dato.
3. Tidligere versjon av dokument som er rettet eller slettet.

Forslag til kodeverk for dokumentvarianter:

I høringsutkastet mangler angivelse av kodeverk for attributtet *dokumentvariant* i klassen *Dokumentinnhold*, ettersom intensjonen var at dette skulle utarbeides i forbindelse med pilotimplementeringen. Etter min mening bør som et minimum følgende varianter inngå:

- P - Primær. Variant som inneholder de opplysninger som var gyldige på det tidspunktet føringen av denne EPJ ble avsluttet. Filformatet skal være PDF/A dersom denne varianten av dokumentet inngår i avleveringen.
- S - Sekundær. Variant som inneholder tilsvarende opplysninger som variant P, men på et annet format.
- U - Ugyldig. Versjon av et persistent dokument hvor *gyldig til* dato er angitt.
- R - Rettet. Tidligere versjon av et dokument som er rettet eller logisk slettet etter krav fra pasienten. (*gyldig til* dato bør angis.)

Dersom det blir besluttet at også tidligere versjoner av dokumenter som er redigert, rettet eller logisk slettet på initiativ fra helsepersonell skal inkluderes, bør det tas med en egen kode for dette, F.eks. 'I - Intern retting'.

Disse kodeverdiene er benyttet i mine forslag til nye krav

Avlevering av et dokument på flere formater

I en pasients EPJ kan det inngå dokumenter på flere forskjellige filformat. Elektroniske meldinger som mottas bevares gjerne i EPJ som komplette meldinger på det format de ble mottatt (typisk XML) selv om (deler av) innholdet også bevares på et annet format. Enkelte av de meldingene som sendes

bevares også på originalformatet, og for skannede dokumenter benyttes gjerne TIFF. I DIPS benyttes også XML for de dokumenter som baseres på arketyper.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
	Dersom det i, eller i tilknytning til, en EPJ som inngår i arkivuttrekket, finnes dokumenter på XML-format med helseopplysninger, skal disse alltid inkluderes i arkivuttrekket som en dokumentvariant. <i>Merk:</i> Krav til avlevering av tilhørende XML-skjema og malfiler for presentasjon (XSLT) finnes i <i>Standard for arkivavlevering av elektronisk pasientjournal til Norsk helsearkiv (EPJARK)[??]</i> .	O
	For filer som inkluderes i arkivuttrekket på XML-format, bør det også inkluderes et dokument med de samme opplysningene på PDF/A-format.	A
	Dersom det i et arkivuttrekket inkluderes varianter av et dokument på forskjellige filformater inkludert PDF/A, skal PDF/A angis som primær dokumentvariant (kode P).	O
	Dersom det i et arkivuttrekk skal inngå et dokument som består av flere filer, skal samme dokumentvariant angis for alle filene mens attributtet <i>sortering</i> i klassen <i>Dokumentinnhold</i> gis forskjellige verdier.	O

Avlevering av persistente dokumenter

Opplysninger i EPJ kan endres av andre årsaker enn retting. Et eksempel på dette er pasientens røykevaner. Når pasienten endrer røykevaner, blir opplysningene om røykevanene endret i pasientens EPJ. Ettersom dette ikke er en retting, de opprinnelige røykevanene var korrekte fram til pasienten endret sine vaner, må også dokumentasjonen av de tidligere røykevanene tas med i arkivuttrekket som selvstendige opplysninger.

Slike dokumenter betegnes som persistente og de kjennetegnes ved at det i en pasients EPJ kun kan finnes én instans av hver type dokument.

For enkelte typer slike dokumenter som f.eks. individuell plan, kan viktige opplysninger gå tapt dersom kun siste versjon tas med i arkivuttrekket.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
	Alle versjoner av persistente dokumenter skal inkluderes i arkivuttrekket.	O
	For alle bortsett fra siste versjon av et persistent dokument, skal <i>gyldig til dato</i> være angitt og <i>dokumentvariant</i> skal settes til kode 'U' (Ugyldig).	O

Avlevering av dokumenter som er rettet eller logisk slettet.

Retting og sletting i en EPJ skal bare skje etter bestemmelsene i helsepersonelloven §§ 42-44. Ved produksjon av arkivuttrekk bør versjoner av dokumenter som er rettet eller logisk slettet etter krav fra pasienten tas med i uttrekket, ettersom disse ofte dokumenterer en alvorlig uenighet mellom pasient og helsepersonell.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
	En versjon av et dokument som har blitt rettet eller logisk slettet etter krav fra pasienten, bør inkluderes i arkivuttrekket som en dokumentvariant med kode 'R' (Rettet)	A

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
	For alle tidligere versjoner av et dokument som har blitt rettet eller logisk slettet, skal <i>gyldig til</i> dato være angitt og <i>dokumentvariant</i> skal settes til kode 'U' (Ugyldig).	O

Forslag til nye krav: Avlevering av arketyper

I DIPS Arena er en stor del av opplysningene i EPJ basert på openEHR arketyper. Arketyperne er beskrevet i et spesielt språk, Archetype Definition Language (ADL) som i 2019 ble en ISO-standard (ISO 13606-2:2019 Health informatics — Electronic health record communication — Part 2: Archetype interchange specification).

Tilgang til arketyper kan gjøre det enklere for forskere å nyttiggjøre seg det de får utlevert av arketype-baserte dokumenter, og slike dokumenter vil også enkelt kunne sammenstilles med dokumenter av samme type som forskeren har fått utlevert for levende pasienter.

Med utgangspunkt i arketyper vil trolig fjerning av direkte personidentifiserbare kjennetegn før utlevering til forskere, kunne forenkles og delvis automatiseres.

Arketyperne bør derfor inkluderes i arkivuttrekket. Her er det vel mest naturlig at krav om hvor arketyperne skal plasseres i katalogstrukturen tas med i EPJARK sammen med tilsvarende krav for XML-skjema og XSLT.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
	Dersom det i et arkivuttrekk inngår dokumenter som er basert på arketyper, skal også arketyperne inkluderes i arkivuttrekket. <i>Merk:</i> Krav til avlevering av finnes i <i>Standard for arkivavlevering av elektronisk pasientjournal til Norsk helsearkiv (EPJARK)[???</i>].	O

Feil og mangler i høringsutkastet

Termer og definisjoner

Ettersom dette er en standard i grenselandet mellom EPJ, arkiv og juss, benyttes det enkelte steder termer som kan være vanskelig å forstå for de som ikke arbeider med slikt til daglig. Etter ønske fra to høringsinstanser ble det i gjeldende standard tatt med et underkapittel hvor det blir redegjort for likheter og forskjeller mellom begrepene *register*, *journal*, *system* og *arkiv*, og bruken av disse i forskjellige sammenhenger. Det er spesielt lagt vekt på å forklare forskjellen mellom begrepsbruken i lover og i standarder som denne. Erfaringsmessig skaper denne forskjellen betydelig forvirring, og denne redegjøringen ble derfor besluttet videreført i del 1.

I høringsutkastet er dette fjernet, og der har en også fjernet den definisjonen av det viktige begrepet *dokument* som gjelder for denne standarden. Som en erstatning har en tatt med arkivlovens definisjon av dokument, en definisjon som er mye videre enn det som menes med begrepet *dokument* i denne standarden.

Det er også fjernet en del definisjoner av andre begrep som benyttes i standarden, noe som kan skape misforståelser. Jeg har ikke tatt meg bryet med å sjekke alle begreper, men jeg ser at definisjonen av begreper som *pasientjournal* (som dekker både papirjournal og EPJ samt en kombinasjon av disse), *EPJ-system*, *arkivert EPJ*, *avleverende EPJ-system*, *D-nummer*, *H-nummer* og ikke minst det svært viktige begrepet *arkivskaper* er fjernet. Dette er begreper som benyttes i standarden og det er uforståelig at direktoratet ikke ønsker at de som skal benytte standarden, skal få tilgang til definisjonene.

Det også fjernet merknader som kan være viktige for å forstå et begrep, og innledningen "I denne standarden:" som benyttes der definisjonen av et begrep er mer spesialisert en den vanlige definisjonen, er også fjernet.

Slik som i standarder fra ISO, CEN, Standard Norge m.fl., inngår der i gjeldende versjon av standarden en oversikt over de forkortelser som er benyttet. I høringsutkastet er denne fjernet.

Alle disse slettingene framstår som ubegrunnet, og opplysningene bør derfor tas inn igjen.

Spesielt om arkivskaper og avleverende virksomhet

I gjeldende standard benyttes termen *arkivskaper* om den virksomhet eller enhet i en virksomhet som har skapt et arkiv og *avleverende arkivskaper* om den arkivskaper som avleverer et arkiv til et arkivdepot. En og samme virksomhet kan ha flere *arkivskapere*, og enkelte av disse kan vært i drift kun i et begrenset tidsrom selv om arkivene de skapte fremdeles finnes i virksomheten. Det formelle ansvaret for avleveringen ligger hos den virksomheten avleverende arkivskaper tilhører, og for denne benyttes termen *avleverende virksomhet*.

I høringsutkastet er *avleverende arkivskaper* konsekvent erstattet med *avleverende virksomhet*, noe som kan være greit nok når det gjelder det formelle rundt inngåelse av avtale og det praktiske ved gjennomføringen av avleveringen. Men når det gjelder beskrivelsen av selve avtalen, som for eksempel i krav K10.74, blir dette feil. For virksomheter som har flere arkivskapere, må det her skilles mellom disse. *Avleverende virksomhet* kan ikke benyttes som synonym for *avleverende arkivskaper*.

Dette må rettes opp og definisjonen av *avleverende virksomhet (arkivskaper)* bør endres til *avleverende arkivskaper (virksomhet)* slik som i Norsk helearkivs standard EPJARK.

Fjerning av informasjon om forhold som det er spesielt viktig å være oppmerksom på

I gjeldende versjon av standarden benyttes ledeteksten *Merk*: foran opplysninger som det er spesielt viktig å være oppmerksom på. Dette benyttes i de formaliserte kravene, i dokumentasjonen av informasjonsmodellene, i begrepsdefinisjonene og også i den informative teksten.

I høringsutkastet er de fleste slike merknader fjernet, noe som gjør det overveiende sannsynlig at leverandører og andre vil misforstå enkelte krav fordi disse viktige opplysningene mangler.

Endringen framstår som ubegrunnet og disse viktige merknadene bør tas inn igjen

Fjerning av kryssreferanser og henvisninger til krav

I gjeldende versjon av standarden inngår mange kryssreferanser og henvisninger til krav, noe som gjør det lettere å se sammenhenger og finne fram i standarden. I høringsutkastet er alle bortsett fra én kryssreferanse fjernet.

Dette har ført til at enkelte krav blir mangelfulle. Et eksempel på dette er kravet "[...] Under denne katalogen skal det inngå: Ett XML-dokument med overordnede opplysninger om pasienten [...]". Uten referansen til spesifikasjonen av pasientopplysningene, som er fjernet, kan kravet forstås slik at den enkelte leverandør kan bestemme hvilke opplysninger som skal tas med.

Jeg kan ikke se at noen saklig begrunnelse for å fjerne disse referansene og de bør derfor tas inn igjen.

Beskrivelsen av informasjonsarkitekturen med de tre detaljeringsnivåene

I gjeldende versjon av standarden er det en beskrivelse av informasjonsarkitekturen i en arkivert EPJ, som viser hvilke roller de sentrale klassene i informasjonsmodellen har i arkivuttrekket. I høringsutkastet dette skrevet helt om, lengden er redusert til en tredjedel og referansene til informasjonsmodellen er fjernet.

Videre, i gjeldende versjon av standarden inngår det for hvert av de tre detaljeringsnivåene et eksempel hvor det er benyttes samme termer som i informasjonsmodellene. For hvert eksempel inngår en figur som viser hierarkiet av komponenter som inngår og en tekst som beskriver eksemplet.

I tillegg inngår en instansbeskrivelse i 'pseudo-XML' som gir en 'teknisk beskrivelse' av de elementer, med elementverdier (identifikatorer, filreferanser mv.), som inngår. Dette er ment å skulle gi leverandørene en bedre forståelse av sammenhengen mellom informasjonsmodellen, innholdet i EPJ og arkivuttrekket.

I høringsutkastet består eksemplene kun av figurene samt en kort beskrivende tekst som til dels er feil. Alt som knytter eksemplene opp mot informasjonsmodellen og kravene, er fjernet. Eksemplene kan være greie nok i en overordnet introduksjon til standarden, men de bidrar ikke til forståelsen av hvordan informasjonsmodellen skal benyttes, slik som intensjonen var.

Disse og enkelte andre endringer gir grunn til å spørre om direktoratet forstår hvordan standarden skal benyttes i praksis. Alle disse endringene bør gjøres om.

Pasientidentifikator

I høringsutkastet kapittel 3.4 er det angitt at kun fødselsnummer eller D-nummer kan benyttes. Videre står det at "virksomhetsinterne H-nummer kan registreres dersom pasientens fødselsnummer ikke er kjent". Denne beskrivelsen er direkte feil, det skal ikke registreres noe knyttet til den enkelte pasient ved arkivuttrekk, det som skal avleveres er de opplysningene som finnes i EPJ, og da må pasientidentifikatoren i avleveringsoversikten være den samme som i arkivuttrekket.

I gjeldende versjon av standarden er det angitt at det i arkivuttrekk skal benyttes den unike identifikator for pasienten som er registrert i det EPJ-systemet arkivuttrekket foretas fra. Uansett hva den måtte være. Dersom det finnes flere unike identifikatorer for en pasient i et system, er det angitt en prioritert rekkefølge som skal følges når det velges hvilken identifikator som skal benyttes i arkivuttrekket. Begrunnelsen for dette er at en ikke kan garantere at fødselsnummer eller D-nummer er benyttet i alle systemer som inneholder avleveringspliktige helseopplysninger.

For at en avlevering med 'fremmed' personidentifikator skal kunne kobles med andre avleveringer om samme pasient, må arkivskaper utarbeide en mappingtabell. Ettersom denne problemstillingen ikke er aktuell i forbindelse med pilotimplementeringen, ble nærmere spesifisering av dette utsatt. Dette må endres tilbake.

Gjennomføring av arkivuttrekk i flere omganger

I K10.58 står følgende merknad: "Arkivuttrekket skal kunne gjennomføres i flere omganger." Til dette har jeg to kommentarer.

For det første er merknader, slik de benyttes av ISO, CEN, Standard Norge m.fl., kun informative og de kan derfor ikke inneholde krav, slik som "skal kunne" i dette tilfellet.

For det andre så blir det galt å benytte 'skal' her. Dette er kanskje greit nok ved avlevering på nivå 3 hvor arkivuttrekket inneholder mange dokumenter, men det vil aldri være mulig ved avlevering på nivå 1 hvor hele journalen skal avleveres som en fil.

Bruk av kodeverk

Der det er angitt et konkret kodeverk for et attributt, angis dette i gjeldende vstandard som "Standard kodeverk", altså det kodeverk som er preferert. Det skal også være mulig å benytte andre kodeverk dersom slike er benyttet i EPJ-systemet, eller ren tekst dersom kodeverk ikke har vært benyttet. Dette er viktig ettersom det i et arkivuttrekk kan inngå opplysninger fra hele pasientens livsløp; hvilke kodeverk som benyttes kan være endret flere ganger i løpet av en pasients livstid.

I høringsutkastet er det kun angitt "Kodeverk" uten at det åpnes for andre alternativer enn det angitte. Dette er feil og må rettes.

Småplukk

Høringsutkastet skjemmet av en rekke skrivefeil og mindre alvorlige tilfeller av inkonsistens. Totalt har jeg notert rundt 100 slike feil, i tillegg til de mer alvorlige forholdene som er beskrevet i det foregående.

- I en rekke tilfeller er navn på det som er samme klasse eller attributt, skrevet på forskjellig måte, f.eks. med og uten bindestrek eller vekselvis med stor forbokstav og med liten forbokstav.
- I gjeldende versjon av standarden er de definerte termene samt klassenavn og attributtnavn markert med kursiv. I høringsutkastet er denne markeringen fjernet. Denne endringen er ikke helt gjennomført, det finnes eksempler på at en har 'glemte' å fjerne kursiv. Ettersom spesielt klassenavn og attributtnavn kan bestå av mange ord, blir det vanskelig å skille disse fra resten av teksten i en setning, noe som gjør teksten mindre lesbar. Dette bør fortsatt være som i gjeldende standard.
- I direktoratets meldingsstandarder og EPJ-standarder, standarder fra NPR og i gjeldende standard, angis klassenavn på følgende måte for assosierte klasser: '*Arkivert EPJ*'. I høringsutkastet angis det slik: **Arkivert EPJ**. Denne endringen er bare delvis gjennomført, enkelte steder finnes enten den innledende ', den avsluttende ' eller begge. Jeg kan ikke se noen saklig grunn til at dette skal

skrives på en annen måte i denne standarden enn i andre standarder fra direktoratet, men uansett bør en være konsekvent.

- Over tabellene med attributter står det følgende tekst: "Inneholder følgende attributter:" I gjeldende standard er denne alltid i kursiv og er koblet til tabellen slik at den ikke blir 'hengende igjen' når tabellen havner på neste side. I høringsutkastet benyttes enkelte ganger normal skrift, andre ganger fet og minst to forskjellige skriftstørrelser benyttes. Teksten er heller ikke koblet til tabellen slik at det enkelte ganger er en eller to tomme linjer mellom teksten og tabellen, og overskriften blir ikke alltid flyttet med når tabellen havner på neste side.
- I gjeldende standarden benyttes følgende overskrift på alle tabeller som beskriver klasser: *Betegnelse, Ant, Type og Tilleggsopplysninger*. I høringsutkastet har enkelte tabellen denne overskriften mens resten har følgende overskrift: *Attributter, K, Type og Beskrivelse*.

Med vennlig hilsen

Torbjørn Nystadnes

Kopi til Norsk helsearkiv