

## Terveydenhuollon tietotekniikan kansainväliset standardoijat Kuopiossa

Juha Mykkänen, Itä-Suomen yliopisto, Tietojenkäsittelytieteen laitos, HIS -tutkimus ja kehittäminen  
Arto Holopainen, Kuopio Innovation

Maailman ja Euroopan terveydenhuollon tietotekniikan standardoijat kokoontuivat ensimmäistä kertaa Suomeen Kuopiossa 23.-27.5.2011 pidetyssä ISO TC 215 ja CEN TC 251-komiteoiden kokouksessa. Kokoukseen osallistui noin 180 asiantuntijaa 24 eri maasta. Suomen standardisoimisliitto SFS isännöi tapahtumaa.

ISO-järjestön kahdeksan ja CEN-järjestön neljä työryhmää kokoontuivat käsittelemään joukkoa terveydenhuollon ja hyvinvoinnin tietotekniikkaan liittyviä standardeja. Eri työryhmien lukuisien aiheiden joukossa asialistalla olivat muun muassa hoitoprosessin käsitteistöjen yhtenäistäminen, turvallisuusvaatimukset potilaskertomusjärjestelmille sekä kokonaisarkkitehtuurien kehittäminen.

Ohjelmistojen turvallisuus kiinnosti useita työryhmiä, jotka kokoontuivat yhdessä ja päättivät käynnistää standardointityötä terveydenhuollon ohjelmistojen turvallisuutta edesauttavien standardien vaatimusten kehittämiseksi. Turvallisuuteen liittyen terveydenhuollon ohjelmistojen lääkinnälliseksi laitteeksi määrittely oli keskusteluissa mukana SAMD (software and medical devices)-ryhmän raportoimana. Syksyllä 2011 odotetaan valmistuvaksi ohjeistukset EU-alueelle ohjelmistojen määrittelemisestä lääkinnällisiksi laitteiksi MDEG B&C (Medical Devices Experts Group Borderline & Classification)-viranomaisryhmän toimesta.

Lisäksi esimerkiksi terveydenhuollossa kerättävien lokien vaatimuksiin liittyvien standardien viimeistely sekä suomalaisten johtaman CEN:in laitetöryhmän (TC251/WGIV) uuden standardin kehittämisen käynnistäminen unirekisteröinnin ja EEG-käyrien alueella olivat käsitellyssä. Myös henkilökohtaisten terveystietojen tai terveystaltioiden vaatimusten ja määritelmien yhdenmukaistaminen on kansainvälisen standardoinnin työstä.

Kokouksen osallistujia esiintyi myös samalla viikolla Lahdessa järjestettyjen Terveydenhuollon atk-päivien yhteydessä. Maanantaina 23.5. järjestettiin "FINTERoperability in Health"-tapahtuma, jossa mm. HL7- ja IHE-organisaatioiden sekä Eurooppalaisen COCIR-teollisuuskonsortioiden edustajat sekä suomalaiset asiantuntijat nostivat esiin standardoinnin ja standardien soveltamisen merkitystä ja ajankohtaisia aiheita. Lisäksi CEN TC 251 -standardointikomitean puheenjohtaja Robert Stegwee piti atk-päivien loppupuheenvuoron, jossa hän korosti standardointijärjestöjen yhteistyötä.

"Aihealueella toimivat standardointijärjestöt ovat valmiita siihen, että saadaan aikaan yhteinen joukko standardeja terveydenhuoltoa tukemaan.", toteaa Stegwee, joka toimii myös HL7 the Netherlands järjestön puheenjohtajana. "Kuopiossa järjestetyssä standardointijärjestöjen yhteisen Joint Initiative Council -ryhmän kokouksessakin pyrittiin poistamaan yhteistyön esteitä ja edistämään standardien kehittämisen prosessien avoimuutta."

Eräs keskeinen kansainvälisen standardoinnin aihealue, jota kokouksessa käsiteltiin oli kliinisten tietomallien standardoinnin kehittäminen. Tässä, kuten muissakin kehittämisalueissa tarvitaan aktiivista yhteisöä, jossa on sekä terveydenhuollon että tietojenkäsittelyn asiantuntemusta. Standardien kanssa työskentelyn mieltäminen vaikeana johtuu Stegween mukaan siitä, että terveydenhuolto on monimutkainen sovellusalue ja eri maissa on runsaasti erityyppisiä tarpeita. Standardien kanssa työskentely tulisi kuitenkin saada osaksi päivittäistä projektityötä: "On tärkeää suunnitella eri kehittämisprojekteissa, mitä standardeja voidaan hyödyntää tai kuinka voidaan osallistua kehitykseen yhdessä muiden kanssa", Stegwee korostaa. "Vain tällä tavoin voimme hyödyntää muualla tehtyä työtä ja varmistaa, että standardit palvelevat niitä vaatimuksia kuin pitääkin".

Kokouksen yhteydessä järjestettiin myös erillinen Health Innovation Evening tapahtuma Kuopion Tiedepuistossa. Tapahtumassa kokouksen osallistujat pääsivät tutustumaan suomalaiseen terveydenhuollon teknologian osaamiseen. Tapahtumassa kuultiin muun muassa Michio Kimuraa (Japan Association for Medical Informatics, JAMI), joka on viimeaikaisten Japanin tapahtumien myötä paneutunut terveydenhuollon tiedonhallinnan problematiikkaan katastrofialueilla.

## eHealth Benchmarking III on ilmestynyt

Juha Mykkänen, Itä-Suomen yliopisto, Tietojenkäsittelytieteen laitos, HIS -tutkimus ja kehittäminen  
Arto Holopainen, Kuopio Innovation

Maailman ja Euroopan terveydenhuollon tietotekniikan standardoijat kokoontuivat ensimmäistä kertaa Suomeen Kuopiossa 23.-27.5.2011 pidetyssä ISO TC 215 ja CEN TC 251-komiteoiden kokouksessa. Kokoukseen osallistui noin 180 asiantuntijaa 24 eri maasta. Suomen standardisoimisliitto SFS isännöi tapahtumaa.

ISO-järjestön kahdeksan ja CEN-järjestön neljä työryhmää kokoontuivat käsittelemään joukkoa terveydenhuollon ja hyvinvoinnin tietotekniikkaan liittyviä standardeja. Eri työryhmien lukuisien aiheiden joukossa asialistalla olivat muun muassa hoitoprosessin käsitteistöjen yhtenäistäminen, turvallisuusvaatimukset potilaskertomusjärjestelmille sekä kokonaisarkkitehtuurien kehittäminen.

Ohjelmistojen turvallisuus kiinnosti useita työryhmiä, jotka kokoontuivat yhdessä ja päättivät käynnistää standardointityötä terveydenhuollon ohjelmistojen turvallisuutta edesauttavien standardien vaatimusten kehittämiseksi. Turvallisuuteen liittyen terveydenhuollon ohjelmistojen lääkinnälliseksi laitteeksi määrittely oli keskusteluissa mukana SAMD (software and medical devices)-ryhmän raportoimana. Syksyllä 2011 odotetaan valmistuvaksi ohjeistukset EU-alueelle ohjelmistojen määrittämisestä lääkinnällisiksi laitteiksi MDEG B&C (Medical Devices Experts Group Borderline & Classification)-viranomaisryhmän toimesta.

Lisäksi esimerkiksi terveydenhuollossa kerättävien lokien vaatimuksiin liittyvien standardien viimeistely sekä suomalaisten johtaman CEN:in laitetyöryhmän (TC251/WGIV) uuden standardin kehittämisen käynnistäminen unirekisteröinnin ja EEG-käyrien alueella olivat käsittelyssä. Myös henkilökohtaisten terveystietojen tai terveystaltioiden vaatimusten ja määrittelyjen yhdenmukaistaminen on kansainvälisen standardoinnin työstä.

Kokouksen osallistujia esiintyi myös samalla viikolla Lahdessa järjestettyjen Terveydenhuollon atk-päivien yhteydessä. Maanantaina 23.5. järjestettiin "FINteroperability in Health"-tapahtuma, jossa mm. HL7- ja IHE-organisaatioiden sekä Eurooppalaisen COCIR-teollisuuskonsortioiden edustajat sekä suomalaiset asiantuntijat nostivat esiin standardoinnin ja standardien soveltamisen merkitystä ja ajankohtaisia aiheita. Lisäksi CEN TC 251 -standardointikomitean puheenjohtaja Robert Stegwee piti atk-päivien loppupuheenvuoron, jossa hän korosti standardointijärjestöjen yhteistyötä.

"Aihealueella toimivat standardointijärjestöt ovat valmiita siihen, että saadaan aikaan yhteinen joukko standardeja terveydenhuoltoa tukemaan.", toteaa Stegwee, joka toimii myös HL7 the Netherlands järjestön puheenjohtajana. "Kuopiossa järjestetyssä standardointijärjestöjen yhteisen Joint Initiative Council -ryhmän kokouksessakin pyrittiin poistamaan yhteistyön esteitä ja edistämään standardien kehittämisen prosessien avoimuutta."

Eräs keskeinen kansainvälisen standardoinnin aihealue, jota kokouksessa käsiteltiin oli kliinisten tietomallien standardoinnin kehittäminen. Tässä, kuten muissakin kehittämisalueissa tarvitaan aktiivista yhteisöä, jossa on sekä