

# EuroRec Seal

Europeisk sertifiseringsordning  
for funksjonalitet i EPJ-system



Torbjørn Nystadnes, KITH

Miniseminar/workshop ProRec-Norge/EHR-Q TN  
Trondheim 27. August 2009

# *Innhold*

- ▶ Sertifiseringsordninger i andre land
- ▶ EuroRec Seal
- ▶ EHR-Q Thematic Network
- ▶ Aktuelle standarder mv.
- ▶ Diskusjon...

# *Sertifiseringsordninger i andre land*

- ▶ USA: CCHIT - Certification Commission for Healthcare Information Technology
  - ▼ Uavhengig nonprofit organisasjon anerkjent av USAs helsedepartement
- ▶ Belgia: For allmennlegesystem
- ▶ Danmark: Medcoms test og godkjenningsordning
- ▶ Irland: For allmennlegesystem
- ▶ Nederland: For allmennlegesystem
  - ▼ Etablert ca. 1990 men er ikke lengre i bruk(?)

# ***EuroRec Seal***

- ▶ Kvalitetssertifikat for EPJ-system
  - ▼ Utstedt av EuroRec
  - ▼ "Gyldig" på tvers av landegrensene (i Europa)
- ▶ Er ikke ment som en erstatning for mer detaljerte, nasjonale sertifiseringsordninger
- ▶ Dersom en nasjonal ordning dekker kravene, kan EuroRec Seal tildeles på grunnlag av en slik nasjonal sertifisering

# ***EuroRec Seal***

- ▶ Basert på "EuroRec Descriptive Statements"
  - ▼ 1400 detaljerte krav utarbeidet av Q-REC (European Quality Labelling and Certification of Electronic Health Record Systems)
- ▶ Første versjon publisert i mai 2008
  - ▼ Presentert på eHealth 2008 i Slovenia
  - ▼ Inkluderer kun et lite utvalg (20) overordnede krav
- ▶ Neste versjon kommer i 2010 (~ 50 krav)
- ▶ 2008-kravene er oversatt til en rekke språk
  - ▼ Norsk oversettelse innen utgangen av 2009?
  - ▼ Enkelte har også oversatt en del detaljerte krav

# ***EuroRec Seal 2008: 20 krav***

- ▶ Each version of a health item has a date and time of registration.
- ▶ Each version of a health item has a user responsible for the effective data entry identified.
- ▶ Each update of a health item results in a new version of that health item.
- ▶ Each health item is uniquely and persistently associated with an identified patient.
- ▶ Each version of a health item has a person responsible for the content of that version. The person responsible for the content can be a user or a third party.
- ▶ Each user is uniquely and persistently identified.
- ▶ All patient data can be accessed directly from the patient record.
- ▶ Each version of a health item has a status of activity, e.g. active or current, inactive, history or past, completed, discontinued, archived.
- ▶ A complete history of the versions of a health item can be presented.
- ▶ Each version of a health item has a date of validity.
- ▶ The system enables the user to designate individual health items as confidential.

# ***EuroRec Seal 2008***

- ▶ The systems enables to assign different access rights to a health item (read, write,...) considering the degree of confidentiality.
- ▶ Each patient and his/her EHR are uniquely and persistently identified within the system.
- ▶ The system takes the access rights into account when granting access to health items, considering the role of the care provider regarding the patient.
- ▶ The systems offers to all the users nationally approved coding lists to assist the structured and coded registration of health items.
- ▶ The pick lists and reference tables offered by the system are the same for all the users of the same application.
- ▶ The system does not include deleted health items in clinical documentation or export, for audit purposes excepted.
- ▶ Deletion of a health item results in a new version of that health item with as status “deleted”.
- ▶ Each version of a health item is uniquely and persistently identified.
- ▶ The system does not display deleted health items, audit logs excepted.



# *Eksempler på detaljerte krav*

- ▶ The system enables to precise that structured data are required for that health item
- ▶ A health item can be entered from outside sources
- ▶ The system stores a contact documentation or a note as "in progress", prior to finalisation
- ▶ The system enables an authorised user to edit a note in progress
- ▶ The system enables to use different and appropriate coded lists of terms for different elements in a note
- ▶ The system provides structured templates for the data entry as part of the clinical documentation.
- ▶ The system enables to customise data entry templates.
- ▶ The system receives and integrates external documents as documents in the patient's record.
- ▶ The system connects with on site lab equipment and integrates the lab results in the patient's record.
- ▶ The system stores scanned documents as images in the patient's record.



# *Kandidatkrav 2010*

- ▶ The system enables to document a patient contact.
- ▶ The system is able to present for one patient contact all the documentation associated with that patient.
- ▶ The system presents a current medication list associated with a patient.
- ▶ A medication list presents at least the following elements: identification of the medicinal product (package), starting date, date of the latest prescription, dosing instructions (structured or as a textual expression)
- ▶ The system distinguishes active and inactive problems associated with a patient.
- ▶ The system presents a medication history associated with a patient.
- ▶ The current medication list can be printed.
- ▶ The system provides a coded list of medicinal products.
- ▶ The systems presents a list of allergens with an active status.
- ▶ The system displays, when prescribing a medicinal product, known allergies of the patient, if it does not alert the user for a specific allergen.
- ▶ The system distinguishes actual or active medication items from past medication items when including and displaying medication items in lists or in a journal.

# *Kandidatkrav 2010*

- ▶ The system presents a history of the results for discrete lab tests.
- ▶ The system displays all current problems associated with a patient.
- ▶ The system distinguishes active and inactive problems associated with a patient.
- ▶ The system enables the user to make use of a coded list of clinical terms.
- ▶ The system supports concurrent use.
- ▶ The system displays patient identification on each data entry interface.
- ▶ The system stores key identifying information for each EHR and at least name, first name, gender and date of birth.
- ▶ The system enables to capture all patient demographic data necessary to meet legislative and regulatory requirements.
- ▶ The system enables to link a role to a user.
- ▶ Each update of a health item results in a new version of that health item.
- ▶ Each change of status of a health issue results in a new version of that health issue.

# *Om forholdet til standarder*

- ▶ Ingen av kravene refererer til standarder
  - ▼ Men en del standarder var med i det materialet som Q-REC tok utgangspunkt i
- ▶ En betydelig andel av kravene har paralleller i standarder mv. fra ISO, CEN, HL7 etc.
  - ▼ Og i KITH-standarder
- ▶ Terminologien synes ikke å være konsistent med den som benyttes i standarder
  - ▼ Dette gjør det uklart hva som ligger i enkelte krav
  - ▼ "Terms and definitions" mangler helt

# ***EHR-Q Thematic Network***

- ▶ Tema: Sertifisering av funksjonalitet i EPJ
  - ▼ Primært EuroRec Seal...
  - ▼ ...men ikke begrenset til denne ordningen
- ▶ Koordinator: EuroRec
- ▶ Deltagere fra 25 land
  - ▼ ProRec-sentre samt andre helseinformatikkmiljøer
- ▶ Møteplass for interessenter - nettverksbygging
- ▶ Ingen forpliktelse til å innføre EuroRec Seal
  - ▼ Men presset fra koordinatoren er betydelig...

# ***EHR-Q Thematic Network***

- ▶ Prosjektperiode: 01.02.2009 - 31.01.2012
- ▶ Spesiell fokus på
  - ▼ Forskrivning og administrering av legemidler
  - ▼ Summary Records - kjernejournal
  - ▼ Informasjonssikkerhet og tilgangskontroll
- ▶ Forpliktelser for deltagerne i nettverket
  - ▼ Oversettelse av et utvalg krav
  - ▼ Gjennomføre nasjonale workshops
  - ▼ Delta på fellesmøter ca. to ganger i året
- ▶ Skal i tillegg utarbeide en "markedsoversikt"

# *Aktuelle standarder mv.*

- ▶ prEN ISO 10781 Electronic Health Record-System Functional Model
  - ▼ HL7 EHR System Functional Model
- ▶ ISO/DIS 18308. Health informatics - requirements for an electronic health record architecture
- ▶ EN 13940 System of concepts to support continuity of care (CONTSYS)
- ▶ EPJ standard del 2-6
- ▶ Helsedirektoratet: Tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter - Forslag til minstekrav til EPJ-systemer

# *prEN ISO 10781 Electronic Health Record-System Functional Model*

| Statement/Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Conformance Criteria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Name:</b> Manage Clinical Documents and Notes</p> <p><b>ID:</b> DC.1.8.5</p> <p><b>Statement:</b> Create, addend, correct, authenticate and close, as needed, transcribed or directly-entered clinical documentation and notes.</p> <p><b>Description:</b> Clinical documents and notes may be unstructured and created in a narrative form, which maybe based on a template, graphical, audio, etc. The documents may also be structured documents that result in the capture of coded data. Each of these forms of clinical documentation is important and appropriate for different users and situations. To facilitate the management and documentation on ...[...]</p> | <p>1. The system SHALL provide the ability to capture clinical documentation (henceforth "documentation") including original, update by amendment in order to correct, and addend.</p> <p>---</p> <p>4. The system SHALL provide the ability to view other documentation within the patient's logical record while creating documentation.</p> <p>5. The system SHOULD provide the ability to associate documentation for a specific patient with a given event, such as an office visit, phone communication, e-mail consult, lab result, etc.</p> <p>6. The system SHOULD provide the ability to associate documentation with problems and/or diagnoses.</p> <p>7. The system SHALL provide the ability to update documentation prior to finalizing it.</p> <p>8. The system SHALL provide the ability to finalize a document or note.</p> <p>9. The system SHALL provide the ability to attribute record and display the identity of all users contributing to or finalizing a document or note, including the date and time of entry.</p> <p>10. The system SHALL present captured documentation.</p> <p>11. The system MAY provide the ability to filter, search or sort notes.</p> <p>12. The system SHOULD provide documentation templates for data exchange.</p> <p>---</p> |



# ***ISO/DIS 18308. Health informatics - requirements for an electronic health record architecture***

## **▶ 4.3.3 Identification and authentication**

- ▼ The EHR shall ensure that users who author or authorise entries in a health record are uniquely and reliably identified
- ▼ The EHR shall represent the date and time at which each health record entry was originally committed to a health record

## **▶ 4.2.1 Kinds of health record entries**

- ▼ The EHR shall be able to represent reported, assessed and measured observations.
- ▼ The EHR shall be able to represent opinions, suggestions and hypotheses.
- ▼ The EHR shall be able to represent intentions, goals, care plans and actions performed.
- ▼ The EHR shall be able to represent concerns, risks, alerts, precautions or warnings about situations to be avoided or activities not in future to be performed

# EN 13940 CONTSYS

**Concept name: health issue**

**Definition:**

issue related to the health of a *subject of care*, as identified or stated by a specific *health care party*

NOTE 1 According to this definition, a *health issue* can correspond to a health problem, a disease, an illness. But it may not, such as when it is simply a request for a procedure (therapeutic or preventive) by the *subject of care* or another *health care party* etc.  
Therefore, *health issue* is a superordinate concept to "health problem", "disease", "illness" etc.

NOTE 2 A *health issue* is given a label, which may be a diagnosis, a problem or another topic.

NOTE 3 While a *health issue* may be collective, such as an epidemic, some nosocomial infections etc., in the perspective of personal health, and personal health data management, only individual subjects of care are to be considered.

NOTE 4 From the EHR point of view, a *health issue* defines a folder of a Problem-Orientated Medical Record (POMR). This folder corresponds to an *episode of care*, and it gathers all data and information elements regarding a *health issue*.

EXAMPLES A loss of weight, an immunisation, a heart attack, a drug addiction, a case of meningitis in the school, a water fluoridation, a health certificate, an injury, a dermatitis.

# EPJ standard

| Nr.   | Kravbeskrivelse                                                                                                                                                                                    | Type |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| K3.18 | En elektronisk signatur skal entydig identifisere den person som har påført signaturen, og skal alltid knyttes til en klart avgrenset informasjonsmengde.                                          | O    |
| K3.19 | En persons elektroniske signatur skal ikke kunne påføres av andre enn personen selv.                                                                                                               | O    |
| K3.20 | Dersom det foretas endringer i en informasjonsmengde som er påført en elektronisk signatur, skal det klart framgå at informasjonen er endret etter at signaturen er påført.                        | O    |
| K3.21 | Den informasjon som er nødvendig for å entydig å identifisere de personer som har påført elektroniske signaturer, skal bevares like lenge som signaturene.                                         | O    |
| K3.22 | En hver <i>Komponent hendelse</i> skal kunne signeres med en elektronisk signatur.                                                                                                                 | O    |
| K3.23 | En <i>Signatur</i> som er knyttet til en komponent, skal også gjelde for alle de (del)komponenter den består av, og som var registrert på det tidspunkt (dvs. den revisjon) signaturen ble påført. | O    |

# Forslag til minstekrav

| Minstekrav til dokumentasjon og hendelsesregistrering |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ID                                                    | Grunnleggende krav ved tilgang til EGEN VIRKSOMHET                                                                                                                                                                                                                                                                        | Tilleggskrav ved tilgang til EKSTERN VIRKSOMHET                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 30                                                    | Ved autorisert endring av opplysninger skal det registreres i EPJ-systemet hvem som har endret og hva som er endret. All Autorisert bruk av EPJ-systemet (også hvem som har hatt lesetilgang) skal registreres i pasientens EPJ.<br><i>(Utleddet fra Normen, kapittel 4.4.3 og 5.5.2 og Jf. helsepersonelloven § 45.)</i> | <b><i>Tilleggskrav for begge virksomheter:</i></b><br>Lesetilgang fra eksternt helsepersonell skal logges og identifisere unikt, fortrinnsvis ved bruk av HPR nummer. Logging av typen "Lege, medisinsk poliklinikk, virksomhet A" er ikke detaljert nok.                                                                                                                                                |
| 31                                                    | Det skal finnes en funksjon som viser en oversikt over alle endringer et dokument-, eller en informasjonskategori har gjennomgått.<br><i>(Utleddet fra EPJ- standardens K3.6 og K3.7)</i>                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 32                                                    | En elektronisk signatur skal entydig identifisere den person som har påført signaturen, og skal alltid knyttes til en klart avgrenset informasjonsmengde.<br>En persons elektroniske signatur skal ikke kunne påføres av andre enn personen selv.<br><i>(EPJ-standarden K3.18 og K3.19)</i>                               | <b><i>Tilleggskrav for begge virksomheter:</i></b><br>Skrivetilgang (inkludert signering) fra eksternt helsepersonell skal logges og identifisere unikt, fortrinnsvis ved bruk av HPR nummer.<br>Signatur av typen "Lege, medisinsk poliklinikk, virksomhet A" er ikke detaljert nok.<br>En ekstern brukers elektroniske signatur skal ikke kunne påføres av bruker fra egen virksomhet ("på vegne av"). |

# *Tema for diskusjon*

- ▶ Hva bør dekkes av nasjonale sertifiseringsordninger?
  - ▼ Elektroniske meldinger: Nasjonale standarder, profiler av internasjonale standarder?
  - ▼ Krav som følger av bestemmelser i lov eller i medhold av lov (tilgangsstyring, arkivering mv)?
  - ▼ Faglig innhold (inkludert korrekt bruk av kodeverk, terminologier mv), f.eks. med sikte på bedre kvalitet ved rapportering til helseregistre mv?
  - ▼ Sentral funksjonalitet, f.eks. forskrivningsstøtte, prosesstøtte mv?
- ▶ ...og hvordan kan vi nasjonalt dra nytte av internasjonale sertifiseringsordninger?

***Ordet er fritt***