

hyväksymispäivä arvosana

arvostelija

Terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien yhteentoimivuus

Pro gradu -tutkielma
Matti Kauppinen

Helsinki 07.08.2015

HELSINGIN YLIOPISTO
Tietojenkäsittelytieteen laitos

HELSINGIN YLIOPISTO – HELSINGFORS UNIVERSITET – UNIVERSITY OF HELSINKI

Tiedekunta – Fakultet – Faculty		Laitos – Institution – Department	
Matemaattis-luonnontieteellinen tiedekunta		Tietojenkäsittelytieteen laitos	
Tekijä – Författare – Author			
Matti Kauppinen			
Työn nimi – Arbetets titel – Title			
Terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien yhteentoimivuus			
Oppiaine – Läroämne – Subject			
Tietojenkäsittelytiede			
Työn laji – Arbetets art – Level		Aika – Datum – Month and year	
Pro gradu -tutkielma		7.8.2015	
		Sivumäärä – Sidoantal – Number of pages	
		85 sivua + 13 liitesivua	
Tiivistelmä – Referat – Abstract			
<p>Tämä työ tutkii, miten terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien yhteentoimivuutta voidaan parantaa. Tutkielman lähtökohtana on, että nykyisillä standardeilla ja terveystiedon mallinusratkaisuilla on mahdollista edistää yhteentoimivuutta sen eri tasoilla. Työssä tutustutaan terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmiin ja näiden järjestelmien välisessä yhteentoimivuudessa esiintyviin ongelmiin. Yhteentoimivuuteen liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi käydään läpi erilaisia standardeja ja mallinusratkaisuja, joiden käyttöä arvioidaan järjestelmien välisessä tiedonvaihdossa. Tutkielman tuloksena on, että nykyisillä standardeilla ja mallinusratkaisuilla voidaan parantaa terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien perustason, rakenteellisen tason ja osittaisen semanttisen tason yhteentoimivuutta.</p> <p>ACM Computing Classification System (CCS): Social and professional topics~Medical records Social and professional topics~Personal health records Social and professional topics~Health information exchanges</p>			
Avainsanat – Nyckelord – Keywords			
Terveystaltio, PHR, potilaskertomus, EHR, yhteentoimivuus, HL7 V3, ISO/EN 13606, FHIR, SNOMED CT			
Säilytyspaikka – Förvaringställe – Where deposited			
Muita tietoja – Övriga uppgifter – Additional information			

Sisältö

1 Johdanto	1
2 Terveystaltio ja terveystaltiojärjestelmä	3
2.1 Määritelmät.....	3
2.2 Ominaisuudet ja piirteet.....	5
2.3 Toiminnallisuus.....	6
2.4 Tietosisältö.....	9
2.5 Merkitys ja hyödyt.....	11
2.6 Terveystaltioihin liittyvät ongelmat.....	12
3 Potilaskertomus ja potilaskertomusjärjestelmä	13
3.1 Määritelmät.....	13
3.2 Toiminnallisuus.....	14
3.3 Tietosisältö.....	17
3.4 Hyödyt.....	19
4 Terveydenhuollon järjestelmien yhteentoimivuus	20
4.1 Yhteentoimivuuden määritelmä.....	20
4.2 Yhteentoimivuus eri näkökulmista.....	21
4.3 Ongelmat terveydenhuollon järjestelmien yhteentoimivuudessa.....	23
5 Terveystiedon mallintaminen	24
5.1 Standardiperhe HL7 V3.....	25
5.1.1 Kehitysprosessi ja viitetietomalli.....	25
5.1.2 Tietotyypit.....	30
5.1.3 Tarkennetut tietomalliesitykset.....	31
5.1.4 Yleiset sanomien elementtityypit.....	33
5.1.5 Kliinisen dokumentaation arkkitehtuuri.....	35
5.1.6 Mallinteet.....	41
5.1.7 Jatkuvan hoidon dokumentti.....	42
5.1.8 Kliinisten dokumenttien oikeellisuuden tarkistus.....	43
5.2 ISO/EN 13606 -standardi.....	43
5.2.1 Viitemalli.....	44
5.2.2 Arkkityyppimalli.....	47
5.2.3 Viitearkkityypit ja termilistat.....	51
5.2.4 Tietoturva.....	51

5.2.5 Rajapinnat.....	52
5.3 Uusi lähestymistapa terveystiedon mallintamiseen.....	53
5.3.1 Resurssit FHIR-standardikehyksessä.....	54
5.3.2 FHIR-standardikehyksen toteutustavat.....	56
5.4 Terveystietojärjestelmien termistöt ja koodistot.....	62
5.4.1 Kliininen termistö SNOMED CT.....	63
6 Terveystietojärjestelmä- ja potilaskertomusjärjestelmien yhteentoimivuuden parantaminen	68
6.1 Järjestelmien väliset rajapinnat.....	68
6.2 Perustason tekninen yhteentoimivuus.....	70
6.3 Rakenteellinen ja semanttinen yhteentoimivuus.....	72
6.4 Nykyisten mallinnusratkaisujen arviointi.....	75
7 Yhteenveto	77
Lähteet	80
Liite 1. HL7 V3 -tietotyypit	
Liite 2. CDA RMIM	
Liite 3. Esimerkki CDA-otsakkeen XML-muotoilusta	
Liite 4. FHIR-sanomatapahtumat	

1 Johdanto

Tiedon jakaminen ja sen oikea käyttö ovat tärkeä osa nykyaikaista terveydenhuoltoa. Terveydenhuollon ammattilaisten ja terveystietojärjestelmien suhteen ovat muuttuneet tekniikan kehittyessä. Ammatilliset haluavat parempia työkaluja kommunikointiin ja tiedon jakamiseen parantaakseen hoidon laatua, tehdä parempia päätöksiä ja tehostaakseen toimintaansa. Kansalaiset taas haluavat tarkkailla enemmän omaa terveyttään ja hoitoaan sekä kontrolloida omia terveystietojaan. Potilaskertomusjärjestelmät (engl. Electronic Health Record System, EHR-S) auttavat ammattilaisia työssään ja terveystietojärjestelmät (engl. Personal Health Record System, PHR-S) on tarkoitettu vastaamaan kansalaisten tarpeisiin. Näiden järjestelmien yhteentoimivuudella on mahdollista parantaa tiedon jakamista terveydenhuollon eri osa-alueilla ja siten muuttaa tapaa miten saamme hoitoa. Yhteentoimivuuden saavuttaminen ei kuitenkaan ole helppo tehtävä.

Järjestelmien välinen yhteentoimivuus tarkoittaa eri asioita eri näkökulmista tarkasteltuna. Sillä voidaan tarkoittaa teknistä, rakenteista, semanttista tai prosessien välistä yhteentoimivuutta. Nämä yhteentoimivuuden eri tyypit ja näkökulmat on syytä erottaa toisistaan aiheesta keskusteltaessa.

Terveystietojen jakamisessa ja niiden käyttämisessä eri järjestelmien välillä täytyy ottaa huomioon, että tietovirtoja ja terveystietojen näkyvyyttä täytyy pystyä kontrolloimaan ja monitoroimaan väärinkäytösten estämiseksi. Kansalaisten täytyy pystyä luottamaan, että heidän arkaluontoiset terveystietonsa ovat turvassa, ja että niihin pääsevät käsiksi vain valtuutetut henkilöt. Lisäksi terveydenhuollon järjestelmien yhteentoimivuus täytyy ymmärtää hyvin, joten se täytyy myös määrittellä kunnolla. Määrittely on vaikeaa, koska kliinistä tietoa on paljon eri aihealueilta. Terveystieto on monimutkaista sekä monimuotoista ja se on tallennettu monella eri tavalla. Määrittelyn lisävaikeutena on, että määrittelyissä käytettäviä terveydenhuollon kilpailevia standardeja on paljon.

Tämä tutkielma pyrkii vastaamaan kysymykseen, miten terveystietojärjestelmien ja potilaskertomusjärjestelmien yhteentoimivuutta sen eri tasoilla voidaan parantaa. Tutkielman tutkimushypoteesina on se, että järjestelmien yhteentoimivuutta voidaan edistää käyttämällä jo olemassa olevia, ja kehitteillä olevia, standardeja sekä

terveystiedon mallinnusratkaisuja. Yhteentoimivuuteen liittyviä ongelmia ja ratkaisuja lähestytään vertailevan kirjallisuusanalyysin kautta.

Tutkielma koostuu seitsemästä pääluvusta, joista tämä johdanto on ensimmäinen. Toinen ja kolmas luku antavat taustatietoa tutkielmalle. Niissä tutustutaan tallenteisiin sekä järjestelmiin, joiden yhteentoimivuutta tutkielmassa pyritään parantamaan. Toinen luku keskittyy terveystaltioihin ja terveystaltiojärjestelmiin. Luku antaa yleiskuvauksen terveystaltioista ja terveystaltiojärjestelmistä sekä niihin liittyvästä toiminnallisuudesta ja tietosisällöstä. Luku kolme puolestaan selventää potilaskertomuksen ja potilaskertomusjärjestelmän määritelmää sekä perehdyttää potilaskertomusjärjestelmien toiminnallisuuteen ja hyötyihin.

Luku neljä määrittelee yhteentoimivuuden käsitettä ja yhteentoimivuuteen liittyviä eri tasoja. Luku käsittelee järjestelmien välistä yhteentoimivuutta eri näkökulmista ja antaa lähtökohdan tutkielman ongelmalle.

Luku viisi esittelee terveystiedon mallintamiseen liittyviä ratkaisuja. Luvussa käydään läpi niitä mallinnusratkaisuja ja standardeja, joiden avulla terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien yhteentoimivuutta on mahdollista parantaa. Ensin käydään läpi nykyisiä HL7 (Health Level Seven) -organisaation julkaiseman HL7 V3 -standardiperheen tarjoamia ratkaisuja. Sen jälkeen tutustutaan muihin vaihtoehtoisiiin standardeihin ja lopuksi käsitellään terveydenhuollon termistöihin ja koodistoihin liittyviä ratkaisuja.

Luvussa kuusi arvioidaan luvun viisi mallinnusratkaisuja ja niiden soveltuvuutta terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien yhteentoimivuuden parantamiseksi. Luku käsittelee myös näiden järjestelmien vaatimaa viitearkkitehtuuria, joka toimii pohjana yhteentoimivuuden parantamisvaihtoehtojen arvioinnissa. Lisäksi luvussa käydään läpi teknologiaratkaisuja, jotka mahdollistavat omalta osaltaan järjestelmien yhteentoimivuuden.

Luku seitsemän vetää yhteen tutkielman johtopäätökset ja antaa katsauksen tulevaisuuden tutkimuskohteista.

2 Terveystaltio ja terveystaltiojärjestelmä

Tämä luku käsittelee terveystaltiota kansalaisten terveystietojen säilytyspaikkana ja antaa käsityksen terveystaltiojärjestelmän toiminnallisuudesta. Luku antaa yleiskäsityksen terveystaltiosta, sen käyttötarkoituksesta ja sen mahdollisuuksista.

Luvussa käsitellään terveystaltion ja terveystaltiojärjestelmän määritelmää ja erotetaan ne toisistaan. Lisäksi tutustutaan terveystaltioiden ominaisuuksiin ja piirteisiin, terveystaltiojärjestelmien toiminnallisuuteen ja tietosisältöön sekä terveystaltioiden merkitykseen ja hyötyihin terveydenhuollon alalla.

2.1 Määritelmät

Terveystaltio-käsitteellä (engl. Personal Health Record, PHR) ei ollut ennen vuotta 2012 koko terveydenhuollon alaa koskevaa yksiselitteistä määritelmää eikä siitä ole vielääkään täyttä yksimielisyyttä. Monet organisaatiot ovat esittäneet viimeisen vuosikymmenen aikana omia terveystaltioiden ja terveystaltiojärjestelmien määritelmiään ja ne poikkeavat toisistaan. Toiset määritelmät keskittyvät terveystaltion sovellus-näkökulmaan ja toiset määrittelevät yksittäisen tallenteen. Näissä määritelmissä on kuitenkin yhteisiä piirteitä. Ne pyrkivät määrittelemään *sähköisen* terveystaltion ja korostavat yksilön vastuuta terveystaltioihin liittyen.

Säätiö nimeltä Markle Foundation määritteli vuonna 2003 terveystaltion seuraavasti [Mar03]:

”Terveystaltio on yksityiseen, turvalliseen ja luottamukselliseen ympäristöön sijoitettu sähköinen sovellus, jonka kautta kansalaiset pääsevät käsiksi, hallitsevat ja jakavat niitä terveystietoja, joihin heillä on valtuudet.”

Tämä määritelmä on epämääräinen terveystaltiojärjestelmän määritelmä [Tan06]. Se antoi kuitenkin lähtökohdan tarkemmille terveystaltion määritelmille.

AHIMA (American Health Information Management Association) määritteli terveystaltion vuonna 2005 yksittäisen tallenteen näkökulmasta [AHI05]:

”Terveystaltio on sähköinen ja eliniän kestävä terveyteen liittyvän tiedon resurssi, jota kansalaiset tarvitsevat terveyteen liittyvissä päätöksissä. Kansalaiset omistavat ja

hallinnoivat terveystaltion tietoja, jotka tulevat terveydenhoidon tarjoajilta ja kansalaiselta itseltään. Terveystaltiota ylläpidetään turvallisessa ja yksityisessä ympäristössä, johon kansalainen määrää pääsyn. Terveystaltio ei korvaa oikeudellisia asiakirjoja.”

Määritelmä ilmaisi terveystaltioista kansalaisen omistajuuden, lakiin liittyvän rajauksen ja se otti kantaa terveystaltion tietolähteisiin.

HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) -organisaatio antoi terveystaltiolle vuonna 2008 tarkemman sovellusnäkökulmaan perustuneen määritelmän [HIM08]:

”Sähköinen terveystaltio on yleisesti saavutettava, maallikon ymmärrettävissä ja eliniän kestävä apuväline terveystietojen hallinnointiin, terveyden tukemiseen ja kroonisten sairauksien hallitsemiseen vuorovaikutteisen ja yleisen sähköisten terveystietojen tietojoukon ja työkalujen avulla. Terveystaltion pitäisi olla yksilön tai valtuutetun edustajan omistuksessa, hallinnassa ja jaettavissa. Sen täytyy olla turvallinen terveystietojen sisältämän yksityisyyden ja luottamuksellisuuden suojelemiseksi. Se ei ole laillinen tallenne, jos niin ei ole määritelty, ja siten siihen kohdistuu laillisia rajoitteita.”

Samana vuonna 2008 yhdysvaltalainen ONC (Office of the National Coordinator for Health Information Technology) -järjestö määritteli terveystaltion myös tallenteena [NAH08]:

”Terveystaltio on yksilön terveyteen liittyvän tiedon sähköinen tallenne, joka noudattaa kansallisesti tunnistettuja yhteentoimivuuden standardeja, ja joka voidaan muodostaa useista lähteistä yksilön hallinnoimana, jakamana ja kontrolloimana.”

Tämä lyhyt määritelmä toi esille terveystaltioiden kansalliset standardit sekä niiden yhteentoimivuuteen liittyvät ominaisuudet.

Vuonna 2012 ISO (International Organization for Standardization) julkaisi ISO/TR 14292:2012 -standardin, joka määritteli terveystaltion seuraavasti:

”Yksilön terveystaltio on hänen terveyteen, hyvinvointiin ja näiden kehittymiseen liittyvän tiedon esitystapa. Se voi olla itsenäinen, tai se voi yhdistää terveystietoa useista lähteistä. Sen sisältöä, käyttöoikeuksia ja jakamista hallinnoi ja kontrolloi yksilö tai yksilön valtuuttama edustaja.”.

2.2 Ominaisuudet ja piirteet

NAHIT (The National Alliance for Health Information Technology) -organisaation raportti vuonna 2008 listasi terveystaltion ominaisuuksia ja piirteitä. Sen mukaan terveystaltion sisältämän tiedon omistaa ja sitä hallinnoi kansalainen [NAH08]. Tämä on terveystaltion tärkein ominaisuus ja se erottaa terveystaltion sähköisestä potilaskertomuksesta. Edellä mainittu ominaisuus ei sulje pois mahdollisuutta, että kansalainen jakaa hallinnointioikeuden terveystaltioonsa jollekin toiselle henkilölle. Esimerkiksi lapsen vanhemmat voivat toimia lapsen terveystaltion hallinnoijina, tai vanhemman ikääntyessä hänen lapsensa voivat hallinnoida terveystaltiota.

Kansalainen on tyypillisesti terveystaltioon tallennetun tai terveystaltiosta saavutettavan tiedon huoltaja. Hän päättää mitä tietoa terveystaltioon sisällytetään, miten sitä ylläpidetään, miten se järjestellään ja kenellä sitä on oikeus lukea. Standardeja ja käytäntöjä tarvitaan määrittelemään, millä tavoin kansalaiset voivat poistaa tai muokata tietoja, joiden alkuperä on sähköisestä potilaskertomuksesta. Lisäksi täytyy määritellä, miten kyseisistä muutoksista ilmoitetaan niille tahoille, joille terveystaltion sisältö on jaettu.

Kansalaisen hallinnointioikeus terveystaltioon tarkoittaa, että terveystaltio voidaan erottaa itsenäiseksi sen kustantajasta riippumatta [NAH08]. Toisin sanoen terveystaltio on siirrettävä (engl. portable) eli ajasta ja paikasta riippumattomasti saatavilla. Terveystaltion siirrettävyys sulkee pois sellaiset ratkaisumallit, joissa yksityiset terveystaltion toimittajat, kuten vakuutusyhtiöt ja lääkäriasemat, antavat kansalaiselle pääsyn terveystietoihinsa ainoastaan kyseisten toimittajien asiakkaana. Terveystaltio kattaa siis kansalaisen terveyteen liittyvän tiedon riippumatta siitä, minkä palveluja tuottavan organisaation asiakkaana hän on ollut. Näihin tietoihin sisältyy myös julkisen, yksityisen ja kolmannen sektorin suorittamat diagnoosit ja hoitotoimenpiteet.

SAINI:n loppuraportti vuodelta 2007 listasi edellä mainittujen ominaisuuksien lisäksi terveystaltioiden keskeisiksi piirteiksi jatkuvuuden, läpinäkyvyyden ja liitännät muihin järjestelmiin [Val07]. Terveystaltion jatkuvuuspiirre tarkoittaa sitä, että terveystaltio kattaa ajallisesti kaiken kansalaisen terveyteen liittyvän tiedon ”kehdestä hautaan”. Läpinäkyvyys puolestaan mahdollistaa sen, että terveystaltion omistaja näkee tiedot, tietojen lähteet sekä ketkä tietoja ovat kirjanneet ja ketkä niitä ovat katselleet. Liittymät muihin järjestelmiin linkittää terveystaltiot järjestelmiin, joissa on kansalaisen

terveyteen ja sairauksiin liittyvää tietoa, kuten potilaskertomusjärjestelmiin.

NAHIT -organisaation ja SAINI-loppuraportin listaukset ovat kattavia, mutta niistä puuttuu tärkeä terveystaltioihin liittyvä piirre, jonka Markle Foundation -säätö esitti jo vuonna 2004. Terveystaltioiden täytyy olla yksityisiä ja turvallisia [Mar04].

2.3 Toiminnallisuus

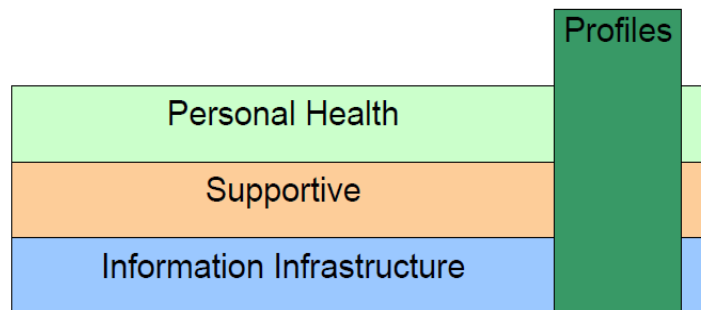
Terveystaltiojärjestelmien toiminnallinen malli (HL7 Personal Health Record System Functional Model, myöhemmin myös PHR-S FM) määrittelee standardin mallin toiminnoista, joita terveystaltiojärjestelmät voivat sisältää [Hea14a]. Malli tarjoaa ohjeistuksen terveystietojen siirtämisestä eri terveydenhuollon järjestelmien, kuten terveystaltiojärjestelmien ja sähköisten potilaskertomusjärjestelmien, välillä [Hea15a]. Terveystaltiojärjestelmien yhteentoimivuus muiden terveydenhuollon järjestelmien kanssa mahdollistaa kliinisten dokumenttien, yhteenvetojen, terveystaltioiden minimitietojen (engl. minimum data set) sekä muiden syötteiden ja tulosten hakemisen ja tallentamisen [Hea14a].

PHR-S FM hyväksyttiin standardiksi vuonna 2014 [Hea14a]. Standardin mukaan terveystaltiojärjestelmän tulisi tarjota yksilölle mahdollisuus tallentaa ja ylläpitää väestötieteellistä ja vakuutuksiin sekä terveydenhuollon tarjoajiin liittyvää tietoa. Sen tulisi myös tarjota mahdollisuus tallentaa terveyshistoriaa terveyteen liittyvien yhteenvetojen (engl. health summary), ongelmien, terveydentilan, sairauksien, oireiden, allergioiden, lääkitysten, laboratorio- ja testitulosten, immunisaatioiden ja potilaskäyntien osalta. Lisäksi järjestelmän tulisi tukea henkilökohtaiseen hoitosuunnitelmaan liittyviä toimintoja. Järjestelmän täytyy olla turvallinen ja siinä täytyy olla asianmukainen tunnistautumis- ja pääsynhallintaratkaisu. Sen täytyy myös käyttää standardia termistöä sekä koodaus- ja tiedonsiirtostandardeja järjestelmien yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden saavuttamiseksi.

Standardia työstäessään sen tekijät tunnistivat myös joukon valinnaisia toimintoja terveystaltiojärjestelmiin liittyen. Niihin lukeutuu turvallinen sanomavälitys, testitulosten graafinen esitys, potilaan koulutustiedot, suosituksiin perustuvat muistutukset, tapaamisten aikataulus ja muistutukset, yhdistelmä-lääkityksen vaikutukset, reseptien hallinta, terveydenhoitomaksujen vertailu, dokumenttien tallentaminen ja yksilön kelpaavuus kliinisiin kokeisiin (engl. clinical trial eligibility).

Terveystaltiojärjestelmän toiminnallisella mallilla on useita käyttötarkoituksia. Mallia voi käyttää esimerkiksi apuna terveystaltiojärjestelmien sertifiointissa sekä tukena terveystaltioihin liittyvissä keskusteluissa [Hea14a]. Sen avulla voi parantaa terveystaltioihin liittyvien toimintojen yleistä ymmärrystä eri sidosryhmien, kuten kehittäjien, toimittajien ja käyttäjien, kesken sekä helpottaa uusien toimintojen suunnittelua. Sitä voi myös käyttää viitekehyksenä vaatimuksille ja muille terveystiedon mallintamisessa käytettäville standardeille.

PHR-S FM -standardi jakautuu kolmeen pääosioon: *Personal Health*, *Supportive* ja *Information Infrastructure*. Kukin osio sisältää osajoukon terveystaltiojärjestelmän toimintoja. Vaikka standardi sisältää kaikki yleiset terveystaltiojärjestelmien toiminnot, niin sen tarkoitus ei ole listata niitä täydellisesti. Mallin kolmesta osiosta on mahdollista kehittää toiminnallisia profiileja (engl. functional profiles), joiden avulla voidaan tunnistaa eri toimintoja kehitettävän järjestelmän kuvaamiseksi. Kuvasta 2.1 nähdään, kuinka profiilit poikkileikkaavat toiminnallisen mallin eri osioita. Järjestelmän tarkoitusta voidaan yksilöidä tietyn käyttäjäryhmän tarpeisiin valitsemalla osioista halutut toiminnot ja priorisoimalla ne profiiliin.



Kuva 2.1: Terveystaltiojärjestelmän toiminnallisen mallin pääosiot ja profiilit.

Personal Health -osion toimintojen avulla hallitaan käyttäjän omahoitoon ja terveydenhuoltoon liittyviä tietoja ja ominaisuuksia. Osion toimintojen avulla voidaan tuottaa esimerkiksi yhteenvedotietoja käyttäjän hoitohistoriasta tai näkymiä koko terveystaltion sisältöön.

Supportive-osion toiminnoilla helpotetaan terveystaltion haltijaa hallinnollisten ja taloudellisten vaatimusten kanssa. Osioon sisältyvät myös lääketieteellisten tutkimusten suorittamiseen ja terveydenhuoltopalveluiden laadun kehittämiseen liittyvät toiminnot.

Information Infrastructure -osion toiminnoilla tuetaan *Personal Health*- ja *Supportive*

-osioita. Näillä toiminnoilla varmistetaan terveystaltiojärjestelmän tiedon yksityisyys ja turvallisuus sekä yhteentoimivuus muiden järjestelmien, kuten potilaskertomusjärjestelmien, kanssa. Lisäksi toiminnoilla varmistetaan järjestelmän ominaisuuksien saavutettavuus ja helppokäyttöisyys.

Toiminnallisen mallin kuhunkin kolmeen pääosioon kuuluu useita aliosioita, joilla on emo-lapsiyhteys. Nämä aliosiot on esitetty kuvan 2.2 toiminnallisessa yleiskuvauksessa. Kukin aliosio sisältää puolestaan useita yksilöllisiä toimintoja. Järjestelmän käyttäytymisen kuvaavat toiminnot on selitetty selkeästi, siten että terveystaltiojärjestelmän eritasoiset sidosryhmät voivat ymmärtää niiden tarkoituksen. Toiminnot on numeroitu emo-lapsiyhteyksien mukaisesti. Esimerkiksi pääosion *Personal Health* lapsi-elementiksi on määritelty aliosio PH.1 *Account Holder Profile* ja sen alle toiminto PH.1.1 *Identify and Maintain a Patient Record*.

Personal Health	PH.1.0 Account Holder Profile
	PH.2.0 Manage Historical Clinical Data And Current State Data
	PH.3.0 Wellness, Preventive Medicine, and Self Care
	PH.4.0 Manage Health Education
	PH.5.0 Account Holder Decision Support
	PH.6.0 Manage Encounters with Providers
Supportive	S.1.0 Provider Management
	S.2.0 Financial Management
	S.3.0 Administrative Management
	S.4.0 Other Resource Management
Information Infrastructure	IN.1.0 Health Record Information Management
	IN.2.0 Standards Based Interoperability
	IN.3.0 Security
	IN.4.0 Auditable Records

Kuva 2.2: Terveystaltiojärjestelmän toiminnallinen yleiskuvaus.

2.4 Tietosisältö

Terveystaltion sisältämää tietoa voidaan syöttää monella eri tavalla ja se voi olla peräisin monesta eri lähteestä. Terveystaltion omistaja voi tallentaa sitä itse tai se voi olla terveydenhuollon ammattilaisen tuottamaa [Tan06]. Tietoa voidaan tallentaa käsin tai tallennus voi tapahtua automaattisesti, kun terveystaltiojärjestelmä yhdistetään muihin terveydenhuollon järjestelmiin.

Terveystaltion tietosisältöä on määritelty useissa eri standardeissa ja useiden eri organisaatioiden suosituksissa, mutta yksimielisyyttä määrittelystä ei ole vielä saavutettu. Tämä johtuu terveystaltioiden useista eri käyttötarkoituksista [TrG12]. Määritysten kattavuus vaihtelee suuresti lähteestä riippuen. Määritysten lisäksi terveystaltiot voivat sisältää paljon muuta tietoa, palveluntoimittajasta riippuen.

AHIMA kokosi vuonna 2005 suosituslistan terveystaltioille yhteisistä tietoelementeistä (engl. common data elements). AHIMA poimi ja ryhmitteli listaan tietoja, jotka terveystaltion täytyisi sisältää. AHIMA perusteli yhteisten tietoelementtien listaansa sillä, että ilman sitä kansalaiset eivät voi käyttää terveystaltiota eri hoitotilanteissa eri palveluntarjoajien kanssa [AHI05]. Samankaltaisia suosituksia ovat esittäneet myös HIMMS, AMIA (American Medical Informatics Association) ja ePHR Taskforce (Medical Library Association/National Library of Medicine Joint Electronic Personal Health Record Task Force) -työryhmät [TrG12].

Terveydenhuollon standardeihin CCR (Continuity of Care Record), CCD (Continuity of Care Document) ja CDA (Clinical Document Architecture) on puolestaan määritelty osittain eri tietoja, kuin mitä edellä mainittujen työryhmien suositukset sisältävät. Nämä standardit kokoavat terveystaltioiden yhteenvetotietoja [TrG12].

Tran ja Gonzales julkaisivat vuoden 2012 artikkelissa vertailutaulukon terveystaltioihin määritellyistä tietoelementeistä eri standardien ja suositusten välillä. Vertailutaulukko on esitetty kuvassa 2.3. Tran ja Gonzales tunnistivat yhteensä 31 eri tietoelementtiä, joista 20 esiintyy useammassa kuin yhdessä ja 11 esiintyy ainoastaan yhdessä standardissa tai suosituksessa. Ainoastaan viisi tietoelementtiä esiintyy kaikissa vertailutaulukon sarakkeissa: rokotukset, lääkitys ja reseptit, allergiat ja haittavaikutukset, perhehistoria sekä laboratorio- ja testitulokset.

	CCR	CCD	CDA	AHIMA	HIMSS	AMIA	ePHR Taskforce
Common Data Components							
Immunizations	X	X	X	X	X	X	X
Medications/ Prescriptions	X	X	X	X	X	X	X
Allergies/ Adverse Reactions	X	X	X	X	X	X	X
Family History	X	X	X	X	X	X	X
Lab/Test Results	X	X	X	X	X	X	X
Procedures/ Surgeries	X	X	X	X		X	X
Health Providers	X				X	X	X
Insurance / Payer Information	X	X		X	X		
Social History/ Lifestyle	X	X	X			X	
Problems, Diagnoses, Conditions	X	X	X				X
Clinical Encounter	X	X	X				X
Vital Signs	X	X	X				
Care Plan	X	X	X				
Home Monitoring			X			X	X
Medical Equipment	X	X					
Functional Status		X	X				
Health Maintenance/ Exercise				X	X		
Advanced Directives		X		X			
Personal ID (i.e. SSN, etc)				X	X		
Emergency Contact Info				X	X		
Other Items:							
	<ul style="list-style-type: none"> • Patient Demographics • Statistics • Appropriate Results 	<ul style="list-style-type: none"> • Purpose 		<ul style="list-style-type: none"> • Special info • Donor Authorization • Provider Correspondence • Eye/Dental Record • Physical Exams • Special Opinion • Release Forms 			
Total Data Components	17	16	13	18	10	9	10

Kuva 2.3: Terveystaltioiden tietoelementtien vertailu eri standardien ja suositusten välillä.

Gonzales esitti vuoden 2014 tohtorin väitöskirjassaan yhteistä standardia terveystaltioiden sisältämistä tietoelementeistä (proposed consensus standard for PHR data components). Esitys on kuvattu taulukossa 2.1. Hän jakoi tietoelementit kolmeen kategoriaan aikaisemman vertailututkimuksen perusteella (kuva 2.3) [TrG12, Gon14]. Kriittiset tietoelementit esiintyivät ainakin kuudessa vertailututkimuksen standardissa ja suosituksessa. Toivottavat tietoelementit tunnistettiin kolmesta viiteen standardissa ja suosituksessa, ja suositeltavat kahdessa. Loput tietoelementit Gonzales jätti esityksensä ulkopuolelle.

Kriittiset	Toivottavat	Suosittelvat
Rokotukset	Terveystaltioiden palveluiden tarjoajat	Elintoiminnot
Lääkitys ja reseptit	Vakuutus- ja maksajatiedot	Hoitosuunnitelma
Allergiat ja haittavaikutukset	Elämäntapoihin liittyvä historia	Kotimittaukset
Perhehistoria	Ongelmat, oireet ja diagnoosit	
Laboratorio- ja testitulokset	Kliiniset tapaamiset	
Toimenpiteet ja leikkaukset		

Taulukko 2.1: Esitys terveystaltioiden tietoelementeistä.

2.5 Merkitys ja hyödyt

Terveystaltioiden merkityksestä ja hyödyistä on käyty paljon keskustelua. NAHIT-liittouma kirjoitti aiheesta vuonna 2008. Sen mukaan terveystaltioiden kehityksen taustalla on kansalaisten omahoidon merkityksen korostuminen. Terveystaltioiden käyttö voi johtaa parempiin hoitopäätöksiin, terveyden parantumiseen, terveydenhuollon kustannusten vähenemiseen ja laadun paranemiseen [NAH08]. Näihin tavoitteisiin yritetään päästä rohkaisemalla kansalaisia osallistumaan enemmän oman terveytensä ylläpitoon ja hoitoon. Tämä mahdollistetaan tarjoamalla keino dokumentoida, seurata ja arvioida omaa terveydentilaa terveystaltioiden avulla. Terveystaltioiden käytön odotettu tulos on viimeistelty ja kokonainen kuva kansalaisen terveydestä koko tämän eliniän ajalta.

Health Affairs -julkaisun artikkelissa vuodelta 2009 kirjoitettiin myös terveystaltioiden välillisistä hyödyistä [KAB09]. Artikkelin mukaan verkossa toimivien terveystaltioratkaisujen etuna on, terveyttä edistävien mahdollisuuksien lisäksi, parantaa monien käyttäjien Internet-taitoja. Kansalaiset voidaan yhdistää terveystietoihin Internetin kautta ja tämän varsin halvan verkkoteknologian avulla pystytään helpottamaan vähävaraisten kansalaisten osallistumista terveydenhuoltoon.

Vuonna 2008 julkaistiin myös tutkimus sähköisten terveystaltioiden arvosta terveydenhuollon ammattilaisille [KaP08]. Tutkimuksen mukaan terveystaltiot parantavat potilaan omatoimisuutta. Potilaat voivat osallistua paremmin terveydenhuoltoon, kun heidän käytössään ovat terveystiedot ja välineet, joilla hallita sitä. Terveystaltioiden avulla voidaan koordinoida ja yhdistää eri toimittajilta saatavat terveystiedot ja näin mahdollistaa parempi hoito potilaalle. Terveystaltioiden verkkoratkaisujen avulla potilastiedot ovat saatavilla myös hätätilanteissa ja matkustaessa. Terveystaltioihin liitettävät sähköiset reseptit ja ajanvaraukset vähentävät hallinnollisia kustannuksia ja terveystaltioiden tietojen avulla potilaskäyntejä voidaan nopeuttaa. Ne mahdollistavat nopean ja helpon kanavan viestiä potilaan kanssa, mikä parantaa kommunikaatiota. Lisäksi terveystaltiot auttavat perheenjäsenten terveydenhuollossa, koska niiden avulla perheenjäsenet voivat hallita lapsien tai iäkkäiden vanhempiensa hoitoa, ja näin parantaa potilaan hoidon laatua.

2.6 Terveystaltioihin liittyvät ongelmat

Terveystaltioiden suosion kasvu on pakottanut tutkijat arvioimaan niiden eettisiä, lakisääteisiä ja yhteiskunnallisia ongelmia. Biomedical Informatics -lehden artikkeli vuodelta 2010 käy läpi neljä ongelma-aluetta, jotka ovat herättäneet paljon keskustelua: yksityisyys ja luottamuksellisuus, tietoturva, päätösten tukeminen ja lakisääteiset vaatimukset [Cus10]. Lisäksi HIMMS-organisaation julkaisu vuodelta 2011 mainitsee ongelmat tiedon eheyteen liittyen [HIE11].

Ulkopuolisten tahojen pääsy käsiksi terveystaltioiden tietoihin on uhka kansalaisen yksityisyydelle [Cus10]. Terveystaltioihin liittyvä tiedonjako yhdessä eri terveydenhuollon organisaatioiden terveystietojen kanssa on erityisen herkkä tietovuodoille. Vaikka kansalliset terveydenhuoltopalvelujen toimittajat ovatkin lakisääteisesti velvollisia luottamuksen säilyttämiseen, niin kaikilla markkinoilla olevilla tahoilla ei tällaisia velvoitteita ole. Esimerkiksi terveystaltioita hyödyntäviä kaupallisia sivustoja on vaikea valvoa.

Terveystaltioiden tallennusratkaisut aiheuttavat haasteita tietoturvalle. Terveystaltioiden siirrettävyys lisää riskiä tietoturvaan ja esimerkiksi mobiili-alustat ovat haavoittuvaisia [Cus10]. Käyttäjän tunnistaminen ja pääsy terveystaltioiden arkaluonteiseen tietoon täytyy olla vahvasti suojattu. Tasapainottelu tietoturvan ja terveystaltioita hyödyntävien järjestelmien helppokäyttöisyyden välillä ei ole helppoa, koska on huomioitava myös fyysisesti tai henkisesti vaikeassa asemassa olevat kansalaiset. Terveystaltioiden jakaminen valtuutetuille henkilöille tuo lisävaikeuden tietoturvalle.

Terveydenhuollon ammattilaiset ovat HIMMS-organisaation mukaan ilmaisseet huolensa terveystaltioiden sisältämän tiedon oikeellisuudesta [HIE11]. Kansalaisten mahdollisuus muuttaa terveystaltioiden tietosisältöä voi johtaa väärin diagnooseihin ja hoitoihin, jos terveystaltioiden tietosisältöön luotetaan liikaa. Tämä huoli korostuu varsinkin silloin, jos potilaskertomusjärjestelmistä saatavaa tietoa on mahdollista muuttaa.

3 Potilaskertomus ja potilaskertomusjärjestelmä

Tämä luku selventää potilaskertomuksen ja potilaskertomusjärjestelmän määritelmää ja potilaskertomusjärjestelmien hyötyjä perinteisiin terveydenhuollon tietojärjestelmiin verrattuna. Luvussa perehdytään myös potilaskertomusjärjestelmien toivottuun toiminnallisuuteen ja potilaskertomuksien yhteentoimivuutta edistävään tietosisältöön.

Terveydenhuollon käsitteet sekoitetaan usein, joten luku 3.1 auttaa selventämään niitä. Luvussa 3.2 kerrotaan, miksi potilaskertomusjärjestelmiä kehitetään. Toiminnallisuutta käsittelevä luku 3.3 keskittyy pääsääntöisesti HL7-organisaation toiminnalliseen malliin, mutta siitä löytyy viittauksia muihinkin määräyksiin ja suosituksiin. Luvussa 3.4 määritetään potilaskertomusten sitä tietosisältöä mikä on oleellista terveydenhuollon yhteentoimivuuden kannalta.

3.1 Määritelmät

Kuten terveystaltiolla, niin myös sähköisellä potilaskertomuksella (engl. Electronic Health Record, EHR) on monia määritelmiä ja tarkasta määritelmästä ei ole yhteisymmärrystä terveydenhuollon alalla [Van09]. Tilanne on tällainen siitä huolimatta, että ISO on antanut standardissa ISO/TR 20514:2005(E) määritelmän sähköiselle potilaskertomukselle ja lisäksi standardi ISO/TS 18308:2004 määrittelee sähköisen potilaskertomuksen päätarkoituksen [ISO05].

Standardin ISO/TR 20514:2005(E) määritelmän mukaan sähköinen potilaskertomus on hoitokohteen terveydentilaan liittyvän tiedon säilytyspaikka (engl. repository), jossa tieto on tietokoneen käsiteltävässä muodossa. Tieto on tallennettu ja lähetetty sähköiseen potilaskertomukseen turvallisesti ja siihen on pääsy useilla valtuutetuilla käyttäjillä. Sähköisellä potilaskertomuksella on standardoitu tai yleisesti hyväksytty looginen tietomalli ja se on riippumaton sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä. Sen on tarkoitus tukea jatkuvaa, tehokasta ja laadukasta integroitua terveydenhuoltoa ja se sisältää takautuvaa, nykyistä ja tulevaa (engl. prospective) tietoa.

ISO/TS 18308:2004 -standardin mukaan sähköisen potilaskertomuksen päätarkoitus on tarjota dokumentoitu hoitotallenne (engl. record of care), joka tukee terveydenhuollon ammattilaisia potilaan senhetkisessä ja tulevassa hoidossa. Tämä dokumentti tarjoaa

kommunikointitavan potilaan hoitoon osallistuvien terveydenhuollon ammattilaisten kesken [Van09].

HIMMS-järjestön määritelmä sähköisestä potilaskertomuksesta on yleisemmin hyväksytty kuin ISO-järjestön [Mun11, HIM15]. Määritelmän perusteella sähköinen potilaskertomus on elinikäinen (engl. longitudinal) sähköinen tallenne potilaan terveystiedoista, joka on luotu mihin tahansa hoitotilanteeseen liittyen yhdessä tai useammassa tapaamisessa. Terveystiedot sisältävät potilastiedot, muistiinpanot hoidosta, ongelmat, lääkitykset, elintoiminnot, hoitohistorian, rokotukset, laboratorio-tulokset ja radiologiset kuvantamismenetelmät.

Sähköiset potilaskertomukset sekoitetaan usein sähköisiin hoitokertomuksiin (engl. Electronic Medical Record, EMR). ONC-järjestö selvensi vuoden 2011 artikkelissa näiden käsitteiden eroa. Sähköinen hoitokertomus kattaa potilaan terveys- ja hoitotiedot yhden laitoksen sisällä, kuten sairaalan tai yksityisen hoitolaitoksen sisällä, kun taas sähköinen potilaskertomus keskittyy potilaan kokonaisvaltaiseen terveyteen [GaS11]. Tämän asian toivat aikaisemmin esille myös Gunter ja Terry (2005) esittäessään oman määritelmänsä sähköisestä potilaskertomuksesta [GuT05]. He esittelivät sähköisen potilaskertomuksen kehittyväksi konseptiksi, joka on määritelty kokoelmaksi terveystietoa yksittäisestä potilaasta ja väestöstä. Sen avulla yhdistetään terveydenhuollon tietoa, joka on kerätty paperiarkistoihin ja sähköisiin hoitokertomuksiin, ja sen tarkoituksena on parantaa hoidon laatua.

3.2 Toiminnallisuus

HIMMS-järjestö jatkoi sähköisen potilaskertomuksen määritelmänsä siihen liittyvien toiminnallisuuden määrittelemisellä [HIM15]. Sen mukaan sähköinen potilaskertomus automatisoi ja virtaviivaistaa terveydenhuollon ammattilaisen työnkulkua. Sen avulla voidaan luoda täysivaltainen tallenne potilaan kliinisistä tapaamisista ja se tukee muita hoitoon liittyviä toimintoja joko suoraan tai epäsuorasti rajapintojen kautta. Näihin toimintoihin lukeutuvat näyttöön perustuva päätöstuki, laadunhallinta ja tulosten raportointi.

ONC-järjestö on muodostanut oman suosituksensa potilaskertomusjärjestelmän toiminnallisuudesta [CGF14, Blu06]. Suositus jakaa järjestelmän toiminnot neljään ydintoimintojen joukkoon: sähköisen kliinisen tiedon toiminnot (engl. electronic clinical

information), sähköisen reseptin toiminnot (engl. computerized provider order entry), tulosten hallinnan toiminnot (engl. results management) ja päätösten toiminnot (engl. decision support). Kukin ydintoiminto sisältää joukon tarkennettuja toimintoja.

Edellä mainittujen järjestöjen lisäksi HL7-organisaatio on määrittänyt sähköisen potilaskertomuksen toiminnallisuutta. Vuoden 2014 alussa julkaistiin yli kymmenen vuoden kehitystyön jälkeen toinen versio sähköisen potilaskertomuksen toiminnallisen mallin standardista (engl. Electronic Health Record System Functional Model, Release 2, myöhemmin myös EHR-S FM) [Hea14b]. EHR-S FM listaa toimintoja, joita sähköiset potilaskertomusjärjestelmät sisältävät. Malli mahdollistaa eri hoitotilanteisiin liittyvien toimintojen kuvaamisen standardoidulla tavalla ja auttaa eri sidosryhmiä ymmärtämään nämä toiminnot.

EHR-S FM ei ole riittävä elinikäisen potilaskertomuksen tuottamiseksi, mutta sen määrittelemät toiminnot osallistuvat potilaskertomuksen kehitykseen [Hea14b]. Potilaskertomusjärjestelmien mahdollistama yhteentoimivuus ja tiedonvaihto tukevat kliinisten dokumenttien tuottamista, hoitotapahtumien yhteenvetoa, minimitietoja, korvausvaatimusliitteitä ja tulevaisuudessa myös elinikäisten potilaskertomusten tuottamista.

EHR-S FM koostuu listasta toimintoja, jotka on jaettu seitsemään osioon (taulukko 3.1) [Hea14b]. Toiminnot on ryhmitelty näiden seitsemän osion sisälle päätoimintoihin, jotka kukin sisältävät yhden tai useamman alitoiminnon ja ne muodostavat malliin hierarkkisen rakenteen.

	Profiles (Profiilit)
Overarching (OV) - Kaikkia koskevat	
Care Provision (CP) - Hoidon toimittaminen	
Care Provision Support (CPS) - Hoidon tuki	
Population Health Support (POP) - Ihmisryhmien tuki	
Administrative Support (AS) - Hallinnollinen tuki	
Record Infrastructure (RI) - Tallenteiden infrastruktuuri	
Trust Infrastructure (TI) - Luottamuksen tuki	

Taulukko 3.1: Potilaskertomusjärjestelmän toiminnallisen mallin osiot ja profiilit.

Overarching (OV) – Kaikkia koskevat -osio sisältää kaikkia sähköisiä potilaskertomusjärjestelmiä koskevat sääntökriteerit (engl, Conformance Criteria) ja sen vuoksi ne täytyy sisällyttää kaikkiin mallia noudattaviin profileihin.

Care Provision (CP) – Hoidon toimittaminen -osioon on kerätty toiminnot ja potilaskertomusjärjestelmiä tukevat sääntökriteerit, jotka vaaditaan välittömän hoitotyön tarjoamiseksi potilaalle, ja jotka mahdollistavat terveydenhuollon käytännön työn. Toiminnot ovat yleisiä ja ne eivät rajoitu yksittäiseen hoitotilanteeseen.

Care Provision Support (CPS) – Hoidon tuki -osio keskittyy toimintoihin, jotka tarvitaan *Care Provision* -osion toimintojen käyttöönottamiseksi. Osion toiminnot on järjestetty samaan järjestykseen kuin *Care Provision* -osion toiminnot. Esimerkiksi päätoiminto CPS.4 (Support Orders) tukee suoraan päätoimintoa CP.4 (Manage Orders).

Population Health Support (POP) – Ihmisryhmien tuki -osio koostuu potilaskertomusjärjestelmässä tarvittavista toiminnoista, jotka tukevat ihmisryhmiä koskevien sairauksien ehkäisyssä ja kontrolloinnissa. Osioon sisältyvät toiminnot tukevat syötteitä järjestelmiin, joiden avulla tallennetaan lääketieteellisiä tutkimuksia, edistetään yleistä terveyttä ja parannetaan hoidon laatua.

Administrative Support (AS) – Hallinnollinen tuki -osion toimintojen avulla voidaan hallinnoida terveydenhuollon toimipaikkoja. Toiminnot auttavat hallinnollisissa ja taloudellisissa tehtävissä. Näihin tehtäviin lukeutuvat resurssienhallinta, työnkulku, viestintä potilaiden ja terveydenhuollon tarjoajien kesken sekä sidosryhmiin liittyvien yleistietojen hallinta.

Record Infrastructure (RI) – Tallenteiden infrastruktuuri -osio muodostuu toiminnoista, jotka ovat yleisiä sähköisten potilaskertomusjärjestelmien tallenteiden hallinnoinnissa. Erityishuomio on toiminnoilla, joiden avulla hallitaan tallenteen tietoja koko sen elinkaaren ajan. Näihin toimintoihin kuuluvat muun muassa tallenteen alkuperän varmistus, sen pääsyoikeuksien ja käytön hallinta, arkistointi, jatkuvuus ja salaus. Osion toiminnot muodostavat mallissa CP, CPS, POP, AS -toimintojen ytimen.

Trust Infrastructure (TI) – Luottamuksen tuki -osio sisältää potilaskertomusjärjestelmän infrastruktuurin toiminnot, jotka ovat olennaisia järjestelmän tapahtumien, tietoturvan, tehokkuuden, tiedon eheyden varmistamisen ja yhteentoimivuuden kannalta. Osion

toiminnot vaikuttavat mallin kaikkiin muihin osioihin.

EHR-S FM sisältää kaikki yleisesti odotetut sähköisten potilaskertomusjärjestelmien toiminnot, mutta sitä ei itsessään ole tarkoitettu listaksi kaikista tietyn järjestelmän toiminnoista [Hea14b]. Toimintoja on tarkoitus rajata tarkoituksenmukaiseen käyttöön toiminnallisilla profiileilla. Kokonaisuudessaan toiminnallinen malli on tarkoitettu sisältämään toimintojen ylijoukko, mistä mallin käyttäjä pystyy luomaan oman alijoukkonsa. Tämä alijoukko kuvaa järjestelmän tarvittavan toiminnallisuuden ja se koskee ainoastaan tiettyä profiilia. Profiili poikkileikkaa mallin osioita (taulukko 3.1). Mallin osioista sisällytetään profiiliin valinnaiset toiminnot ja sääntökriteerit, mutta profiili ei rajoitu niihin. Profiilin voidaan sisällyttää toimintoja mallin ulkopuolelta vaatimusten mukaisesti.

Toiminnallista mallia voidaan käyttää useisiin käyttötarkoituksiin. Sen on todettu helpottavan loppukäyttäjien vaatimusten kuvaamista ja yhteisymmärryksen saavuttamista eri sidosryhmien välillä suunniteltaessa sähköisten potilaskertomusjärjestelmien toiminnallisuutta [Hea14b]. Malli tarjoaa standardin menetelmän potilaskertomukseen liittyvien toimintojen käyttöönottamiseksi eri hoitotilanteissa ja käyttötarkoituksissa. Lisäksi sen avulla kuvataan sähköisiltä potilaskertomusjärjestelmiltä odotettua toiminnallisuutta.

3.3 Tietosisältö

ASTM (American Society for Testing and Materials) E1384 -standardi määrittelee suositellun vähimmäistietosisällön (engl. minimum data elements) potilaskertomuksille [Wat04]. Watzlafin ja kumppaneiden mukaan vähimmäistietosisältö jakautuu kymmeneen päätietojoukkoon, joista jokainen sisältää joukon tietoelementtejä. Suositellun vähimmäistietosisällön päätietojoukot vuonna 2004 on esitetty kuvauksineen taulukossa 3.2.

ASTM E1384 -standardi ei ole avoin kaikille ja tutkimusmateriaalia aiheesta on rajoitetusti, joten standardin sisältö on voinut muuttua Watzlafin ja kumppaneiden tutkimuksen jälkeen.

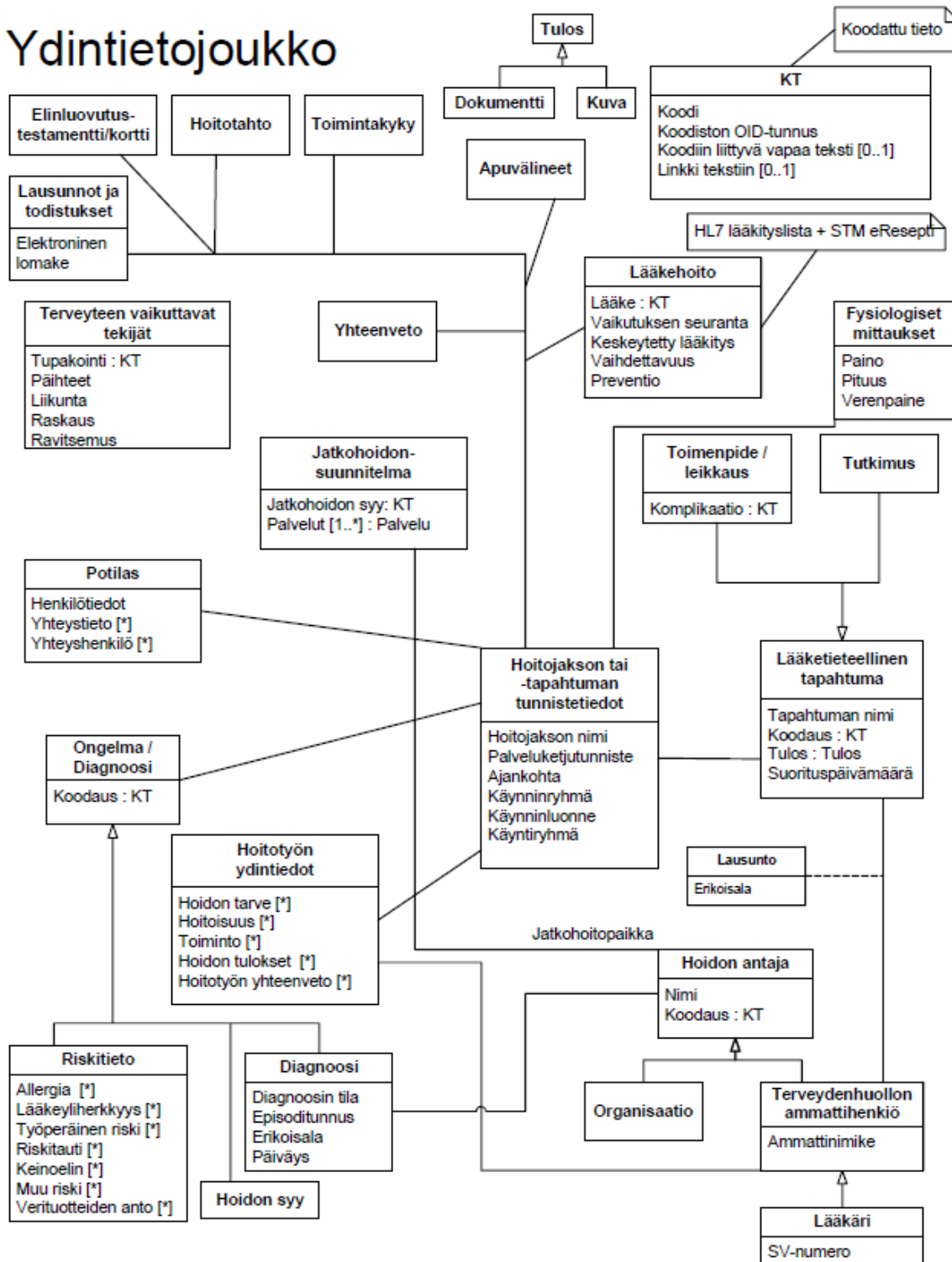
Päätietojoukko	Kuvaus
Potilashallinto (engl. Administrative patient)	Sisältää tietoelementit potilaan henkilötiedoista, potilaan hoitoon liittyvistä laillista rajoitteista ja tiedon luovutusta koskevista tiedoista sekä taloustiedoista.
Tapaaminen (engl. Encounter)	Käsittää faktoja kliinisessä ympäristössä tapahtuneista potilaskäynneistä. Tapaamiseen liittyy tietoja sen ajasta, paikasta ja olosuhteista.
Ongelma (engl. Problem)	Määrittelee kliiniset ongelmat, yhteenvetotiedot diagnoosista ja altistumisen stressitekijöille. Se listaa potilaan terveydentilaan vaikuttavat tapahtumat ja tekijät.
Hoitosuunnitelma (engl. Treatment plan)	Sisältää tiedot, jotka ohjaavat potilaan hoitoa, ja yksityiskohtaista tietoa hoitosuunnitelmaan liittyvien määräysten ja ohjeiden toteutuksesta sekä noudattamisesta.
Palveluntarjoaja (engl. Provider)	Pitää sisällään tiedot potilaan käyttämistä terveydenhuollon toimijoista ja niihin voidaan viitata tallennettaessa tietoa hoitotapahtumista.
Historia (engl. History)	Sisältää pitkäaikaistiedot perhe- ja potilashistoriasta ja ennusmerkeistä, joiden avulla voidaan ennustaa tai diagnosoida potilaan hoitoa.
Havaintoarviointi/tutkimus (engl. Observation assessment/exam)	Luonnehtii potilaan terveydentilaa yhdessä potilashistorian kanssa. Tietojoukko voi sisältää yleisiä tai erityisiä terveydenhoitoon liittyviä arviointeja ja tutkimuksia eri aihealueilta, kuten hammaslääketieteestä.
Diagnoosinen testi (engl. Diagnostic test)	Sisältää tulosdokumentaation laboratorio- ja radiologiatesteistä sekä muista diagnoosisista tutkimuksista.
Jakso (engl. Episode)	Käsittää yksityiskohtaista tietoa kaikista hoitotapahtumista.
Palveluinstanssi (engl. Service instance)	Sisältää tietoa rokotuksista, lääkityksistä, kliinisistä toimenpiteistä ja anesteettisista hoidoista.

Taulukko 3.2: ASTM E1384 -standardin suosittama vähimmäistietosisältö potilaskertomuksille.

Häyrinen ja kumppanit määrittelivät sähköisen potilaskertomuksen yhdenmukaiset rakenteiset ydintiedot Suomen kansallisella tasolla Stakesin loppuraportissa vuonna 2004 [Häy04]. Määrittelyn tuloksena oli lista potilaskertomuksen ydintietoelementeistä. Ydintietoelementit esitetään raportissa korkean abstraktiotason UML-kaaviona, joka antaa yleiskuvan ydintietoihin määritellyistä tiedoista. Potilaskertomuksen ydintietoelementit on esitetty kuvassa 3.1.

On huomioitava, että ASTM E1384 -standardi ja potilaskertomuksen ydintiedot eivät määrittele koko potilaskertomuksen tietosisältöä, vaan potilaskertomukset voivat näiden lisäksi sisältää paljon muuta tietoa, riippuen terveydenhuollon järjestelmästä ja aihealueesta.

Ydintietojoukko



Kuva 3.1: Käsitteellisen tason UML-kaavio potilaskertomuksen ydintiedoista [Häy04].

3.4 Hyödyt

Potilaskertomusjärjestelmien mahdollisia hyötyjä ovat terveydenhuollon kustannusten ja hoitovirheiden väheneminen sekä terveydenhoidon laadun paraneminen [Hil11].

Hiller ja kumppanit kirjoittivat vuoden 2011 artikkelissa, että terveystiedon välittäminen potilaskertomusjärjestelmien ja muiden terveydenhuollon tietojärjestelmien välillä johtaa huomattaviin kustannussäästöihin. Näihin kustannussäästöihin päästään, jos terveydenhuollon organisaatiot osallistuvat potilaskertomusten jakamiseen. Järjestelmien välinen yhteentoimivuus näyttelee suurta roolia arvioissa. Artikkelissa esitettyjen laskelmien mukaan kustannussäästöt voivat kaksinkertaistua, jos terveyteen ja turvallisuuteen liittyvät hyödyt lisätään arvioihin.

Toissijainen potilaskertomusjärjestelmien käyttöönotosta saatava hyöty on hoitotason vaihtelun väheneminen [Hil11]. Hillerin ja kumppaneiden mukaan on mahdollista, että hoitotason vaihtelun väheneminen voi myös vähentää hoitovirheiden ja tarpeettomien testien määrää. Artikkelin mukaan tiedon käyttö tehostuu ja parhaat toimintatavat välittyvät paremmin potilaskertomusjärjestelmien myötä. Tämä johtaa tehokkaampaan terveydenhoitoon ja laajentaa asiakaspohjaa. Lisäksi artikkelissa mainitaan, että potilaskertomusjärjestelmien tekniset kuluttaja- ja potilasrajapinnat voivat tuottaa arvokasta tietoa. Ne voivat myös tarjota lisähyötyjä sairauksiin ja lääkityksiin liittyvän seurannan paranemisena sekä potilastyytyväisyyteen liittyvän päättelyn helpottumisena. Kuluttaja- ja potilasrajapintojen määrittely on osa terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien yhteentoimivuuden parantamista.

Potilaskertomusjärjestelmät voivat johtaa edellä mainittuihin merkittäviin hyötyihin ja parantaa terveydenhoitoa, jos ne toteutetaan oikein ja niitä hyödynnetään kunnolla [Hil11].

4 Terveydenhuollon järjestelmien yhteentoimivuus

Tässä luvussa selvennetään, mitä yhteentoimivuudella tarkoitetaan terveydenhuollon alalla, ja mitä se tarkoittaa terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien osalta eri näkökulmista katsottuna. Lisäksi luku käsittelee yhteentoimivuuteen liittyviä ongelmia.

4.1 Yhteentoimivuuden määritelmä

HIMMS-organisaatio antoi vuonna 2013 määritelmän yhteentoimivuudesta terveydenhuollon alalla [HIM13]. Määritelmän mukaan yhteentoimivuus tarkoittaa eri tietojärjestelmien ja ohjelmistojen kykyä kommunikoida, vaihtaa tietoa ja käyttää

vaihdettua tietoa. Tiedonvaihdon skeeman ja standardien täytyy sallia tiedon jakaminen eri terveydenhuollon toimijoiden ja potilaiden välillä riippumatta sovelluksesta tai sovellustoimittajasta. Yhteentoimivuus tarkoittaa terveydenhuollon järjestelmien kykyä toimia yhdessä organisaatiorajojen ylitse, jotta terveydenhoito tehostuu, ja jotta kansalaisten sekä yhteisöjen terveydentila paranee.

4.2 Yhteentoimivuus eri näkökulmista

Yhteentoimivuus terminä tarkoittaa eri asiaa eri näkökulmista katsottuna. HIMMS määrittelee teknologiselle yhteentoimivuudelle kolme tasoa [HIM13]. Ensimmäinen taso on perustaso (engl. foundational), toinen on rakenteellinen (engl. structural) taso ja kolmas on semanttinen (engl. semantic) taso. Benson puolestaan käyttää kirjassaan erilaista jaottelua yhteentoimivuuden näkökulmista [Ben10]. Tekninen yhteentoimivuus vastaa HIMMS-organisaation määrittelemää perustasoa. Semanttinen yhteentoimivuus puolestaan sopii yhteen semanttisen tason kanssa. Lisäksi Benson on ottanut näkökulmaksi prosessien yhteentoimivuuden, jonka Khan ja kumppanit sisällyttävät osaksi semanttista yhteentoimivuutta [Kha13]. Nämä yhteentoimivuuden tasot ja konseptit ovat toisistaan riippuvaisia ja kaikkia niitä tarvitaan todellisten liiketoiminnallisten hyötyjen saavuttamiseksi.

Perustason tekninen yhteentoimivuus mahdollistaa tietojenvaihdon yhdestä järjestelmästä toiseen [HIM13]. Se ei edellytä, että tietoa vastaanottava järjestelmä osaa tulkita saamaansa syötettä tai sen merkitystä. Esimerkkinä tällaisesta yhteentoimivuudesta voidaan pitää sitä, kun lääkäriasemalta A lähetetään sähköpostitse pdf-muotoinen lähete lääkäriasemalle B. Lääkäriasema B vastaanottaa lähetteen ja aseman työntekijä syöttää lähetteen tiedot käsin lääkäriaseman B tietojärjestelmään.

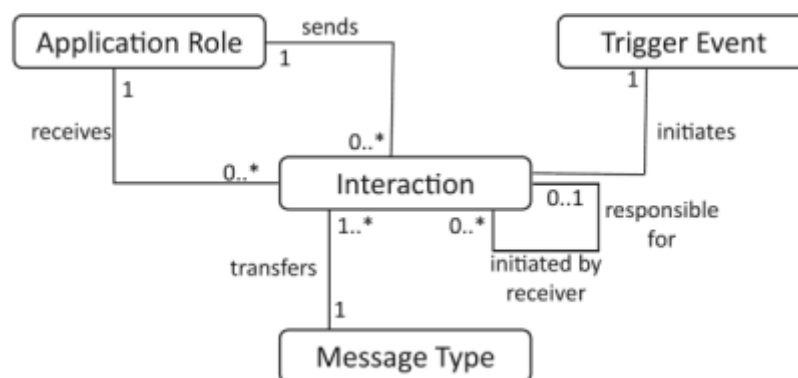
Rakenteellinen yhteentoimivuus on välitaso, joka määrittelee vaihdettavan tiedon muodon ja rakenteen [HIM13]. Terveystietoa liikutetaan yhdenmukaisesti järjestelmästä toiseen siten, että tiedon kliininen ja operatiivinen tarkoitus ja merkitys säilyvät muuttumattomana. Rakenteellinen yhteentoimivuus mahdollistaa järjestelmien välillä vaihdetun tiedon tulkitsemisen tietokenttä-tasolla. Esimerkiksi eri järjestelmät käyttävät samaa sanomastandardia tiedon esittämiseen, ja järjestelmillä on keino lähettää ja vastaanottaa sanomia toisiltaan. Lähetettävä tieto on kooditettu sanomarakenteeseen tiettyyn kohtaan, jolloin tiedon vastaanottava järjestelmä osaa sanomarakenteen pohjalta

tallentaa tiedon omaan tietovarastoonsa.

Semanttisella yhteentoimivuudella tarkoitetaan kahden tai useamman järjestelmän kykyä vaihtaa tietoa keskenään ja kykyä käyttää vaihdettua tietoa tarkoituksenmukaisesti [HIM13]. Sen avulla tietokoneet tulkitsevat ja käyttävät tietoa aihealuekohtaisesti ilman epäselvyyttä [Ben10]. Semanttinen yhteentoimivuus hyödyntää tiedonvaihdon rakenteellisuutta ja tiedon kooditusta, kuten sanastoja, mahdollistaessaan sen, että järjestelmät osaavat tulkita vastaanottamaansa tietoa. Semanttisen yhteentoimivuuden taso tukee terveyteen liittyvien taloustietojen, potilaan hyvinvointitietojen ja potilaan yhteenvetotietojen sähköistä tiedonvaihtoa myös omaishoitajien ja muiden valtuutettujen osapuolten välillä. Tämä taso mahdollistaa yhteentoimivuuden erillisten terveydenhuollon järjestelmien välillä.

Terveydenhuollon yhteentoimivuudella tarkoitetaan yleensä rakenteellista tai semanttista yhteentoimivuutta. Studeny ja Coustasse antavat esimerkin semanttisesta yhteentoimivuudesta [StC14]. Esimerkin mukaan potilas voi olla yhteydessä useaan eri terveydenhuollon tarjoajaan ja järjestelmään. Semanttisen yhteentoimivuuden maailmassa kaikki eri järjestelmät voivat hakea tietoa muista järjestelmistä siten, että terveydenhuollon tarjoajalla on käytössä ajantasaiset potilastiedot. Lisäksi vastaanottava järjestelmä pystyy, muista järjestelmistä keräämänsä tiedon perusteella, käynnistämään kliinisen päätöstuen (engl. clinical decision support) ja ehdottamaan hoitotoimenpiteitä terveydenhuollon tarjoajalle.

Prosessien yhteentoimivuus koordinoi työprosesseja. Se mahdollistaa organisaatioiden välisten liiketoimintaprosessien yhteistyön [Ben10]. Khanin ja kumppaneiden mukaan prosessien yhteentoimivuus varmistaa terveydenhuollon eri järjestelmien saumattoman kommunikoinnin kehittämällä yhteisymmärryksen prosessien artefakteista (engl. process artifact). Prosessien artefaktit ovat vastuussa prosessien käyttäytymiseen liittyvien näkökulmien käsittelystä. Artefakteja ovat sovellusroolit, vuorovaikutukset (engl. interactions), laukaisutapahtumat (engl. trigger events) ja sanomatyypit. Kuva 4.1 havainnollistaa prosessien yhteentoimivuuden artefakteja ja niiden yhteyksiä toisiinsa. Khan ja kumppanit ovat julkaisussaan sitä mieltä, että järjestelmien välistä semanttista yhteentoimivuutta ei voi saavuttaa ilman prosessien yhteentoimivuutta.



Kuva 4.1: Prosessien yhteentoimivuuden artefaktit ja niiden yhteydet toisiinsa [Kha13].

4.3 Ongelmat terveydenhuollon järjestelmien yhteentoimivuudessa

Terveydenhuollon järjestelmien yhteentoimivuuteen liittyy monia ongelmia, eivätkä kaikki niistä ole teknisiä. Benson esittää kirjassaan useita teknisiä haasteita ja yhteentoimivuutta hankaloittavia asioita [Ben10].

Terveydenhuollon järjestelmät tallentavat terveystietoa eri tavoin, joten tieto täytyy usein kääntää yhdestä formaatista toiseen [Ben10]. Tämä on ongelma varsinkin vanhoissa järjestelmissä, jotka eivät noudata nykyisiä standardeja. Ongelmaa korjataan yleensä yleiskielellä, jota tietoa vaihtavat osapuolet ymmärtävät. Yleiskieli ei kuitenkaan riitä yksin takaamaan yhteentoimivuutta, vaan tarvitaan yksityiskohtaisia ja yksiselitteisiä määrittämiä virheiden minimoimiseksi.

Terveystiedon sisältö on erittäin kirjavaa ja vaihtelee suuresti jopa saman aihealueen sisällä. Esimerkiksi eri kliinisten raporttien sisältö on hyvin erilainen riippuen niiden tyyppistä. Tämä johtaa moniin erilaisiin malleihin ja kuvauksiin hoitotapahtumista, jotka kaikki täytyy ottaa huomioon järjestelmien välistä tiedonvaihtoa suunniteltaessa.

Myös kansainvälisissä standardeissa on edelleen puutteita. Benson antaa esimerkkinä nimen ja osoitteen esittämisen monimutkaisuuden ja huomauttaa, ettei niiden esittämiseen ole edelleenkään olemassa yleisesti hyväksyttyä standardia. Lisäksi liian pitkät ja monimutkaiset yhteentoimivuusmäärittäykset vaikeuttavat omalta osaltaan niiden toteuttamista. Tämä kasvattaa väärinkäsitysten mahdollisuutta määrittämiä luettaessa ja johtaa erilaisiin toteutuksiin järjestelmien välillä. Järjestelmien välinen yhteentoimivuus vaatii, että myös ihmiset ymmärtävät käsiteltävät asiat samalla tavalla.

Schulz ja Martinez-Costa käsittelivät vuoden 2013 artikkelissaan järjestelmien välisen

semanttisen yhteentoimivuuden vaikeutta [ScM13]. Heidän mukaansa semanttista yhteentoimivuutta haittaa se, että saman kliinisen tiedon voi esittää monella eri tavalla. Saman tiedon merkitys voi olla esitetty yksittäisinä koodeina eri termistöissä, esi- ja jälkisovitettuina (engl. pre- and postcoordinated) lausekkeina samassa termistössä sekä lisäksi erilaisten termistöjen ja tietomallien yhdistelmänä.

ONC-organisaation raportti alkuvuodesta 2015 listaa neljä isoa ongelmaa Yhdysvaltojen terveydenhuollon järjestelmien välisessä yhteentoimivuudessa [ONC15a]. Ensimmäinen ongelma liittyy raportin mukaan terveystiedon standardointiin. Terveystieto ei ole standardoitua eri järjestelmien välillä, joten kun se on lähetetty, niin tietoa vastaanottava järjestelmä ei osaa tulkita sitä tehokkaasti tai ei pääse siihen ollenkaan käsiksi. Toiseksi ongelmaksi raportti kuvaa väärinkäsitykset säännöissä ja asetuksissa, jotka ohjaavat terveystietoa. Se mahdollistaa palveluntarjoajilta turhan rajoitteiset toteutusohjeet terveystiedon jakamisesta. Kolmas ongelma on kannustimien puute. Terveydenhuollon toimijat eivät saa tarpeeksi rahaa tiedon jakamisesta. Lisäksi monet toimijat eivät usko, että yhteentoimivuudesta saavutettavat edut ovat siihen liittyvän panostuksen arvoisia. Viimeisenä isona ongelmana raportti listaa tiedon jakamisen liian suppealle toimijoiden verkostolle. Yhteentoimivuutta edistetään, mutta sitä edistetään vain tiettyjen sairaaloiden ja klinikoiden kesken, kun tarkoitus on parantaa yhteentoimivuutta kansallisella tasolla.

5 Terveystiedon mallintaminen

Tämä luku käsittelee terveystiedon mallintamista ja eri mallintamisratkaisuja. Mallintamisella on suuri vaikutus terveydenhuollon järjestelmien rakenteelliseen ja semanttiseen yhteentoimivuuteen. Mallien avulla kerrotaan mitä tieto on, miten se on esitetty ja miten sitä tulee käyttää erilaisissa kliinisissä konteksteissa.

Luku 5.1 keskittyy HL7 V3 -standardiperheeseen ja terveystiedon mallintamiseen sen tarjoamien standardien ja määritysten avulla. Luvussa 5.2 tutustutaan Eurooppalaiseen ISO/EN 13606 -standardiin, joka tarjoaa erilaisen lähtökohdan terveystiedon mallintamiselle kuin HL7 V3. Luku 5.3 esittelee HL7-organisaation kehitysvaiheessa olevan, uuden sukupolven standardin, nimeltä FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources). Lopuksi luvussa 5.4 käydään läpi HL7 ja ISO/EN 13606 -standardien

käyttämiä termistöjä ja koodistoja, joilla on tärkeä rooli yhteentoimivuuden varmistamisessa.

5.1 Standardiperhe HL7 V3

Standardiperhe HL7 V3 on laaja kokonaisuus. Tässä luvussa siitä käydään läpi muutamia terveystiedon kannalta tärkeitä osia. Aluksi tutustutaan HL7 V3 RIM -viitetietomalliin, joka on koko standardiperheen perusta, ja kehitysprosessiin, joka ohjaa tiedon mallintamista. Sen jälkeen käsitellään RIM-mallissa käytettyjä tietotyyppejä ja RIM-mallista johdettuja tarkennettuja DMIM ja RMIM -malleja. Nämä mallit johtavat edelleen yleisiin sanomien elementtityyppeihin. Lopuksi keskitytään kliinisen tiedon arkkitehtuuriin, jonka merkitys terveystiedon vaihtamisessa terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien välillä on potentiaalisesti suuri, siihen liittyviin mallinteisiin, siitä johdettuun jatkuvan hoidon dokumenttiin ja dokumenttien oikeellisuustarkastuksiin.

5.1.1 Kehitysprosessi ja viitetietomalli

HL7 V3 -standardijoukon kehittäminen alkoi vuonna 1992 [Ben10]. Sen tarkoitus oli korjata aikaisemman version HL7 V2 puutteita terveystiedon mallintamisen osalta. HL7 V3 ei ole inkrementaalinen parannus versioon V2 nähden, vaan se on erotettu tietoisesti edeltäjästään. HL7 V3 esittelee HDF (HL7 Development Framework) -kehitysprosessin viitekehyksen ja keskeisen viitetietomallin nimeltä HL7 V3 RIM (Reference Information Model) [BeS13]. RIM määrittelee rakenteen kaikille HL7 V3:n semanttisille ja sanastollisille (engl. lexical) elementeille. HDF-prosessi puolestaan käyttää jäsentävän (engl. top-down) malliperusteisen arkkitehtuurin tekniikoita kliinisten tietomallien kehittämiseen. Prosessi on tarkoituksenmukaisesti yleispätevä eri sovellusalustojen suhteen ja riippumaton järjestelmän toteutustavasta.

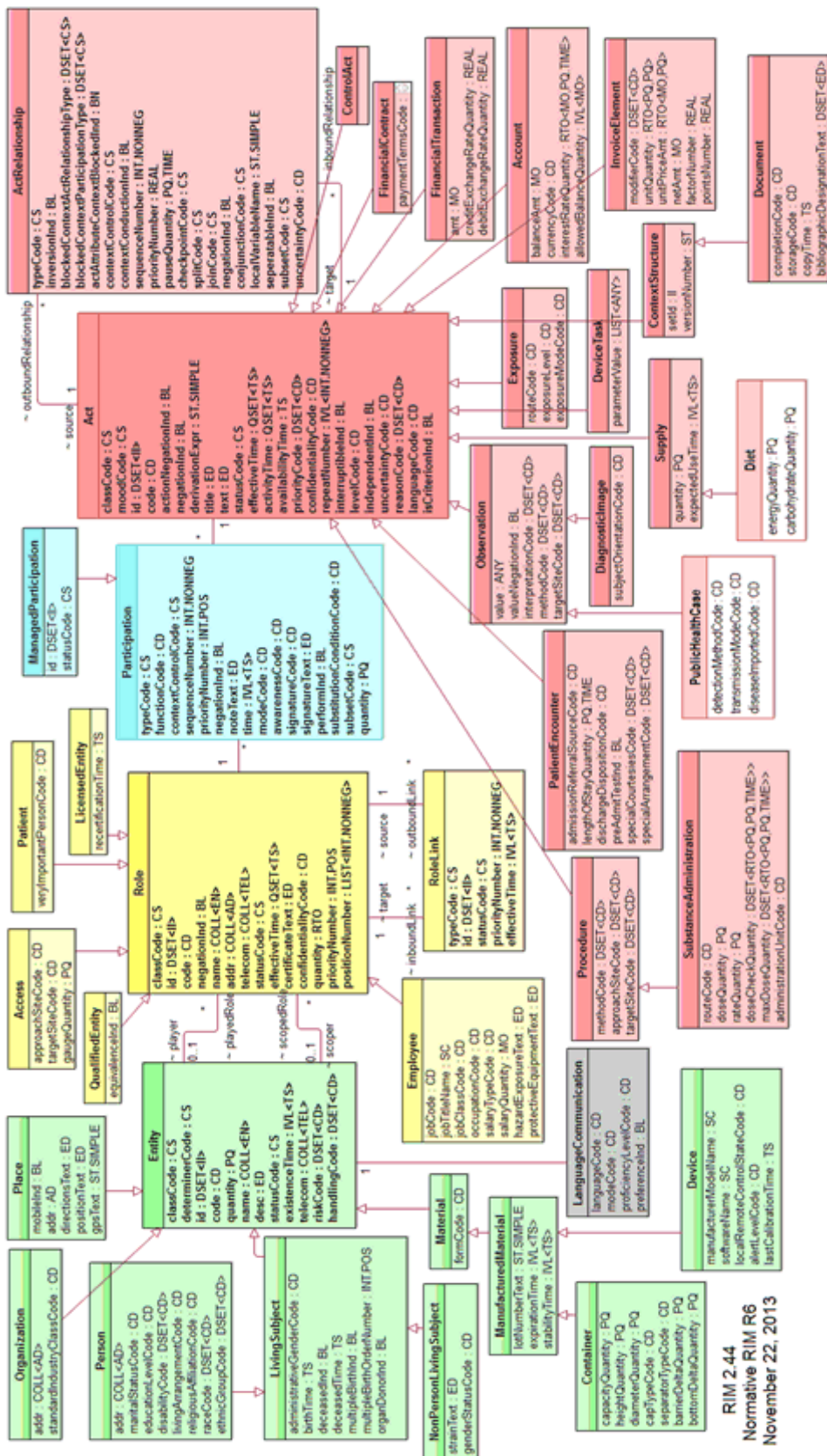
Kaikki HL7 V3 -perheen sanomamääritykset johdetaan RIM-viitetietomallista. RIM on staattinen malli terveystiedon mallintamiseksi ja sen normatiivinen sisältö on kuvattu UML-kaaviona kuvassa 5.1. RIM määrittelee HL7 V3 -sanomien kieliopin eli kielen rakenneosat, kuten substantiivit ja verbit, rakenneosien yhteydet toisiinsa ja sanomien tietotyypit. RIM liittyy läheisesti terveydenhuollon alaan ja sitä käytetään terveystietoa sisältävien sanomien mallinnuksessa, mutta sitä ei voi sellaisenaan käyttää

konkreettisenä mallina eri hoitotilanteita varten [Ben10]. RIM kattaa abstraktilla tasolla kaiken terveydenhuollon alaan liittyvän kliinisen ja hallinnollisen tiedon.

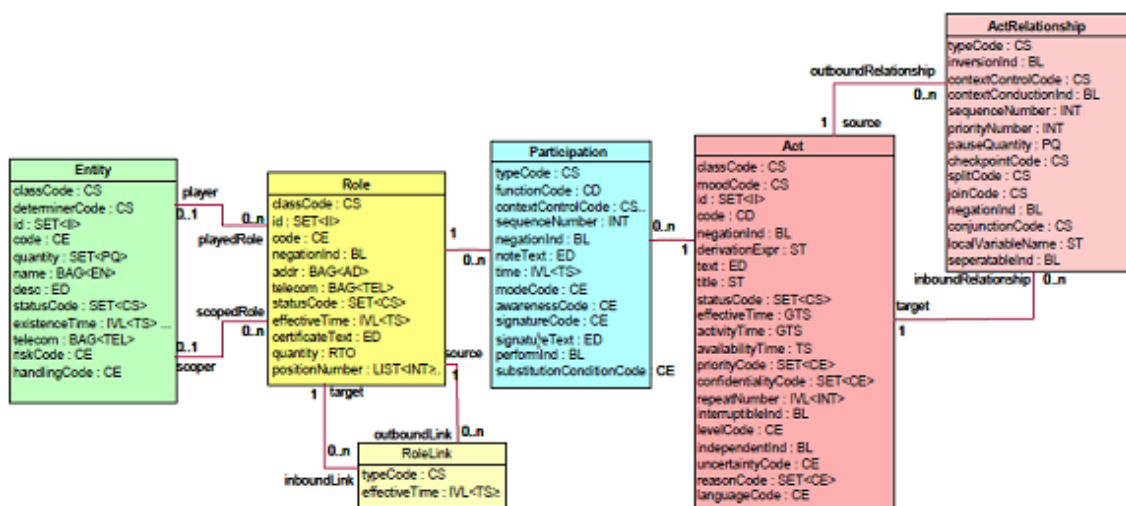
HL7 V3 -sanomien kehitysprosessissa RIM-mallia tarkennetaan kattamaan ainoastaan tiettyyn aihealueeseen (engl. domain) ja tiettyyn tapahtumaan liittyvän sanoman tiedot. RIM tarjoaa yhdistetyn mallin terveystiedosta ja se antaa perustan tietomalleille, mutta se ei ole tarkoitettu tietokantojen suunnitteluun [ETD07]. Vaikka RIM-mallin sanotaan mallintavan terveydenhuollon semantiikkaa, niin se ei ole ontologia, jolla kuvataan reaali maailman ilmiöitä terveydenhuollossa. Enemminkin sen avulla mallinnetaan terveydenhuollon ammattilaisten tallentamat subjektiiviset näkemykset näistä ilmiöistä. Lähtökohdaksi tälle on ajatus siitä, että potilastietoihin tallentuu se, minkä esimerkiksi lääkäri arvioi todeksi tutkimuksensa perusteella [ViS04]. Arvio ei aina vastaa sitä, mitä jossakin tilanteessa todellisuudessa tapahtuu.

RIM-mallin rakenteellinen perusta koostuu *Act* (Tapahtuma), *Role* (Rooli) ja *Entity* (Entiteetti) -pääluokista, jotka ovat sidoksissa toisiinsa *ActRelationship* (Tapahtumasuhde), *Participation* (Osallistuminen) ja *RoleLink* (Roolilinkki) -yhteyksiluokkien kautta. Nämä kuusi pääluokkaa ja niiden väliset yhteydet on esitetty kuvassa 5.2. Rakenteellinen perusta on johdettu USAM (Unified Service Action Model) -mallista, jonka yksi pääidea on, että kaikki terveydenhuollon dokumentaatio perustuu toimintoihin ja niihin jossain roolissa osallistuvista ihmisistä tai muista fyysisistä kokonaisuuksista.

Pää- ja yhteyksiluokkien kuvaukset on esitetty taulukossa 5.1. HL7 V3 RIM mallintaa kaikki terveydenhuollon toiminnot tapahtuma-luokan *Act* avulla [Ben10]. Jokaiseen *Act*-luokkaan voi liittyä kuinka monta *Participation*-luokkaa tahansa ja jokaiseen *Participation*-luokkaan liittyy *Role*-luokka. *Role*-luokkaan voi liittyä *Entity*-luokka, joka edustaa *Role*-luokan suorittajaa. *Act*-luokkaan voi myös liittyä muita *Act*-luokkia *ActRelationship*-luokan kautta. Pääluokat *Act*, *Role* ja *Entity* ovat ylätasoa luokkia, joilla on kullakin useita niitä erikoistavia aliluokkia. Yhteyksiluokat *Participation*, *ActRelationship* ja *RoleLink* kuvaavat pääluokkien ja niiden aliluokkien ilmentymien välisiä suhteita [ViS04].



Kuva 5.1: RIM-mallin normatiivinen sisältö [Hie13].



Kuva 5.2: UML-luokkakaavio RIM-mallin pää- ja liitântäluokista [SMW06].

RIM-mallin kuudesta pää- ja yhteysluokasta tapahtumaluokka Act on keskeisimmässä asemassa, sillä kaikki terveydenhuollon alaan liittyvät tiedot ja prosessit esitetään pääasiallisesti toimintoina, jotka voidaan osoittaa jollekin terveydenhuollon organisaation kontekstiin kuuluvalla toimijalla [Vis04]. Act-luokalla on RIM-mallissa vielä suurempi tarkoitus, koska mallin näkökulmasta myös dokumentit nähdään määriteltyinä ja tarkoituksenmukaisina toimintoina.

Luokka	Kuvaus
Act (Tapahtuma)	Tarkoituksellinen toiminto, jonka terveydenhuollon ammattilainen dokumentoi kliinisessä tai hallinnollisessa kontekstissa (toteutuneena, toteutumassa olevana, aiottuna, suunniteltuna, pyydettyinä tai tilattuna toimintana).
Entity (Entiteetti)	Fyysinen entiteetti tai ryhmä, joka voi osallistua toimintaan.
Role (Rooli)	Entiteettiin liittyvä ominaisuus, kelpoisuus tai pätevyys, joka mahdollistaa sen osallistumisen tapahtumaan tietyssä roolissa.
Participation (Osallistuminen)	Kuvaa tietyn roolin ja tietyn toiminnon välisen yhteyden.
ActRelationship (Tapahtumasuhde)	Kuvaa kahden toiminnon välisen yhteyden tai toiminnon ja sen osatoiminnon välisen yhteyden.
RoleLink (Roolilinkki)	Kahden roolin välinen yhteys, joka kuvaa niiden välistä riippuvuutta.

Taulukko 5.1: RIM-mallin pää- ja liitântäluokkien kuvaukset [ViS04].

RIM määrittelee kullekin mallin luokalle joukon attribuutteja, joita HL7 V3 -sanomissa saa ainoastaan käyttää [Ben10]. Näille attribuuteilla on myös määritelty tietotyypit. Pääluokille on määritelty mallissa attribuutteja, jotka pääluokkien aliluokat perivät ja joita aliluokkien attribuutit täydentävät (kuva 5.1). Attribuuteista ja niiden tietotyypeistä

muodostuu tageja HL7 V3 -sanomiin.

Rakenteelliset attribuutit ovat joukko ennalta määriteltyjä attribuutteja, jotka antavat RIM-mallin luokille tarkoituksen. Bensonin mukaan rakenteellisten attribuuttien pääasiallinen käyttötarkoitus on sanomien ja palveluiden suunnittelussa, joiden pohjalta tietojärjestelmät toteutetaan. Sanomien ja palveluiden suunnittelija valitsee rakenteisille attribuuteille arvot, jotka pysyvät sen jälkeen muuttumattomina sovelluksen eri kehitysvaiheissa. Käytännössä rakenteellisten attribuuttien avulla kukin RIM-mallista jalostettu luokka tunnistetaan ja kukin niistä saa merkityksen. RIM-mallin pää- ja yhteysluokkien rakenteelliset attribuutit on lueteltu taulukossa 5.2.

Luokka	Rakenteelliset attribuutit
Act (Tapahtuma)	classCode (luokkakoodi), moodCode (luonnekoodi), negationInd (negaatioindikaattori), levelCode (tasokoodi)
Entity (Entiteetti)	classCode, determinerCode (määrittäjäkoodi)
Role (Rooli)	classCode, inversionInd (käänteisindikaattori)
Participation (Osallistuminen)	typeCode (tyyppikoodi), contextControlCode (asiayhteykskoodi)
ActRelationship (Tapahtumasuhde)	typeCode, inversionInd, contextControlCode, contextConductionInd (asiayhteyden suoritusindikaattori), negationInd
RoleLink (Roolilinkki)	typeCode

Taulukko 5.2: RIM-mallin pää- ja yhteysluokkien rakenteelliset attribuutit.

Jokaisella luokalla on joko rakenteellinen attribuutti classCode tai typeCode. Attribuutit classCode tai typeCode yksilöivät eri RIM-luokat riippuen niiden alkuperästä [Boo11]. RIM-mallin pääluokat Act, Entity ja Role käyttävät classCode-attribuuttia, samoin kuin niiden aliluokat ja niistä johdetut luokat. Yhteysluokat käyttävät puolestaan typeCode-attribuuttia. Act-luokan classCode ilmaisee, onko Act esimerkiksi havainto (engl. observation), potilastapaaminen (engl. patient encounter), toimenpide (engl. procedure) tai lääkemääräys (engl. administration of a drug) [Ben10]. Attribuutti classCode siis määrittelee Act-luokan erikoistavan aliluokan.

Attribuutin classCode lisäksi toinen tärkeä rakenteellinen attribuutti on Act-luokan attribuutti moodCode. Se ilmaisee miten Act-oliota käytetään ja missä aikamuodossa se on kuvattu [Boo11]. Sen avulla ilmaistaan, onko kuvattavan toiminnon tarve tunnistettu tai onko toiminto suunniteltu, tilattu tai suoritettu. Attribuutilla moodCode kuvataan myös esimerkiksi aikomusta, lupaus tai pyyntöä toiminnon suorittamisesta tai sille

asetettua tavoitetta [Ben10]. Toiminnon eri vaiheet dokumentoidaan erillisinä Act-olioina, joilla on omat moodCode-attribuuttinsa, joten yksittäisen Act-olion moodCode ei koskaan muutu. Samaa toimintoketjua kuvaavat Act-oliot yhdistetään toisiinsa ActRelationship-luokan avulla [Hie13].

5.1.2 Tietotyypit

Tietotyypit ovat tärkeä osa RIM-mallin luokkien attribuuttien määrittelyä. Ne antavat attribuuttien esittämälle tiedolle rakenteisen muodon ja vaikuttavat siihen, mitä ja minkä muotoisia arvoja attribuutit voivat hyväksyä [Hea12a]. Joillain tietotyypeillä on erittäin vähän olennaista semanttista sisältöä, jolloin niitä vastaavien attribuuttien täytyy hoitaa semanttisen kontekstin välittäminen. Toisaalta HL7 V3 määrittelee myös kattavia tietotyyppejä, kuten PNMP:n (Person Name Part), joka tarjoaa henkilön nimen esittämiseksi kokonaisvaltaisen rakenteen ja semanttisen kontekstin. RIM-mallin jokainen attribuutti liittyy vain yhteen tietotyyppiin ja jokainen tietotyyppi liittyy nollasta moneen attribuuttiin. HL7 V3:n tietotyyppeihin liittyy ominaisuus jalostaa monimutkaisia tietotyyppejä yksinkertaisemmaksi. Esimerkiksi kooditettu tietotyyppi CV (Coded Value) voidaan rajoittaa alaspäin tietotyyppiä CS (Code Simple), joka tukee ainoastaan koodia ja näyttönimeä.

Listaus HL7 V3 -tietotyypeistä on esitetty liitteessä 1. Benson jakaa kirjassaan [Ben10] HL7 V3 -standardeissa käytettävät tietotyypit viiteen eri ryhmään. Perustietotyyppejä ovat esimerkiksi totuusarvo BL (Boolean), binäärimuotoinen BIN (Binary), muotoilematon merkkijono ST (Character String), muotoiltu tekstiesitys ED (Encapsulated Data), kokonaisluku INT (Integer number), reaalityyppi REAL (Real number), yksiköllinen mittaluku PQ (Physical Quantity) ja raha-arvo MO (Money).

Toinen tietotyyppien ryhmä on koodit ja tunnisteet. Tunnisteisiin kuuluvalla instanssitunniste II (Instance Identifier) -tietotyypillä on kaksi eri esitystapaa. Toinen on UUID (Universally Unique Identifier) ja toinen on OID (Object Identifier). UUID on ohjelmistollisesti lennossa tuotettu yksilöllinen tunniste, joka koostuu yleensä 32 heksadesimaaliluvusta, ja esitetään viiden luvun ryhmässä väliviivalla erotettuna. OID on puolestaan tunniste, jota ylläpidetään rekisterissä. OID on yksilöllinen solmu hierarkkisessa puurakenteessa, jonka nimiavaruus on suunniteltu mielekkäällä tavalla. Koodit taas jaetaan HL7 V3:ssa neljään tietotyyppiin CS, CV, CE (Code with

Equivalents) ja CD (Concept Descriptor), joiden monimutkaisuus kasvaa järjestyksessä vasemmalta oikealle. CS:n ollessa vain yksinkertainen koodiarvo, jonka mukana on mahdollisesti näyttönimi, niin CD puolestaan tarjoaa monimutkaista toiminnallisuutta ja mahdollisuuden käyttää koosteista kielioppia koodin määrittelyssä. Koodeja voidaan rajata järjestyksessä oikealta vasemmalle eli RIM-malliin määritelty tietotyyppi CD voidaan rajata sanomamäärittelyssä CV:ksi.

Kolmas tietotyyppinen ryhmä on aikamääreisiin liittyvät tietotyypit. Päivämäärät ja kellonajat voidaan esittää koodien tapaan järjestyksessä hierarkkisesti vasemmalta oikealle monimutkaisuuden kasvaessa. Ryhmän tietotyypit kyseisessä järjestyksessä ovat ajanhetki TS (Point in time), aikaväli IVL <TS> (Interval of time), jaksollinen aikaväli (Periodic interval of time), tapahtumaan liittyvä jaksollinen aikaväli EIVL (Event-related periodic interval of time) ja yleinen ajanoton määrittely GTS (General Timing Specification). Aikamääreiden rajaus toimii oikealta vasemmalle, samoin kuin tietotyyppiryhmän koodit ja tunnisteet kanssa.

Neljäs tietotyyppien ryhmä on nimeen ja osoitteeseen liittyvät tietotyypit. Jokainen nimi tai osoite voi olla rakenteinen tai vapaamuotoinen, ja ne voivat sisältää koodeja ja voimassaoloaikoja. Ryhmän tietotyyppinä ovat vapaamuotoinen triviaali nimi TN (Trivial name), organisaation nimi ON (Organization name), minkä tahansa entiteetin nimi EN (Entity name), henkilön nimi PN (Person name), postiosoite AD (Postal address) ja televiestintä-osoite TEL (Telecommunication Address).

Bensonin ryhmittelyn viimeinen viides tietotyyppiryhmä on yleiset kokoelmat, joka sisältää tietotyypit useiden toistojen määrittelemiseen. Näitä tietotyyppinä ovat järjestämätön arvokokoelma ilman toistoja nimeltä SET, järjestetty sarja ilman toistoja nimeltä LIST, järjestämätön arvokokoelma toistoilla nimeltä BAG ja IVL, joka on joukko peräkkäisiä arvoja järjestettynä pohjatyypin mukaan.

5.1.3 Tarkennetut tietomalliesitykset

HL7 V3 -standardien mukaisen lähestymistavan perusideana on kuvata tarkempia malleja rajoittamalla tai tarkentamalla yleistä mallia [Ben10]. Tämä tapahtuu vaihtoehtojen valinnaisuutta vähentämällä. Mallinnustavan tuloksena saadaan hyväksytyt yleisen mallin osajoukko ja tulkinta määrittämisestä. Määrittämiä, jotka on mallinnettu kyseisen idean mukaisesti, kutsutaan profiileiksi. Standardi-maailmassa

tämä lähestymistapa on levinnyt laajalle.

Monissa standardeissa on paljon valinnaisia näkökulmia, ja jos eri toimittajat eivät tee samoja valintoja, niin toteutettavat järjestelmät eivät toimi keskenään. Profiilien käyttö on tapa pakottaa samoihin valintoihin ja tulkintoihin yhteentoimivuuden varmistamiseksi. Tarkentuvat ja rajoitettavat tietomallit luovat puumaisen hierarkian mahdollisista malleista. HL7 V3 -mallien hierarkian juurena on RIM.

RIM-malli ei sisällä tarkkoja tapauskohtaisia määrittelyitä, vaan RIM-mallin luokkia käytetään mallia tarkentaviin DMIM (Domain Message Information Model) ja RMIM (Refined Message Information Model) -määrittelyihin [Hea13a]. Näissä määrittelyissä kuvataan kaikki tiettyihin terveydenhuollon toimintoihin ja tapahtumiin liittyvien sanomien tiedot.

DMIM on RIM-mallin osajoukko, joka sisältää laajennetun joukon RIM-luokkia, attribuutteja ja yhteyksiä, joita käytetään minkä tahansa terveydenhuollon aihealueen sanomien muodostamisessa [Hea12a]. Esimerkiksi joukko luokkia, joita käytetään mallintamaan hoitokertomuksien aihealuetta, eroaa huomattavasti luokista, joita käytetään potilastietojen hallinnoinnin aihealueella. Siten myös näiden kahden aihealueen DMIM-mallit eroavat huomattavasti toisistaan, vaikka molemmat on johdettu RIM-mallista. DMIM-malli on kaavio, joka näyttää luokkien väliset yhteydet, mutta toisin kuin RIM-malli, se käyttää luokkien välisen semantiikan mallintamiseen HL7-organisaation kehittämiä mallinnuskäytäntöjä ja notaatiota [Hea12a]. Vaikka DMIM-malli voitaisiin esittää UML-notaatiolla, kuten RIM-malli, niin HL7 V3 -ohjeiston mukaan HL7:n käytännöt ja notaatio tarjoavat yksityiskohtaisemman esitystavan mallinnettavasta aihealueesta.

DMIM-malleja on määritelty useille eri terveydenhuollon aihealuille [Ben10]. DMIM voidaan muodostaa jäsentävän liiketoimintalähtöisen mallinnuksen (top-down) periaatteilla aihealueen tietämyksestä sanomaksi, tai sitten teknologialähtöisesti alhaalta ylös -mallinnuksella aihealueen sanomien ylijoukoksi. Kun DMIM on mallinnettu, niin sitä voidaan käyttää viitemallina uusia sanomia muodostettaessa.

Eniten käytetty rajoitettu ja tarkennettu HL7-tietomalli on RMIM, joka on kaavio sanomamäärittelystä [Ben10]. RMIM ja DMIM -mallit käyttävät samoja mallinnuskäytäntöjä ja notaatiota. RMIM-kaavion ja DMIM-kaavion erottaa toisistaan

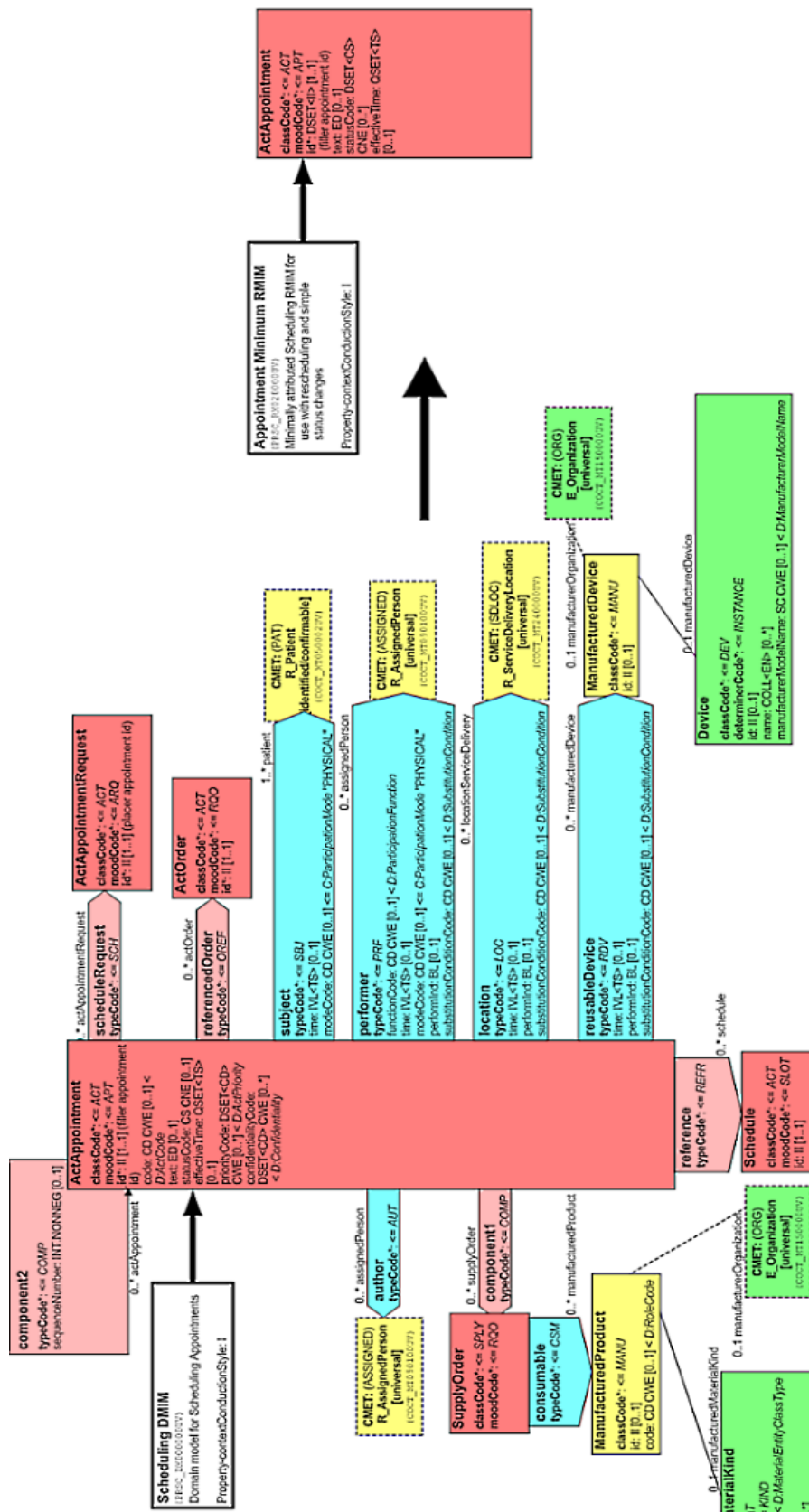
kaavion tarkkuustason lisäksi siitä, että RMIM-kaaviolla voi olla vain yksi aloituspiste (engl. point of entry) ja se voidaan sarjallistaa sekä lähettää sanomana tietoverkon yli.

RMIM-kaaviot kuvaavat yhden tai useamman sanoman tietosisällön, joka on lähtöisin aloituspisteen osoittamasta juuriluokasta. Jokainen RMIM on DMIM-kaavion osajoukko ja se sisältää ainoastaan niitä luokkia, attribuutteja ja yhteyksiä, joita tarvitaan muodostamaan RMIM-kaavion juuriluokasta johdettujen sanomakuvausten mukaisia sanomia [Hea12a]. Luokat, attribuutit ja yhteydet, joita ei tarvita sanomien muodostamisessa, hävitetään yhdessä niihin liittyvien yleistyshierarkioiden (engl. generalization hierarchies) kanssa. DMIM ja RMIM -kaavioissa voidaan käyttää samaa RIM-luokkaa moneen kertaan eri tarkoituksessa. Tätä prosessia kutsutaan kloonaukseksi ja käyttöön valittuja luokkia kutsutaan klooneiksi [Ben10]. Kuvassa 5.3 on esitetty RIM-mallista johdetun Scheduling (Aikataulutus) -aihealueen DMIM-kaavion jalostusprosessi ActAppointment (Tapaaminen) -tapahtuman minimi-RMIM-kaavioksi.

5.1.4 Yleiset sanomien elementtityypit

Yleinen sanomien elementtityyppi CMET (Common Message Element Type) on uudelleenkäytettävä malli, jota voidaan käyttää useissa sanomissa [Ben10]. CMET-mallit sisältävät terveydenhuollon yleisten konseptien tietomalleja. Bensonin (2010) mukaan CMET-mallien avulla sanomien kehitysprosessi nopeutuu ja sanomamäärittelyjen välinen johdonmukaisuus paranee.

CMET-malli koostuu viiteluokasta ja sisällöstä. CMET-viiteluokka on luokka, joka voidaan lisätä DMIM ja RMIM -kaavioihin. Viittaus CMET-viiteluokkaan näytetään kaavioissa erityisellä notaatiolla, joka on katkoviivoilla ympäröity nelikulmio. Esimerkiksi kuvassa 5.3 näkyy CMET-viittauksia Aikataulutus DMIM -kaavion oikealla puolella keltaisina nelikulmioina. Viittaus sisältää CMET-viiteluokan nimen, erityisen artefakti-tunnisteen (engl. artifact id), luokkakoodin ja merkintätason (engl. level of attribution). Viiteluokka on värikoodattu vastaamaan sen RIM-mallista johdettua perusluokkaa, joka voi olla Act, Role tai Entity.



Kuva 5.3: DMIM-kaavion jalostus RMIM-kaavioksi [Hea12a, muokattu].

Jokaisella CMET-viiteluokalla on yksilöllinen artefakti-tunniste, joka viittaa CMET-sisältöön. Artefakti-tunnisteen tunnistaa mallista COCT_-alkuisena merkkijonona. CMET-sisältö määritellään RMIM-kaaviona, joka tallennetaan CMET-kirjastoon, ja liitetään sanomaan CMET-viiteluokan viittauksen perusteella sanomaa koostettaessa.

Jokaisella CMET-mallilla on aloituspiste, mistä se liitetään sanomiin, jotka viittaavat siihen. CMET-mallit täytyy liittää sanomien hierarkiarakenteessa lehtisolmuiksi, koska malleissa ei ole poistumispistettä. CMET-malleja säilytetään erillisessä yleisessä komponenttikirjastossa, jota ylläpitää HL7.

5.1.5 Kliinisen dokumentaation arkkitehtuuri

HL7 V3 -standardiperhe tarjoaa dokumenttistandardit ja -mallit kliinisen dokumentaation ja jatkuvan hoidon sanomamäärittelyksille. Tässä luvussa tutustaan CDA (Clinical Document Architecture) -standardiin, sitä tarkentaviin mallinteihin ja sisällön tarkastamiseen sekä jatkuvan hoidon CCD (Continuity of Care Document) -dokumenttistandardiin.

HL7 CDA on standardi kliinisten dokumenttien esittämiseen XML (Extensible Markup Language) -muodossa. CDA on laajimmin käytetty HL7 V3 -standardi [Ben10]. ISO standardoi julkaisun 2.0 (R2) vuonna 2005 [Hea05]. CDA R2 on monimutkaisempi kuin sitä edeltänyt julkaisu 1.0 vuonna 2000, koska sen rakenne pohjautuu kokonaan RIM-viitetietomalliin. Lisäksi se käyttää HL7 V3 -tietotyyppejä ja sanasto-standardeja. Julkaisut ovat kuitenkin takaisinpäin yhteensopivia. CDA-standardia kehitetään edelleen, mutta kehityssuunta on vaihtunut HL7 V3 -mallien tekniikoista kohti FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) -mallin tekniikoita [Gri13]. FHIR on esitelty tarkemmin luvussa 5.3.

CDA-standardin käyttämä määritelmä kliiniselle dokumentille on ”kliinisten havaintojen ja palveluiden dokumentointi”. Määritelmän mukaan kliininen dokumentti voi siis olla mikä tahansa hoitokertomukseen dokumentoitu asia, mutta sen lisäksi määritelmä mahdollistaa myös muut käyttötarkoitukset [Boo11]. Muutkin dokumentit ovat CDA-määritelmän mukaan kliinisiä dokumentteja, vaikka niitä ei löytyisikään hoitokertomuksesta. Nämä muut dokumentit sisältävät esimerkiksi terveystalio.

Kliinisillä dokumenteilla on kaksi päätoimintoa. Niiden avulla välitetään asiaankuuluvaa kliinistä tietoa terveydenhuollon toimijoiden välillä ja ne tukevat

paikallisia linjauksia, säädöksiä ja lakeja [Boo11]. Päätoimintoja tukevat kliinisten dokumenttien ominaisuudet ovat uskottavuus ja täydellisyys (engl. completeness). Boone kirjoittaa CDA-kirjassaan, että kliinisen dokumentin täytyy olla uskottava ollakseen tehokas. Tämä tarkoittaa, että kliinisen dokumentin tuottaa yleensä luotettu auktoriteetti, kuten terveydenhuollon asiantuntija, ja että se on itsessään luotettava tallenne hoitotapahtumasta. Kliinisten dokumenttien pitäisi myös olla täydellisiä tallenteita saadusta hoidosta yksityiskohtia unohtamatta. Arvio siitä, mikä hoitotapahtumassa on kliinisten dokumenttien kannalta oleellista ja tärkeää, jätetään terveydenhuollon asiantuntijan vastuulle.

Kliinisten dokumenttien päätoiminnot ja niitä tukevat ominaisuudet ovat sidoksissa toisiinsa. Ilman dokumenttien täydellisyyttä on vaikea tarjota uskottavaa dokumentaatiota. Samoin epätäydellinen ja -uskottava dokumentti voi aiheuttaa tietokatkoksia, jotka puolestaan voivat olla vahingollisia potilaalle. Nämä toiminnot ja ominaisuudet johtavat CDA-standardin määrittelemiin kuuteen kliinisen dokumentin erityispiirteeseen [Ben10, Boo11]. Nämä erityispiirteet ovat pysyvyys (engl. persistence), huollettavuus (engl. stewardship), mahdollisuus todistaa oikeaksi (engl. potential for authentication), sisällön yhteneväisyys (engl. context), kokonaisuus (engl. wholeness) ja ihmisluettavuus (engl. human readability).

CDA-standardin julkaisu 1.0 esitteli CDA:n tasot. Kukin taso parantaa kliinisten dokumenttien keskinäistä semanttista yhteensopivuutta [Ben10, Boo11]. CDA-tasot eivät ole kuitenkaan standardin julkaisujen tiukasti määrittelemiä, vaan asiantuntijat ovat tunnistaneet yli 12 eri vivahdetta tasojen välillä. CDA tarjoaa tasolla yksi kokoelman metatietoja (engl. metadata), joilla kuvataan kliinistä dokumenttia, yhdessä ihmisen luettavan ja vapaavalintaisessa muodossa olevan sisällön kanssa. Metatiedot sisältävät lähinnä dokumenttien hakemista helpottavia tietoja. Sisältö voi olla esimerkiksi PDF tai jpg -tiedosto.

Taso kaksi mahdollistaa sisällön rakenteisuuden ja sisältö voi olla yksilöity kooditettuihin osioihin. Tasolla kaksi sisältöosa voi koostua myös epämuodollisesta binääritiedosta. Tällä mahdollistetaan yhteensopivuus tason yksi kanssa. Jokainen sisältöosio sisältää yhden osiota esittelevän lohkon XML-muodossa. Tasot yksi ja kaksi julkaistiin CDA-standardin julkaisussa 1.0.

Tason kolme esitteli CDA-standardin julkaisu 2.0 (taulukko 5.3). Korkeimmalla

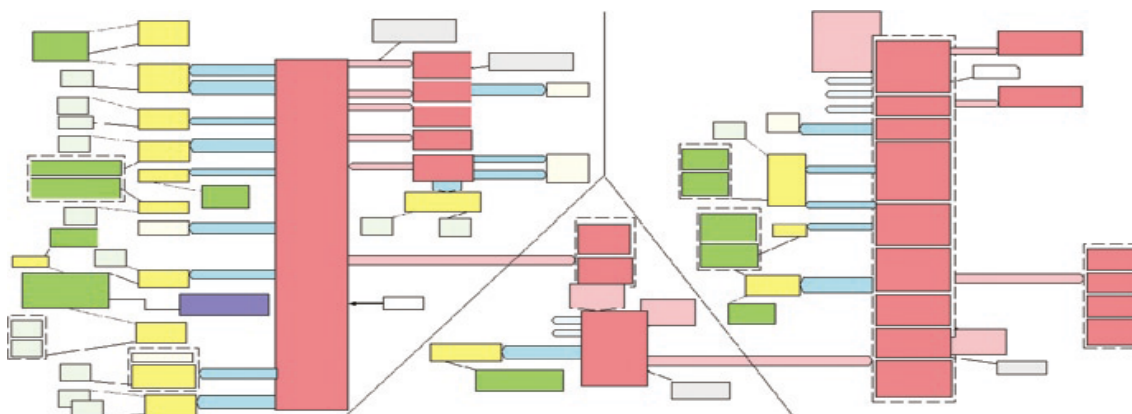
kolmannella tasolla CDA-dokumentin semanttinen sisältö on ihmisen ja koneen luettavassa muodossa lähes millä tahansa rakenteisuuden tasolla. Se tarjoaa hyötyjä sekä ihmisluettaville että koneen käsittelemille dokumenteille. Koneen käsittelemä tieto on kooditettu käyttämällä kliinisten lausekkeiden mallia (Clinical Statement pattern). Kaikki tasot voidaan validoida yleistä CDA-skeemaa vasten. Mallinteet (engl. templates) ja mallien rajoitukset ja tarkennukset tarjoavat lisätarkistuksia tarvittaessa.

Koska CDA-standardi tukee yhteentoimivuutta monella eri tasolla, niin se voidaan ottaa käyttöön ja toteuttaa inkrementaalisesti. CDA-standardin käyttö voidaan aloittaa yksinkertaisimmilta tasoilta yksi sekä kaksi ja myöhemmin on mahdollista siirtyä tasolle kolme. Bensonin mukaan terveydenhuolto on pitkäaikaissijoitus ja on tärkeää, että tallenteet ja dokumentit pidetään turvassa ja niihin päästään käsiksi pitkänkin ajan kuluttua.

Julkaisu	CDA R1	CDA R2
Vuosi	2000	2005
Taso 1	CDA R1 Taso 1	CDA R2 Taso 1
Taso 2	CDA R1 Taso 2	CDA R2 Taso 2
Taso 3	-	CDA R2 Taso 3

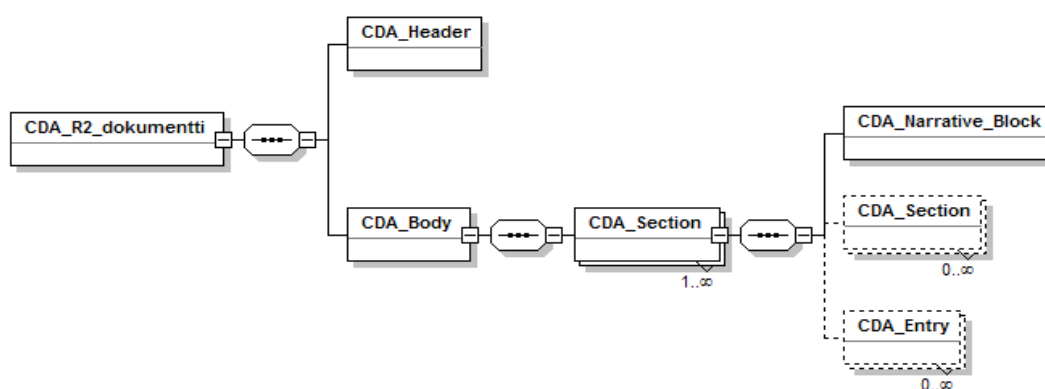
Taulukko 5.3: CDA-tasot ja standardin julkaisut [Ben10].

CDA-standardi kuvaa kliinisen dokumentin rakenteen HL7:n mallinnuskäytäntöjen ja notaation mukaisesti pohjautuen RIM-malliin [Hea05, Hea12a]. CDA-dokumentin kuvaava RMIM-kaavio on esitetty pienennettynä kuvassa 5.4. Koska kaavio on iso, niin se on esitetty paloittain liitteessä 2. Kaaviota kutsutaan yleisesti nimellä CDA RMIM, ja se kuvaa dokumentin sanoman sijaan [Boo11].



Kuva 5.4: Hahmotelma CDA-dokumentin RMIM-kaaviosta ositettuna [Boo11].

CDA RMIM -kaaviossa on kolme isoa osaa, jotka vastaavat CDA-määrittelyn kolmea eri tasoa [Boo11]. CDA-otsake (engl. header) rajautuu kaavion (kuva 5.4) vasemmalle puolelle ja se kuvaa CDA-tason yksi mukaista sisältöä. Ihmisluettava esittely (engl. narrative) -osa näkyy kaaviossa keskellä ja alhaalla ja se mallintaa yhdessä otsake-osan kanssa CDA-tason kaksi sisältöä. Viimeiseksi kaavion oikealle puolelle sijoittuvat kliiniset lausekkeet, jotka täydentävät CDA-dokumentin konekieliseksi CDA-tasolle kolme. CDA-dokumentti jakaantuu loogisesti otsake-osaan ja runko-osaan (engl. body). Kuvassa 5.5 on esitetty rakenteisen CDA R2 -dokumentin tason kolme periaatteellinen rakenne. Seuraavaksi käydään läpi tarkemmin tuota rakennetta.



Kuva 5.5. CDA R2 -dokumentin (taso kolme) periaatteellinen rakenne [Ope07].

CDA-otsake

Dokumentin otsake-osa asettaa kliinisen dokumentin kontekstin ja se on yhteinen kaikille CDA-tasoille [Ben10]. Otsake-osa sisältää metatietoa itse dokumentista ja tätä metatietoa voidaan käyttää esimerkiksi dokumenttien luokitteluun ja hakemiseen niistä rekisteristä ja tietokannoista, minne dokumentti on tallennettu. Metatiedot sisältävät tietoa siitä, mikä dokumentti on kyseessä, kuka sen kirjoitti ja milloin, sekä missä ja mihin tarkoitukseen dokumentti luotiin.

Standardin mukaan kaikkien CDA-dokumenttien juuri-luokka on Tapahtuma-luokka nimeltä `ClinicalDocument`. CDA-otsake muodostuu `ClinicalDocument`-juuriluokan attribuuteista sekä juuriluokkaan liittyvistä `Osallistuminen`-luokista ja `Tapahtumasuhde`-luokista [Hea05]. Kliinisen dokumentin tunnistaminen tehdään kolmessa osassa. Rakenteiset `ClinicalDocument.classCode` ja `ClinicalDocument.moodCode` -attribuutit kertovat, että kyseessä on CDA-dokumentti. `ClinicalDocument.code` -attribuutti taas kertoo dokumentin tyyppin. Lopuksi `ClinicalDocument.id` -attribuutti kertoo dokumentti-

instanssin yksilöivän tunnusteen [Ben10]. Nämä attribuutit ovat pakollisia kaikille CDA-dokumenteille. Myös `ClinicalDocument.confidentialityCode` on pakollinen attribuutti ja se määrittelee dokumentin luottamuksellisuustason. Otsake-tietoihin tallennetaan aina myös CDA-dokumentin luontiaika `ClinicalDocument.effectiveTime` ja `author.time`, joka ilmaisee ajan, milloin dokumentin laatija on allekirjoittanut tai hyväksynyt dokumentin.

Jokaisen kliiniseen dokumentin otsakkeeseen liittyy ainakin kolme Osallistuminen-yhteysluokkaa, jotka ovat linkkejä dokumenttiin sidoksissa oleviin rooleihin. Nämä pakolliset Osallistuminen-yhteysluokan kloonit ovat nimeltään *recordTarget*, *author* ja *custodian* [Ben10, Boo11]. *RecordTarget*-yhteyksien avulla tunnistetaan hoitokertomus, missä kliininen dokumentti esiintyy. Yleensä sen avulla voidaan tunnistaa myös kyseessä oleva potilas. *Author*-yhteys määrittelee dokumentin sisällöstä vastuussa olevan tahon, joka voi olla terveydenhuollon ammattilainen tai joku laite. *Custodian* puolestaan on yleensä organisaatio, joka säilyttää hoitokertomusta. Muita mahdollisia kliiniseen dokumenttiin liittyviä Osallistuminen-yhteysluokan klooneja ovat *authenticator*, *legalAuthenticator*, *informationRecipient*, *dataEnterer*, *informant* ja *participant*.

Yllä mainittujen pakollisten attribuuttien ja yhteyksien lisäksi CDA-otsakkeet voivat sisältää erinäisen määrän Tapahtumasuhde-luokan klooneja, jotka voivat viitata dokumenttiin liittyviin hoitotapahtumiin ja -määräyksiin, toisiin dokumentteihin, hoitosuostumuksiin tai tapaamisiin. Esimerkki CDA-otsakeen XML-muotoilusta on annettu liitteessä 3.

CDA-runko

Benson (2010) ja Boone (2011) opastavat kirjoissaan, että jokaisella CDA-dokumentilla on yksi otsakeosa ja yksi runko-osa. Runko-osa on RIM-mallin Tapahtuma-luokan klooni, joka on valittavissa kahdesta eri vaihtoehdosta. Nämä vaihtoehdot ovat nimeltään *NonXMLBody* ja *StructuredBody*. *NonXMLBody* on nimensä mukaisesti runko dokumentille, jonka runko-osaan ei voi liittää XML-muotoiltua tietoa. Se voi sisältää mitä tahansa muuta ihmisluettavassa muodossa olevaa tietoa, kuten tekstiä tai kuvia. *NonXMLBody* tarjoaa kliiniselle dokumentille yhteensopivuuden CDA-tason yksi kanssa. *StructuredBody* -kloonina käytetään XML-muotoillun tiedon kanssa. Se on juuri-luokka yhdelle tai useammalle *Section*-luokalle.

Kukin Section-luokka sisältää ihmisluettavan esittelylohkon nimeltä Section.text. Esittelylohko on yksi CDA-dokumentin avainkomponenteista ja sinne tallennetaan kuvaus lohkon tietosisällöstä. Yksi jokaisen kliinisen dokumentin laatijan velvollisuuksista on varmistaa, että esittelylohko kuvaa lukijalle täsmällisesti lohkon tarkoituksen. Section.text voi sisältää XML-muotoiltua tekstiä, mutta useimmiten käytetään HTML (Hypertext Markup Language) -muotoilusta tuttuja <paragraph> ja
 -elementtejä. CDA-standardin alkuperäinen visio oli, että kukin Section-luokka kuvaisi joko koko dokumentin tai ison osan siitä. Monet CDA-toteuttajat ovat kuitenkin valinneet Section-luokalle tarkemman jaottelun ja se voi kuvata esimerkiksi vain yhtä merkintää dokumentissa. Hienojakoiset Section-lohkot mahdollistavat niiden suodattamisen, järjestämisen ja kuvantamisen (engl. render) monella eri tavalla, kuten aikajärjestyksessä tai tekijän mukaan. Section-lohkot voivat myös sisältää Section-tyyppisiä alilohkoja ja ne yleensä jakavat saman kontekstin otsakkeen kanssa, mutta ne voivat myös määritellä omansa.

Section-luokkaan voi liittyä useita Entry-luokkia, jotka ovat kliinisiä lausuntoja (engl. Clinical Statement) rakenteisessa ja tietokoneella käsiteltävässä muodossa. HL7 V3 kliininen lausunto (The HL7 Version 3 Clinical Statement) on yleinen malli kliinisten sanomien kehittämiseksi ja sitä käytetään eri järjestelmien välisessä tiedonvaihdossa. CDA-dokumentit käyttävät tätä samaa mallia.

Kliininen lausunto koostuu CDA RMIM -mallin mukaisesti joko RIM-mallin Tapahtuma-luokasta tai yhdestä seuraavista Tapahtuma-luokasta erikoistetuista luokista [Boo11]: Havainto (engl. Observation), Toimenpide (engl. Procedure), Tapaaminen (engl. Encounter), Aineen Annostelu (engl. SubstanceAdministration), Toimitus (engl. Supply) tai Järjestäjä (engl. Organizer). Näiden luokkien, pois lukien Järjestäjä-luokka, välille on mahdollista muodostaa yhteyksiä entryRelationship-yhteysluokan avulla. Yhteysluokka tarjoaa keinon ilmaista laajempia kliinisiä lausuntoja.

Kukin kliininen lausunto perii oletusarvoisesti kontekstinsa CDA-otsakkeesta, mutta niihin voi määritellä myös lausunto-kohtaisen kontekstin, mikä kumoaa oletustiedot. Lisäksi jokaiseen kliiniseen lausuntoon voi liittyä useita osallistujia Participant-yhteysluokan kautta. Esimerkkejä osallistujista ovat yhteysluokka suorittaja (engl. performer), jonka avulla tapahtuma voidaan yhdistää sitä suorittavaan rooliin, ja tuote (engl. product), joka yhdistää esimerkiksi aineen annostelun lääkkeeseen.

5.1.6 Mallinteet

Mallinenne (engl. template) on kokoelma RIM-mallin tai siihen perustuvan mallin yksilöityihin käyttötapauksiin kohdistuvia menettelysääntöjä, joita käytetään tarkentamaan ja rajaamaan kyseistä mallia [Boo11]. Esimerkiksi CDA-dokumentille on määritelty monia mallinteita. Mallinteita voi määrittellä usealla eri tavalla, kuten erilaisten mallinnustyökalujen avulla, ihmislueuttavilla määrittelyksillä tai muilla koneellisesti käsiteltävillä tavoilla.

Jokainen mallinne esittää joukkoa mallin tarkennuksista ja mallinteita voi käyttää tarkentamaan mitä tahansa mallia, joka hyväksyy sen käytön [Ben10]. Yhtä mallia voidaan tarkentaa usealla eri mallinteella, jos kunkin mallinteiden menettelysääntöjä noudatetaan. Mallinteet voivat myös olla kerroksittaisia [Boo11]. Tämä tarkoittaa, että mallinne voi olla riippuvainen toisesta mallinteesta siten, että sitä ei voi käyttää ilman toista. Esimerkiksi mallinne A voi tarkentaa jotain mallia yleisellä tasolla ja mallinne B lisää menettelysääntöjä mallinteeseen A ilman, että mallinteeseen B kopioidaan mallinteiden A menettelysäännöt. Kerroksittaiset mallinteet mahdollistavat tiedonvaihdon inkrementaalisen tarkentumisen ja siten ne tukevat järjestelmien välisen rakenteellisen yhteentoimivuuden asteittaista parantamista.

Mallinteet ovat joko avoimia tai suljettuja. Avoimet mallinteet hyväksyvät kaikki syötteet ja menettelyt, joita ei ole erikseen kielletty. Boonen mukaan kerroksittaiset mallinteet toimivat parhaiten avoimilla mallinteilla ja useimmat CDA-dokumenteille määritellyt mallinteet ovatkin avoimia. Suljetut mallinteet puolestaan hyväksyvät ainoastaan niihin määritellyt syötteet ja menettelyt. Suljettuja mallinteita käytetään esimerkiksi paikallisten säädösten määrittelymiseen.

Mallinteiden menettelysäännöt voivat kohdistua tarkennettavan mallin eri osiin. CDA-dokumentin mallinteita on määritelty dokumentti, otsake, osio (engl. section) ja merkintä (engl. entry) -osille. Dokumenttiosan mallinne määrittelee klinisen dokumentin tyyppin, tarkoituksen, yhteydet, osallistujat ja runko-osan yleisen sisällön. Otsake-mallinteet tarkentavat dokumentin kontekstia ja yhteysluokkia. Osio-mallinteiden avulla määritellään puolestaan osioiden sisältöä ja merkintämallinteilla annetaan menettelysääntöjä klinisille lausunnoille.

CDA-dokumenttien mallinteita on määritelty valmiiksi eri käyttötapauksia varten jo yli

tuhat [Boo11, Hea12b]. Organisaatiot, kuten HL7, IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) ja ANSI (American National Standards Institute), yhdessä lukuisten muiden tahojen kanssa, ovat olleet mukana määrittelyssä. Koska mallinteita on niin paljon, niin niitä voi olla vaikea löytää. Tämän vuoksi HL7 julkaisi vuonna 2011 mallinrekisterin, minne on kerätty yhteen paikkaan uudelleenkäytettäviä CDA-mallinteita [Hea12b]. Rekisteristä löytyviä mallinteita kutsutaan varmennetuiksi CDA-mallinteiksi (engl. consolidated CDA template, C-CDA template).

5.1.7 Jatkuvan hoidon dokumentti

Yksi varmennetuista CDA-mallinteista on jatkuvan hoidon dokumentti CCD (Continuity of Care Document) [Hea12b]. CCD on siis yksi CDA-dokumentin tyyppi ja sen rakenne mukailee CDA-dokumentin rakennetta. CCD:n HL7-toteutusohje on Boonen mukaan maailman tunnetuin toteutusohje [Boo11].

CCD sisältää ydintietojoukon (engl. core data set) tärkeimmistä hallinnollisista, potilaaseen liittyvistä ja kliinisistä terveydenhuollon tiedoista ja se kattaa yhden tai useamman hoitotilanteen ja tapaamisen [Hea12b]. Sen avulla kootaan yhteen kaikki olennaiset potilastiedot, jotka voidaan tarpeen tullen lähettää eri terveydenhuollon toimijoille potilaan jatkuvan hoidon varmistamiseksi. CCD:n sisältämät tiedot listattiin luvun 2.4 kuvassa 2.3.

CCD kuvaa tarkennukset ja rajaukset CDA-dokumentille ASTM-organisaation standardin ASTM E2369-05 vaatimusten mukaisesti [HIT09]. Kyseinen standardi määritteli jatkuvan hoidon tallenteen (Continuity of Care Record) CCR:n. CCR kehitettiin alun perin tarjoamaan yleinen XML-rakenne terveystaltioille potilaan olennaisista tiedoista. CCD yhdistää CCR:n tietosisällön CDA-rakenteeseen mallinteiden avulla (kuva 2.3). CCD voidaankin nähdä joukkona CDA-mallinteita.

CCD-dokumenteista oli vuonna 2011 olemassa vain rajallinen määrä malliesimerkkejä, joten ohjelmistokehittäjillä ei ollut tarvittavia lähtökohtia terveystiedon mallintamiseksi CCD-rakenteilla [DAm11]. Tämä johti siihen, että eri potilaskertomusjärjestelmien toimittajat toteuttivat CCD-standardin eri tavoin, ja toteutukset eivät aina olleet yhteensopivia toistensa kanssa.

5.1.8 Kliinisten dokumenttien oikeellisuuden tarkistus

CDA-dokumenttien validointi eli oikeellisuuden tarkistaminen on prosessi, jolla varmistetaan dokumenttien noudattavan niille asetettuja vaatimuksia. XML-dokumentti on kelvollinen (engl. valid), jos se noudattaa sille määriteltyä skeemaa [Boo11]. Yleisimmin käytetty skeema on W3C:n XML-skeema-standardi ja myös CDA-standardi tarjoaa oikeellisuuden tarkistamiseen skeeman, joka käyttää sitä. CDA-standardin mukaan dokumentti on kelvollinen vain, jos se noudattaa CDA-skeemaa. Näin ei kuitenkaan ole kaikissa tapauksissa, vaan muutamissa erikoistapauksissa CDA-skeeman mukainen tarkistus ei havaitse määriteltyjä tarkennuksia. Nämä tarkennukset täytyy tarkistaa muilla XML-pohjaisilla työkaluilla, joista eniten käytetään ISO Schematron-standardin määrittelemää skeema-kieltä [Boo11, ISO06].

5.2 ISO/EN 13606 -standardi

HL7 V3 -standardiperheen eurooppalainen vastine on ISO/EN 13606 -standardi. ISO/EN 13606 -standardin kehitti tekninen komitea CEN/TC215 (Comité Européen de Normalisation/Technical Committee 251), joka on Euroopassa vastuussa standardien kehittämisestä terveystiedon ja kommunikaatioteknologian tieteiden aloille [Mun11]. Standardi tarjoaa mallin terveystietojen esittämisestä potilaskertomusjärjestelmissä. Sen päätavoite on määritellä, miten potilaskertomusten sisältämää tietoa vaihdetaan järjestelmien kesken, mutta se ei määrittele potilaskertomusjärjestelmien sisäistä rakennetta eikä tiedon tallennustapaa.

ISO/EN13606 perustuu kaksoismalliin. Toinen malleista on viitemalli (engl. The Reference Model), joka tukee tietomalleja ja toinen on arkkityyppi-oliomalli (engl. The Archetype Object Model, AOM). AOM mahdollistaa tietämyksen, eli kliinisen aihealueen konseptien, määrittelyn arkkityyppien (engl. Archetypes) avulla. Arkkityypit ovat malleja (engl. patterns), jotka esittävät kliinisen tiedon erityispiirteitä. Kaksoismallin pääkonsepti on, että jos tietämys muuttuu, niin ainoastaan arkkityyppi muuttuu tietomallin sijaan. Esimerkiksi seuraava lausuma voidaan sisäistää tietämykseksi: ”Veren rutiinitestaus mittaa natrium-, kalium- ja kreatiinipitoisuuksia veressä”. Toisaalta potilaan tiedot ovat arkkityypin ilmentymä tietyssä ajanhetkenä: ”13.4.2015 klo 00:12, Matti Meikäläinen, veren rutiinitestaus, tulokset: natrium = 141 mmol/l, kalium = 4.1 mmol/l, kreatiini = 77 µmol/l”. Jossain vaiheessa, esimerkiksi

uusien lääketieteellisten löytöjen vuoksi, voi tulla tarpeelliseksi lisätä rutiinitestaukseen muita mittauksia. Tällöin ainoastaan arkkityypin esittämä tietämys muuttuu, viitemallin jäädessä ennalleen.

ISO/EN 13606 hyväksyttiin kokonaisuutena standardiksi vuonna 2010, vaikka osia siitä hyväksyttiin jo aiemmin, ja sitä käytetään jo useissa Euroopan maissa [Mun11]. Standardi on jaettu viiteen osaan, joita käsitellään seuraavissa alaluvuissa. Kaksi ensimmäistä osaa käsittelevät kaksoismallia ja kolme muuta määrittelevät muita potilaskertomusjärjestelmien yhteentoimivuutta parantavia puolia.

5.2.1 Viitemalli

ISO/EN 13606 Viitemalli on tietomalli, joka kuvaa terveystiedon komponenttien yleismaailmalliset ominaisuudet, ryhmittelymallin ja komponenttien kontekstin sekä niiden suhteet toisiinsa [ISO08a]. Malli määrittelee joukon luokkia, jotka ovat yleisiä potilaskertomusjärjestelmien rakennusosia, ja jotka tukevat terveystiedon esittämistä. Malli kuvastaa potilaskertomuksen ominaisuuksia ja sen avulla on mahdollista määritellä järjestelmän sanomia ja rajapintoja.

Potilaskertomusten sisältämä tieto on luontaisesti hierarkkista [ISO08a]. Kliinisillä havainnoilla ja päätelmillä voi olla yksinkertainen tai monimutkainen rakenne ja ne järjestellään tavallisesti otsakkeiden alle. Ne kirjataan dokumentteihin, kuten lääkärin lausuntoihin tai raportteihin, ja ne arkistoidaan kansioihin. Potilaalla voi olla useita kansioita terveydenhuollon eri toimipisteissä. Viitemallin komponenttien ryhmittely pyrkii kuvastamaan tätä hierarkkista rakennetta ja tapaa järjestellä tietoa.

Viitemallin tavoitteena on säilyttää alkuperäinen kliininen konteksti ja varmistaa, että tiedon merkitys säilyy, kun tietoa vaihdetaan terveydenhuollon järjestelmien välillä [ISO08a]. Tätä varten malli muodollisesti alihaaroittaa (engl. sub-divides) potilaskertomuksen hierarkkian osiin, joiden on todettu tukevan johdonmukaista terveystiedon ryhmittelyä. Kuvassa 5.6 on esitetty yksinkertaistettu UML-luokkakaavio, joka kuvaa viitemallin komponentit, ryhmittelyn ja yhteydet toisiinsa.

Standardi kuvaa potilaskertomuksen seitsemässä loogisessa lohossa, jotka on esitetty kaaviossa (kuva 5.6) luokkina EHR_Extract, Folder, Composition, Section, Entry, Cluster ja Element [ISO08a, Mun11, Ben10].

EHR_Extract toimii mallissa juuriluokkana. Se on korkeimman tason säiliö (engl. container), joka käsittää osan tai koko potilaskertomuksen. Luokka sisältää muun muassa pakolliset attribuutit, joiden avulla tunnistetaan potilas (subject_of_care), potilaskertomus (ehr_id) ja järjestelmä (ehr_system), josta potilaskertomus on peräisin.

Folder-luokka edustaa korkean tason ryhmittelytekijää potilaskertomuksen tiedoille. Sen avulla tiedot voidaan jakaa osiin esimerkiksi hoitotapahtuman, sairauden, hoitopaikan tai hoidon ajanjakson mukaisesti.

Composition-luokka kuvaa yksittäisen kliinisen tapaamisen tiedot tai dokumentoidun tapahtuman, kuten potilaan käynnin lääkärissä, laboratoriotuloksen tai sairausdiagnoosin.

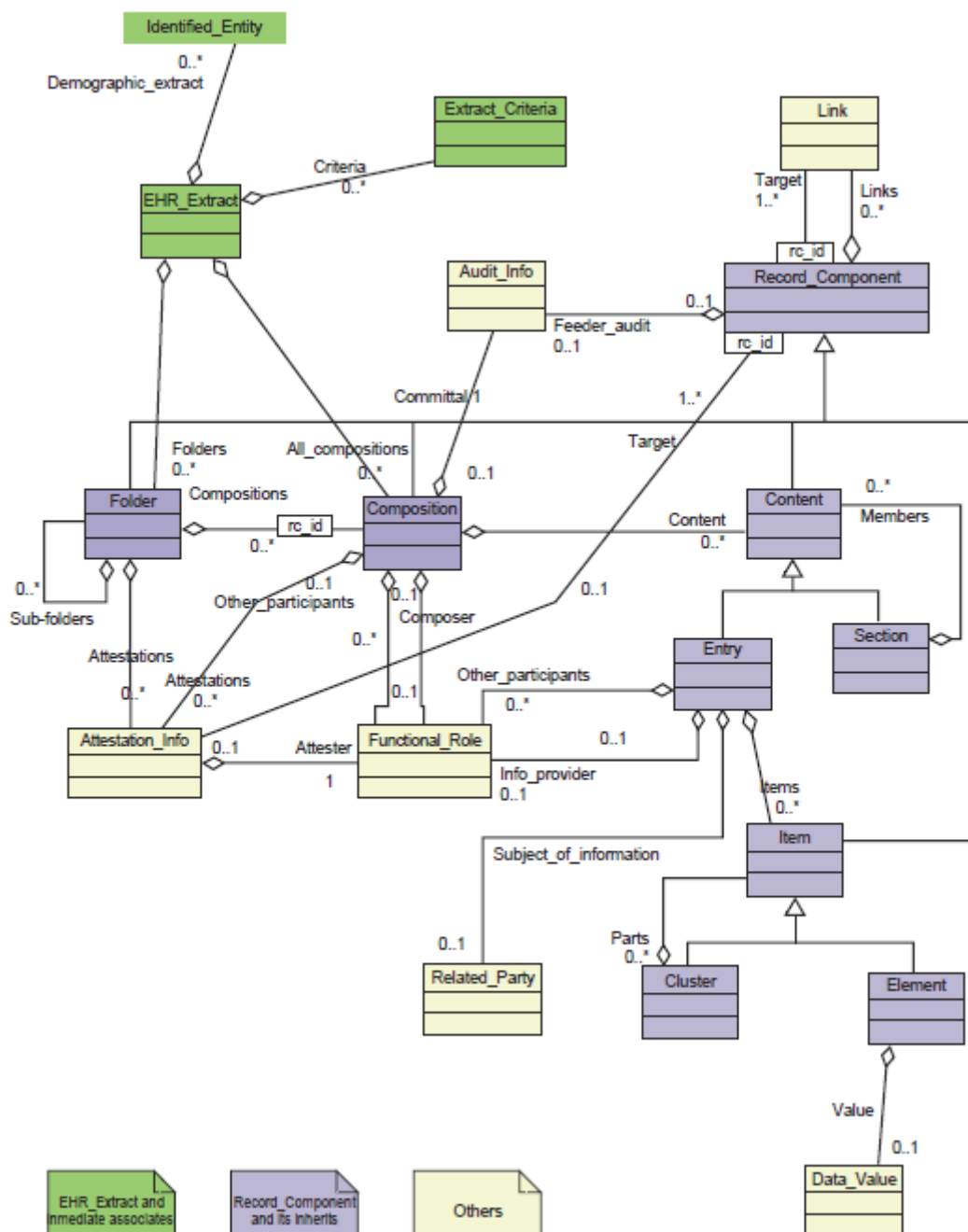
Section-luokan avulla voidaan järjestellä tiedot, jotka kuuluvat saman kliiniseen otsakkeen alle. Section-luokka kuvastaa yleensä kliinisen tapaamisen aika kerättyä tietovirtaa. Sitä voidaan käyttää myös parantamaan potilaskertomuksen luettavuutta.

Entry-luokka vastaa yhtä kliinistä lausuntoa. Se on potilaskertomukseen tallennettua tietoa kliinisestä tapahtumasta, havainnosta, tulkinnasta tai tarkoituksesta ja se voidaan ajatella yhtenä rivinä tallenteessa.

Cluster-luokka tarjoaa tavan järjestää sisäkkäiset ja useasta osasta koostuvat tiedot, kuten taulukoiden sarakkeet ja aikajaksot.

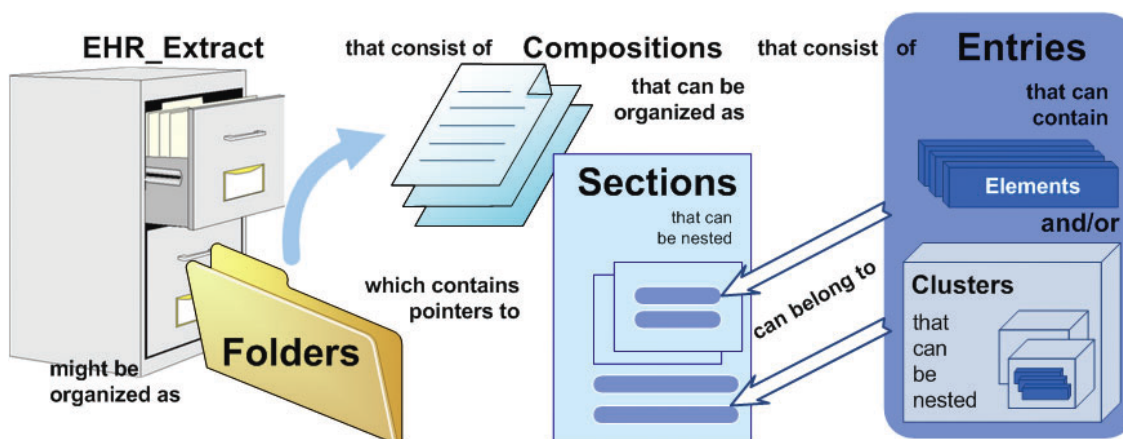
Element-luokka on rakenteisen potilaskertomuksen hierarkkian lehtisolmu. Se kuvaa yksittäisen tiedon, kuten lääkkeen nimen tai yläpaineen arvon.

Viitemalli kuvaa näiden luokkien väliset suhteet seuraavasti [ISO08a]: EHR_Extract-luokka sisällyttää potilaskertomuksen tiedot Composition-luokkiin, jotka voidaan valinnaisesti järjestellä Folder-hierarkiaan. Composition-luokat sisältävät Entry-luokkia, jotka voidaan valinnaisesti järjestellä Section-hierarkiaan. Entry-luokat sisältävät Element-luokkia, jotka voidaan valinnaisesti järjestellä Cluster-hierarkiaan. Tällä tavoin malli asettaa komponenteille hierarkiset suhteet syntaktisen yhteentoimivuuden saavuttamiseksi potilaskertomusjärjestelmien välillä.



Kuva 5.6: Yksinkertaistettu UML-luokkakaavio ISO/EN 13606 Viitemallista [Mun11].

Komponenttien väliset suhteet on esitetty kuvassa 5.7. Eri järjestelmät voivat mallin avulla tunnistaa muiden järjestelmien elementit ja asettaa säännöt niiden yhdistelemiseksi. Viitemalli sisältää myös muita tärkeitä standardin käyttöön liittyviä ominaisuuksia [Mun11]. Näihin ominaisuuksiin kuuluu tietoturvaan, järjestelmien valvontaan, tiedon jäljittämiseen ja versiointiin liittyviä asioita.



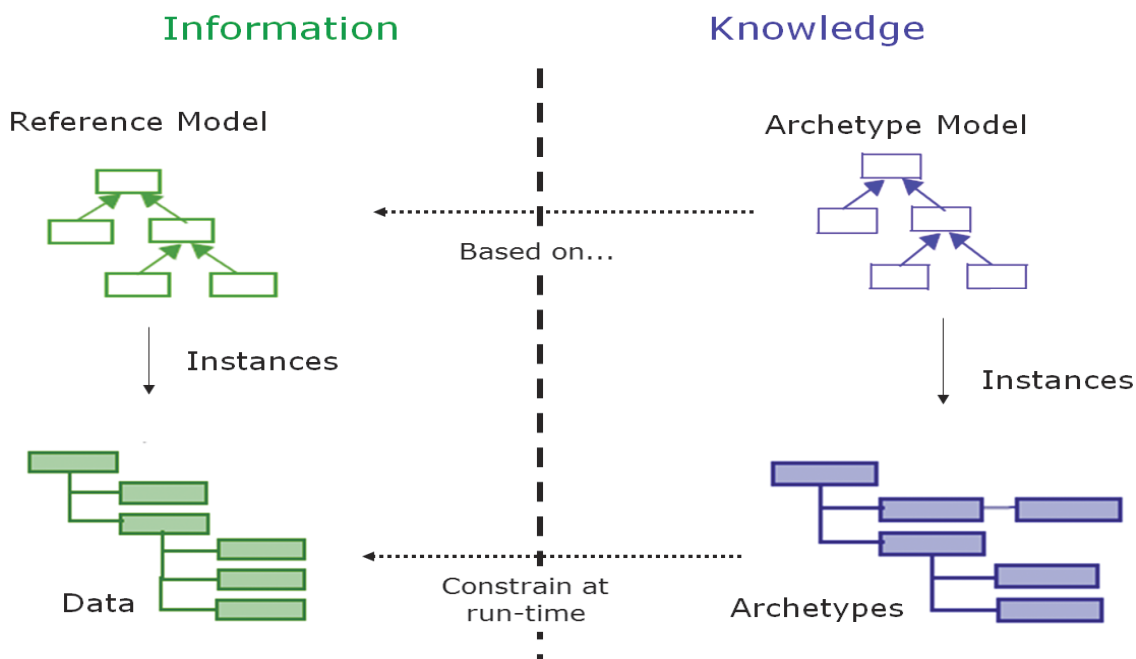
Kuva 5.7: ISO/EN 13606 Viitemallin komponenttien väliset suhteet.

5.2.2 Arkkityyppimalli

Terveydenhuollon järjestelmien yhteentoimivuuden haasteena on luoda yleinen menettelytapa, jonka avulla voidaan esittää kaikki mahdollinen terveystieto johdonmukaisesti [ISO08b]. Terveystieto on kirjavaa, monimutkaista ja muuttuu usein lääketieteellisen tietämyksen kasvaessa, ja sitä tuotetaan hyvin erilaisilta terveydenhuollon aloilta. ISO/EN 13606 -standardin ratkaisu terveystiedon rakenteelliseen esittämiseen on arkkityyppien mallintaminen.

Arkkityyppimalli käsittelee ISO/EN 13606 -standardin kaksoismallissa terveystiedon semantiikkaa [Mun11]. Arkkityypit ovat metatietoa ja mallintavat terveydenhuollon konsepteja, kuten verenpaineen mittaamista tai laboratoriotulosten analyysiä, tarkentamalla viitemallia ajonaikaisesti. Tämä tapahtuu määrittelemällä viitemallista johdetun instanssin rakenne ja rajoittamalla viitemallin attribuuttien arvoja. Viitemallin ja arkkityypin välinen suhde on kuvattu kuvassa 5.8.

Arkkityyppi on rakenteellinen ja tarkennettu yhdistelmä viitemallin osista [CEN15]. Arkkityypin rakenne on tarkoitettu terveydenhuollon asiantuntijan määriteltäväksi ja sen täytyy olla hyväksytty terveystietoa vaihtavien osapuolten kesken. Näin saadaan varmistettua järjestelmien välinen semanttinen yhteentoimivuus, tiedon eheys ja tiedon laatu [ISO08b].

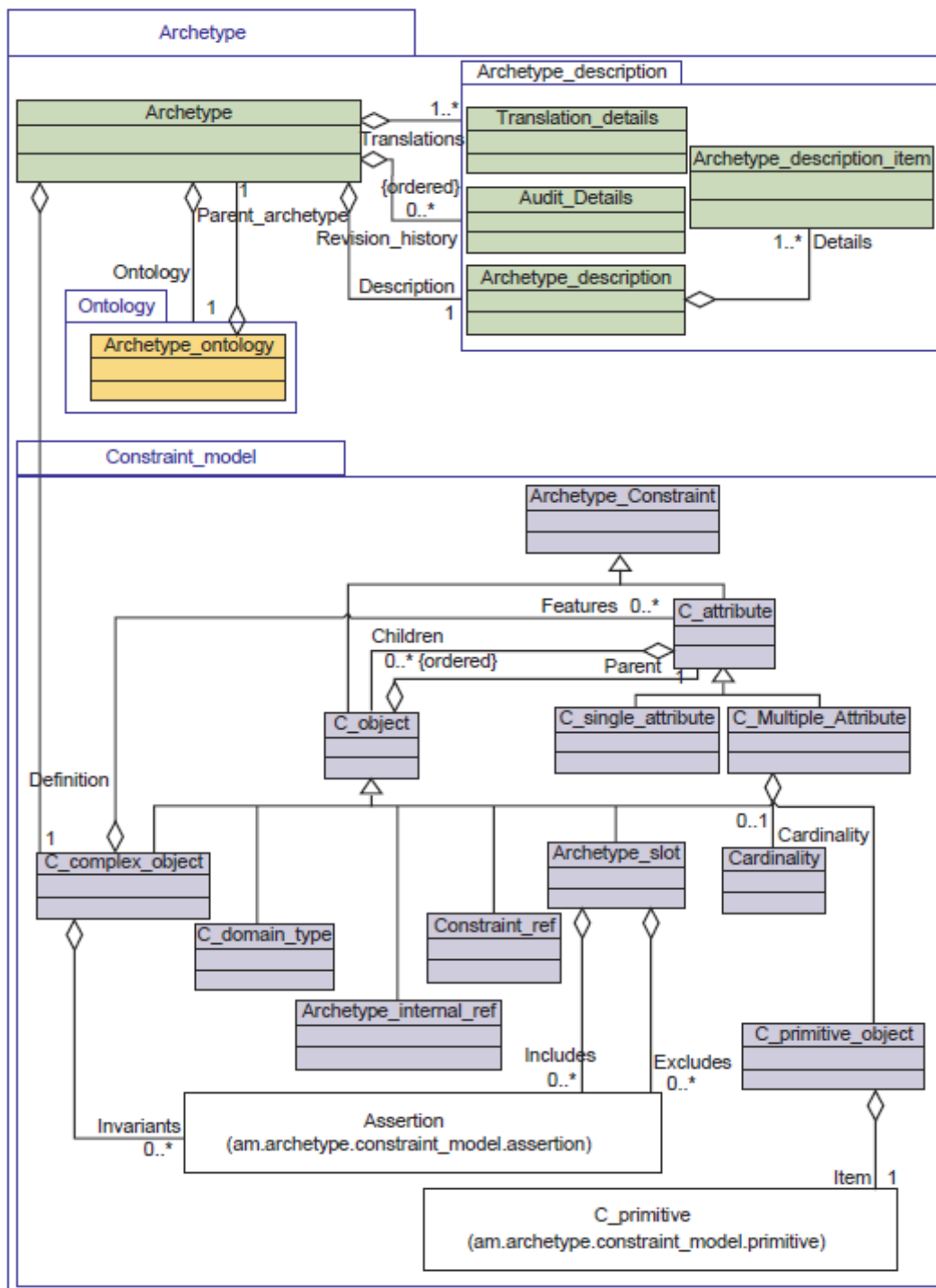


Kuva 5.8: Tiedon (viitemallin) ja tietämyksen (arkkityyppimallin) väliset suhteet ISO/EN 13606 -standardissa [Mun11].

Arkkityypit koostuvat kolmesta pääosiesta, jotka ovat otsakeosio, määritelmäosio ja ontologia-osio [ISO15]. Otsakeosio sisältää metatietoa arkkityypistä. Metatietoja ovat esimerkiksi arkkityypin yksilöivät tiedot, tiedot arkkityypin laatijasta sekä lisätiedot, kuten käänös toiselle kielelle.

Määritelmäosiossa kuvataan arkkityypin esittämä kliininen konsepti, joka on määritelty viitemallin osista. Kuvaus saadaan aikaan tarkentamalla osia eri tavoin. Näitä tapoja ovat esimerkiksi primitiivityypin attribuuttien arvovälin rajaus, attribuuttien pakollisuuksien rajaus, attribuuttien moniarvoisuuksien määrittely, tietyn luokan ilmentymien esiintymiskertojen rajaaminen arkkityypin ajoaikana ja monimutkaisten luokkien rajaaminen. Määritelmäosiossa määritellään hierarkinen skeema, joka kertoo, miten arkkityyppi täytyy koota.

Lopuksi ontologia-osiossa kuvataan määritelmäosiossa määritellyt arkkityypin osat ja sidotaan ne terveydenhuollon termeihin. Arkkityyppimallin yksinkertaistettu skeema on esitetty kuvassa 5.9, jossa otsake-osiota kuvaa Archetype_description-luokat, määritelmäosiota kuvaa Constraint_model luokat ja ontologia-osiota kuvaa Achetype_ontology-luokka.

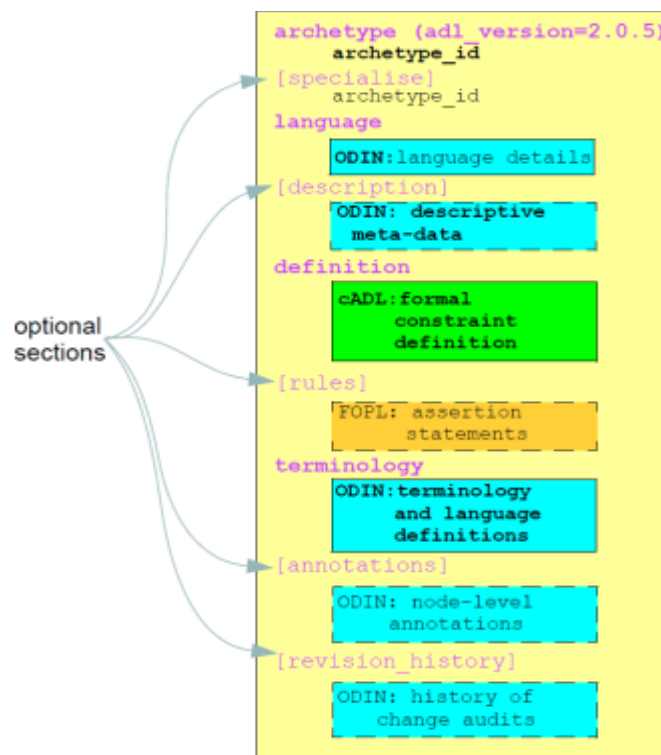


Kuva 5.9: Yksinkertaistettu arkkityypimallin skeema [Mun11].

Mekanismia, joka mahdollistaa arkkityypin määrittelyn uudelleenkäytön, kutsutaan arkkityypin erikoistamiseksi. Arkkityypin erikoistaminen tarkoittaa, että arkkityyppiä voidaan määrittellä pidemmälle tarkentamalla toista arkkityyppiä, jota kutsutaan tarkennuksen jälkeen emo-arkkityypiksi (engl. parent archetype). Emo-arkkityypin tarkentaminen johtaa hienojakoisemmaksi esitykseksi kliinisestä konseptista. Jokaisen

arkkityypin perustana on erikoistamishierarkia, joka on johdettu viitemallista. Perustaa seuraa arkkityyppien emo-lapsisolmut. Mitä syvempi hierarkia on, niin sitä tarkempi ja erikoistuneempi arkkityyppi on kyseessä. Terveystieto, joka on ilmentymä erikoistetusta arkkityypistä, on myös ilmentymä erikoistetun arkkityypin yleisemmästä emo-arkkityypistä perintäsääntöjen mukaisesti. Samalla se on myös yhteensopiva juurena olevasta viitemallista, jota ollaan arkkityypittämässä (engl. archotyping).

Arkkityypit voivat hyödyntää standardoitua terveydenhuollon termistöä yksinkertaistaakseen vastaanottamansa tiedon tulkitsemista [Mun11]. Arkkityypit määrittellään formaaleilla ohjelmointikielillä, kuten OWL (Ontology Web Language) -kuvauskielellä ja arkkityypin määrityskielellä ADL (Achetype Definition Language). Kuva 5.10 esittää ADL-arkkityypin ylätasoa rakenteen. Uusin versio 2.0.5 ADL-määrityskielestä käyttää kolmea syntaksia tiedon rajausten kuvaukseen [Ope14]. ADL:n rajausmuotoa cADL (constraint form of ADL) käytetään kuvaamaan määritelmäosio. ODIN (Object Data Instance Notation) -notaatiota käytetään otsake ja ontologia -osoiden määrittelyyn. Ensimmäisen asteen predikaattilogiikka FOPL (First-Order Predicate Logic) -syntaksia käytetään puolestaan cADL-syntaksin kanssa kuvaamaan sääntöjä ja arkkityypin arvoille tehtäviä testejä.



Kuva 5.10: Arkkityypin perusrakenne ADL-kielellä kuvattuna [Mun11].

5.2.3 Viitearkkityypit ja termilistat

ISO/EN 13606 -standardin kolmas osa *Viitearkkityypit ja termilistat* (Reference archetypes and term lists) sisältää kahdenlaisia määrittelyjä [ISO09]. Ensin se käsittelee normatiivista kooditettujen termilistojen joukkoa, joista jokainen lista määrittelee kontrolloidun sanaston viitemallin (luku 5.2.1) kullekin kooditetulle attribuutille. Kuhunkin termilistaan viitataan sitä vastaavan kooditetun attribuutin nimellä. Jokaisessa termilistassa määritellään termeille koodiarvo, koodin tarkoitus ja koodin kuvaus. Termilistojen osio määrittää myös ristiinkartoituksen (engl. cross-mapping) ISO/EN 13606 -viitemallin LINK.role-attribuutin termien ja HL7 V3 RIM -viitemallin Tapahtumasuhde-yhteysluokan tyyppikoodien välillä.

Termilistojen käsittelyn jälkeen standardin kolmas osa määrittelee mallijoukon viitearkkityyppejä. Jokainen viitearkkityyppi kartoittaa, miten viitemallia täytyy käyttää esittäessä terveystietoa, joka on peräisin HL7 V3 Kliinisen lausunnon mallista (luku 5.1.5.2) tai *openEHR*-tietomallien Entry-luokkaa erikoistavista luokista.

Standardi esittää jokaisen viitearkkityypin vastaavuustaulukoiden avulla. Vastaavuustaulukko osoittaa tavan, miten ISO/EN 13606 -viitemallin Entry-luokan sisältämää Item-rakennetta käytetään, kun HL7 V3- ja *openEHR*-luokkia mallinnetaan standardin määrittelemällä tavalla. Standardin kirjoittajat valitsivat juuri HL7 V3- ja *openEHR*-mallit viitearkkityyppien lähtökohdaksi, koska he arvioivat näiden mallien olevan kansainvälisesti eniten käytettyjä. Siten nämä mallit ovat heidän mukaansa myös yleisimpiä lähteitä, joista kliinistä terveystietoa täytyy muokata standardin mukaiseksi. Viitearkkityypit siis auttavat standardin käyttöönotossa ja terveystiedon olemassa olevien mallien osittaisessa muuntamisessa, mutta niiden avulla ei tavoitella täyttä kaksisuuntaista yhteentoimivuutta HL7 V3- tai *openEHR*-järjestelmien välillä.

5.2.4 Tietoturva

ISO/EN 13606 -standardin neljäs osa käsittelee potilaskertomusten tietoturvan määrittelyyn liittyvää metodologiaa ja se kartoittaa terveystietoon ja tiedonvälitykseen liittyviä tietoturvavaatimuksia [Mun11]. Se tarjoaa määrittelyn avuksi kaksitasoisen syötetaulukon, johon on kerätty tiedon pyytäjän toiminnalliset roolit ja eri tallenteiden arkaluonteisuus. Toiminnallisille rooleille ja tallenteille on määritelty numeroarvo ja tallenteiden tietoon pääsee käsiksi vain, jos toiminnallisen roolin numeroarvo on

suurempi tai yhtä suuri kuin tallenteen numeroarvo. Lisäksi standardin tietoturva-osa määrittelee yleisiä ja tarkkoja käyttöoikeuteen liittyviä periaatteita, joiden avulla voidaan rajoittaa käyttäjien toimintoja.

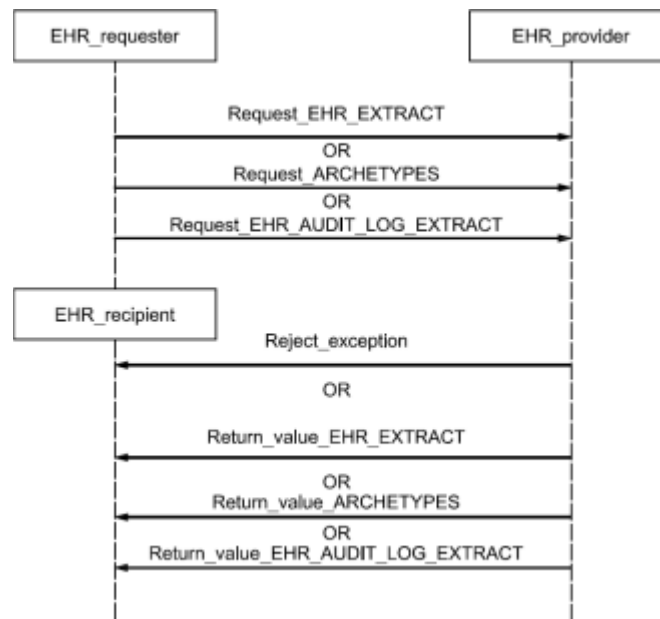
5.2.5 Rajapinnat

ISO/EN 13606 -standardin viimeinen viides osa kuvaa joukon ulkoisia rajapintoja, joiden avulla potilaskertomuksiin päästää käsiksi [Mun11, ISO10]. Se määrittelee kolme erityistä rajapintakutsua, niiden kutsuparametrit ja vastausviestien sisällön sekä niiden käyttöön liittyvät tietoturvavaatimukset. Lisäksi standardi määrittelee vuorovaikutuksen järjestelmien kutsuja (EHR_requester), tarjoaja (EHR_provider) ja vastaanottaja (EHR_recipient) -roolien välillä. Kuvassa 5.11 on havainnollistettu tätä vuorovaikutusta.

REQUEST_EHR_EXTRACT-rajapintakuvaus määrittelee rajapintakutsun, jonka avulla voidaan hakea yksittäisen hoitokohteen potilaskertomusote. Ainoa pakollinen kutsuparametri on `subject_of_care_identity`, joka yksilöi hoitokohteen rajapinnan tarjoavassa järjestelmässä. Valinnaisilla kutsuparametreilla voi rajoittaa tietojen hakua esimerkiksi tietylle aikavälille, tiettyyn tapahtumaan tai tiettyihin arkkityyppeihin. Kutsun vastaukseksi on määriteltävä joko kooditetun syyn sisältämä virheviesti tai haluttu potilaskertomusote.

REQUEST_ARCHETYPES-rajapintakuvaus kuvaa rajapintakutsun yhden tai useamman, standardin osassa kaksi määritellyn, arkkityypin hakemiseksi. Rajapinta ei sisällä pakollisia kutsuparametreja. Valinnaisia kutsuparametreja voi käyttää vastauksen rajaamiseksi esimerkiksi tietyn yksilöllisen tunnisteiden sisältämiin arkkityyppeihin, tietyn konseptin arkkityyppeihin, erikoistettuihin arkkityyppeihin, tietyllä kielellä esitettyihin tai tietyn termistön sisältämiin arkkityyppeihin. Rajapinta palauttaa joko virheviestin tai joukon arkkityyppejä.

REQUEST_EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT-rajapintaa voidaan käyttää standardin tietoturva-osassa määritellyn potilaskertomuksen valvontalokin (engl. audit log) hakemiseen. Rajapintakutsun pakollisina parametreina on hoitokohteen yksilöivä tunniste ja valinnaisilla parametreilla voidaan määrittellä aikaväliin, tietoturvakäytäntöihin ja tiedon arkaluonteisuuteen liittyviä rajauksia. Vastausviestinä rajapinta palauttaa joko virheviestin tai valvontalokin.



Kuva 5.11: Vuorovaikutuskaavio ISO/EN 13606-5 -standardin rajapintakutsuissa [ISO10].

5.3 Uusi lähestymistapa terveystiedon mallintamiseen

HL7-organisaatio käynnisti vuonna 2011 selvityksen, miten HL7-sanomastandardeja pystytään parantamaan [BeS13]. Selvityksen seurauksena HL7-arkkitehdit kehittivät uuden lähestymistavan terveydenhuollon tiedonvaihtoon, jota he alkoivat kutsua nimellä FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources). Vapaasti suomennettuna tämä tarkoittaa nopean kehityksen terveydenhuollon yhteentoimivia resursseja. Tämä uusi lähestymistapa pohjautuu Roy Fieldingin vuonna 2000 määrittelemään REST (REpresentational State Transfer) -arkkitehtuurityyliin ja sen periaatteisiin [Fie00]. Tutkielmaa kirjoittaessa FHIR-standardikehitys luonnosversio 0.5.0, tai DSTU 2 (Draft Standard for Trial Use 2), on HL7-organisaation standardiäänestyksessä.

FHIR pyrkii yksinkertaistamaan ja nopeuttamaan terveydenhuollon järjestelmien kehittämistä, olemalla vakaa ja helposti opeteltavissa oleva viitekehys [BeS13]. Sen kehittäjien mukaan, FHIR käyttää hyväkseen avoimia Internet-standardeja niin paljon kuin mahdollista, ja se pyrkii yhdistämään parhaat ominaisuudet HL7 V2-, V3- ja CDA-määrittelyistä. Viitekehysten suunnittelussa on yritetty myös välttää monimutkaisten mallinnustyökalujen tarvetta.

Yleisesti ottaen FHIR-määrittelydokumentaatio jakautuu kolmeen osaan [Hea15b].

Yleisen dokumentaation osassa kuvataan resurssien määrittelyprosessi ja se sisältää taustamateriaalia tietotyyppien, koodien sekä XML- ja JSON (JavaScript Object Notation) -formaattien määrittelyistä. Toteutusosa selvittää, miten resursseja käytetään eri toteutustavoilla. Näitä toteutustapoja ovat REST-, sanoma-, dokumentti- ja palvelupohjaiset toteutustavat. Määrittelydokumentaation resurssilistaosassa listataan kaikki FHIR-viitekehyksessä määritellyt resurssit. Resurssit on jaettu kliinisiin, hallinnollisiin, infrastruktuuri- ja talousresursseihin.

5.3.1 Resurssit FHIR-standardikehyksessä

FHIR-standardikehyksen resursseilla on monenlaisia käyttötarkoituksia. Niitä käytetään kliinisen sisällön, kuten hoitosuunnitelmien ja sairausdiagnoosien, esittämiseen tai esimerkiksi sanomien otsaketietojen määrittelyyn [Hea15b]. Kaikilla resursseilla on samat tekniset ominaisuudet, mutta niitä voidaan käyttää täysin eri tilanteissa. FHIR-standardikehyksen kehittäjät painottavat, että vaikka FHIR pohjautuu REST-arkkitehtuurityyliin, niin resurssit ovat käytössä muissakin toteutustyyliissä. FHIR määrittelee siis joukon erityyppisiä resursseja, joita voidaan käyttää tiedonvaihtoon ja tiedon tallennukseen, jotta terveydenhuoltoon liittyviä kliinisiä ja hallinnollisia ongelmia pystytään ratkaisemaan.

Resurssi on entiteetti, jolla on tunnettu identiteetti, johon voidaan viitata. Identiteetti on REST-arkkitehtuurityylin mukaisesti URL (Uniform Resource Locator). Resurssi on jonkun viitekehyksessä määritellyn resurssityypin mukainen ja se sisältää joukon rakenteisia tietoelementtejä, jotka on kuvattu resurssityypin määrittelyssä. Lisäksi resurssit versioitu siten että, jos resurssin sisältö muuttuu, niin myös sen versio vaihtuu. Resurssin lähin vastine HL7 V3 -standardiperheessä on CMET-käsite, mutta FHIR sallii vain yhden mallin resurssia kohti.

Resurssit voidaan esittää usealla eri tavalla. FHIR-määrittelyissä käytetään tällä hetkellä neljää eri esitystapaa [Hea15b]. Hierarkkinen taulurakenne esittää loogisen näkymän sisällöstä, UML-kaavio näyttää sisällön graafisesti, pseudo-XML -syntaksi tarjoaa käsityksen resurssin XML-muotoilusta ja pseudo-JSON -syntaksi puolestaan tarjoaa käsityksen resurssin JSON-muotoilusta. Näiden esitystapojen lisäksi on mahdollista käyttää muitakin määrittelymuotoja, kuten W3C-skeemaa ja Schematronia.

Todellisessa resurssien tiedonvaihdossa käytetään tällä hetkellä XML ja JSON

-formaatteja. Resurssien RDF (Resource Description Framework) -kuvaukset ovat vielä työn alla. Kuvassa 5.12 esitetään, XML-formaatissa olevan potilas-resurssin instanssin avulla, jokaisen FHIR-resurssin tärkeät osat.



Kuva 5.12: FHIR-resurssin rakenne potilas-resurssin avulla esitettynä [Hea15b].

Jokainen resurssi koostuu resurssin yksilöivistä tiedoista ja metatiedoista, ihmisluettavasta kuvauksesta eli narratiivista, valinnaisista laajennoksista ja määritellystä tietorakenteesta. XML-muotoisessa resurssin esityksessä resurssityyppi on juurielementti (Patient). Id-elementti yksilöi resurssin ja on aina muulloin mukana sisällössä paitsi luotaessa resurssia. Meta-elementti sisältää lisätietoa resurssista. Text-elementissä kuvataan ihmisluettava yhteenveto resurssista XHTML-kielellä. Extension-elementti mahdollistaa resurssin laajennokset. Näiden elementtien jälkeen tulevat

jokaiselle resurssityypille erikseen määritellyt tietoelementit.

Tämän tutkielman kirjoitushetkellä FHIR-määrittelyt sisältävät 89 eri resurssia. HL7-kehitysryhmä on arvioinut, että noin 150 resurssia tullaan yhteensä määrittelemään. Jo määritellyistä resursseista muun muassa selviää, että toisin kuin HL7 V3 RIM, niin FHIR tukee myös eläinten terveystietojen esittämistä.

5.3.2 FHIR-standardikehyksen toteutustavat

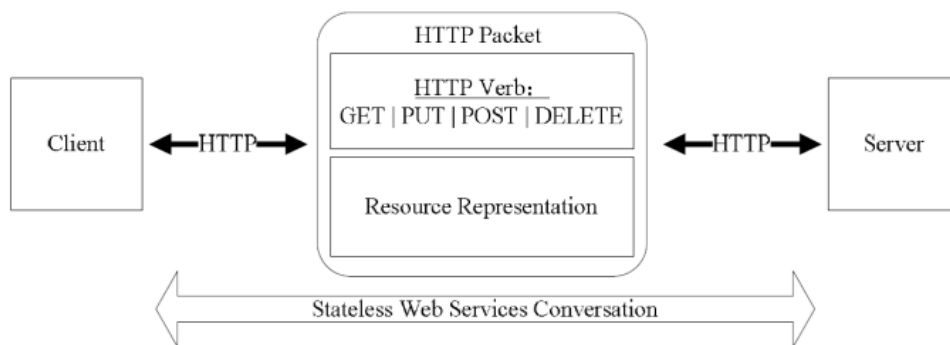
FHIR-määrittelydokumentaatio kuvaa neljä eri toteutustapaa terveydenhuollon järjestelmien erilaisten vaatimusten toteuttamiseksi [Hea15b]. REST-toteutustapa on tarkoitettu pääsääntöisesti mobiili-sovelluksille ja reaaliaikaisen tiedonjakamisen toteuttamiseen. Sanomatoteutustapaa käytetään yleensä hallinnollisissa viesteissä ja laboratoriotutkimusten viestinvaihdossa. Dokumentti-toteutustapaa on käytössä kliinisten dokumenttien, kuten kotiutusyhteenvedojen (engl. discharge summary) ja kliinisten muistiinpanojen (engl. clinical notes), toteutuksessa. Palvelutoteutustapa mahdollistaa SOA (Service-Oriented Architecture) -pohjaisen ja monimutkaisen palvelinpään toteutuksen sekä päätöksentuen [Hay14]. Resurssien sisältö pysyy samana toteutustavasta riippumatta, joten eri toteutustapojen välinen tiedonjako on suoraviivaista ja mahdollistaa yhteentoimivuuden niiden välillä.

REST-toteutustapa

FHIR-määrittelydokumentaatio tarjoaa joukon REST-pohjaisia RESTful API (Application Programming Interface) -rajapintoja. API kuvaa FHIR-resurssit joukkona resursseille suoritettavia operaatioita, joita kutsutaan *interaktioiksi* (engl. interactions). Interaktioille on määritelty vastaavuudet ja mallit HTTP:n perusoperaatioiden (GET, POST, PUT, DELETE ja OPTIONS) ja URL:n sekä HTTP-sanomien tietosisältöjen suhteen. Jokaisella resurssityypillä on sama joukko interaktioita, joita käytetään resurssien hallintaan. Palvelimet voivat valita, mitkä interaktiot ovat saatavilla, ja mitä resurssityyppejä ne tukevat.

Transaktiot suoritetaan suoraan palvelimella käyttämällä HTTP-protokollaa REST-arkkitehtuurin mukaisesti. Asiakassovellus ja palvelin kommunikoivat yhtenäisen FHIR-rajapinnan kautta ja vaihtavat resurssin esitystapaa tilattoman vuorovaikutuksen aikana. REST-arkkitehtuuri on esitetty kuvassa 5.13. RESTful API ei tarjoa tietoturvaominaisuuksia, salausta eikä session hallintaa, mutta niitä voi lisätä HTTP-protokollan

päälle [Heal15b]. Esimerkiksi käyttäjätunnus-salasana -yhdistelmää (engl. token) voidaan käyttää tietoturvan parantamiseksi ja REST-rajapintoja voidaan käyttää HTTPS-protokollan kautta salauksen varmistamiseksi.



Kuva 5.13: REST-arkkitehtuuri [FSF09].

Taulukossa 5.4 on esitetty FHIR-määrittelydokumentaatioissa kuvatut interaktiot tyyppien mukaisesti järjestettynä. Taulukosta selviää myös kutakin interaktiota vastaavat HTTP-protokollan vaatimukset (perusoperaatio ja runko-osa) ja polku, joka tulee liittää URL-osoitteeseen kutsuttaessa rajapintaa.

Taulukon 5.4 mukaisten interaktioiden lisäksi FHIR määrittelee operaatioviitekehyksen, joka sisältää määränpääät (engl. endpoints) validointi-, sanoma- ja dokumentti-rajapinnoille. Lisäksi FHIR-turvamäärittelyissä sanotaan, että kaiken tiedonvaihdon pitäisi olla salattu TLS/SSL (Transport Layer Security/Secure Sockets Layer) -protokollilla eli sen pitäisi olla salattua HTTPS-tiedonvaihtoa.

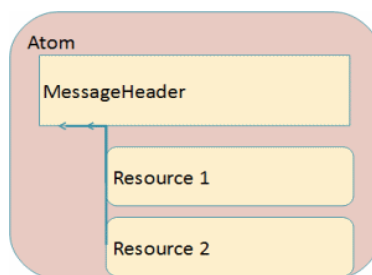
Palvelun juuriosoite (Service Root URL) on osoite, mistä kaikki rajapinnan määrittelemät resurssit löytyvät. Juuriosoite on muotoa `https://palvelin{/polku}`, missä polku-osa on valinnainen ja ei sisällä '/'-merkkiä perässään. Jokainen rajapinnan määrittelemä resurssi löytyy resurssityypin määräämästä osoitteesta. Resurssityyppi lisätään osoitteeseen muodossa `'/[tyyppi]'`, missä `'[tyyppi]'` on resurssin nimi. Esimerkiksi kaikki resurssityypin Potilas resurssit löytyvät osoitteesta `https://palvelin/polku/Potilas`.

Interaktio	Kuvaus	Polku	HTTP-operaatio	Runko-osa
Instanssitason interaktiot (Instance Level Interactions)				
read	Lue resurssin tila	/[tyyppi]/[id]	GET	-
vread	Lue resurssin version tila	/[tyyppi]/[id]/_history/[vid]	GET	-
update	Päivitä resurssi	/[tyyppi]/[id]	PUT	Resurssi
delete	Poista resurssi	/[tyyppi]/[id]	DELETE	-
history	Nouda resurssin päivityshistoria	/[tyyppi]/[id]/_history	GET	-
Tyyppitason interaktiot (Type Level Interactions)				
create	Luo uusi resurssi	/[tyyppi]	POST	Resurssi
search	Hae resurssityyppi hakuehdoilla	/[tyyppi]? tai / [tyyppi]/_search?	GET tai POST	-
history	Nouda resurssityypin päivityshistoria	/[tyyppi]/_history	GET	-
Koko järjestelmän interaktiot (Whole System Interactions)				
conformance	Hae lauselma määrittymismukaisuudesta	/ tai /metadata	OPTIONS tai GET	-
transaction	Päivitä, luo tai poista joukko resursseja	/	POST	Resurssikokoelma
history	Nouda kaikkien resurssien päivityshistoria	/_history	GET	-
search	Hae kaikki resurssityypit hakuehdoilla	/_search? tai /?	GET tai POST	-

Taulukko 5.4: FHIR REST-toteutustavan interaktiot [Hea15b].

FHIR-resurssien käyttö sanomien avulla

Sanomalla tarkoitetaan FHIR-määrittelyssä kokoelmaa (engl. bundle) resursseja, jotka lähetetään sanomapyyntöinä terveydenhuollon hallinnollisen tapahtuman tai hoitotapahtuman seurauksena [Hea15b]. Tuetut tapahtumat on listattu FHIR-määrittelyssä ja ne ovat nähtävissä myös liitteessä 4. Sanomat sallivat pyyntö-vastaus-käyttäytymisen ja ne voivat olla asynkronisia. Sanoma tunnustetaan resurssikokoelman tyyppin mukaan, joka on sanomien tapauksessa *message*, ja kokoelman ensimmäisen resurssin mukaan, joka on *MessageHeader*. *MessageHeader*-resurssi sisältää sanomatapahtumakoodin, jonka avulla tunnustetaan sanoman luonne, ja metatietoa sanomapyynnöstä. Sanoman resurssikokoelman muut resurssit riippuvat sanoman luonteesta. Sanomat lähetetään Atom-standardin mukaisen syötteenä. Sanoman rakenne on esitetty kuvassa 5.14.



Kuva 5.14: Sanomaresurssin rakenne [Dut15].

Sanoman vastaanottava osapuoli käsittelee sanomapyynnön ja palauttaa yhden tai useampia vastaussanomiam, jotka ovat myös resurssikokoelmia. Kokoelman ensimmäinen resurssi on sanomapyynnön tapaan MessageHeader, johon kuuluu vastausosio. Vastausosiossa ilmoitetaan sanoman käsittelyn tulos sekä muut vastaussanomassa sanomatyypin määrittelemät resurssit.

FHIR-sanomamäärittely olettaa, että sanomien sisältö toimitetaan sovelluksesta toiseen jollakin tavalla, ja että yksi tai useampi vastaus palautetaan lähettävälle sovellukselle. Tiedonsiirron tekniikka ei ole FHIR-määrittelyn kannalta olennaista ja se voidaan toteuttaa esimerkiksi http-pohjaisena, SOAP (Simple Object Access Protocol) -protokollalla, MQ (Message Queue) -tekniikoilla tai millä tahansa käyttötapaukseen sopivalla tavalla. Siirtokerroksen ainoana vaatimuksena esitetään, että sanomapyynnot lähetetään tunnettuun osoitteeseen, ja että vastaukset palautetaan lähettäjälle.

Jokaiseen FHIR-sanomapyyntöön liittyy ainakin yksi vastaussanoma, jotta sanoman lähettäjä saa tiedon onnistuneesta lähetyksestä [Hea15b]. Periaatteessa sanoman lähettävien sovellusten ei tarvitse odottaa vastaussanomaa ennen uuden sanoman lähettämistä, mutta useissa tapauksissa pyyntö-vastaus -sanomaliikennettä käsitellään järjestyksessä. Lisäksi jotkut tiedonsiirtotekniikat voivat vaatia sanomien peräkkäistä toimitusta. Tällaista synkronista sanomien tiedonsiirtoa varten FHIR on määritellyt palvelun nimeltä *mailbox*, jota ylläpitää RESTful-sanomapalvelin. Mailbox-palvelulle on määritelty joukko sääntöjä, joita kutsutaan palvelun profiiliksi. Profiilia voi hyödyntää mikä tahansa http-palvelu, joka hyväksyy FHIR-sanomia, ei pelkästään FHIR RESTful -palvelimen mailbox-palvelu.

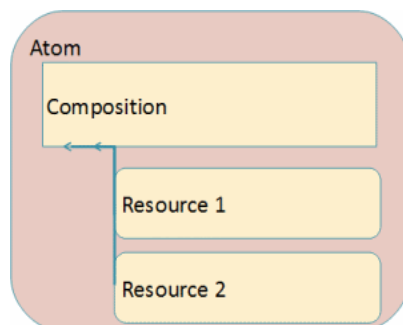
Synkroninen sanomien tiedonsiirto ei kuitenkaan ota huomioon vastausviestien joukkoa, joille voi tulla tarvetta laajoissa kyselyissä tai palveluiden korkeiden käyttöasteiden kanssa. Aina ei myöskään ole käytännöllistä odottaa vastaussanomaa. Näitä tapauksia varten FHIR määrittelee asynkronisen sanomien tiedonsiirtomallin.

FHIR-dokumentit

FHIR-resursseja voidaan käyttää CDA-dokumentteja muistuttavien dokumenttien laatimiseen. Dokumentit edustavat tietojoukkoa, joka on lausunto terveydenhuollon tiedoista, ja sisältää erityisesti kliiniset havainnot ja palvelut [Hea15b]. Dokumentti on muuttumaton FHIR-resurssien joukko, jonka esitystapa on kiinnitetty, ja joka on todistettavissa oikeaksi. Tällaisia dokumentteja voidaan vaihtaa järjestelmien välillä ja säilyttää dokumenttivarastoissa ja hallinnollisissa järjestelmissä. FHIR-viitekehyksen mukaisesti koostettuja dokumentteja kutsutaan FHIR-dokumenteiksi.

Standardiesityksen mukaan FHIR-dokumentit voivat olla kliinisiä ja keskittyä potilaan terveystietoihin, mutta ne voivat myös toimia ei-kliinisessä tarkoituksessa, kuten erilaisina ohjeistuksina. HL7 aikoo tulevaisuudessa kehittää dokumenttiprofiileja, joiden avulla voidaan esittää kliinisiä dokumentteja yleisellä tasolla. Profiilien on tarkoitus kattaa myös varmennetut CDA-mallinteet.

Kaikilla FHIR-dokumenteilla on sama rakenne. Ne ovat resurssikokoelmia, joiden tyyppi on *document*. Kokoelman ensimmäinen resurssi on *Composition*, jota seuraa joukko muita resursseja, jotka *Composition*-resurssi kokoaa yhteen. Kokoelma kerää dokumentin sisällön yhdeksi XML- tai JSON-esitykseksi, joka voidaan allekirjoittaa sähköisesti tai jota voidaan hallinnoida tarpeen mukaan. Resurssit sisältävät sekä ihmisluettavia että tietokoneen prosessoitavia osia. Lisäksi kokoelma voi sisältää esimerkiksi CSS-tyylimäärittelyksiä ja muuta metatietoa. Dokumentit lähetetään sanomien tapaan Atom-standardin mukaisen syötteenä. FHIR-dokumentin rakenne on esitetty kuvassa 5.15.



Kuva 5.15: FHIR-dokumentin rakenne [Dut15].

Composition-resurssi on FHIR-dokumentin perusta. Se määrittelee dokumentin identiteetin, tarkoituksen ja kontekstin sekä sisältää avaintietoja, kuten dokumentin

kohteen, laatijan ja todentajan. Lisäksi se jakaa dokumentin osiin, jotka sisältävät muut dokumenttiin kuuluvat resurssit.

Mikä tahansa resurssi, johon Composition-resurssi suoraan viittaa, sisällytetään resurssikokoelmaan, kun dokumentti koostetaan. Viitatus resurssit voivat viitata edelleen toisiin resursseihin, ja myös ne voidaan sisällyttää kokoelmaan, jos dokumentin koostava järjestelmä on määritelty niin tekemään. Tämä kasvattaa dokumentin kokoa, mutta vähentää myös dokumentin prosessointiin tarvittavaa aikaa. Dokumentin vastaanottavan järjestelmän ei tällöin tarvitse hakea dokumenttiin linkitettyjä resursseja erikseen.

FHIR-standardiesitys määrittelee tarkasti dokumentin sisältöön ja esitystapaan liittyviä asioita ja ohjaa näin dokumentin yhdenmukaista toteutustapaa. Samoin se määrittelee useita dokumenttien käyttöön ja tiedonsiirtoon liittyviä REST-palveluita ja kuvaa niiden toiminnallisuuden. Standardiesityksen kirjoittajat huomauttavat, ettei näitä palveluita ole pakko käyttää. Dokumenttien käsittely järjestelmien välillä voidaan hoitaa muillakin tekniikoilla.

Resurssien käyttö palveluiden kanssa

FHIR-resursseja voidaan vaihtaa järjestelmien välillä käyttämällä palvelurajapintoja SOA (Service Oriented Architecture) -periaatteiden mukaisesti [Hea15b]. Palvelut voivat käyttää toisia palveluita julkisten rajapintojen kautta ja tiedonvaihto tapahtuu yhteisten palvelusopimusten perusteella. FHIR-resursseja tai resurssikokoelmia voidaan käyttää palvelurajapintojen parametreina tai lopputuloksina.

Palveluiden määrittely on aihealue- tai kontekstisidonnainen tehtävä. FHIR ei itsessään määrittele mitään tiettyä palvelurajapintaa, mutta resursseja voidaan käyttää erikseen määriteltyjen palvelurajapintojen avulla, jotka hyödyntävät FHIR-määrittelyä. Tällaiselle alustalle on mahdollista toteuttaa lisätoiminnallisuuksia REST- ja sanomamäärittelyn lisäksi.

Standardiesityksen mukaan on huomioitava kaksi näkökulmaa, kun toteutetaan palvelupohjaista resurssien käyttöä. Ensimmäinen on teknisten vaatimusten näkökulma ja toinen on FHIR-arkkitehtuurikysymykset palveluihin liittyen. Molemmat näistä vaikuttavat siihen, miten resursseja voidaan käyttää palveluiden suunnittelussa ja toteutuksessa.

Tekniset vaatimukset liittyvät FHIR-resurssien yksilöintiin, versiointiin ja määritystenmukaisuuteen. Ensimmäinen vaatimus on, että resurssin tunniste tulee säilyttää. Resursseilla on identiteetti (URL) ja looginen tunniste, joiden avulla muut resurssit viittaavat niihin, ja tunnisteet tulee voida selvittää. Tunniste tulee säilyttää resurssin mukana riippumatta resurssien välitystavasta. Versiointiin liittyvän vaatimuksen mukaan resurssien metatiedot `Resource.meta.versionId` ja `Resource.meta.lastUpdated` tulisi aina sisällyttää tiedonvaihtoon. Kolmas tekninen vaatimus on, että määrityksenmukaisuuslauselma antaa palvelua tarjoavan ja palvelua käyttävän sovelluksen kuvata säännöt, miten ne käyttävät resurssia. Tämä tukee palvelusopimuksia.

Palveluihin liittyvät FHIR-arkkitehtuurikysymykset koskevat resurssiviittauksia, resurssien tilaa ja modulaarisuutta. Resurssiviittausten tulee olla selvitettävissä. Tähän on useita ratkaisutapoja ja palvelutoteutusten täytyy ottaa siihen kantaa. Resurssien tilaan liittyvä kysymys koskee mahdollisuutta muuttaa yksittäisen resurssin tila joksikin muuksi. Se voi aiheuttaa ongelmia ja se täytyy jotenkin hallita. Lisäksi palveluita määritellessä on otettava huomioon resurssien modulaarisuus eli mitä resursseja on määritelty ja miksi.

5.4 Terveydenhuollon termistöt ja koodistot

Terveydenhuollon tehokkuutta ja hyötysuhdetta voidaan parantaa vertailukelpoisilla potilastiedoilla [Chu00]. Potilaskuvaukset ovat keskipisteessä, kun potilaskäynneistä kerätään vertailukelpoista tietoa, ja kun uutta lääketieteellistä tietämystä yritetään muodostaa. Paremmat hoitokäytännöt ja päätöstuen logiikka ovat tietämystä, joka syntyy yhdistämällä käytännön kokemukset yhteisiin termeihin ja konsepteihin, ja vertailemalla näitä kokemuksia.

Yhteisesti hyväksytyyn lääketieteellisen termistön puute on tunnistettu ongelma terveydenhuollon alalla, ja termistön kehittämisen tarve on kasvanut tietokoneiden käytön yleistyessä [Ben10]. Benson kirjoittaa kirjassaan (2010), kuinka terveydenhuoltoon liittyvän termistön monivivahteinen ja kontrolloimaton kehitys on tehnyt sen opettelusta vaikeaa. Termistö on täynnä homonyymejä, missä sama termi tarkoittaa eri asiaa kontekstista riippuen, ja synonyymejä, missä useampi kuin yksi termi tarkoittaa samaa asiaa. Lisäksi lääketieteellisiä konsepteja on nimetty ihmisten,

akronyymien ja lyhenteiden mukaan. Terveydenhuollon termistöön liittyviä ongelmia on yritetty ratkaista erilaisilla standardeilla, koodistoilla ja koodausjärjestelmillä.

Terveydenhuollon termien ja konseptien esittäminen siten, että tietokoneet voivat niitä tulkita, on edellytys terveydenhuollon järjestelmien yhteentoimivuudelle. Tietokoneet tarvitsevat tarkasti kooditettua tietoa, voidakseen vertailla ja tulkita sitä [Ben10]. Koodi on yleensä numero- tai kirjainsarja, jonka tarkoitus on yksilöidä termi tai konsepti. Se on vaihtoehtoinen nimi jollekin määritellylle asialle ja se on suunniteltu prosessoitavaksi tietokoneella. Koodistot ja koodausjärjestelmät puolestaan sisältävät koodeja ja toiminnallisuuden niiden käsittelemiseen. Ne ovat olennainen osa terveydenhuollon järjestelmien tiedonvaihtoa.

SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms), LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes), NDC (National Drug Code) ja ICD-10 (International Classification of Diseases) ovat yleisiä kliinisen tiedon esittämiseen tarkoitettuja koodistoja ja koodausjärjestelmiä. Vuoden 2015 alussa ONC-organisaatio julkaisi suositukset terveydenhuollon yhteentoimivuuteen liittyvistä standardeista, jotka sopivat ONC:n mukaan parhaiten terveydenhuollon tarpeisiin [ONC15b]. Suosituksien osiossa yksi käsitellään sanasto-, koodijoukko- ja termistöstandardeja, ja ryhmitellään ne eri käyttötarkoitusten mukaisesti. Esimerkiksi LOINC-standardia suositellaan käytettäväksi laboratoriotesteihin ja elintoimintoihin liittyvien termien ja konseptien kooditukseen, NDC-standardia suositellaan rokotustietojen kooditukseen ja ICD-10 -standardia potilaskäynteihin liittyvän diagnosoinnin ja lääketieteellisten toimenpiteiden, kuten leikkausten, kooditukseen. Useimpien eri käyttötarkoitusten kohdalla ONC kuitenkin suosittelee käytettäväksi SNOMED CT -standardia.

5.4.1 Kliininen termistö SNOMED CT

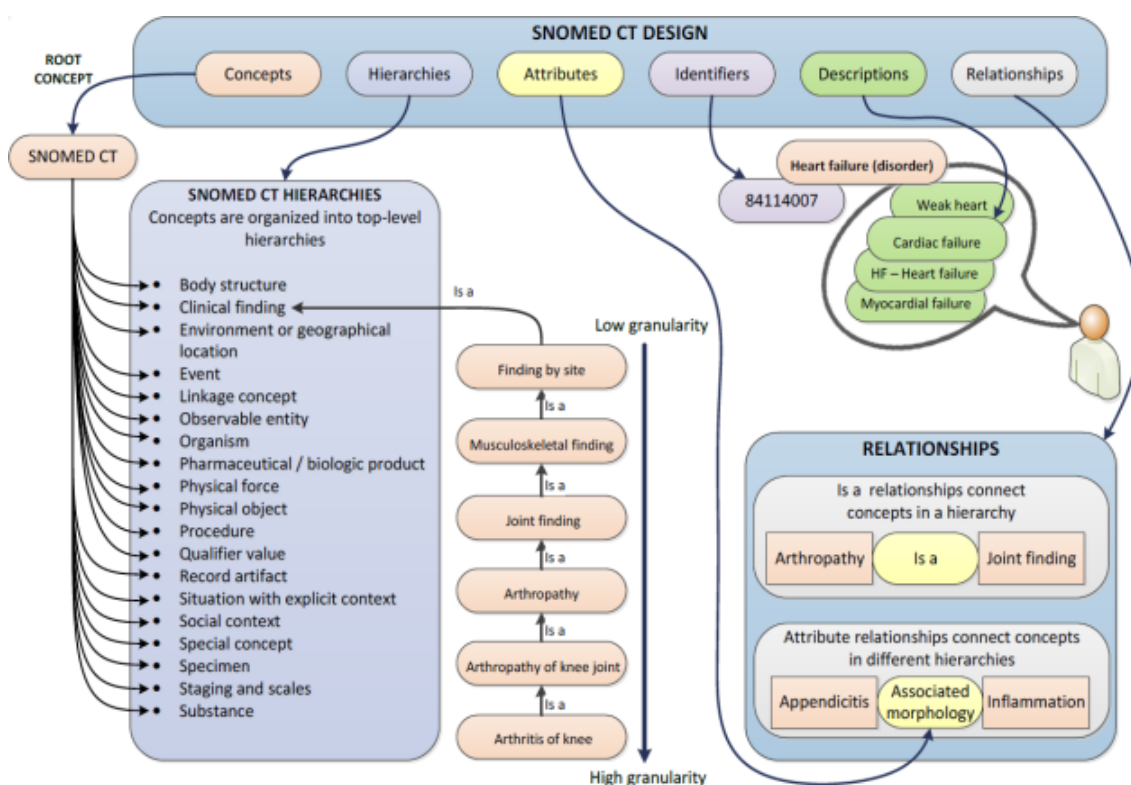
Bensonin ja IHTSDO (International Health Standards Development Organisation) -organisaation oppaan mukaan SNOMED CT on monikielinen ja maailman kattavin terveydenhuollon kliininen termistö [Ben10, IHT14]. Vuoden 2014 lopussa se oli käytössä yli 50 maassa ja sisältää yli 300000 aktiivista konseptia. Sitä voidaan kutsua myös terveydenhuollon resurssiksi, jonka kliininen sisältö on tieteellisesti pätevää [IHT14]. SNOMED CT mahdollistaa terveystaltioiden ja potilaskertomusten sisältämän

terveystiedon johdonmukaisen esityksen, jota voidaan käsitellä koneellisesti.

SNOMED CT on sekä koodisto, jonka avulla tunnistetaan termit ja konseptit, että moniulotteinen luokittelujärjestelmä, joka mahdollistaa toisiinsa liittyvien konseptien ryhmittelyn ja analysoinnin eri kriteereillä [Ben10]. Se suunniteltiin kliinisen dokumentaation ja raportoinnin tarpeisiin, ja sen sisältämä termistö koostuu konsepteista ja termeistä sekä niiden välistä suhteista. Tämä mahdollistaa tavan esittää kliinistä tietoa laajasti terveydenhuollon eri osa-alueilta. Lisäksi SNOMED CT tukee terveystiedon analysointia ja kliinistä päätöstukea.

SNOMED CT on terveydenhuollon kliininen termistö, joka sisältää konsepteja. Konsepteilla on yksilöllinen tarkoitus ja formaaliin logiikkaan perustuva määritelmä, ja ne on järjestetty hierarkkisesti. SNOMED CT:n sisältö esitetään kolmen komponenttityypin avulla. Komponenttityypit ovat edellä mainitut *konseptit*, ihmisluettavat termit konsepteihin yhdistävät *kuvaukset* (engl. Descriptions) ja konsepteja yhdistävät *suhteet* (engl. Relationships) [IHT14]. Näitä komponentteja täydentävät suositusjoukot (engl. Reference Sets), joiden avulla voidaan tunnistaa konseptien aihealuekohtaisia osajoukkoja. Suositusjoukot tarjoavat myös vaihtoehdoisen tavan järjestää konsepteja. SNOMED CT:n sisältö on mallinnettu kuvassa 5.16. Kuvassa on esitetty komponenttien lisäksi muun muassa juurikonsepti SNOMED CT ja ylätasen hierarkkijako.

SNOMED CT -konseptit on järjestetty hierarkkioihin ja jokaisen hierarkkian sisällä konseptit järjestäytyvät yleisemmästä yksityiskohtaisempaan. Hierarkiassa toisiinsa liittyvät konseptit yhdistetään alatyypin yhteydellä. Esimerkkejä hierarkkioista ovat muun muassa kliininen löydös (engl. clinical finding), toimenpide, ruumiin rakenne ja organismi. SNOMED CT kattaa laajasti terveydenhuollon eri aiheita [IHT14]. Sitä voidaan käyttää esimerkiksi potilaan hoitohistorian kuvaamiseen, lääketieteellisten toimenpiteiden yksityiskohtien esittämiseen tai tautien levinneisyyden tutkimiseen. Se sisältää kattavan termistön, jonka avulla useimmat terveydenhuollon ammattilaiset voivat tallentaa kliinistä tietoa tarpeellisella tasolla.



Kuva 5.16: Malli SNOMED CT -sisällöstä [IHT14, muokattu].

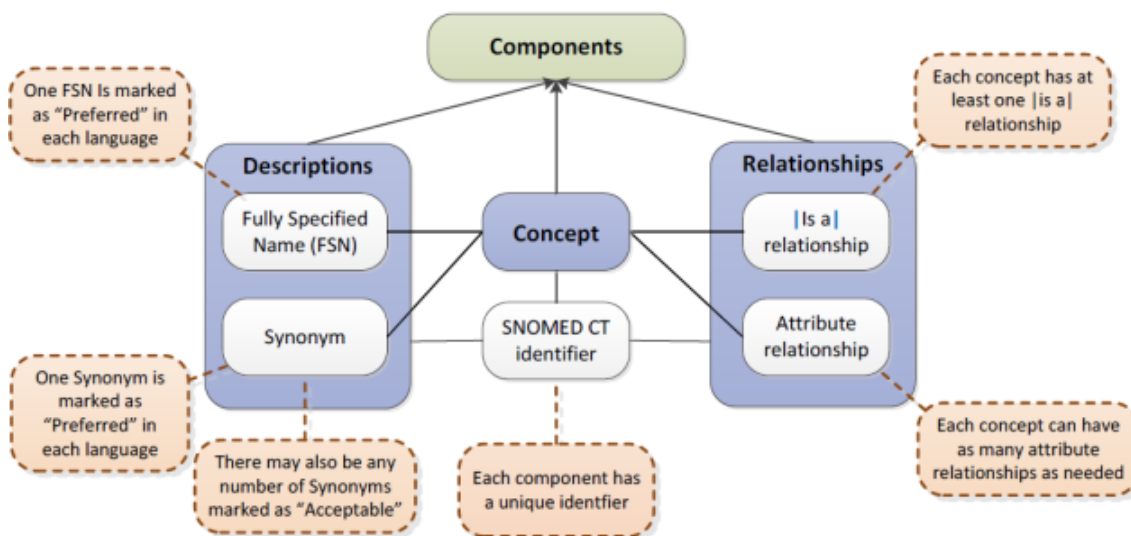
Tietuille aihealueille suunnatut terveydenhuollon sovellukset voivat käyttää SNOMED CT -konseptien osajoukkoa [IHT14]. Osajoukoilla on mahdollista esittää halutut osat koko termistöstä kliinisen kontekstin tai paikallisten vaatimusten mukaisesti. Esimerkiksi mielisairaalan potilaskertomusjärjestelmän käyttöliittymä voi näyttää avattavassa luettelossa valittavaksi diagnoosit, jotka ovat halutun osajoukon mukaiset. SNOMED CT:n termistöön on mahdollista kehittää paikallisia tai kansallisia laajennoksia, jos esimerkiksi laki vaatii muun kuin kansainvälisen termistön käyttöä. Tämä mahdollistaa SNOMED CT:n sovittamisen kunkin maan erillisiin vaatimuksiin.

SNOMED CT -tietomuunnokset (engl. maps) tarjoavat täsmällisiä linkkejä muihin kansainvälisiin terveydenhuollon luokittelu- ja koodistojärjestelmiin, kuten ICD-9/10-luokitukseen. IHTSDO:n jäsenet ovat myös tehneet, tai ovat tekemässä, tietomuunnoksia useisiin kansallisiin koodistojärjestelmiin. SNOMED CT -pohjaista kliinistä tietoa voidaan näiden tietomuunnosten avulla käyttää esimerkiksi korvauskäsittelyissä tai tilastoissa.

SNOMED CT on monikansallinen ja -kielinen termistö ja sen sisältämä viitekehys tukee eri kielisten termistöjen lisäämistä. Sen kansainvälinen julkaisu sisältää joukon kielestä riippumattomia konsepteja ja näiden välisiä yhteyksiä [IHT14]. Vuoden 2014

lopussa SNOMED CT oli käännetty jo useille eri kielille englannin lisäksi, kuten espanjaksi, tanskaksi ja ruotsiksi, ja lisäkäännöksiä oli tekeillä.

SNOMED CT:n looginen malli esittää termistön rakenteellisen perustan ja määrittelee kuinka sen komponentteja tulee käyttää erilaisissa tilanteissa. Lisäksi looginen malli määrittää komponenttien ja niiden johdannaisten (engl. derivative) väliset yhteydet. Looginen malli on esitetty kuvassa 5.17.



Kuva 5.17: SNOMED CT:n looginen malli [IHT14].

SNOMED CT -konseptit

SNOMED CT -konseptit esittävät kliinisiä ajatuksia ja ideoita laajalla vaihteluvälillä [IHT14]. Jokainen konsepti on yksilöity hierarkkisesti numeerisella tunnisteella. Tämä mahdollistaa yksityiskohtaisen kliinisen tiedon tallentamisen, ja sen esittämisen myöhemässä vaiheessa yleisemmällä tasolla. Tunnisteeseen ei liity mitään ihmistulkittavaa merkitystä, vaan se on tarkoitettu koneellista käsittelyä varten. Tunnisteella on erityinen rooli koodina, jota käytetään kliinisten tallenteiden, dokumenttien, sanomien ja tietojen esittämisessä. Näitä koodeja käytetään esimerkiksi CCR tai CDA -dokumenttien koodiarvoisten attribuuttien arvoina.

SNOMED CT -kuvaukset

Tekstimuotoiset kuvaukset yhdistävät sopivat ihmislueuttavat termit konsepteihin. Kuvauksilla on konseptien tapaan yksilöity numeerinen tunniste. Konseptilla voi olla useita siihen liitettyjä kuvauksia, jolloin jokainen kuvaus on toistensa synonyymi, joka kuvaa saman kliinisen konseptin. Jokainen erikielinen SNOMED CT -käännös sisältää

lisäjoukon kuvauksia, jotka yhdistävät toisen kielen termit samaan konseptiin.

Jokaisella konseptilla on yksi *täysin määritelty nimi* FSN (Fully Specified Name). FSN on yksiselitteinen kuvaus konseptista, mutta sitä ei ole ensisijaisesti tarkoitettu näytettäväksi käyttöliittymillä. FSN:n avulla erotetaan samaan termiin yhdistetyt konseptit. FSN on erityisen tarpeellinen tapauksissa, jossa eri konsepteihin viitataan samalla yleisellä sanalla tai ilmauksella.

Kuvausten synonyymit on tarkoitettu näytettäväksi käyttöliittymillä ja synonyymien avulla SNOMED CT:n käyttäjät voivat valita haluamansa termin kuvaamaan konseptia. Synonyymien ei tarvitse olla yksiselitteisiä, joten eri konsepteilla voi olla synonyymikuvausena sama termi. Synonyymien termien tulkinta riippuu konseptin tunnisteesta.

Jokaisella konseptilla on yksi synonyymi-tyyppinen kuvaus, joka on merkitty suositelluksi (engl. preferred) tietyllä kielellä tai tietyssä kontekstissa. Tämä suositeltu termi on sana tai ilmaus, jota terveydenhuollon ammattilaiset yleisesti käyttävät konseptin nimeämisessä. Muihin konseptin kuvauksiin voidaan liittää merkintä 'hyväksyttävä' (engl. acceptable).

SNOMED CT -suhteet

SNOMED CT -suhde yhdistää toisiinsa konseptit, joiden merkitys ja tarkoitus ovat lähellä toisiaan. Suhteet mahdollistavat konseptien formaalin ja loogisen määrittelyn, ja niiden avulla esitetään konseptien ominaisuuksia. Kaksi konseptia yhdistetään toisiinsa suhdetyypin avulla (engl. relationship type). Suhdetyyppeä kutsutaan myös attribuutiksi. Suhdetyyppeä on konsepti, jota käytetään lähde- ja kohde-konseptien välisen yhteyden tarkoituksen määrittämiseen. SNOMED CT määrittelee konsepteille useita erityyppisiä suhteita.

Alatyypin (engl. subtype) suhteet ovat yleisimmin käytettyjä suhteita. Alatyypin suhde on esitetty kuvassa 5.17 'is a'-suhteena. Kaikkiin muihin konsepteihin, paitsi juurikonseptiin nimeltä *SNOMED CT Concept*, liittyy ainakin yksi alatyypin suhde. Alatyypin suhde kertoo, että lähde-konsepti on kohde-konseptin alatyyppeä. Suhteet ovat suunnattuja, joten alatyypin suhteen kohde-konsepti on aina lähde-konseptin ylätyyppeä (engl. supertype). Alatyypin suhteet määrittelevät SNOMED CT:n hierarkkian. Alatyypin suhteen lähde-konseptilla on aina kohde-konseptia tarkempi kliininen merkitys. Jokaisella konseptilla voi olla useita alatyypin suhteita, mikä johtaa

konseptien polyhierarkiseen rakenteeseen.

Attribuutti-suhteet määrittelevät lähde-konseptia yhdistämällä lähde-konseptin määrittelevän ominaisuuden siihen liittyvään arvoon. Ominaisuus määrittellään suhdetyypin avulla ja kohde-konsepti kertoo arvon. Kunkin attribuutisuhteen tyyppin kelvollisuus lähde-konseptin määrittelyyn on rajattu tiettyyn aihealueeseen ja *kantamaan* (engl. range). Aihealue viittaa konsepteihin, jotka voivat toimia lähde-konsepteina tietyn tyyppin attribuuttiyhteyksille. Kantama puolestaan viittaa konsepteihin, jotka voivat toimia attribuuttiyhteyksien arvoina eli kohdetyypeinä. Aihealueen ja kantaman määrittely varmistaa SNOMED CT:n konseptien johdonmukaiset määritelmät, joita voidaan käyttää konseptien semanttisten suhteiden päättelyssä.

Kaikki SNOMED CT -konseptit ovat joko täysin määriteltyjä (engl. fully defined) tai alkeellisia (engl. primitive). Konsepti on täysin määritelty, jos sen määrittelevät ominaisuudet ovat riittäviä erottamaan sen tarkoituksen muista samankaltaisista konsepteista. Konsepti on alkeellinen, jos se ei ole täysin määritelty. Useat SNOMED CT:n konseptit ovat edelleen alkeellisia.

6 Terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien yhteentoimivuuden parantaminen

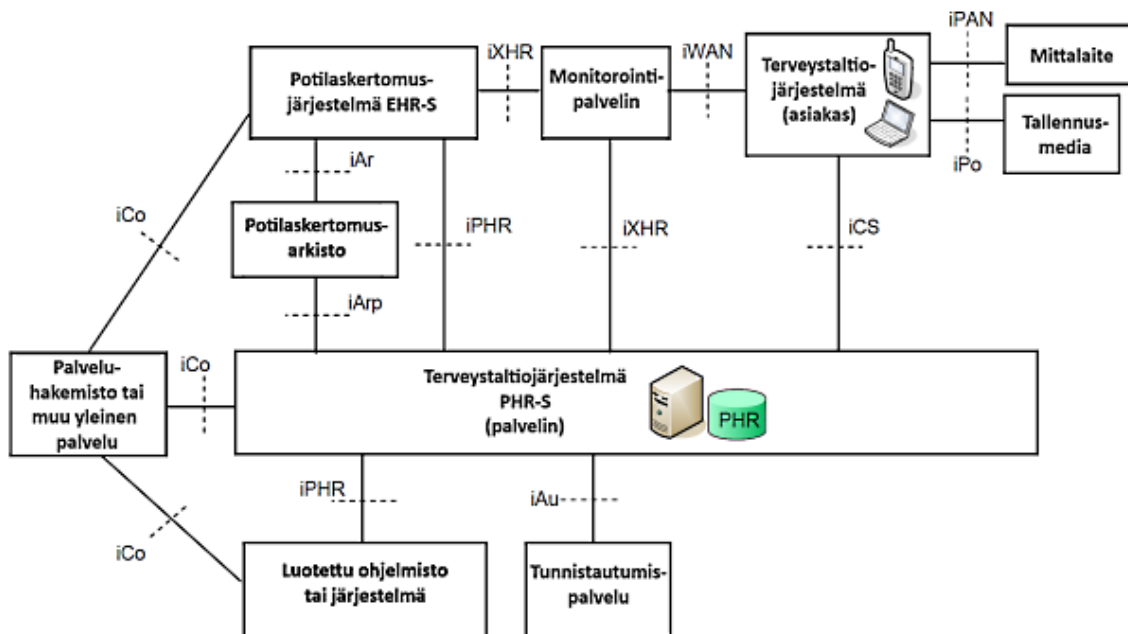
Tässä luvussa käydään läpi ratkaisuja terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien yhteentoimivuuden parantamiseksi. Ratkaisuja arvioidaan yhteentoimivuuden eri tasoilla. Arvioinnin apuna käytetään järjestelmien välisiä rajapintoja, jotka esitetään terveystaltioekosysteemin osana.

6.1 Järjestelmien väliset rajapinnat

Ekosysteemi kuvaa jonkin tekniikan alan tai tuotteen ympärille muodostunutta palvelujen ja oheistuotteiden verkostoa. Viitearkkitehtuuri puolestaan tarjoaa tietyn aihealueen arkkitehtuurikuvauksen ja sanaston, jonka avulla toteutusvaihtoehtoja voidaan arvioida.

Teknologian tutkimuskeskus VTT julkaisi FeelGood-hankkeen loppuraportissa terveystaltioekosysteemin viitearkkitehtuurin [Hie09]. Raportin viitearkkitehtuuri antaa

hyvän lähtökohdan terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien yhteentoimivuuden arvioimiseksi, koska se kuvaa näiden järjestelmien yleiset komponentit ja tarvittavat rajapinnat. Kuva 6.1 esittää terveystaltioekosysteemin viitearkkitehtuurin tämän tutkielman tavoitteisiin muokattuna.



Kuva 6.1: Terveystaltioekosysteemin viitearkkitehtuuri [Hie09, muokattu].

Yhteentoimivuuden kannalta viitearkkitehtuurin tärkeimmät komponentit ovat terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmä. Terveystaltiojärjestelmän asiakkasovellus sisältyy kaikkiin ja palvelinjärjestelmä lähes kaikkiin toteutusratkaisuihin [Hie09]. Asiakkasovellus on yleensä kotitietokoneeseen tai mobiililaitteeseen asennettu selain tai erillinen sovellus. Asiakkasovellus on yhteydessä palvelinjärjestelmään sisäisten rajapintojen kautta. Asiakkasovellukseen voi olla yhdistettynä myös erillisiä mittalaitteita ja tallennusmedioita sekä terveystiedon monitorointiin erikoistuneita palvelimia. Terveystaltiojärjestelmän palvelinpuoli on yhteydessä joko potilaskertomusjärjestelmään, -arkistoon tai molempiin, toteutusratkaisusta riippuen. Lisäksi terveystaltiojärjestelmä käyttää tunnistautumispalvelua ja voi vaihtaa tietoa toisten terveystaltiojärjestelmien tai muiden luotettujen ohjelmistojen kesken. Luotetut ohjelmistot voivat sisältää useita eri verkkopalveluja, ja niihin voi kuulua palveluja myös terveydenhuollon aihealueen ulkopuolelta. Lisäksi terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmät voivat olla yhteydessä erilliseen palveluhakemistoon, josta sovellukset hakevat metatietoa web-palveluista (engl. web services). Kuvassa 6.1

esitettyjen rajapintojen käyttö on kuvattu taulukossa 6.1.

Rajapinnan tunnus	Käytön kuvaus
iPHR	Terveystiedon vaihtaminen terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmän tai muun luotetun ohjelmiston välillä.
iArp	Potilaskertomusten sisältämien tietojen hakeminen arkistosta terveystaltiojärjestelmän käyttöön.
iAr	Potilaskertomusten tallentaminen arkistoon ja tietojen hakeminen arkistosta.
iCo	Yleisten palvelujen käyttäminen tai palveluhakemiston metatietojen tallennus ja hakeminen.
iAu	Tunnistautuminen erillisessä tunnistautumispalvelussa.
iCS	Terveystiedon hakeminen ja tallentaminen terveystaltiojärjestelmän sisällä.
iXHR	Terveystiedon vaihtaminen monitorointipalvelimen ja terveystaltio- tai potilaskertomusjärjestelmän välillä.
iWAN	Terveystiedon vaihtaminen monitorointipalvelimen ja asiakassovelluksen välillä.
iPAN	Terveystiedon vaihtaminen asiakassovelluksen ja mittalaitteen välillä.
iPo	Tiedon siirtäminen asiakassovelluksen ja erillisen tallennusmedian välillä.

Taulukko 6.1: Terveystaltioeskosysteemin viitearkkitehtuurin rajapinnat.

Terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien yhteentoimivuus edellyttää viitearkkitehtuurissa kuvattujen rajapintojen toimivuutta luvussa 4 kuvatuilla yhteentoimivuuden eri tasoilla.

6.2 Perustason tekninen yhteentoimivuus

Terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien teknisen yhteentoimivuuden parantamisessa täytyy ottaa huomioon ratkaisujen turvallisuus ja luotettavuus sekä tuki valituille terveystiedon mallinnusratkaisuille. Lisäksi on huomioitava yhteentoimivuuden standardit, jotka tuovat merkittäviä hyötyjä yhteentoimivuuden kaikille tasoille [Hea13b].

Nykyiset web-palvelut ottavat huomioon kaikki edellä mainitut tekijät, ja ne mahdollistavat eri koneiden ja ohjelmistojen välisen tiedonvaihdon alustariippumattomasti [Jos07]. Web-palveluiden käyttö terveydenhuollon järjestelmissä tuo mukanaan muitakin etuja, joita Dogac ja kumppanit esittivät vuoden 2006 artikkelissa [Dog06]. Heidän mukaansa web-palvelut mahdollistavat terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteentoimivuuden standardoimalla tavan päästä käsiksi tietoon.

Toisekseen, web-palveluiden avulla voidaan integroida erillisiä sovelluksia, jotka käyttävät keskenään eri standardeja, ja näin esimerkiksi pidentää perintöjärjestelmien (engl. legacy system) elinikää. Lisäksi web-palvelut laajentavat terveydenhuollon järjestelmiä, koska palvelut voidaan julkaista muille niitä tarvitseville sidosryhmille.

Web-palvelut jaetaan nykyään SOAP-pohjaisiin isoihin web-palveluihin (Big Web Services) ja REST-arkkitehtuurityyliin pohjautuviin web-palveluihin [RiR07]. Isot web-palvelut käyttävät XML, SOAP, WSDL (engl. Web Services Description Language) ja UDDI (engl. Universal Description, Discovery, and Integration) -standardeja, jotka tarjoavat web-palveluille tyyppijärjestelmän (XML), sanoma-protokollan (SOAP), rajapintojen määrittelykielen (WSDL) ja rekisterin web-palvelujen julkaisemiseksi (UDDI) [Mon03]. Useat eri organisaatiot, kuten W3C (World Wide Web Consortium), OASIS (Organization for the Advancement of Structured Information Standards) ja WS-I (Web Services Interoperability Organization), ovat kehittäneet isojen web-palveluiden standardeja, joita on jo yli 50. Standardit kattavat laajoja web-palveluiden osa-alueita tietoturvasta palveluiden hallintaan [Jos07]. SOAP-pohjaisia web-palveluita käytetään monimutkaista ohjelmistologiikkaa, turvallisuutta ja luotettavuutta vaativissa web-sovelluksissa [RiR07, KFB14].

REST-arkkitehtuurityyliä käsiteltiin pintapuolisesti FHIR-määritysten yhteydessä luvussa 5.3. REST-pohjaiset web-palvelut ovat kevyempiä ja yksinkertaisempia kuin isot web-palvelut [Fie00]. REST-arkkitehtuurityyliin pohjautuva palvelu koostuu kolmesta osasta: resursseista, resurssien esitystavoista ja itsensä kuvaavista viesteistä. REST-tyylin palvelut ovat itse asiassa kokoelmia resursseja, joilla on esitystapoja, ja joihin päästään käsiksi HTTP-protokollan metodeilla [Plo12]. Resursseihin viitataan globaalilla URI (Uniform Resource Identifier) -tunnisteella ja niillä voi olla useita eri esitystapoja. Resurssien esitystapa ei rajoitu mihinkään tiettyyn teknologiaan [FSF09]. JSON, XML ja HTML ovat suosittuja esitystapoja, mutta mitä tahansa kelvollista mediaa voidaan käyttää tiedon esitykseen. REST ei tarjoa isojen web-palvelujen tapaan tietoturvaominaisuuksia, salausta eikä session hallintaa, mutta niitä voi lisätä HTTP-protokollan päälle [AFP09].

Lähes kaikki terveystaltioekosysteemin rajapinnat voidaan määrittellä web-palveluina, pois lukien mittalaitteeseen ja tallennusmediaan liittyvät kuvan 6.1 iPAN- ja iPo-rajapinnat. Tosin on huomioitava, että mobiililaitteiden käyttämät Android- ja iOS-

kehitystyövälineet tukevat laajasti JSON- ja HTTP-teknologioita, mutta tarjoavat vain vähän tukea SOAP-teknologioille [KFB14]. Tämä rajoittaa isojen web-palvelujen käyttöä iWAN- ja iCS-rajapinnoissa. Saman rajoituksen voivat tuoda myös iCS-rajapintaa käyttävät rikkaat Internet-sovellukset (Rich Internet Application), jotka hyödyntävät JSON-formaattia selainlaajennusten ja palvelimien välisessä viestinvälityksessä.

Web-palveluiden standardit tukevat laajasti luvussa 5 esitettyjä terveystiedon eri mallinnusratkaisuja, mutta isot web-palvelut rajoittuvat XML-standardin käyttöön. Se sulkee pois esimerkiksi FHIR-standardikehyksen JSON-syntaksin mukaiset resurssit. Sekä isot että REST-tyylin web-palvelut tukevat HL7 V3 -määritysten mukaisia sanomia ja dokumentteja sekä muita XML-standardiin pohjautuvia terveystiedon mallinnusratkaisuja. Terveystiedon dokumenttien jakoon tarkoitettu IHE XDS (Cross-Enterprise Document Sharing) -dokumenttirekisteri tukee isoja web-palveluja, mutta FHIR-dokumentaation mukaan yhteistyö FHIR-työryhmän ja IHE:n kanssa on aloitettu REST-tyylin web-palveluiden tukemiseksi.

Terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien teknistä yhteentoimivuutta voidaan parantaa web-palveluiden sekä selkeiden ja yksiselitteisten rajapintojen avulla. Työkalutuki web-palveluiden kehittämiseksi on hyvä eri web-palvelutyylilien osalta, joten arviointi käytettävistä teknologioista on tehtävä liiketoimintavaatimusten, valittujen arkkitehtuurien ja terveystiedon mallinnusratkaisujen pohjalta.

6.3 Rakenteellinen ja semanttinen yhteentoimivuus

Terveystiedon rakenteellisella ja semanttisella määrittelyllä on keskeinen rooli terveydenhuollon järjestelmien yhteentoimivuudessa [Hie09]. Terveystieto kuvataan yleisesti dokumentteina ja järjestetään dokumenttikomponentteiksi, kuten kokoonpanoiksi (engl. composition), kappaleiksi (engl. section) ja merkinnöiksi (engl. entries). Komponentit voidaan järjestää usealla eri tavalla ja dokumenttien tietosisältö voi vaihdella suuresti, mikä johtaa rakenteelliseen yhteentoimimattomuuteen. Standardit dokumenttirakenteet helpottavat tiedon vastaanottamista oikealla tavalla [Dog12, Hie09]. Standardit dokumenttirakenteet sisältävät myös viittaukset termistöihin ja koodistoihin, joiden avulla, yhdessä mallien kanssa, tietoa vastaanottavat järjestelmät pystyvät tulkitsemaan dokumenttikomponenttien merkitystä.

Terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien tiedonvaihdon suositelluimmat dokumenttistandardit ovat tällä hetkellä RIM-viitemallista johdettu HL7 CDA (luku 5.1) ja sen varmennettu mallinne CCD, jonka tietosisältö vastaa CCR-dokumenttia [ONC15b, TrG12]. Kuvan 6.1 viitearkkitehtuurissa HL7 CDA -dokumenttistandardin käyttö parantaa rakenteellista yhteentoimivuutta rajapinnoissa iAr ja iCo sekä eri potilaskertomusjärjestelmien välillä, joita ei ole esitetty terveystaltioekosysteemin viitearkkitehtuurissa. HL7 CDA ei itsessään määrittele vaihdettavan tiedon tietosisältöä, mutta eri hoitotilanteisiin suunnitellut mallinteet antavat pohjan siirrettävälle tiedolle [Hea12b]. Kaikkiin kliinisiin käyttötapauksiin ei ole määritelty mallinteita, joten nämä tapaukset täytyy mallintaa erikseen.

HL7 CDA:sta johdettu CCD-mallinne määrittelee terveystietoa mallintavan dokumentin rakenteen ja tietoelementit terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien välisissä rajapinnoissa iPHR, iArp ja iCo. CCD-dokumentin tietosisällöstä kuitenkin puuttuu tietoelementtejä oleellisten hyvinvointitietojen, kuten kotimittausten, siirtämiseksi (kuva 2.3). Näitä puutteita täytyy täydentää ja laajentaa muilla CDA-mallinteilla. Kotimittautustietojen siirtoa varten HL7 on määritellyt PHMR (Personal Healthcare Monitoring Report) -mallinteen [Hea10]. PHMR-mallinne on yhteensopiva laajennus CCD-määrittelylle ja se sopii iWAN ja iXHR -rajapintojen käyttötarkoituksiin.

Vaihtoehdon edellä mainituille ONC:n suosituksille terveystiedon rakenteellisen yhteentoimivuuden parantamiseksi antavat ISO/EN 13606 -standardi ja HL7 FHIR. ISO/EN 13606 käyttää terveystiedon vaihtamiseen EHR_Extract-mekanismia (luku 5.2), jossa potilaskertomuksen osia voidaan vaihtaa olettaen, että jokainen tiedonvaihdossa mukana oleva järjestelmä noudattaa yhtenevää viitemallia ja arkkityyppien joukkoa [Ata10]. ISO ajattelee terveystaltiojärjestelmät pohjimmiltaan potilaskertomusjärjestelmiksi, joten EHR_Extract-mekanismia on tarkoitus käyttää tiedonvaihdossa kaikkien terveydenhuollon järjestelmien välillä [Mun11]. ISO/EN 13606 -standardin mallit ovat sisällöltään geneerisiä, mikä mahdollistaa kaiken terveystaltioekosysteemien rajapinnoissa kuljetettavan terveystiedon mallintamisen standardin avulla, pois lukien iPAN- ja iPo-rajapinnat. Valmiita uudelleenkäytettäviä arkkityyppejä on vuoden 2015 alusta kerätty CIMM (Clinical Information Model Manager) -säilytyspaikkaan, mutta niitä löytyy edelleen vain vähän terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien tiedonvaihdon tarpeisiin.

HL7 FHIR -standardiesitys on vielä kehitysvaiheessa ja sen resurssimäärikykset terveystaltioekosysteemin rajapintojen tiedonsiirtoon ovat kesken [Hea15b]. ONC kuitenkin suosittelee sitä jo käytettäväksi tietoelementteihin pohjautuviin kliinisen terveystiedon hakuihin. Terveystaltioekosysteemiä ajateltaessa, FHIR-hakuja voi siis jo nyt soveltaa esimerkiksi terveystaltiojärjestelmän sisäisessä rajapinnassa iCS. Franz, Schuler ja Kraus puolestaan julkaisivat alkuvuodesta 2015 artikkelin, joka käsittelee FHIR-standardiesityksen käyttöä monitorointipalvelimen kanssa [FSK15]. Artikkelin pohjalta FHIR on käyttökelpoinen myös terveystaltioekosysteemin rajapinnoissa iWAN ja iXHR.

Dokumenttistandardi HL7 CDA, CCD-mallinne, ISO/EN 13606 -arkkityypit ja FHIR-resurssit ilmaisevat semantiikkaa, eli käytettyjen termien tarkoitusta, viittaamalla kontrolloituihin sanastoihin ja termistöihin [Yuk14]. ONC:n suositus käytettävistä sanastoista ja termistöistä sisältää pääsääntöisesti SNOMED CT:n, mutta edelleen useilla osa-alueilla tarvitaan muita termistöjä, kuten esimerkiksi LOINC tai ICD-10. SNOMED CT:n käytöstä eri terveystaltioekosysteemiin liittyvien sisältöstandardien kanssa on olemassa useita oppaita.

Eri standardeja dokumenttirakenteita käyttävien järjestelmien välinen tiedonvaihto aiheuttaa muutostöitä lähettävään, vastaanottavaan tai molempiin järjestelmiin. Terveystaltioalalla näitä muutostöitä on tarkoitus helpottaa yhtenäistämällä käytettyjä standardeja. Muun muassa ISO-, CEN-, HL7-, IHE- ja IHTSDO-organisaatiot ovat jo sitoutuneet yhtenäistämisyöryhmään [Ata10]. Yhtenäistämisaikoihin kuuluvat ISO/EN 13606- ja HL7-tietotyyppien yhtenäistäminen, toteutusohje EHR_Extract-mallien käytöstä HL7 V3 -sanomissa, ISO/EN 13606 -viitemallin vastaavuuden kartoittaminen HL7 V3 RIM -viitemallin ja CDA R2 -dokumenttistandardin välillä, HL7 V3 rakenteiden ISO/EN 13606 -standardissa mallintavat viitearkkityypit sekä EHR_Extract-DMIM, joka mallintaa sen HL7 V3 -sanomastandardissa.

Edellä mainitut standardit dokumenttirakenteet yhdistettynä suositeltuihin sanastoihin ja termistöihin parantavat terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien rakenteellista ja semanttista yhteentoimivuutta vain, jos kaikki järjestelmät käyttävät rakenteita, sanastoja ja termistöjä sopimusten mukaisesti [Yuk14]. Semanttisen yhteentoimivuuden kannalta tämä tarkoittaa, että standardeilla päästään osittaiseen semanttiseen yhteentoimivuuteen. Eri osapuolten kesken täytyy sopia ennen tiedon lähettämistä, että

mitä ja miten tietoa lähetetään sekä mitä malleja ja termistöjä tiedon tulkitsemiseen tarvitaan [Ber10].

6.4 Nykyisten mallinnusratkaisujen arviointi

Sen lisäksi, että luvussa 6.3 esitetyt rakenteellisen ja semanttisen yhteentoimivuuden ratkaisut johtavat vain osittaiseen semanttiseen yhteentoimivuuteen järjestelmien välillä, niissä on havaittu myös muita ongelmia. Atalag ja kumppanit tutkivat artikkelissaan (2010) tässä tutkielmassa käsiteltyjä standardiratkaisuja ja niiden tuomia hyötyjä sekä niiden käytössä esiintyviä ongelmia potilaskertomusjärjestelmien osalta. Yuksel ja kumppanit (2014) puolestaan tutkivat omassa artikkelissaan samaa aihealuetta terveystaltiojärjestelmien näkökulmasta.

Atalag ja kumppanit löytävät artikkelissaan perusteluita HL7 V3 RIM -viitemallin ja siitä johdettujen sanomien puolesta, mutta myös useita perusteluita niitä vastaan. Perusteluina niiden puolesta he listaavat HL7 V3 -mallien rikkaan semantiikan ja mahdollisuuden koko terveydenhuollon aihealueen esittämiseen, reaali maailman ongelmien huomioinnin, joustavuuden termistöjen ja ontologioiden yhdistämisessä sanomien sisältöön, työkalutuen ja mahdollisuuden päätöstuen sekä automaattisen päättelyn parantamiseksi. Lisäksi mainitaan, ettei RIM-malli ole monimutkainen, sen jälkeen kun sen ymmärtää.

Argumentit RIM-viitemallia ja V3 -sanomia vastaan kyseenalaistavat koko HL7 V3 -standardiperheen tarkoituksen ja sen sopivuuden terveystiedon mallintamiseen [Ata10]. Hyödyt verrattuna V2 -standardiin nähdään useissa tapauksissa vähäisinä ja V3-sanomastandardin on jatkuva muutostila aiheuttaa epävarmuutta. Sanomarakenteet nähdään erittäin monimutkaisina ja vaikeina ymmärtää, mikä tekee niiden opettelusta vaikeaa ja johtaa osaajien puutteeseen. Sanomien vastaanottaminen on huomattavasti vaikeampaa kuin niiden lähettäminen, koska semantiikan säilyttäminen vaatii paljon vaivaa. Sanomien tietosisältö on myös vähäinen (alle 5%) suhteessa sanomien kokoon. Lista on kattava ja edellä mainitut argumentit edustavat vain osaa kokonaisuudesta.

HL7 CDA -dokumenttistandardin ja CCD-mallinteen hyvinä puolina artikkeli listaa helposti ymmärrettävän ja tutun rakenteen [Ata10]. Dokumentit on allekirjoitettu, joten ne ovat oikeaksi todistettavissa ja kiistämättömiä. HL7 CDA -standardin eri tasot nähdään joustavana keinona kehittää tiedonsiirtoa narratiivisista tekstidokumenteista

inkrementaalisesti, kooditetun tiedon kautta, semanttisesti yhteentoimiviksi kliinisen tiedon rakenteiksi. CDA-mallinteet nähdään erittäin tärkeänä osana tietojärjestelmien käytännön toteutusta [Yuk14]. Kritiikkiä HL7 CDA -dokumenttistandardi saa siitä, että siihen sijoitetun pääoman tuotosta ei ole tuloksia [Ata10]. Toisekseen, HL7 V3 RIM -viitemalli rajoittaa sen ilmaisuvoimaa ja sen eri tasoilla ilmaistua samaa tietoa ei ole mahdollista sovittaa yhteen. Lisäksi HL7 CDA -tasoihin kaksi ja kolme kohdistuu sama kritiikki kuin HL7 V3 -sanomastandardiin.

EN/ISO 13606 -standardi ei ollut Atalagin ja kumppaneiden artikkelin ilmestyessä vielä valmis ja käyttökokemuksia siitä oli vain vähän. Yuksel ja kumppanit sen sijaan arvioivat omassa artikkelissaan myös sen ominaisuuksia [Yuk14]. Heidän mukaansa ISO/EN 13606 -standardi on ilmaisuvoimainen, mutta geneeristen skeemojen, jonka myös EN/ISO 13606 -standardi tarjoaa, ongelmana on kliinisten dokumenttien koon kasvu suhteessa esitetyn tiedon määrään. Lisäksi sen käyttö on edelleen vähäistä ja valmiiden arkkityyppien puute haittaa sen suosion leviämistä.

Yukselin ja kumppaneiden artikkeli mainitsee HL7 CDA -yhteisön greenCDA-projektin ratkaisuna geneerisen HL7 CDA -dokumenttistandardin tuottamien CDA-dokumenttien koon kasvulle. Projektin tarkoituksena on tarjota väliskeema, joka piilottaa CDA-dokumenttien monimutkaisuutta kliinisesti merkityksellisiin sanomaelementteihin ja -attributteihin. Väliskeemaa tukevat XSLT (Extensible Stylesheet Language Transformations) -kielellä esitetyt säännöt, jotka mahdollistavat greenCDA-dokumenttien automaattisen muunnoksen CDA-dokumenteiksi.

Yuksel ja kumppanit analysoivat myös CDA-mallinteita ja ISO/EN 13606 -arkkityyppejä. Artikkelin korostaa niiden tärkeyttä geneeristen dokumenttistandardien tuottamien dokumenttien rakenteen ja muodon rajaamisessa sekä tarkentamisessa. Analyysin päähuomio kiinnittyy kuitenkin päällekkäisiin termistöihin ja CDA-mallinteiden rakenteellisiin eroihin, jotka aiheuttavat ongelmia semanttiselle yhteentoimivuudelle. Nämä ongelmat on ratkaistavissa selkeillä ohjeistuksilla mallien käytössä ja luvussa 5.4.1 mainituilla eri termistöjen ja koodistojen välisillä tietomuunnoksilla.

Kliinisiin termistöihin ja sanastoihin liittyy muitakin ongelmia kuin niiden päällekkäisyys toistensa kanssa. Vuoden 2013 artikkelissa Sollie ja kumppanit arvostelevat SNOMED CT- ja ICD-10-termistöjä [Sol13]. Heidän tutkimuksensa

mukaan näissä termistöissä on suuria puutteita harvinaisten ja geneettisten sairauksien luokittelussa ja kommentoinnissa. Termistöt eivät siis ole vielä tarpeeksi kattavia tietyillä terveydenhuollon aihealueilla. Lisäksi esimerkiksi SNOMET CT:n esi- ja jälkisovitetut lausekkeet mahdollistavat kliinisen tiedon esittämisen usealla eri tavalla, jolloin niiden yhdistäminen koneellisesti toisiinsa vaatii formaalien ontologioiden käyttöä [ScM13].

HL7 FHIR -standardikehitys on herättänyt paljon mielenkiintoa yksinkertaisuudellaan, joka on seurausta REST-arkkitehtuurityylin periaatteiden noudattamisesta, sekä teknologialähtöisellä alhaalta-ylös -lähestymistavallaan ja kuluttajapohjaisella mallinnuksellaan [BeS13]. Lisäksi sitä on mahdollista käyttää yhdessä muiden mallinnusratkaisujen kanssa. FHIR on saanut osakseen myös kritiikkiä jo aikaisessa kehitysvaiheessa. FHIR-resurssien käytöstä isompien kokonaisuuksien kanssa on epäselvyyttä, samoin kuin resurssien yhteyksistä toisiin resursseihin. Epäilyksiä on herättänyt myös normaalien HTTP-operaatioiden riittävyys terveydenhuollon työnkulun ja prosessien dynaamisen käyttäytymisen tukemiseen. Lisäksi FHIR-määrittelyistä on löydetty vielä selkeitä puutteita ja epäselvyyksiä.

Nykyisillä standardeilla mallinnusratkaisuilla ei päästä täyteen semanttiseen yhteentoimivuuteen, jossa tiedon esityskielellä tai käytetyillä teknologioilla ei ole merkitystä tiedon semanttisen tulkitsemisen kannalta [Ber10]. Nykyiset standardit tarvitsevat etukäteen sovitun viitemallin ja termistöt semantiikan tulkitsemiseen, kun täydessä semanttisessa yhteentoimivuudessa viestin semantiikka sisältyy itse viestiin.

7 Yhteenveto

Terveystaltioihin liittyvä tutkimus on lisääntynyt huomattavasti viimeisen kymmenen vuoden aikana [KJB11]. Terveystaltiot ja terveystaltiojärjestelmät on tiedostettu oleellisena apuvälineenä kansalaisten omahoidossa ja sairauksien ennaltaehkäisyssä. Kansalaisille avataan uusia palveluja terveystaltioita hyödyntäen ja näillä palveluilla pyritään aktivoimaan kansalaisia aktiivisempaan omahoitoon. Terveystaltiojärjestelmien yhteentoimivuus potilaskertomusjärjestelmien kanssa on tärkeä osa palveluiden kehittymistä, koska se mahdollistaa tiedon jakamisen kansalaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten välillä terveydenhuollon eri osa-alueilla.

Potilaskertomusjärjestelmien kehittäminen on osa yhteentoimivaa kokonaisuutta, joka johtaa parempaan kommunikointiin eri sidosryhmien välillä, tiedon jakamisen helpottumiseen, hoidon laadun paranemiseen ja parempiin päätöksiin hoitotilanteissa. Oikein toteutettuna potilaskertomusjärjestelmillä on myös mahdollista saavuttaa suuria kustannussäästöjä.

Standardit ovat keskeisessä roolissa yhteentoimivien terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien kehittämisessä. Standardien avulla minimoidaan uusien teknologioiden tuomat riskit, vältetään riippuvuus sovellustoimittajiin, mahdollistetaan ratkaisujen uudelleenkäyttö ja vähennetään tarvetta sovellusten räätälöintiin eri käyttötarkoituksia varten. Terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien osalta tärkeimmät standardit liittyvät niiden sisältöön, sanomarakenteisiin ja termistöihin. Termistöjä käytetään yhdessä standardien, viitetietomallien ja klinisen tietosisältömallien kanssa ja ne ovat tärkeä osa semanttista yhteentoimivuutta.

Käyttämällä nykyisiä terveydenhuollon standardeja voidaan parantaa terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien yhteentoimivuutta. Yhteentoimivuuden saavuttaminen vaatii kuitenkin enemmän kuin pelkästään standardien käyttöä. Se vaatii, että järjestelmät vaihtavat terveystietoa saumattomasti hävittämättä tiedon semantiikkaa. Nykyiset teknologiat eivät ole tälle enää este, vaikka standardit eivät vielä tuekaan täyttä semanttista yhteentoimivuutta. On kuitenkin otettava huomioon myös lakiin, tietoturvaan ja tiedon hallinnointiin liittyvät kysymykset, samoin kuin poliittinen tahto tehdä kansallisia päätöksiä yhteentoimivuuden kehittämiseen liittyen.

Terveydenhuollon standardien ja terveystiedon mallinnusratkaisujen tulevaisuus näyttää mielenkiintoiselta. Suuntaus kohti avoimia standardeja on mahdollistanut yhteentoimivien ratkaisujen kehittämisen. Avoimet standardit ja määräykset tarjoavat paremmin dokumentoituja rajapintoja ja palveluita sekä rakenteellisia terveystiedon esitystapoja tiedonvaihdon parantamiseksi. Läpinäkyvien prosessien ja voittoa tavoittelemattomien organisaatioiden kautta tuotetut standardit, joihin kaikki pääsevät käsiksi, luovat terveen ja kilpailukykyisen ympäristön tietojärjestelmien toteuttamiseksi.

Teknisellä puolella terveydenhuollon perustason yhteentoimivuuden tulevaisuus on vahvasti kiinni web-palveluissa ja suuntaa kohti REST-arkkitehtuurityyliä. HTTP-pohjaisten ohjelmointirajapintojen yksinkertaisuus vetää kehittäjiä puoleensa ja tekee niistä ensisijaisen vaihtoehdon. REST-arkkitehtuurityylin ja siihen liittyvien

periaatteiden parempi ymmärtäminen on nostanut REST-sovellusten suosiota. Web-palveluiden osalta puhe onkin kääntynyt palvelusuuntautuneesta arkkitehtuurista resurssi-suuntautuneeseen arkkitehtuuriin [KFB14]. Tätä kehitystä tukee FHIR-standardiesitykseen kohdistunut huomio ja HL7-organisaation panostus FHIR-standardin kehitykseen. Onkin mielenkiintoista seurata, miten ja millä aikavälillä FHIR-standardikehitys tulee muuttamaan terveydenhuollon järjestelmien toteutusratkaisuja, jos ollenkaan.

Rakenteellisen ja osittaisen semanttisen yhteentoimivuuden kehitys jatkaa nykyisten HL7 CDA- ja ISO/EN 13606-standardien osalta uusien mallinteiden, arkkityyppien ja ohjeistusten kehittämällä. HL7 V3 -standardit ovat selkeästi suositumpia kuin ISO/EN 13606 -standardi terveystaltio- ja potilaskertomusjärjestelmien tiedonvaihdossa, koska niistä löytyy malliratkaisuja ja mallinteita erilaisia hoitotapahtumia varten. Näistä hyvinä esimerkkeinä ovat CCD- ja PHMR-mallinteet. Standardien erilaiset yhtenäistämiprojektit auttavat kuitenkin eri standardeilla toteutettujen järjestelmien yhteentoimivuuden parantamisessa. Kliinisten termistöjen ja sanastojen kehitys yhteentoimivuuden kehitykseen liittyen jatkaa niiden sisältöjen osalta, joissa on havaittu isoja puutteita. Lisäksi esimerkiksi yleiseurooppalainen epSOS (Smart Open Services for European Patients) -projekti kerää yhteen CDA-dokumenteissa käytettäviä eri termistöjen tietojoukkoja.

Terveydenhuollon järjestelmien täysi semanttinen yhteentoimivuus on suuri tulevaisuuden kehittämiskohde ja haaste. Aiheesta on tehty useita tutkimuksia, mutta sitä ei ole vielä saavutettu. Täyden semanttisen yhteentoimivuuden saavuttamiseksi tarvitaan ontologia-lähtöinen lähestymistapa terveystiedon mallintamiseen, sitoutumista valittuun ontologiaan ja teknologiaratkaisuihin, taloudellinen tuki sen motivoimiseksi ja poliittinen tahto muutosten edistämiseksi tarpeeksi isossa mittakaavassa.

Lähteet

- AFP09 Albreshne, A., Fuhrer, P., Pasquier, J., Web Services Technologies: State of the Art - Definitions, Standards, Case Study. Working paper, 2009.
- AHI05 AHIMA e-HIM Personal Health Record Work Group, Defining the Personal Health Record. Journal of AHIMA 76, no.6, 2005 sivut 24-25.
- Ata10 Atalag, K., et al., Putting Health Record Interoperability Standards to Work. Electronic Journal of Health Informatics, Vol 5(1): e1, 2010.
- Ber10 Berges, I., et al., Semantic Interoperability of Clinical Data. Proceedings of the First International Workshop on Model-Driven Interoperability (MDI 2010), 2010, sivut 10-14.
- Blu06 Blumenthal, D., et al., Health Information technology in the United States: the information base for progress. Robert Wood Johnson Foundation, 2006.
- Ben10 Benson, T., Principles of Health Interoperability. Springer, 2010.
- BeS13 Bender, D., Sartipi, K., HL7 FHIR: An Agile and RESTful Approach to Healthcare Information Exchange. CBMS, 2013, sivut 326-331.
- Boo11 Boone, K., The CDA book. Springer, 2011.
- CEN15 CEN/ISO EN13606 Archetype Model. Verkkojulkaisu, <http://www.en13606.org/the-ceniso-en13606-standard/archetype-model>, 15.4.2015.
- Cus10 Cushman, R., et al., Ethical, legal and social issues for personal health records and applications. Journal of Biomedical Informatics, 2010.
- CGF14 Charles, D., Gabriel, M., Furukawa, M., Adoption of Electronic Health Record Systems among U.S. Non-federal Acute Care Hospitals: 2008-2013. ONC Data Brief, 2014.
- Chu00 Chute, G., Clinical Classification and Terminology: Some History and Current Observations. J Am Med Inform Assoc., 2000.
- Dog06 Dogac, A., et al., Artemis: Deploying Semantically Enriched Web Services in the Healthcare Domain. Information Systems, volume 31, issues 4–5,

- 2006, sivut 321-339.
- Dog12 Dogac, A., Interoperability in eHealth Systems. Proceedings of the VLDB Endowment, 2012.
- DAm11 D'Amore, J., et al., The Promise of the CCD: Challenges and Opportunity for Quality Improvement and Population Health. AMIA Annual Symposium Proceedings, 2011, sivut 285–294.
- Dut15 Duteau, J., Introduction to FHIR. Verkkojulkaisu, tammikuu 2015, <http://gforge.hl7.org/gf/project/fhir/scmsvn/>.
- ETD07 Eggebraaten, T., Tenner, J., Dubbels, J., A health-care data model based on the HL7 Reference Information Model. IBM Systems Journal, Vol.46, No.1, 2007, sivut 5-18.
- Fie00 Fielding, R., Architectural Styles and the Design of Network-based Software Architectures. Dissertation, 2000.
- FSF09 Feng, X., Shen, J., Fan, Y., REST: An Alternative to RPC for Web Services Architecture. First International Conference on Future Information Networks, 2009.
- FSK15 Franz, B., Schuler, A., Krauss, O., Applying FHIR in an Integrated Health Monitoring System. EJBI, 2015.
- GaS11 Garrett, P., Seidman, J., EMR vs EHR - What is the Difference?. Verkkojulkaisu, 2011, <http://www.healthit.gov/buzz-blog/electronic-health-and-medical-records/emr-vs-ehr-difference/>, 29.3.2015
- Gon14 Gonzales, P., Development of Architecture and Standards for Widespread Adoption And Usability of Personal Health Records (PHRs). A Dissertation, The Catholic University of America, 2014.
- Gri13 Grieve, G., On the future of CDA. Verkkojulkaisu, 2013, <http://www.healthintersections.com.au/?p=1699>, 6.4.2015.
- Hay14 Hay, D., FHIR - as a new currency of exchange in New Zealand. Verkkojulkaisu, 2014, <http://www.slideshare.net/DavidHay5/fhir-as-a>, 19.4.2015.

- Hea05 Health Level Seven International, HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0. 2005.
- Hea10 Health Level Seven International, HL7 Implementation Guide for CDA Release 2: Personal Healthcare Monitoring Report (PHMR). (International Realm) Draft Standard for Trial Use, Release 2, 2010.
- Hea12a Health Level Seven International, HL7 Version 3 Guide, Release 1. 2012.
- Hea12b Health Level Seven International, HL7 Implementation Guide for CDA Release 2: IHE Health Story Consolidation. DSTU Release 1.1 (US Realm), 2012.
- Hea13a Health Level Seven International, HL7 Version 3 Standard: Reference Information Model, Release 6. 2013.
- Hea13b The Health Information and Quality Authority (HIQA), Overview of Healthcare Interoperability Standards. Heinäkuu, 2013.
- Hea14a Health Level Seven International, HL7 Personal Health Record System Functional Model, Release 1. 2014.
- Hea14b Health Level Seven International, Electronic Health Record-System Functional Model, Release 2. Helmikuu 2014.
- Hea15a Health Level Seven International, Product PHR FM. Verkkojulkaisu, http://wiki.hl7.org/index.php?title=Product_PHR_FM, 21.3.2015.
- Hea15b Health Level Seven International, FHIR DSTU (v0.5.0-5149). Verkkojulkaisu, Huhtikuu 2015, <http://www.hl7.org/fhir/2015May/>, 18.4.2015.
- Hie09 Hietala, H., et al., FeelGood - Ecosystem of PHR based products and services. VTT, 2009.
- HIE11 HIE Committee PHR & Patient Engagement Workgroup, PHR and the Issue of Patients Altering Professionally-Sourced Data. HIMSS Health Information Exchange, 2011.
- HIM08 HIMSS, HIMSS Electronic Personal Health Record Definition Fact Sheet. Helmikuu 28, 2008.

- HIM13 HIMMS, Definition of Interoperability. 2013.
- HIM15 HIMSS Health Information Management Systems Society, Electronic Health Records. Verkkojulkaisu, <http://www.himss.org/library/ehr/>, 29.3.2015.
- HIT09 HITSP (Healthcare Information Technology Standards Panel), Comparison of CCR/CCD, CDA Documents and HITSP Products – Version 1. 2009.
- Hil11 Hiller, J., et al., Privacy and Security in the Implementation of Health Information Technology (Electronic Health Records): U.S. and EU Compared. Boston University Journal of Science & Technology Law, Vol. 17.1, 2011.
- Häy04 Häyrynen, K., et al., Sähköisen potilaskertomuksen yhdenmukaiset rakenteiset ydintiedot. Loppuraportti, 2004.
- IHT14 IHTSDO International Health Standards Development Organisation, SNOMED CT Starter Guide. Joulukuu, 2014.
- ISO05 ISO/TR 20514:2005(E), Health informatics - Electronic health record - Definition, scope and context. Ensimmäinen painos, 2005.
- ISO06 ISO/IEC 19757-3:2006(E), Information technology — Document Schema Definition Languages (DSDL) — Part 3: Rule-based validation — Schematron. 2006.
- ISO08a ISO 13606-1, Health informatics - Electronic health record communication - Part 1: Reference model. 2008.
- ISO08b ISO 13606-2, Health informatics - Electronic health record communication - Part 2: Archetype interchange specification. 2008.
- ISO09 ISO 13606-3, Health informatics - Electronic health record communication - Part 3: Reference archetypes and term lists. 2009.
- ISO10 ISO/FDIS 13606-5, Health informatics - Electronic health record communication - Part 5: Interface specification. 2010.
- Jos07 Josuttis, N., SOA in Practice. O'Reilly Media, Inc., 2007, sivut 209-229.
- KAB09 Kahn, J., Aulakh, V., Bosworth, A., What It Takes: Characteristics Of The

- Ideal Personal Health Record. *Health Affairs*, 28, no.2, 2009.
- KaP08 Kaelber, D., Pan, E., The Value of Personal Health Record (PHR) Systems. AMIA Annu Symp Proc, 2008.
- KFB14 Kopecky, J., Fremantle, P., Boakes, R., A History and Future of Web APIs. Manuscript Draft, University of Portsmouth, 2014.
- Kha13 Khan, W., et al., Process interoperability in healthcare systems with dynamic semantic web services. *Computing*, Springer, 2013.
- KJB11 Kim, J., Jung, H., Bates, D., History and Trends of Personal Health Record. *Research in PubMed*, Mar 31, 2011.
- Mar03 Markle Foundation, Connecting for Health. The personal health working group, Final Report, 2003, sivu14.
- Mon03 Monson-Haefel, R., J2EE Web Services. Addison-Wesley, 2003.
- Mun11 Munoz, P., et al., The ISO/EN 13606 Standard for the Interoperable Exchange of Electronic Health Records. *Journal of Healthcare Engineering*, 2011.
- NAH08 The National Alliance for Health Information Technology, Report to the Office of the National Coordinator for Health Information Technology, Defining Key Health Information Technology Terms. *Huhtikuu* 28, 2008, sivut 19-20.
- ONC15a ONC, Connecting Health and Care for the Nation - A Shared Nationwide Interoperability Roadmap. Draft Version 1.0, 2015.
- ONC15b ONC, 2015 Interoperability Standards Advisory - Best available standards and implementation specifications. 2015.
- Ope07 Open CDA 2007 – Johdanto. Versio 3.0, HL7 Finland ry, 2007.
- Ope14 The openEHR Foundation, Archetype Definition Language ADL 2, revision 2.0.5. 2014.
- Plo12 Ploscar, A., XML-RPC vs. SOAP vs. REST web services in Java – uniform using WSWrapper. *International Journal of Computers*, Issue 4, Volume 6, 2012.

- RiR07 Richardson, L., Ruby, S., RESTful Web Services. O'Reilly Media, 2007.
- SMW06 Schadow, G., Mead, C., Walker, M., The HL7 Reference Information Model Under Scrutiny. *Stud Health Technol Inform*, 2006, sivut 151-156.
- ScM13 Schulz, S., Martinez-Costa, C., How Ontologies Can Improve Semantic Interoperability in Health Care. *ProHealth, LNAI 8268*, 2013, sivut 1-10.
- Sol13 Sollie, A., et al., A New Coding System for Metabolic Disorders Demonstrates Gaps in the International Disease Classifications ICD-10 and SNOMED-CT, Which Can Be Barriers to Genotype–Phenotype Data Sharing. *Research Article, Human Mutation*, 2013.
- StC14 Studeny, J., Coustasse, A., Personal Health Records: "Is Rapid Adoption Hindering Interoperability?". *Perspectives in Health Information Management*, 2014.
- Tan06 Tang, P., et al., Personal Health Records: Definitions, Benefits, and Strategies for Overcoming Barriers to Adoption. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2006.
- TrG12 Tran, B., Gonzales, P., Standards and Guidelines for Personal Health Records in the United States: Finding Consensus in a Rapidly Evolving and Divided Environment. *J Health Med Informat*, 2012.
- Val07 Valkeakari, S., et al., SAINI - Kansalaisen sähköiset terveystiedot. *Loppuraportti, Sitra*, 2007, sivu 31.
- ViS04 Vizenor, L., Smith, B., Speech Acts and Medical Records: The Ontological Nexus. 2004.
- Van09 Van der Linden, et al., Inter-organizational future proof EHR systems: A review of the security and privacy related issues. *International Journal of Medical Informatics*, Volume 78, Issue 3, 2009.
- Wat04 Watzlaf, V., et al., Standards for the Content of the Electronic Health Record. *Perspect Health Inf Manag.*, 2004.
- Yuk14 Yuksel, M., et al., A Case for Enterprise Interoperability in Healthcare IT: Personal Health Record Systems. *Revolutionizing Enterprise Interoperability through Scientific Foundations*, IGI Global, 2014.

Liite 1. HL7 V3 -tietotyyppit

<i>Name</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
Foundation		Core structural datatypes that are needed in order to build the types that are in the healthcare domain
DataValue	ANY	An abstract type that defines the basic properties common to all data values defined in this specification. Data Value is an abstract type, meaning that no proper value can be just a data value without belonging to any concrete type. Every concrete type is a specialization of this general abstract DataValue type.
Boolean	BL	A binary value for use in boolean logic. A <i>BL</i> value can be either <i>true</i> or <i>false</i> , or, as any other value, MAY be NULL.
Collection	COLL	A collection of values which can be enumerated using an iterator.
Bag	BAG	An unordered collection of values, where any value can occur more than once.
Sequence	LIST	An ordered collection of discrete (but not necessarily distinct) values.
Set	SET	A value that contains distinct values in no particular order.
EqualComparator	CEQ	A comparator based on the equality relationship defined for all types.
DiscreteSet	DSET	An unordered collection of values that contains discrete distinct values.
HistoryItem	HXIT	A generic data type extension that adds a time range and/or link to the ControlAct associated with the creation of the data on any data value whatever its data type.
History	HIST	A list of data values that have a valid-time property.
Basic		Basic building blocks that are used in health care information models - text, coded concepts, identifiers, names and addresses
EncapsulatedData	ED	Data that is primarily intended for human interpretation or for further machine processing outside the scope of HL7.

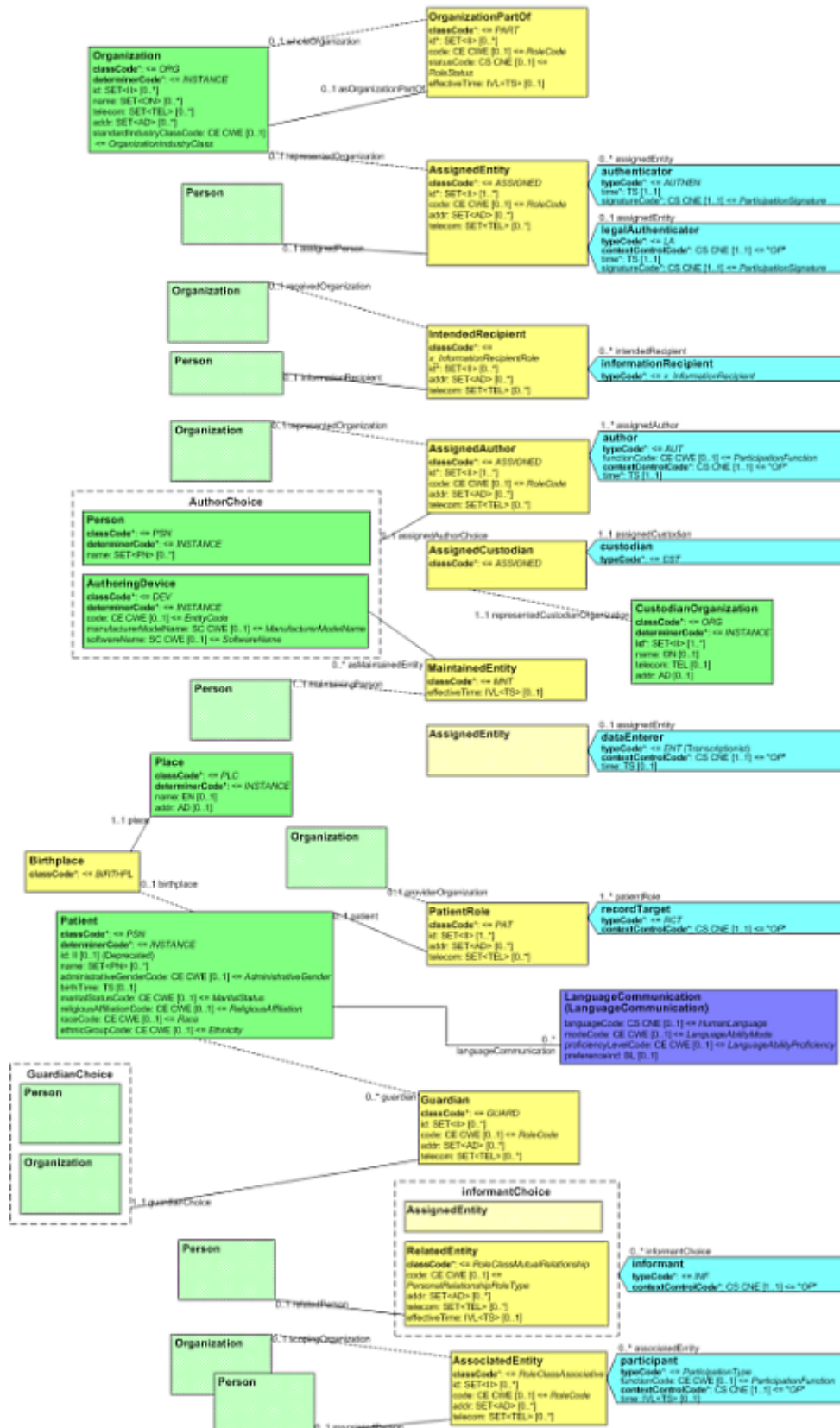
<i>Name</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
CharacterString	ST	Text data, primarily intended for machine processing (e.g., sorting, querying, indexing, presentation, etc.).
CharacterStringWithCode	SC	A character string that optionally may have a code attached.
ConceptDescriptor	CD	A reference to a concept defined in a code system
CodedOrdinal	CO	Coded data, where the coding system from which the code comes defines a partial or complete order on some or all of the codes in the system.
CodedSimpleValue	CS	Coded data in its simplest form, where only the code is not predetermined. The code system and code system version are fixed by the context in which <i>CS</i> value occurs. <i>CS</i> is used for coded attributes that have a single HL7-defined value set.
ObjectIdentifier	OID	A globally unique string representing an ISO Object Identifier (OID) in a form that consists only of numbers and dots (e.g., "2.16.840.1.113883.3.1"). According to ISO, <i>OIDS</i> are paths in a tree structure, with the left-most number representing the root and the right-most number representing a leaf.
UniversalUniqueIdentifier	UUID	A globally unique string representing a DCE Universal Unique Identifier (UUID) in the common UUID format that consists of 5 hyphen-separated groups of hexadecimal digits having 8, 4, 4, 4, and 12 places respectively.
HL7ReservedIdentifierScheme	RUID	A globally unique string defined exclusively by HL7. Identifiers in this scheme SHALL only be defined by balloted HL7 specifications. Local communities or systems SHALL never use such reserved identifiers based on bilateral negotiations.
InstanceIdentifier	II	An identifier that uniquely identifies a thing or object. Examples are object identifier for HL7 RIM objects, medical record number, order id, service catalog item id, Vehicle Identification Number (VIN), etc.
TelecommunicationAddress	TEL	A locatable resource that is identified by a

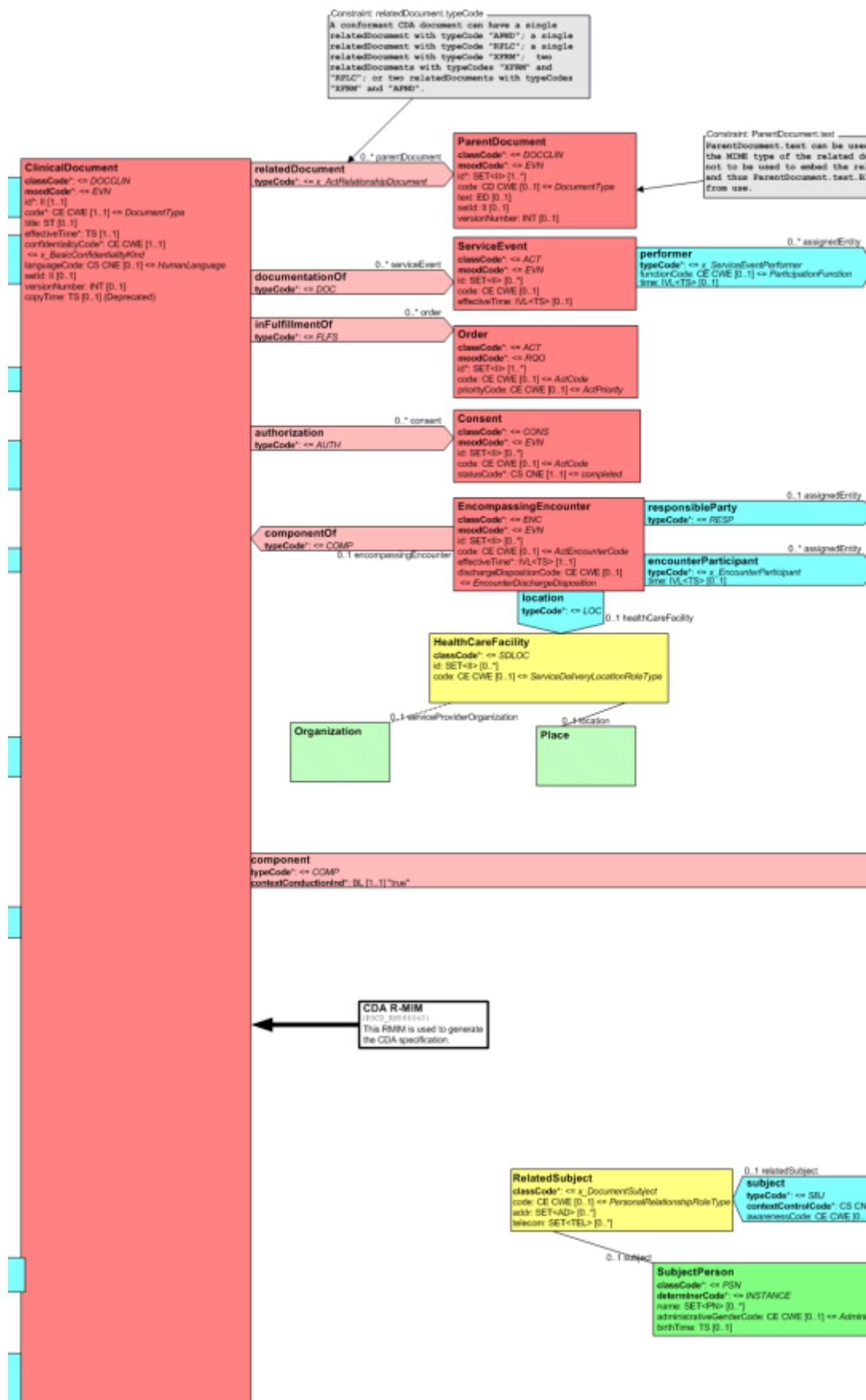
<i>Name</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
		URI. The address is specified as a Universal Resource Identifier (URL) qualified by time specification and use codes that help in deciding which address to use for a given time and purpose. TEL may be used to designate a retrievable resource such as a web page, a telephone number (voice, fax or some other resource mediated by telecommunication equipment), an e-mail address, or any other locatable resource that can be specified by a URL.
PostalAddress	AD	Mailing and home or office addresses. A sequence of address parts, such as street or post office box, city, postal code, country, etc.
EntityName	EN	A name for a person, organization, place or thing. A sequence of name parts, such as given name or family name, prefix, suffix, etc. Examples for entity name values are "Jim Bob Walton, Jr.", "Health Level Seven, Inc.", "Lake Tahoe", etc. An entity name may be as simple as a character string or may consist of several entity name parts, such as, "Jim", "Bob", "Walton", and "Jr.", "Health Level Seven" and "Inc.", "Lake" and "Tahoe".
Quantities		Simple numerical types such as numbers, and also more complex notions such as physical quantities and ratios
IntegerNumber	INT	Integer numbers (-1,0,1,2, 100, 3398129, etc.) are precise numbers that are results of counting and enumerating. Integer numbers are discrete, the set of integers is infinite but countable. No arbitrary limit is imposed on the range of integer numbers. Two NULL flavors are defined for the positive and negative infinity.
RealNumber	REAL	A scalar magnitude. Typically used whenever quantities are measured, estimated, or computed from other real numbers. The typical representation is decimal, where the number of significant decimal digits is known as the precision.
Ratio	RTO	A quantity constructed as the quotient of a numerator quantity divided by a denominator quantity. Common factors in

<i>Name</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
		the numerator and denominator are not automatically cancelled out. The <i>RTO</i> data type supports titers (e.g., "1:128") and other quantities produced by laboratories that truly represent ratios. Ratios are not simply "structured numerics": for instance, blood pressure measurements (e.g. "120/60") are not ratios.
PhysicalQuantity	PQ	A dimensioned quantity expressing the result of measuring.
MonetaryAmount	MO	A quantity expressing an amount of money in some currency. While the monetary amount is a single kind of quantity (money) the exchange rates between the different units are variable. This is the principle difference between PQ and MO, and the reason why currency units are not physical units.
PointInTime	TS	A quantity specifying a point on the axis of natural time. A point in time is most often represented as a calendar expression.
Expression	EXPR	A generic data type extension used to specify an expression that can be used to derive the actual value of T given information taken from the context of use.
Quantity Collections		Complex expressional types which can be used to build sophisticated concepts such as timing specifications
ContinuousSet	QSET	An unordered set of distinct values which are quantities.
ContinuousSetUnion	QSU	A Term in a QSET expression that builds a QSET from a union of other QSETs.
ContinuousSetIntersection	QSI	A Term in a QSET expression that builds a QSET from an intersection of other QSETs.
ContinuousSetDifference	QSD	A Term in a QSET expression that builds a QSET from the difference between 2 QSETs.
ContinuousSetPeriodicHull	QSP	A Term in a QSET expression that builds a QSET from the difference between 2 QSETs.
CodedContinuousSet	QSC	A Term in a QSET expression that builds a QSET from a coded value.

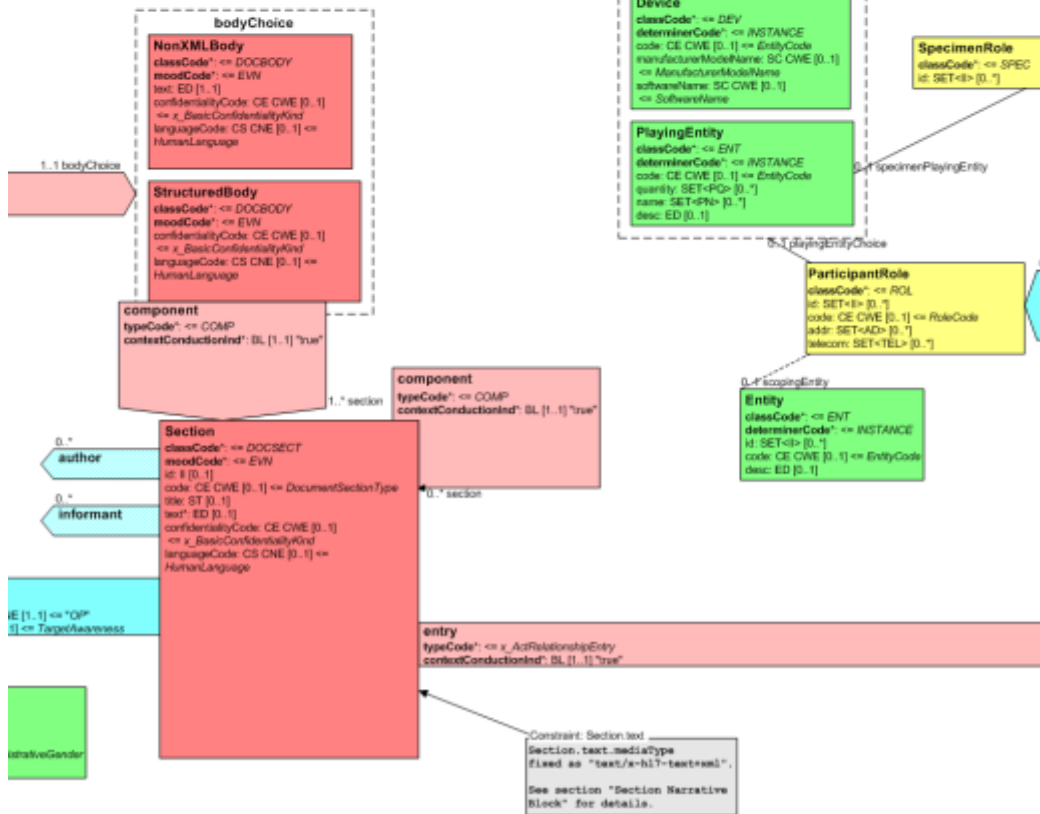
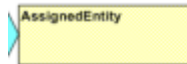
<i>Name</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
Interval	IVL	A set of consecutive values of an ordered base data type.
PeriodicInterval	PIVL	An interval of time that recurs periodically. <i>PIVL</i> has two properties, phase and period/frequency. phase specifies the "interval prototype" that is repeated every period or frequency.
EventRelatedPeriodicInterval	EIVL	Specifies a periodic interval of time where the recurrence is based on activities of daily living or other important events that are time-related but not fully determined by time.
GeneralTimingSpecification	GTS	An alias for QSET<TS>.
Uncertainties		Extend the previously defined types to cater for the various quantitative uncertainties encountered in healthcare information models
UncertainValueProbabilistic	UVP	A generic data type extension used to specify a quantified probability expressing the information producer's belief that the given value is correct.
UncertainRange	URG	Indicates that the value comes from a range of possible values of an ordered base data type.

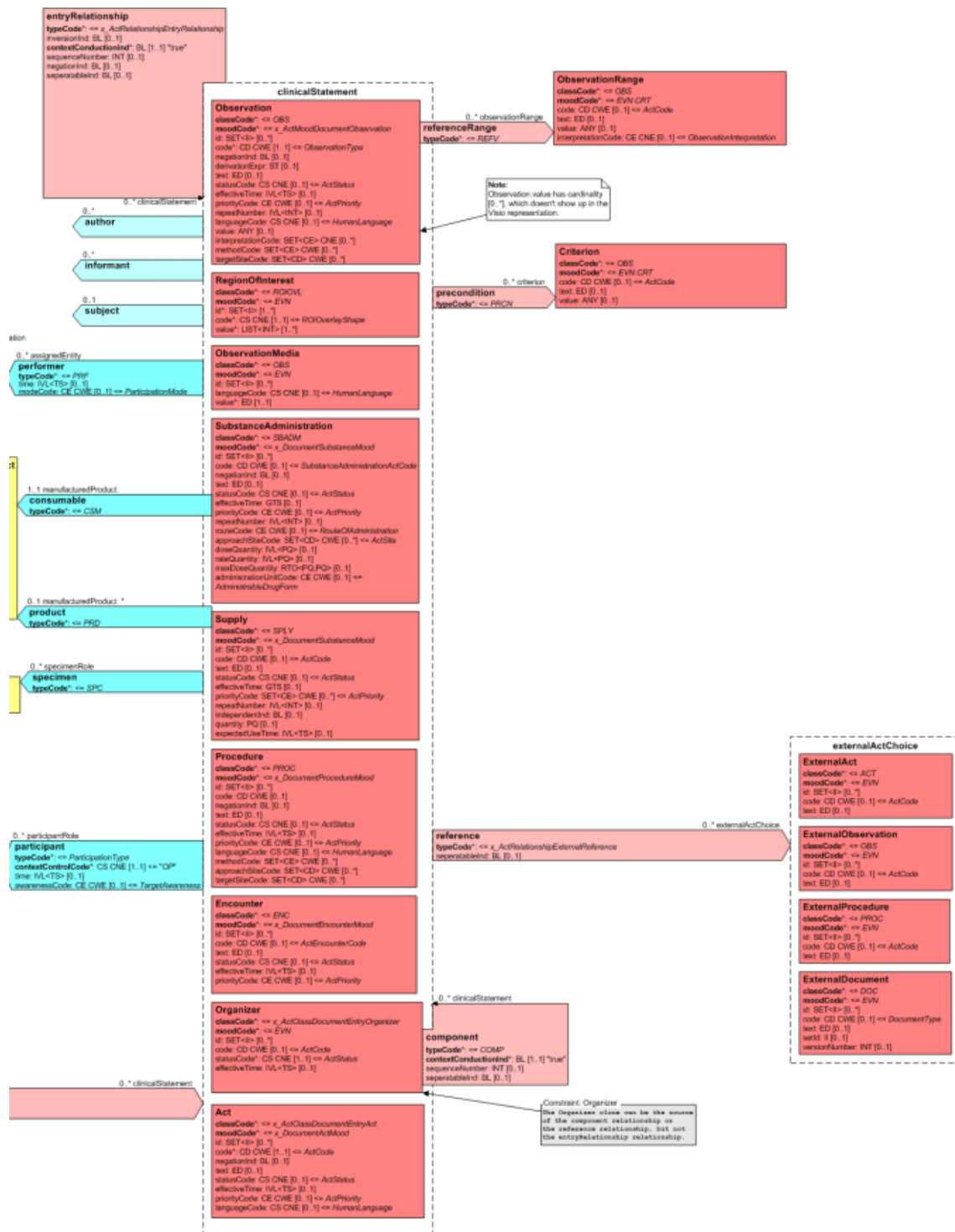
Liite 2. CDA RMIM





d to indicate document. It is listed document, IN is precluded





Liite 3. Esimerkki CDA-otsakkeen XML-muotoilusta

```

<?xml version="1.0"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="CDA.xsl"?>
<!--
Readers should be aware of the evolving "Using SNOMED CT in HL7 Version 3" implementation guide, currently in a draft state.
The guide, co-developed by HL7 and the College of American Pathologists, will be balloted by HL7 as an Informative Document.
Recommendations in the final published guide should usurp patterns of SNOMED CT usage found in this sample instance.
-->
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-
instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">
  <!--
  *****
  CDA Header
  *****
  -->
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.27.1776"/>
  <id extension="c266" root="2.16.840.1.113883.19.4"/>
  <code code="11488-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Consultation
  note"/>
  <title>Good Health Clinic Consultation Note</title>
  <effectiveTime value="20000407"/>
  <confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
  <languageCode code="en-US"/>
  <setId extension="BB35" root="2.16.840.1.113883.19.7"/>
  <versionNumber value="2"/>
  <recordTarget>
    <patientRole>
      <id extension="12345" root="2.16.840.1.113883.19.5"/>
      <patient>
        <name>
          <given>Henry</given>
          <family>Levin</family>
          <suffix>the 7th</suffix>
        </name>
        <administrativeGenderCode code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
        <birthTime value="19320924"/>
      </patient>
      <providerOrganization>
        <id root="2.16.840.1.113883.19.5"/>
      </providerOrganization>
    </patientRole>
  </recordTarget>

```

```

<author>
  <time value="2000040714"/>
  <assignedAuthor>
    <id extension="KP00017" root="2.16.840.1.113883.19.5"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <given>Robert</given>
        <family>Dolin</family>
        <suffix>MD</suffix>
      </name>
    </assignedPerson>
    <representedOrganization>
      <id root="2.16.840.1.113883.19.5"/>
    </representedOrganization>
  </assignedAuthor>
</author>
<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id root="2.16.840.1.113883.19.5"/>
      <name>Good Health Clinic</name>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>
<legalAuthenticator>
  <time value="20000408"/>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <id extension="KP00017" root="2.16.840.1.113883.19.5"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <given>Robert</given>
        <family>Dolin</family>
        <suffix>MD</suffix>
      </name>
    </assignedPerson>
    <representedOrganization>
      <id root="2.16.840.1.113883.19.5"/>
    </representedOrganization>
  </assignedEntity>
</legalAuthenticator>
<relatedDocument typeCode="RPLC">
  <parentDocument>

```

```

        <id extension="a123" root="2.16.840.1.113883.19.4"/>
        <setId extension="BB35" root="2.16.840.1.113883.19.7"/>
        <versionNumber value="1"/>
    </parentDocument>
</relatedDocument>
<componentOf>
    <encompassingEncounter>
        <id extension="KPENC1332" root="2.16.840.1.113883.19.6"/>
        <effectiveTime value="20000407"/>
        <encounterParticipant typeCode="CON">
            <time value="20000407"/>
            <assignedEntity>
                <id extension="KP00017" root="2.16.840.1.113883.19.5"/>
                <assignedPerson>
                    <name>
                        <given>Robert</given>
                        <family>Dolin</family>
                        <suffix>MD</suffix>
                    </name>
                </assignedPerson>
                <representedOrganization>
                    <id root="2.16.840.1.113883.19.5"/>
                </representedOrganization>
            </assignedEntity>
        </encounterParticipant>
        <location>
            <healthCareFacility classCode="DSDLOC">
                <code code="GIM" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.10588"
                    displayName="General internal medicine clinic"/>
            </healthCareFacility>
        </location>
    </encompassingEncounter>
</componentOf>

```

Liite 4. FHIR-sanomatapahtumat

<i>Code</i>	<i>Definition</i>
MedicationAdministration-Complete	Change the status of a Medication Administration to show that it is complete.
MedicationAdministration-Nullification	Someone wishes to record that the record of administration of a medication is in error and should be ignored.
MedicationAdministration-Recording	Indicates that a medication has been recorded against the patient's record.
MedicationAdministration-Update	Update a Medication Administration record.
admin-notify	Notification of a change to an administrative resource (either create or update). Note that there is no delete, though some administrative resources have status or period elements for this use.
diagnosticreport-provide	Provide a diagnostic report, or update a previously provided diagnostic report.
observation-provide	Provide a simple observation or update a previously provided simple observation.
patient-link	Notification that two patient records actually identify the same patient.
patient-unlink	Notification that previous advice that two patient records concern the same patient is now considered incorrect.
valueset-expand	The definition of a value set is used to create a simple collection of codes suitable for use for data entry or validation. An expanded value set will be returned, or an error message.