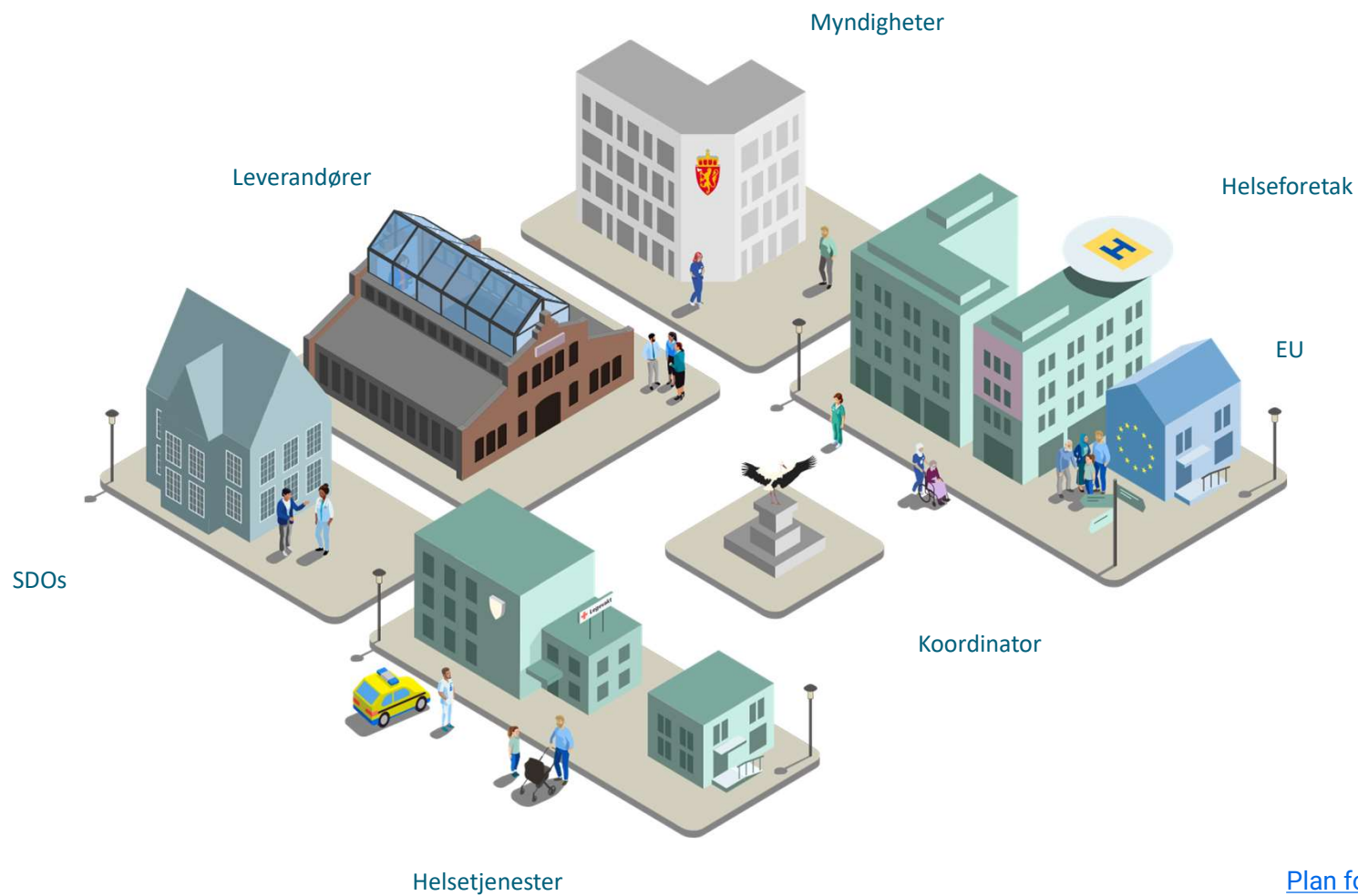


Åpent informasjonsmøte

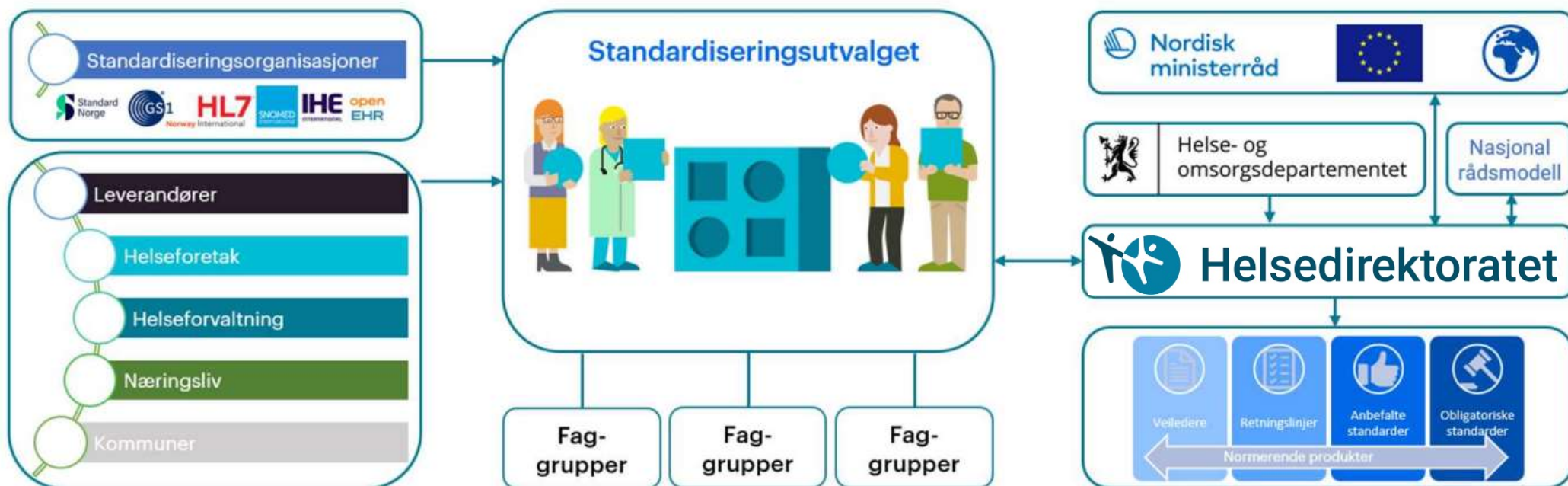
om norske innspill til EU-standarder



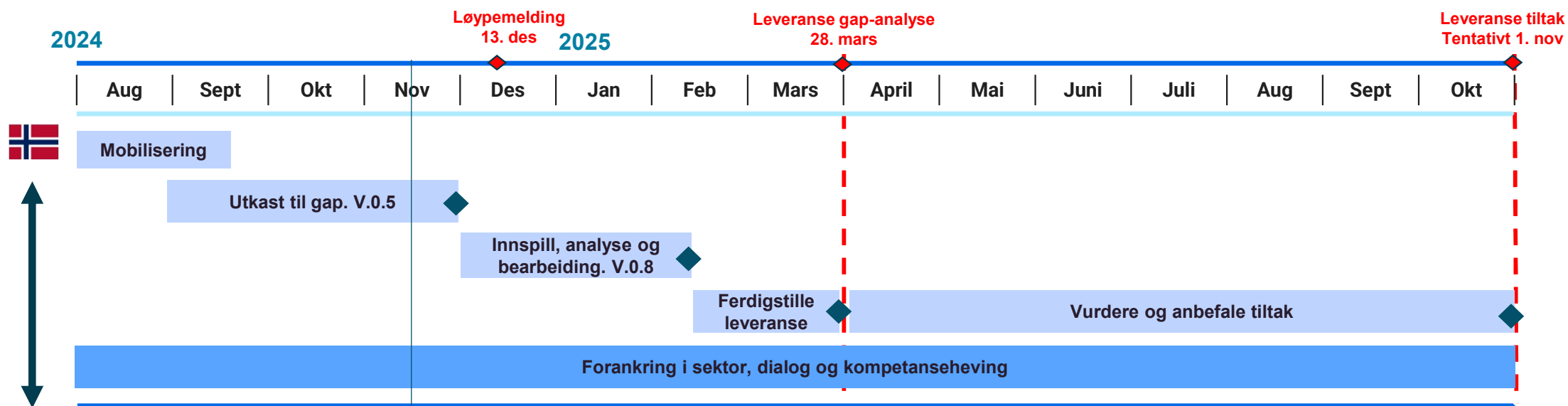
Samarbeidsmodell for internasjonale standarder



[Plan for internasjonale e-helsestandards](#)



Overordnet plan for EHDS konsekvensvurdering



Norsk deltakelse i sentrale EU samarbeidsprosjekter: mulighet for innspill til 'implementing acts'



Myndighetssamarbeid i EU og Norden: eHealth Network, EHDS2 Community of Practice, Nordisk Ministerråd



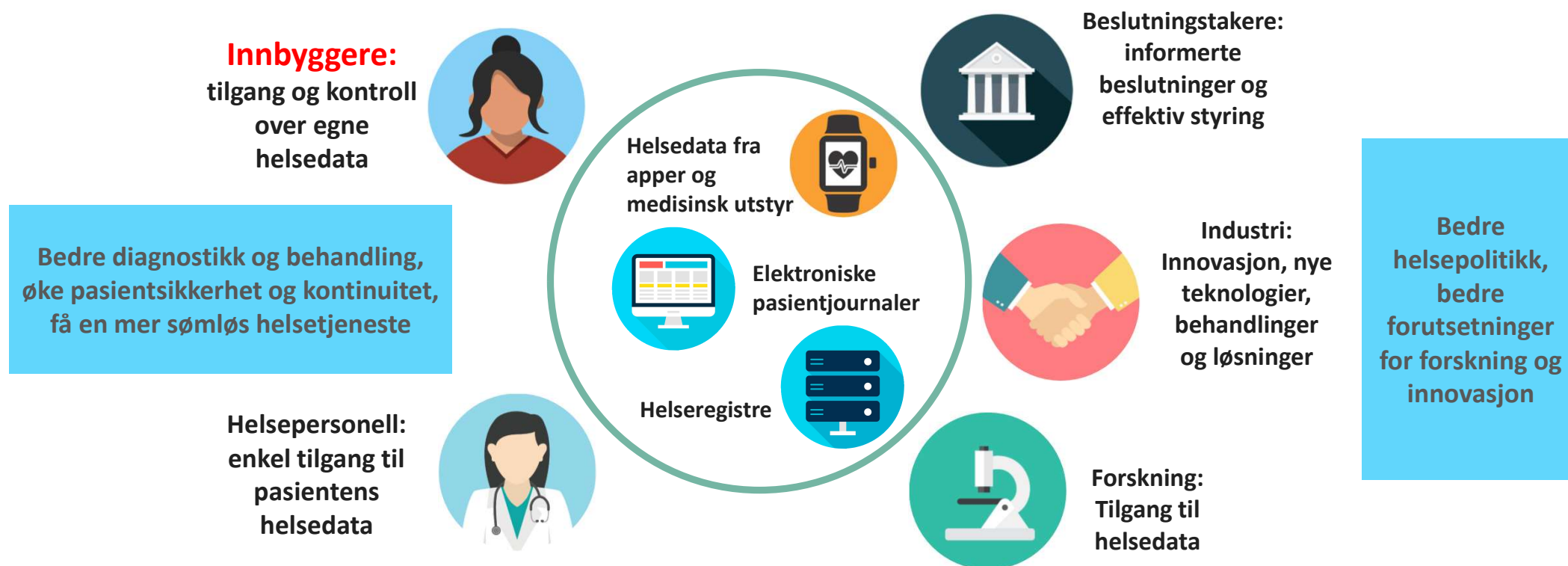
Helsedirektoratet

Agenda

- Intro
 - EHDS, Xt-EHR og implementing acts (primærbruk)
 - Prosess for ekspertinnspill til EU-spesifikasjoner i Norge
- Presentasjoner per område
 - Patient Summary/Epikrise
 - E-resept
 - Labsvar
 - Bildesvar
 - Tekniske krav til og godkjenningsordning for journalsystemer
 - Digital selvhjelpsapper
 - Cross-border telemedisin
- Avslutning og veien videre



Hva er EHDS og hvem er det for?



Kilde: [European Commission](#), 2022

EHDS-mål for primærbruk

- ✓ Støtte utveksling av helsedata i helsetjenesten, **nasjonalt og på tvers av landegrensene**
- ✓ Øke datakvalitet og gjøre data mer tilgjengelig for gjenbruk
- ✓ Innføre felles, obligatoriske standarder for utveksling av helsedata i hele Europa
- ✓ Markedsharmonisering for elektroniske journalsystemer og helseapplikasjoner



Rettigheter til innbyggere/pasienter (primærbruk)



Rettigheter gjelder både nasjonalt og i cross-border kontekst



Tilgang til helsedata
(via portal eller app)

Tilgang til egne helsedata



Velge autorisert person som skal ha tilgang



Laste ned kopi av data



Be om retting



Avgrense tilgang



Se på tilgangslogg



Legge til informasjon i journalen



Opt-out: reservere seg mot primærbruk av helsedata



Innbygger/pasient



Bruke kopi av data



Annet portal eller app



Tilgang til data

Tilgang via løsning for behandlende helsepersonell
(MyHealth@EU eller nasjonal løsning)



European
Commission



- Europeisk myndighetssamarbeid om EHDS
*«Preparatory actions for a European Health Data Space; **primary use of data** (for healthcare) and reuse of data»*
- Konsortium med 26 europeiske land
- Kypros er prosjektleder
- Norge deltar ved Helsedirektoratet
- Varighet: 1.11.2023 – 30.04.2026

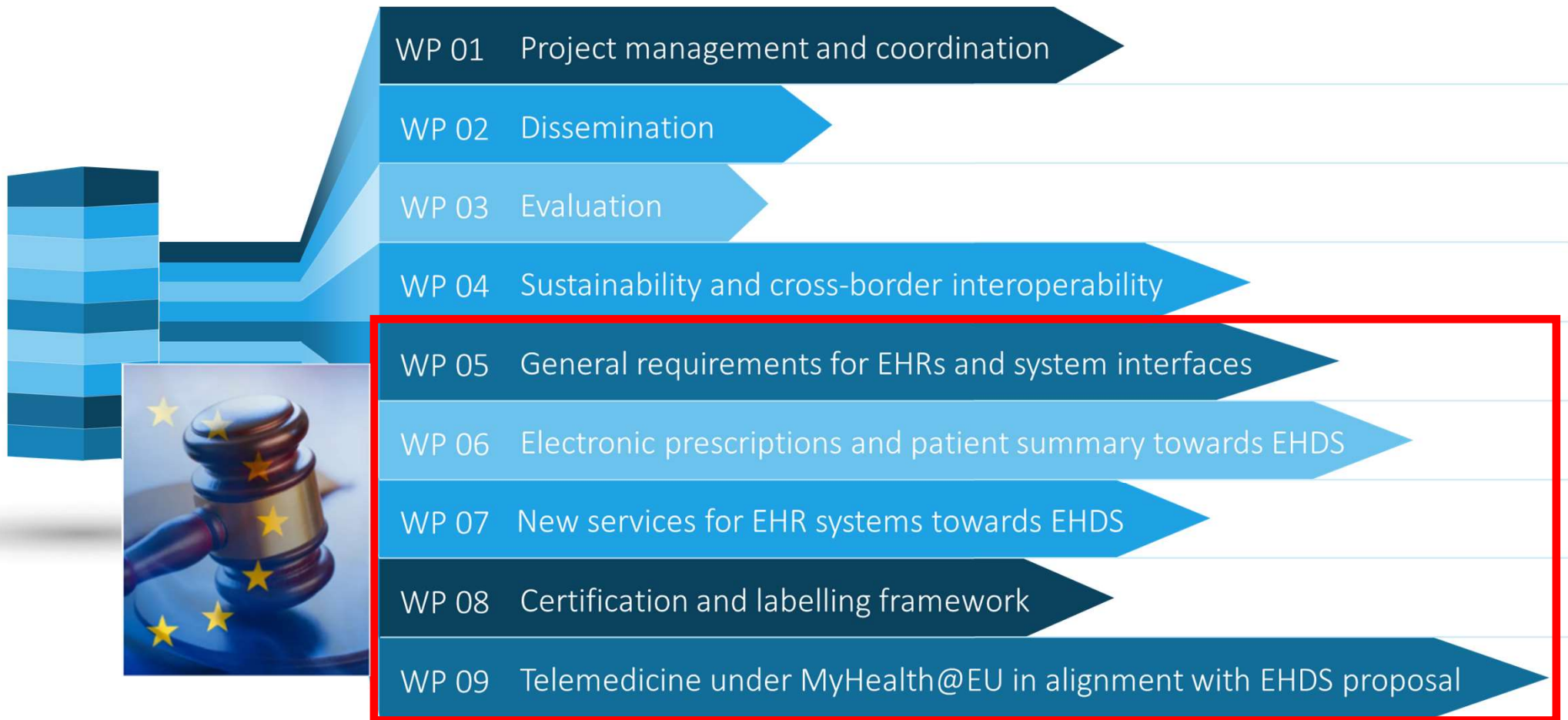


Xt-EHR - Hovedmål

Utarbeide felles europeiske e-helsespesifikasjoner

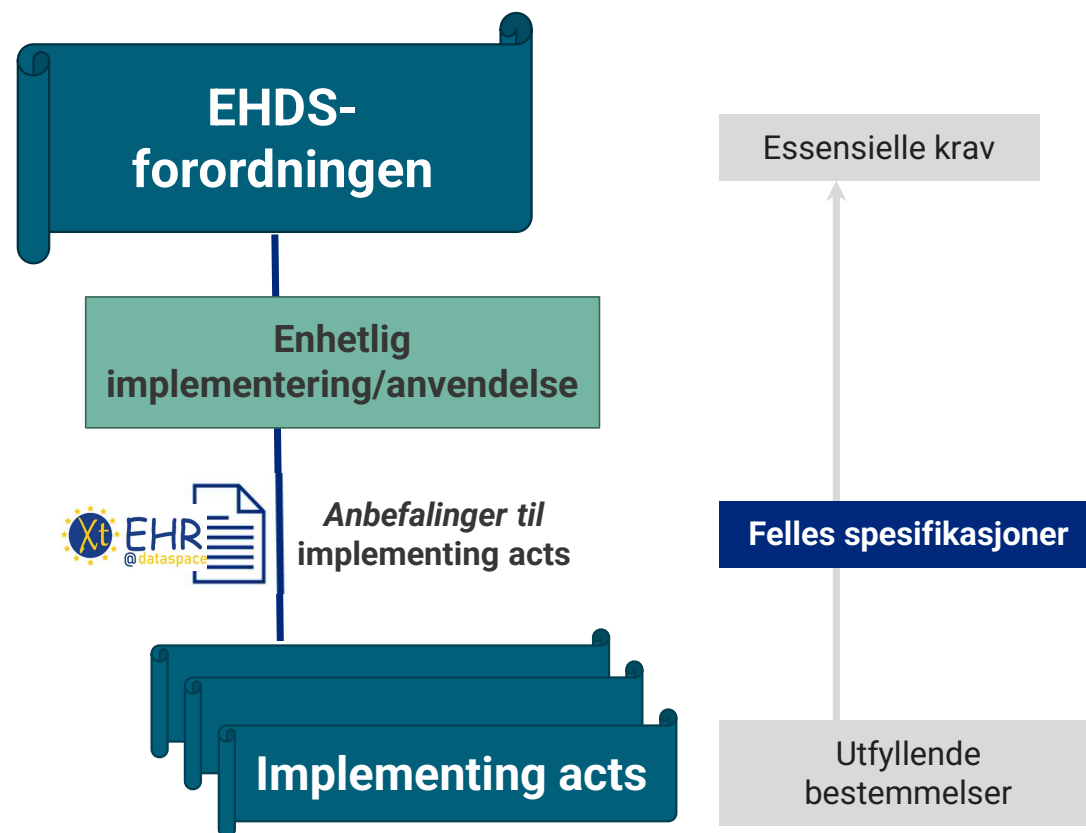
- **Felles europeisk format** for utveksling av helsedata for primærbruk i EHDS = European Electronic Health Record Exchange Format, **EEHRxF**:
 - ePrescription/eDispensation
 - Patient Summary
 - Lab
 - Bilder
 - Epikrise
- Grunnleggende **krav til** og **sertifisering av journal- og samhandlingssystemer** i EU/EØS
- **Merking av selvhjelpsapplikasjoner** i EU/EØS
- **Cross-border telemedisin** i MyHealth@EU

Xt-EHR - Work packages (WP)



EHDS-forordningen, implementing acts og Xt-EHR

- EU-forordninger er bindende rettsakter - skal følges i alle detaljer i hele EU.
- Norge er forpliktet å gjennomføre forordninger i norsk rett (1:1).
- **Gjennomføringsrettsakter ("implementing acts")** er utfyllende bestemmelser på hvordan en rettsakt skal gjennomføres.
- Kommisjonen vedtar implementing acts.
- Xt-EHR anbefaler felles spesifikasjoner til sentrale implementing acts (primærbruk).

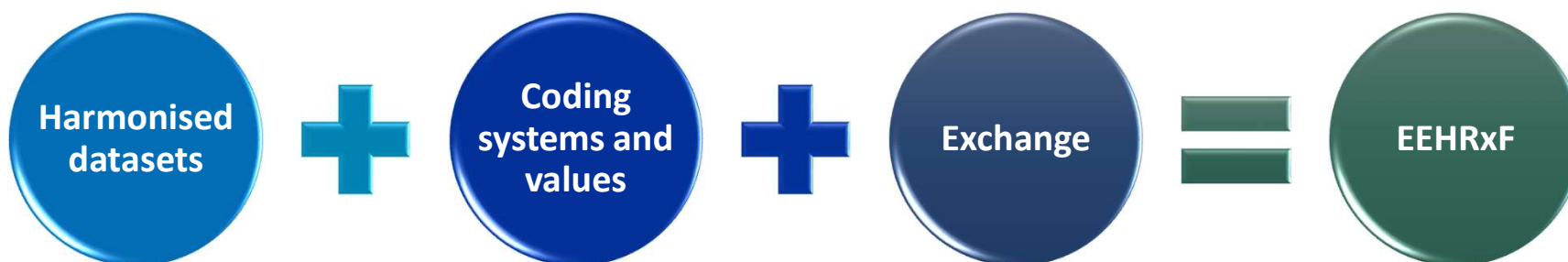


Journalsystemer må kunne støtte felles europeisk format

- Journalsystemer må kunne **utstede og motta** elektroniske helseopplysninger i **EEHRxF** (=European Electronic Health Record Exchange Format).
- Format skal støtte overføring av strukturerte og ustrukturerte data.
- Xt-EHR utarbeider EEHRxF tekniske spesifikasjoner for:
 - ePrescription/eDispensation
 - Patient Summary
 - Lab
 - Bilder
 - Epikrise



My health @ EU
eHealth Digital Service Infrastructure
A service provided by the European Union



EHDS-krav til journalsystemer

- Fra 2029/2031 av må EHR-systemer ha **to harmoniserte komponenter**

Interoperabilitet

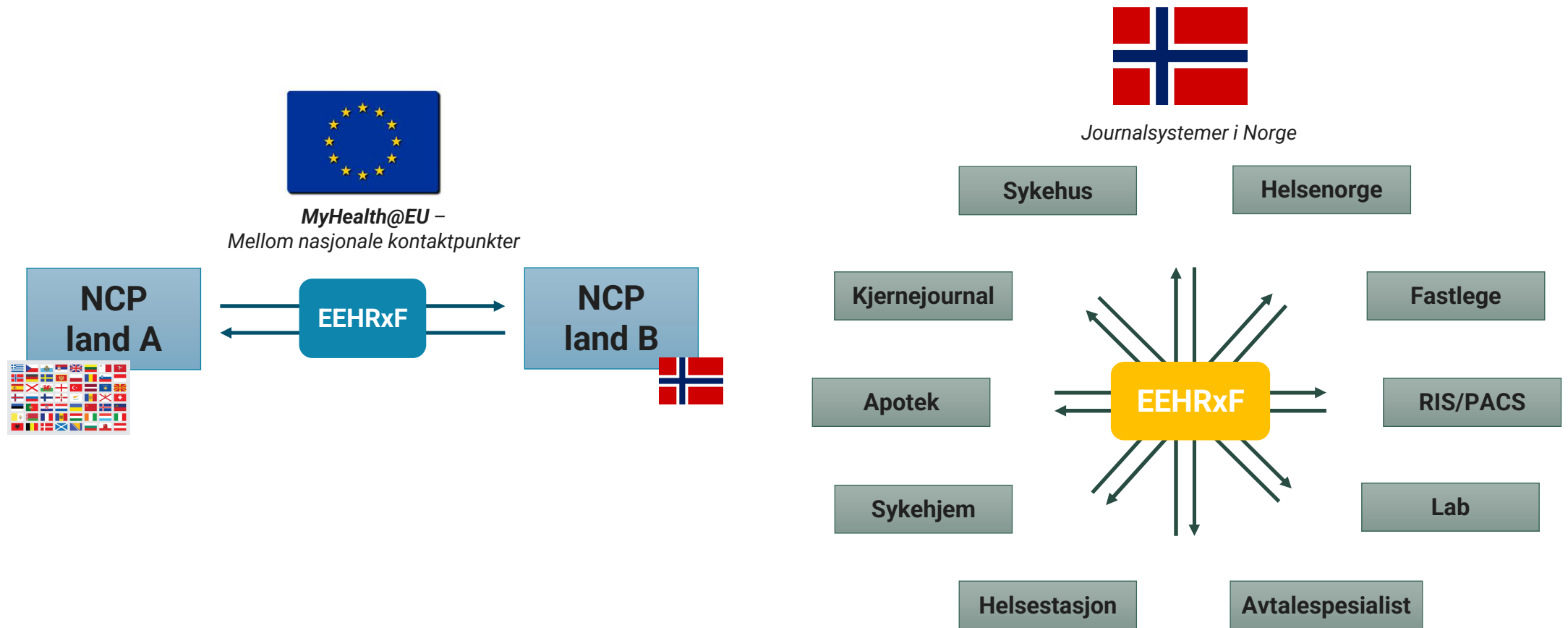
- ✓ EHDS-grensesnitt
- ✓ Sende data i felles format EEHRxF
- ✓ Motta data i felles format EEHRxF

Sikkerhet og logging

- ✓ Identifisering og autentisering av HP
- ✓ Produsere tilgangsllogg
- ✓ Analyse av loggdata
- ✓ Lagringsperioder og tilgangsrettigheter

- Krav rettet til **produsenter av journalsystemer**: systemene må godkjennes basert på felles spesifikasjoner (selvsertifisering, digital testing, registrering i EU database)
- Xt-EHR skal levere felles spesifikasjoner som understøtter disse grunnleggende kravene

EEHRxF - Hva betyr dette for Norge?

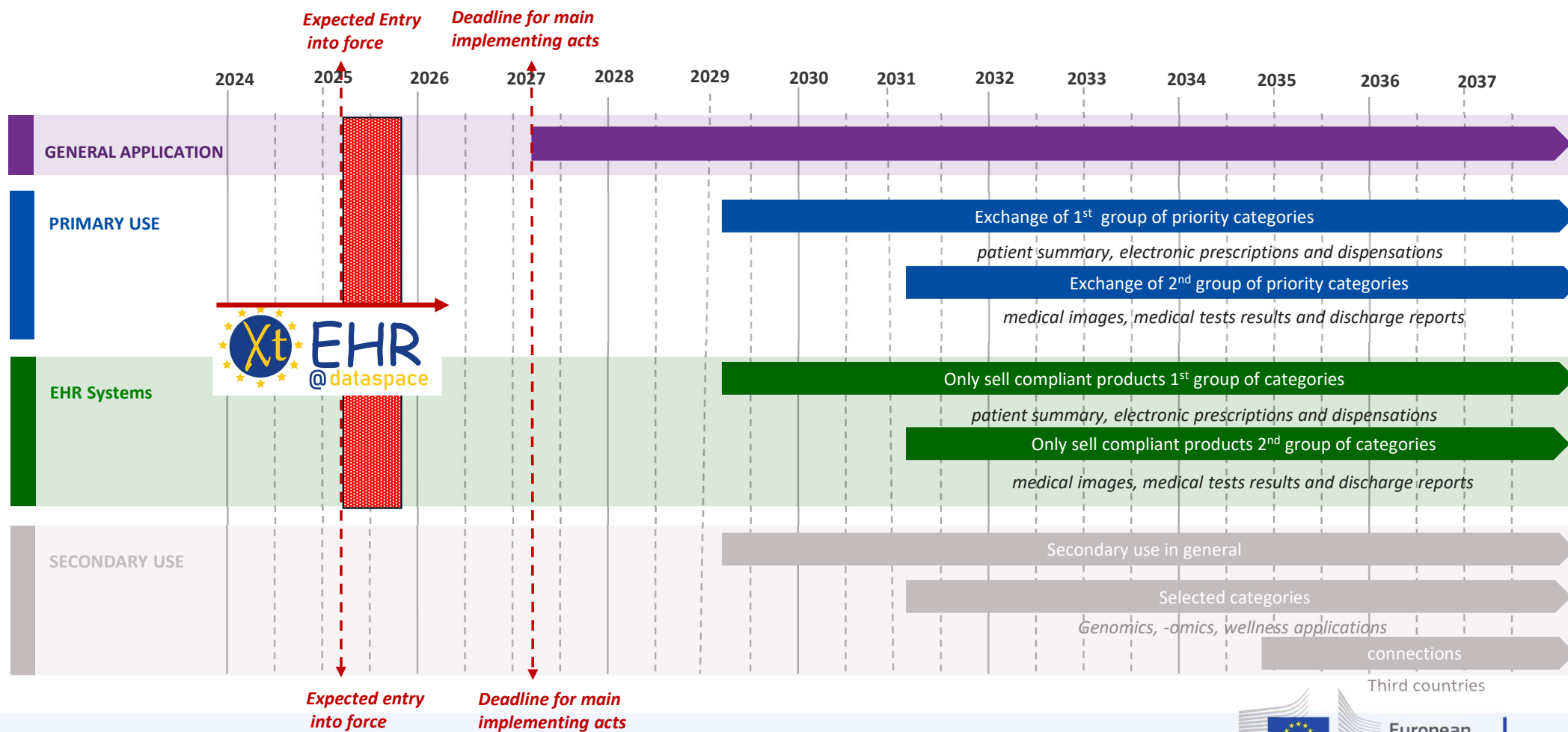




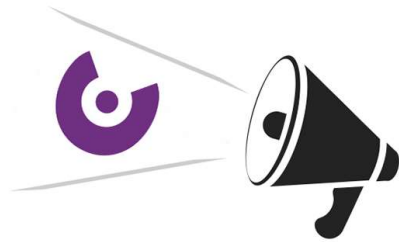
Merking av wellnessapplikasjoner som utveksler data med journalsystemer

- Produsenter må merke applikasjoner som er utviklet for å dele data med journalsystemer
- Merke skal inneholde informasjon om:
 - Kategorier helsedata og krav til disse som appen er i samsvar med
 - Referanse til felles spesifikasjoner for å vise samsvar
 - Gyldighetsperiode
- Xt-EHR utarbeider en EHDS-veileder for produsenter av applikasjoner

EHDS – EU-tidslinje og Xt-EHR

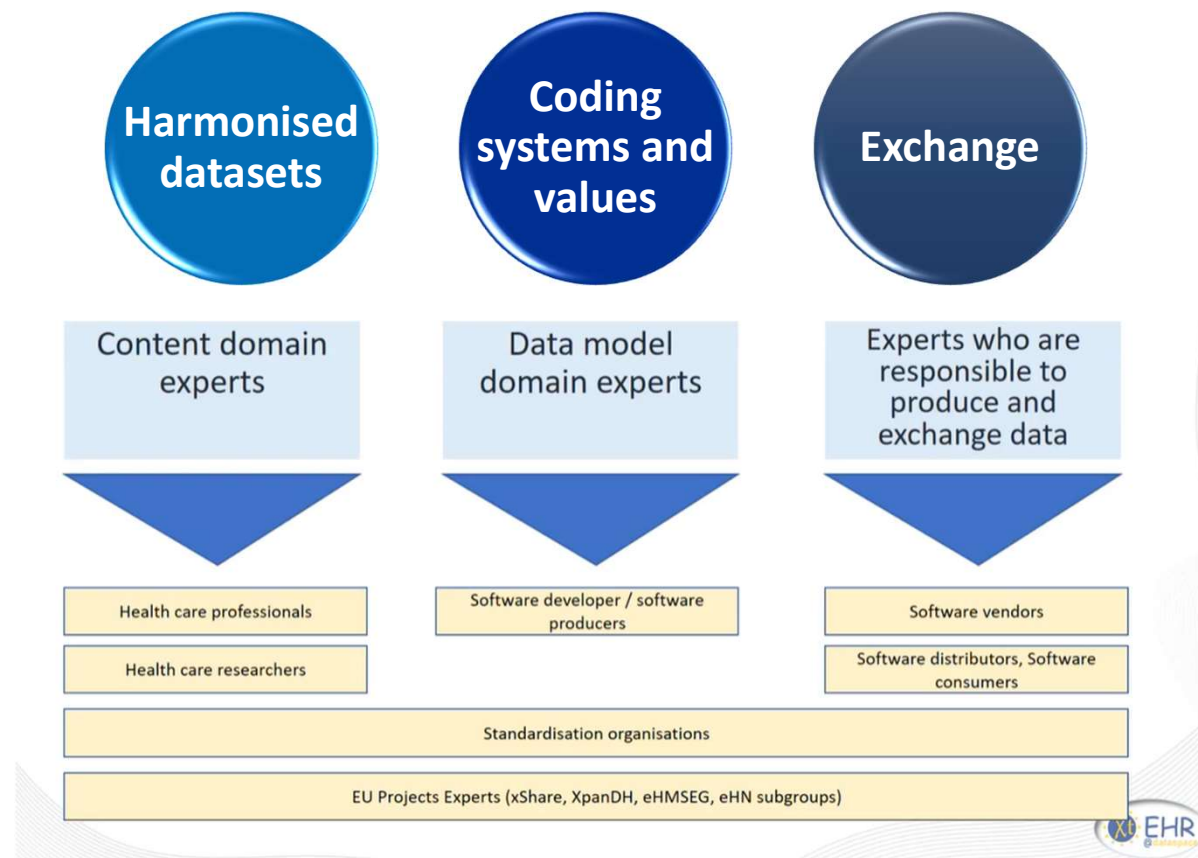


Call for experts - ekspertinnspill fra norsk helsesektor

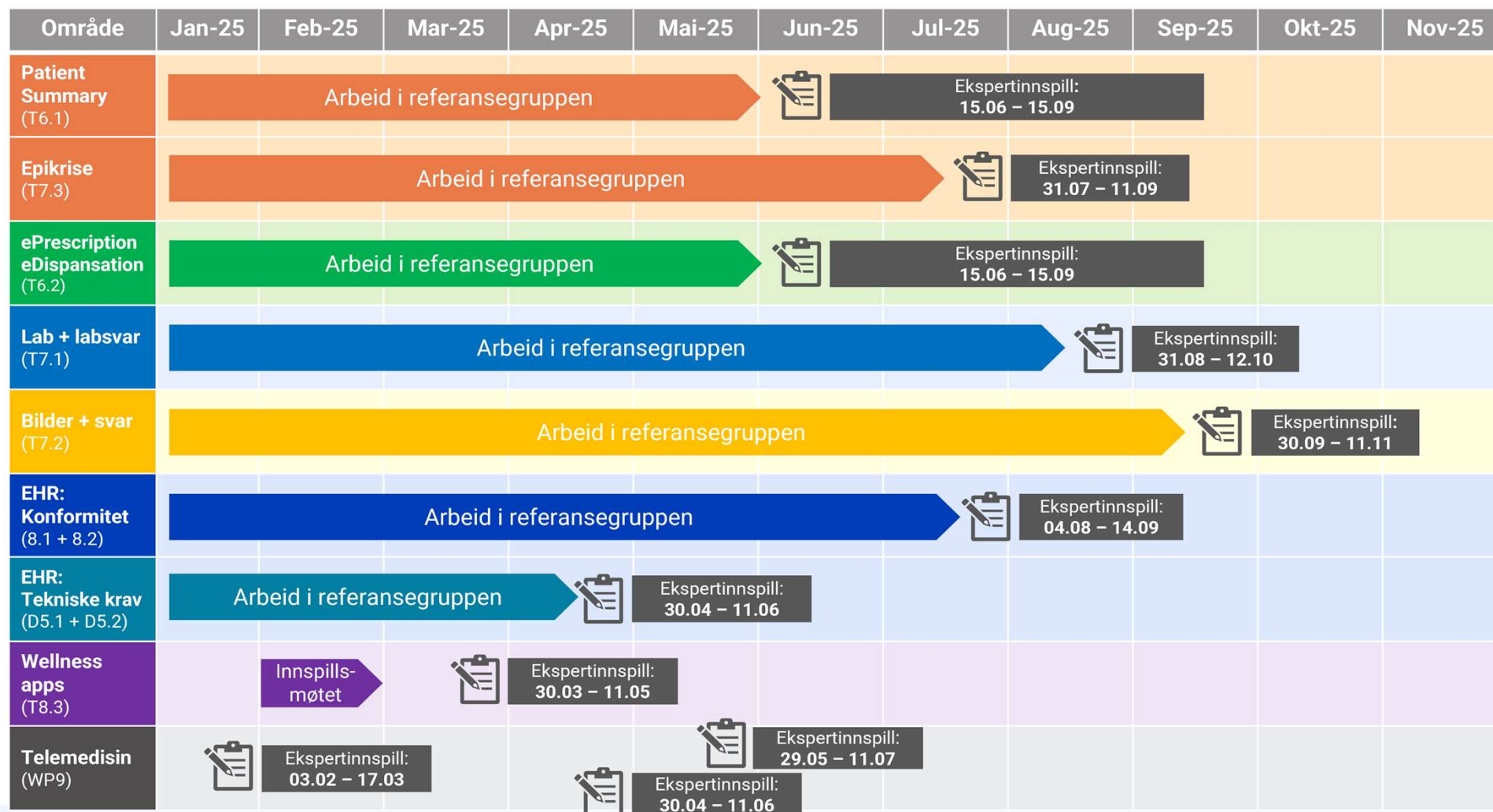


Open Call for Experts

- Hdir har ansvar for å samle ekspertinnspill på Xt-EHR-leveranser i Norge
- Første konsultasjon i regi av Xt-EHR – andre konsultasjon i regi av EU-kommisjonen
- Xt-EHR bestemmer tidslinje og overordnet prosess, Hdir omfang og involvering
- Hdir ønsker bred involvering av norske eksperter



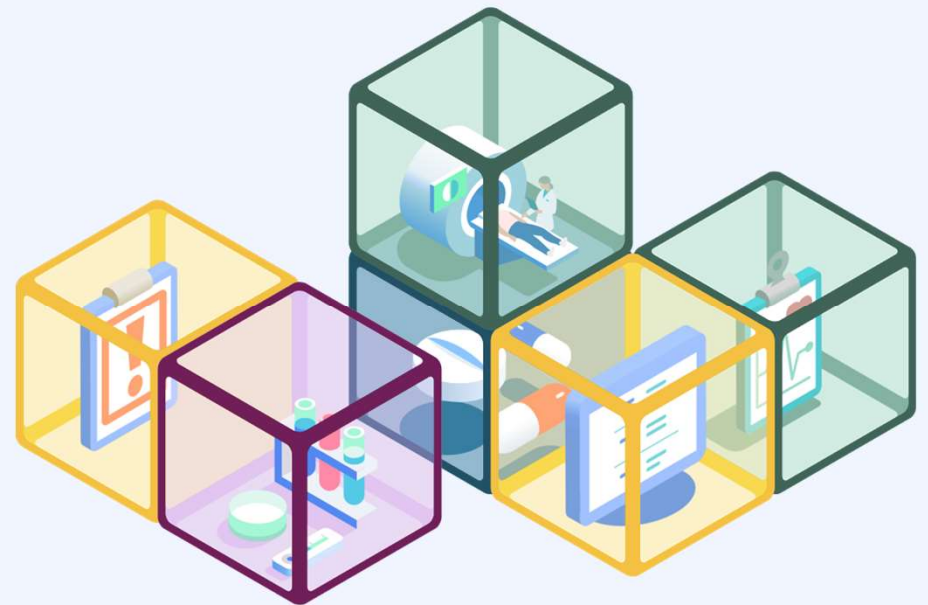
Tidsplan - referansegrupper & ekspertinnspill 2025



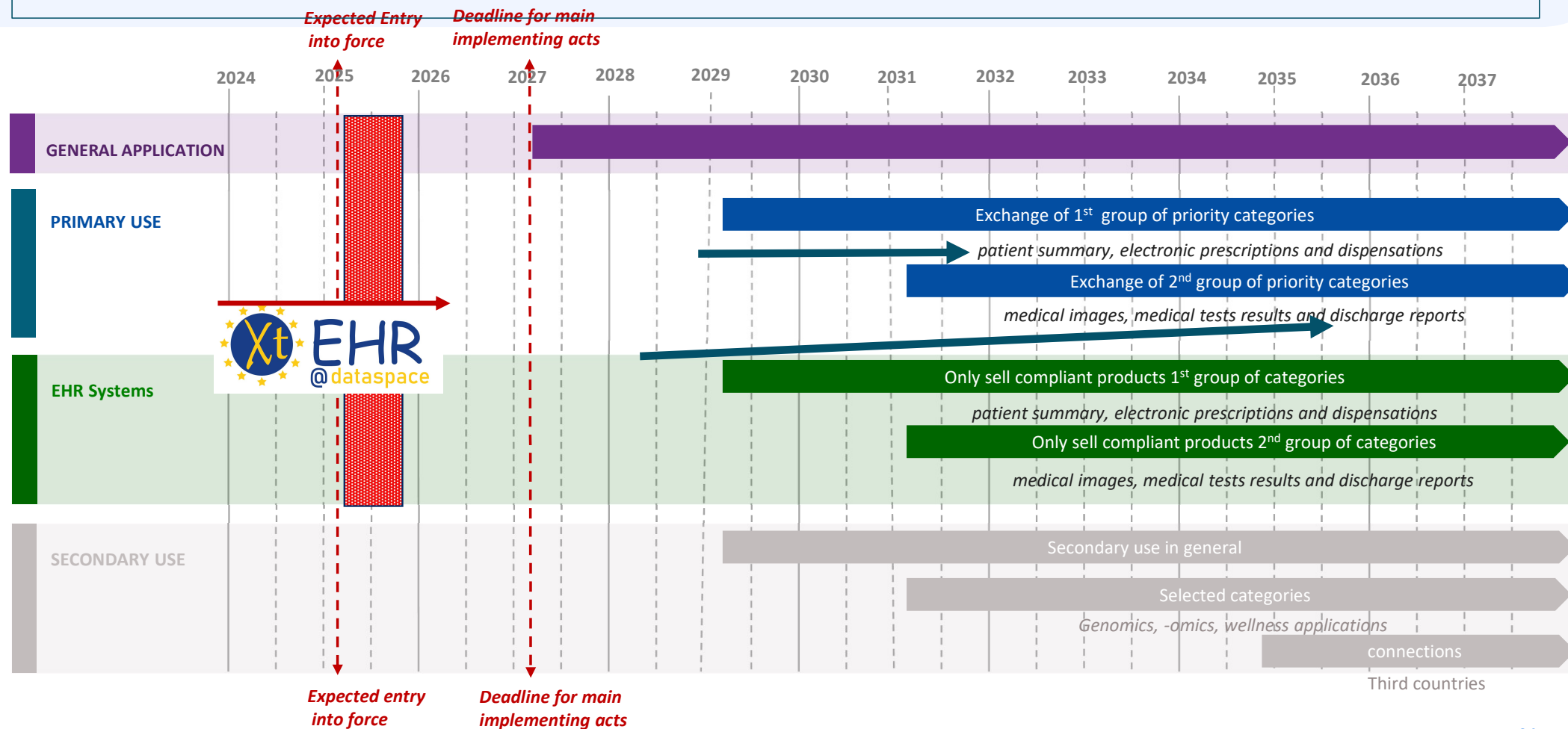
Arbeidspakker/områder

Oppsummerende pasientinformasjon og Epikrise

Linn Brandt



Patient summary (2029) og Discharge report (2031)



Hva inneholder Patient Summary og Discharge summary

Oppsummerende helseopplysninger

- Diagnoser/tilstander
- Prosedyrer
- Allergier/overfølsomhet og varsler (alerts)
- Implantater
- ~~Medisinliste og Vaksiner~~
- Sosiale forhold
- Noe måleresultater og vitale parameter
- Funksjonsnivå
- Graviditet og fødsler
- Behandlingsplaner
- Behandlingsbegrensninger

Epikrise (tekst og strukturerte element)

- Diagnoser
- Prosedyrer
- Allergier
- Implantater
- ~~Medisinliste og Vaksiner~~
- Sosiale forhold
- Måleresultater og vitale parameter
- Funksjonsnivå
- ~~lab og røntgen~~
- Årsak til og forhold rundt innkomst
- Hva som ble utført på sykehuset
- Videre plan

Baserer seg på EU eHealth Network Guidelines

#	Data Element	Description	Preferred Code System (*) (**)
A.2.3.3.2	Admission date	Admission date and time.	ISO 8601
A.2.3.3.6	Admitting organisation	The healthcare provider organisation information.	
A.2.3.4	Admission reason		
A.2.3.4.1	Admission reason	Reason or reasons for admission, e.g. Problem, procedure or finding.	ICD-10* SNOMED CT Orphacode if rare disease is diagnosed
A.2.3.4.2	Admission reason comment	Explanation of the reason for the encounter.	
A.2.3.5	Discharge		
A.2.3.5.1	Discharge date	Discharge date and time	ISO 8601
A.2.3.5.2	Discharge destination type	Type of location to which the patient will go after the encounter. E.g. home, hospital, nursing home, left against medical advice etc.	hl7 discharge-disposition
A.2.3.5.3	Destination location	The location/organisation to which the patient will go after the encounter. Name, address and telecommunication contact.	
A.2.3.6	Location - All locations/departments where the patient stayed (was boarded) within the hospital.		
A.2.3.6.1	Period	Time period during which the patient was present at the location	
A.2.3.6.3	Organisation Part Name	Full name of the organisation part, e.g. Name of the department	
A.2.3.6.4	Organisation Part Details	Address, contact names and contact details, speciality of the organisation part.	SNOMED CT
A.2.6	Course of hospitalisation (Hospital stay)		

Guidelines on Hospital Discharge Report, Release 1, Nov 2023

26/62

eHealth Network

#	Data Element	Description	Preferred Code System (*) (**)
A.2.6.1	Diagnostic summary	All problems/diagnoses that affect care during the inpatient case or are important to be recorded to ensure continuity of care. The diagnostic summary differentiates, in accordance with the international recommendation, between problems treated during hospital stay and other (untreated) problems. Treated problems are problems that were the subject of diagnostics, therapy, nursing, or (continuous) monitoring during the hospitalisation. Furthermore problems could be divided into three categories: problems present on admission (POA), conditions acquired during hospital stay (HAC) and problems that cannot be classified as being of any of the two (N/A). The diagnostic summary contains all conditions as they were recognised at the end of hospitalisation, after all examinations. This section contains concise, well specified, codable, summary of problems. Problems are ordered by importance (main problems first) during hospital stay. Description of the problem might be completed with additional details in the medical history section and/or in the Synthesis section.	
A.2.6.1.1	Problem description	Problem specification in narrative form	
A.2.6.1.2	Problem details	Problem details include code that identifies problem, specification of the body structure,	ICD-10*

Informasjonskomponenter beskrevet + anbefalte kodeverk

A.2.3 Medical problems			
A.2.3.1 Current problems			
A.2.3.1.1	Problem / diagnosis description	Health conditions affecting the health of the patient and are important to be known for a health professional during a health encounter.	ICD-10* SNOMED CT GPS Orphacode if rare disease is diagnosed
A.2.3.1.2	Onset date	Date of problem onset	ISO 8601
A.2.3.1.3	Diagnosis assertion status	Assertion about the certainty associated with a diagnosis. Diagnostic and/or clinical evidence of condition.	HL7
A.2.3.2 Medical devices and implants			
A.2.3.2.1	Device and implant description	Describes the patient's implanted and external medical devices and equipment upon which their health status depends. Includes devices such as cardiac pacemakers, implantable fibrillator, prosthesis, ferromagnetic bone implants, etc. of which the HP needs to be aware.	SNOMED CT GPS* EMDN
A.2.3.2.2	Device ID	Normalised identifier of the device instance such as UDI according to REGULATION (EU) 2017/745	
A.2.3.2.3	Implant date	Date when procedure was performed	ISO 8601
A.2.3.2.4	End date	Date when the device was explanted from the patient or the external device	ISO 8601

Guidelines on Patient Summary, Release 3.2, June 2023

24/34

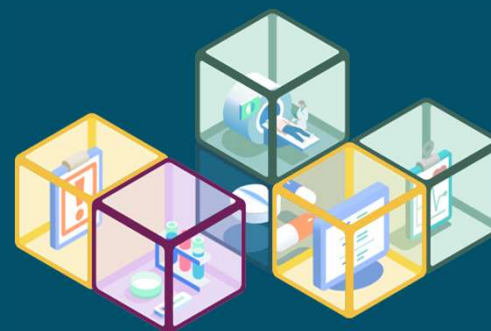
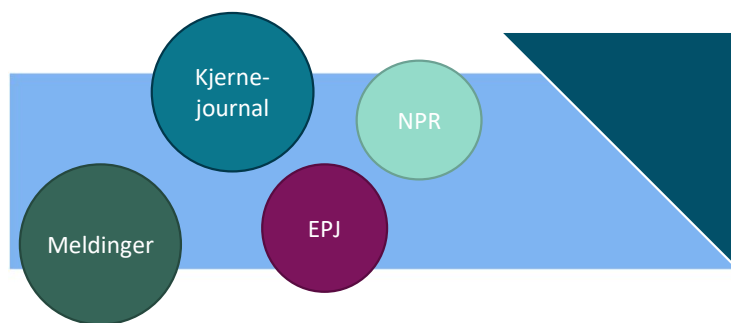


Eksempler på tekniske format som diskuteres (Xt-EHR og HL7 Europe)

Data elementer + kodeverk/verdisett + konformitet								
Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints				
Composition		0..*	CompositionUvIps(2.0.0)	Patient Summary composition				
Slices for extension		0..*	Extension	Extension				
Identifier		0..1	Identifier	PS business identifier				
status		1..1	code	PS status				
type		1..1	CodeableConceptIPS(2.0.0)	Kind of composition				
subject		1..1	Reference(Patient (EU PS))	Who and/or what				
date		1..1	dateTime	PS date				
Slices for author		1..*	Reference(Practitioner PractitionerRole Device Patient RelatedPerson Organization)	Sliced per type of author				
title		1..1	string	Patient Summary				
attester								
Slices for section				Content/Rules for section				
section:sectionMedications		1..1	BackboneElement	eHDSI Medication				
section:sectionAllergies		1..1	BackboneElement	eHDSI Allergies and Intolerances				
section:sectionProblems		1..1	BackboneElement	IPS Problems Section				
section:sectionProceduresHx		0..1	BackboneElement	eHDSI List of Surgical Procedures				
section:sectionImmunizations		0..1	BackboneElement	eHDSI Immunization				
section:sectionMedicalDevices		0..1	BackboneElement	eHDSI Medical Devices				
section:sectionResults		0..1	BackboneElement	eHDSI Coded Results				
section:sectionVitalSigns		0..1	BackboneElement	IPS Vital Signs Section				
section:sectionPastIllnessHx		0..1	BackboneElement	IPS History of Past Illness				
section:sectionFunctionalStatus		0..1	BackboneElement	eHDSI Functional Status				
section:sectionPlanOfCare		0..1	BackboneElement	eHDSI Health Maintenance				
section:sectionSocialHistory		0..1	BackboneElement	eHDSI Social History				
section:sectionPregnancyHx		0..1	BackboneElement	eHDSI Pregnancy History				
Ny PPT-mal, Helsedirektoratet								
AllergyIntolerance	C	0..*	AllergyIntoleranceUvIps(2.0.0)	Allergy or Intolerance (generally: Risk of adverse reaction to a substance) ait-1: AllergyIntolerance.clinicalStatus SHALL be present if verified ait-2: AllergyIntolerance.clinicalStatus SHALL NOT be present if verified A set of rules under which this content was created				
implicitRules	?! Σ	0..1	uri	Content/Rules for all slices				
Slices for extension				Extensions that cannot be ignored				
modifierExtension	?!	0..*	Extension	Current allergy or Intolerance status Binding: AllergyIntoleranceClinicalStatusCodes (required): The clinical status of the allergy or intolerance.				
clinicalStatus		0..1	CodeableConceptIPS(2.0.0)	Certainty Binding: AllergyIntoleranceVerificationStatusCodes (required): The verification status of the allergy or intolerance, with a propensity, or potential risk, of a reaction to the identified substance.				
verificationStatus		0..1	CodeableConceptIPS(2.0.0)	Type of propensity Binding: AllergyIntoleranceType (required): Identification of the type of propensity for a Reaction Risk.				
type	S Σ	0..1	code	Criticality Binding: AllergyIntoleranceCriticality (required): Estimate of the seriousness, of a reaction to an identified substance.				
criticality	Σ	0..1	code	Concept - reference to a terminology or just text Binding: Allergy Intolerance - IPS (preferred): Type of the substance condition or a code for absent/unknown allergy.				
code	S	1..1	CodeableConceptIPS(2.0.0)	<table><tr><th>Additional Bindings</th><th>Purpose</th></tr><tr><td>WHO ATC - IPS</td><td>candidate</td></tr></table>	Additional Bindings	Purpose	WHO ATC - IPS	candidate
Additional Bindings	Purpose							
WHO ATC - IPS	candidate							
patient	S Σ	1..1	Reference(Patient (EU PS))	Who the sensitivity is for				
reference	S Σ C	1..1	string	Literal reference, Relative, internal or absolute URL				
Slices for onset[x]	S	0..1		When allergy or intolerance was identified Slice: Unordered, Open by type:\$this				
onsetDateTime			dateTime					
onset[x]:onsetDateTime	S	0..1	dateTime	Onset date				

Hvordan treffer dette våre løsninger og praksis?

Vi har allerede sett en god del på våre gap mot Patient Summary, i (forslag til) Helse-NIM for oppsummerende helseopplysninger



Nasjonale informasjonsmodeller
(Helse-NIM) basert på Norske praksis
og internasjonale standarder

Fra Helse-NIM: Gap-analyser og oversikter for mange av seksjonene i PS

Datapunkt	ISO-IPS Problems	ISO-IPS History of past problems	FHIR IPS IG	EU-PS GL	EU myhealth@eu	Kjernejournal			
Innholdsstatus	Problems content status (innholdsstatus) [C] The patient has no problems to be reported or the problem information is unavailable		Inkl i code		Et av kodeverkene i <value>: eHDSIAbsentOrUnknownProblem				
Tilstand	Diagnosis Et kodet element. (R)	Diagnosis Et kodet element. (R)	Code [1..1] [S] "Code for a clinical problem that is selected from SNOMED CT or a code for absent/unknown problem"	A.2.3.1.1 Problem / diagnosis description "Health conditions affecting the health of the patient and are important to be known for a health professional during a health encounter." [ICD-10* SNOMED CT GPS, Orphacode]	The <value> is the condition that was found. This element is required. While the value may be a coded or an un-coded string, the type is always a coded value (xsi:type=CD'). If coded, the code and codeSystem attributes shall be present. The value set to be used when this template is specialized for describing adverse reaction is eHDSIReactionAllergy. The value of @code should be drawn from value set 1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.42.5 eHDSIillnessandDisorder (DYNAMIC) or The value of @code should be drawn from value set 1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.42.50	Diagnose: - ICD-10 - Absoluttlisten: https://www.nhn.no/tjenester/kjernejournal/dokumentasjon-for-helsepersonell/Absoluttliste%20-%20nettsversjon%200721.pdf (KU 7512 Kritisk medisinisk tilstand)			
			Tilstander/ Condition/ Problem	ISO-IPS	FHIR-IPS	MyHealth@EU	Klinisk praksis	Kjerne-journal	EEHRxF
			Innholdsstatus	Ja [C].	Ja	Ja	Nei	Nei	Ikke klarlagt
			Kategori	Ja [RK].	Ja [0..*] [S]	Ja [1..1] [R].	Ja [Ulikt]	Tja [Ulikt]	Ikke klarlagt
			Tilstandskode	Ja [R].	Ja [1..1] [S]	Ja [1..1] [R].	Ja [Likt, ICD]	Tja [Ulikt]	Ikke klarlagt
Start dato	Onset date Dato-Tid (RK)		Kommentar	Ja [R]	Ja [0..1] (2 felt)	Ja [0..*] [O].	Nei	Ja	Ikke klarlagt
			Alvorlighetsgrad	Ja [RK]	Ja [0..1] [S]	Ja [0..1] [R].	Nei	Nei	Ikke klarlagt
Kategori	Problem type (RK). Kodet element. Kategorier som "sykdom", "c risk", "medical alerts" [Kritisk med. tilstand; være en slik type, selv om det ikke gis som e teksten]		Startdato	Ja [RK]	Ja [S] [0..1]	Ja [0..1] [R].	Nei	Nei	Ikke klarlagt
			Sluttdato	Ja [RK]	Ja [0..1]	Ja [0..1] [C].	Nei	Nei	Ikke klarlagt
			Verifikasjons-status	-	Ja [0..1]	Ja [0..1] [R].	Nei	Nei	Ikke klarlagt
			Klinisk status	Ja [O]	Ja [0..1] [S]	Ja [0..1] [R].	Nei	Ja [Likt]	Ikke klarlagt
			Dokumentasjonsdato	-	Ja [0..1]	-	Ja	Ja	Ikke klarlagt

Underveis sendte vi ut forslag og gap-analyser for hvert tema, hadde innspillsmøter (demo) med diskusjon

Mer enn 70 påmeldte til demoene

Virksomheter (Helseforetak, kommuner)

Leverandører

Interesseorganisasjoner

Standardiseringsorganisasjoner

Flere etater

18. Januar kl 14:00-15:00

- **Tema:** Hva er arbeidet med nasjonal informasjonsmodell for kritisk info? Hva er IPS?
- **Relevante kategorier:**
 - Alle

15. Februar kl 14:00-15:00

- **Tema:** Tilstander
- **Relevante kategorier:**
 - Smitte
 - Kritiske medisinske tilstander
 - Komplikasjoner ved anestesi

21. Mars kl 14:00-15:30

- **Tema:** Revidert informasjonsmodell for overfølsomhetsreaksjoner etter høringsrunde i 2023
- **Relevante kategorier:**
 - Overfølsomhet

18. April kl 14:00-15:30

- **Tema:** Implantert medisinsk utstyr og prosedyrer
- **Relevante kategorier:**
 - Implantater / pågående behandling

15. Mai kl 14:00-15:30

- **Tema:** Endring i behandlingsrutiner
- **Relevante kategorier:**
 - Endring i behandlingsrutiner

14. Juni kl 12:00-13:30

- **Tema:** Annen varslingsinformasjon, Oppsummering
- **Relevante kategorier:**
 - Alle

Helse-NIM for Kommer ut på en 3 mnd høring snart

Helse-NIM for oppsummerende helseopplysninger (HØRINGSUTKAST)

 Nasjonal veileder

[Hva er nasjonal veileder?](#) →

1 Bakgrunn, prosess og metode

2 Helse-NIM for tilstander

3 Helse-NIM for overfølsomhet

4 Helse-NIM for prosedyrehistorikk

5 Helse-NIM for medisinsk utstyr

6 Helse-NIM for behandlingsbegrensninger

7 Helse-NIM for varslinger

Søk i nasjonal veileder

1. Bakgrunn, prosess og metode

2. Helse-NIM for tilstander

Oversikt over informasjonselementene i Helse-NIM for tilstander

UML-diagram for Helse-NIM for tilstander

Innholdsstatus

Forslag arbeidsform for Patient summary

Bruke Høring for Helse-NIM for innspill og diskusjon

- Holde månedlige avklarings/ diskusjonsmøter
- Bruke møtene til diskusjon rundt det som ikke dekkes av helse-NIM
- Gap-analyser for det som ikke dekkes av Helse-NIM: dersom kapasitet og deltagelse

Dekkes av Helse-NIM

- Diagnoser/tilstander
- Prosedyrer
- Allergier/overfølsomhet og varsler (alerts)
- Implantater
- ~~Medisinliste~~ og Vaksiner
- Behandlingsbegrensninger

Dekkes Ikke av Helse-NIM

- Sosiale forhold
- Noe måleresultater og vitale parameter
- Funksjonsnivå
- Graviditet og fødsler
- Behandlingsplaner
- Behandlingsbegrensninger

Område	Jan-25	Feb-25	Mar-25	Apr-25	Mai-25	Jun-25	Jul-25	Aug-25	Sep-25	Okt-25	Nov-25
Patient Summary (T6.1)	Arbeid i referansegruppen						Ekspertinnspill: 15.06 – 15.09				

Forslag arbeidsform for Epikrise

- **Gap-analyse med Epikrisestandard 1.2 og norsk praksis**
 - Vi har startet, men må ferdigstille. Trenger deltagelse i en kjernegruppe
 - Alle: Eksempler på Epikriser som kan brukes som underlag, svare på spørsmål på mail
- **Holde månedlige diskusjonsmøter**
 - Kjernegruppe: Sender ut materiell på forhånd
 - Alle: Diskutere gap og funn
 - Hva kan bli problematisk
 - Hva ønsker vi å spille inn i Europeisk arbeid (Xt-EHR, HL7 Europe): forslag til endring, grad av obligatoriskhet, forslag til kodeverk osv..
 - Hva vi ser kan komme av ønsket forbedring i vår egen Epikrisestandard

Område	Jan-25	Feb-25	Mar-25	Apr-25	Mai-25	Jun-25	Jul-25	Aug-25	Sep-25	Okt-25	Nov-25
Epikrise (T7.3)	Arbeid i referansegruppen							Ekspertinnspill: 31.07 – 11.09			

E-Resept

Martha Schei Hynne



Xt-EHR T6.2 ePrescription / eDispensation

Leveranse fra arbeidsgruppen:

«Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems»

- Inkluderer også legemiddelinformasjonen fra de andre formatene
- Arbeid i Xt-EHR gjøres i parallell/samarbeid med utvikling av spesifikasjoner i [IHE](#) og [HL7 Europe](#)



Xt-EHR modeller for legemiddelinformasjon

- Rekvirering
- Utlevering
- Administrering
- Legemiddel
- Dosering

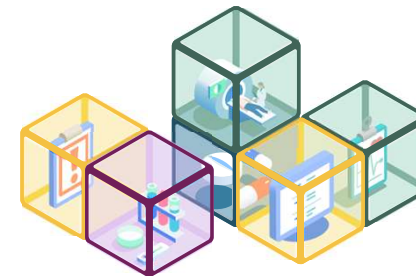
Hva gjør vi i Norge?

Gap-analyse av format

- Kan modellene som foreslås i EU benyttes i Norge?
 - En gap-analyse for modellene mot nasjonale systemer
 - Norske innspill til de europeiske formatene

HelseNIM Legemiddel

- Kan vi bruke disse logiske modellene som utgangspunkt for å bli enige om hvordan vi utveksler legemiddelinformasjon nasjonalt?



Plan for arbeidet

Januar Rekvirering	Februar Utlevering
Mars Administrering	April Legemiddel
Mai Dosering	Juni Oppsummering

- 1:1 møter med aktuelle aktører
- Utsending av utkast/materiale
- Demo i slutten av hver måned

Ønsket kompetanse

- Helsepersonell involvert i systemutvikling/anskaffelse
- Leverandører av systemer som håndterer legemiddeldata
- Deltakere i standardiseringsarbeid
- Leverandører av grunndata om legemidler
- Leverandører av helsedata om legemiddelbruk

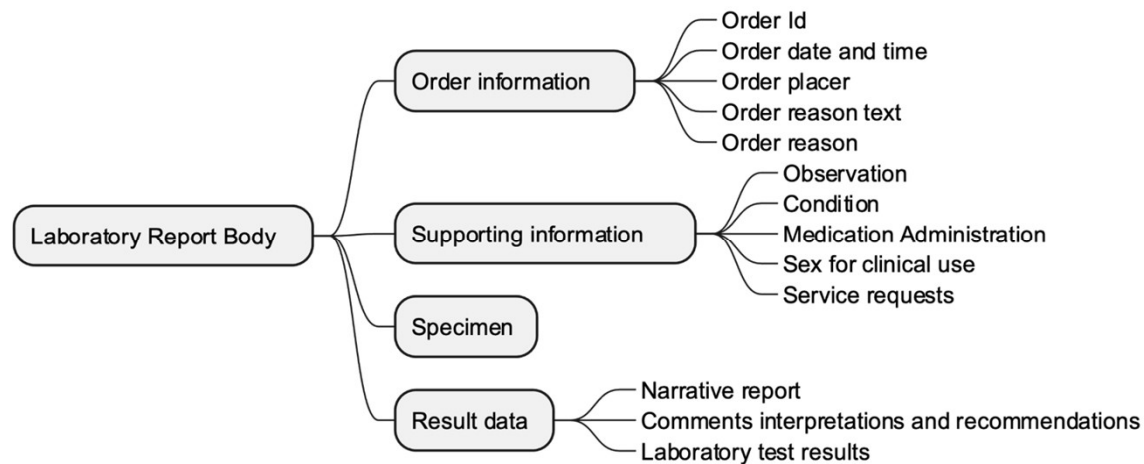
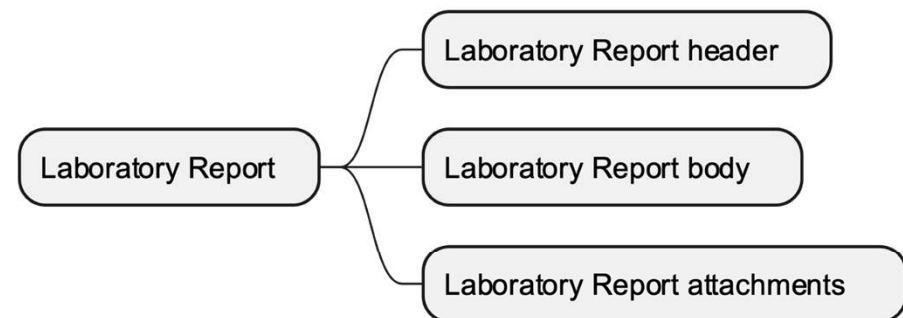
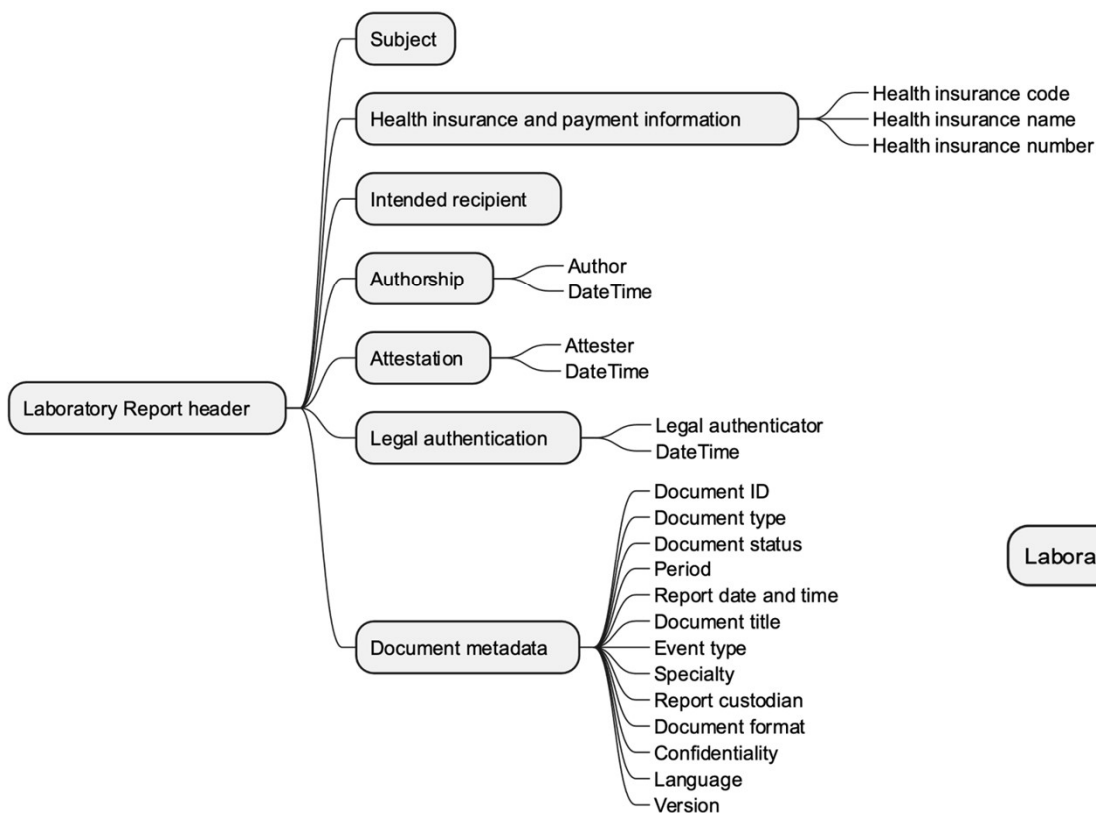
Område	Jan-25	Feb-25	Mar-25	Apr-25	Mai-25	Jun-25	Jul-25	Aug-25	Sep-25	Okt-25	Nov-25
ePrescription eDispensation (T6.2)	Arbeid i referansegruppen						Ekspertinnspill: 15.06 – 15.09				

Labsvar

Annebeth Askevold



Overordnet modell



Obligatoriske standarder, Pasientens prøvesvar og Xt-EHR

- Forskriftsfestede standarder for svarrapportering – og en ny anbefalt
 - Medisinsk biokjemi, medisinsk mikrobiologi, immunologi og transfusjonsmedisin, farmakologi, patologi og medisinsk genetikk (anbefalt)
- Arbeidet i EU bygger på HL7 FHIR ressursene
 - Diagnostic report, Observation, Specimen, ServiceRequest
- Pasientens prøvesvar mapper nasjonale XML-meldinger til FHIR-format
- **Leveranser fra Xt-EHR-arbeidet og referansegruppearbeid**
 - Oversikt over hvilke informasjonselementer som skal være en del av utvekslingen av laboratorieresultater og rapporter, og om de ulike elementene skal være obligatoriske eller valgfrie.
 - Avklare hvordan de ulike informasjonselementene deles, og se på avvik mellom det som utveksles nasjonalt i dag og krav som kommer gjennom dette arbeidet (GAP-analyse).
 - Bruk av kodeverk, terminologi og verdsett er en viktig del av dette arbeidet.
 - Utarbeide funksjonelle og tekniske krav og spesifikasjoner til EHR når det gjelder utveksling av laboratorieresultater og rapporter i EU.

Involvering

- **Kompetansebehov**

- Laboratoriefaglig kompetanse, teknisk og organisatorisk kompetanse og erfaring med bruk av dagens meldingsbaserte infrastruktur for svarrapportering – og rekvirering

- **Diskusjonsmøter og utarbeide gap-analyse**

- Sende ut (foreløpige) gap-analyser og materiell
- Deltagere hjelper til med ferdigstilling av gap-analyse
- Diskutere hva vi ønsker oss i Norge, i lys av EUs forslag

Område	Jan-25	Feb-25	Mar-25	Apr-25	Mai-25	Jun-25	Jul-25	Aug-25	Sep-25	Okt-25	Nov-25
Lab + labsvar (T7.1)	Arbeid i referansegruppen								Ekspertinnspill: 31.08 – 12.10		

Bildesvar

Frank Robert Samdahl



WP7.2 –Medisinske bilder og svarrapport

1. Leveransen
2. Scope
3. Arbeidsprosess
4. Tidslinje

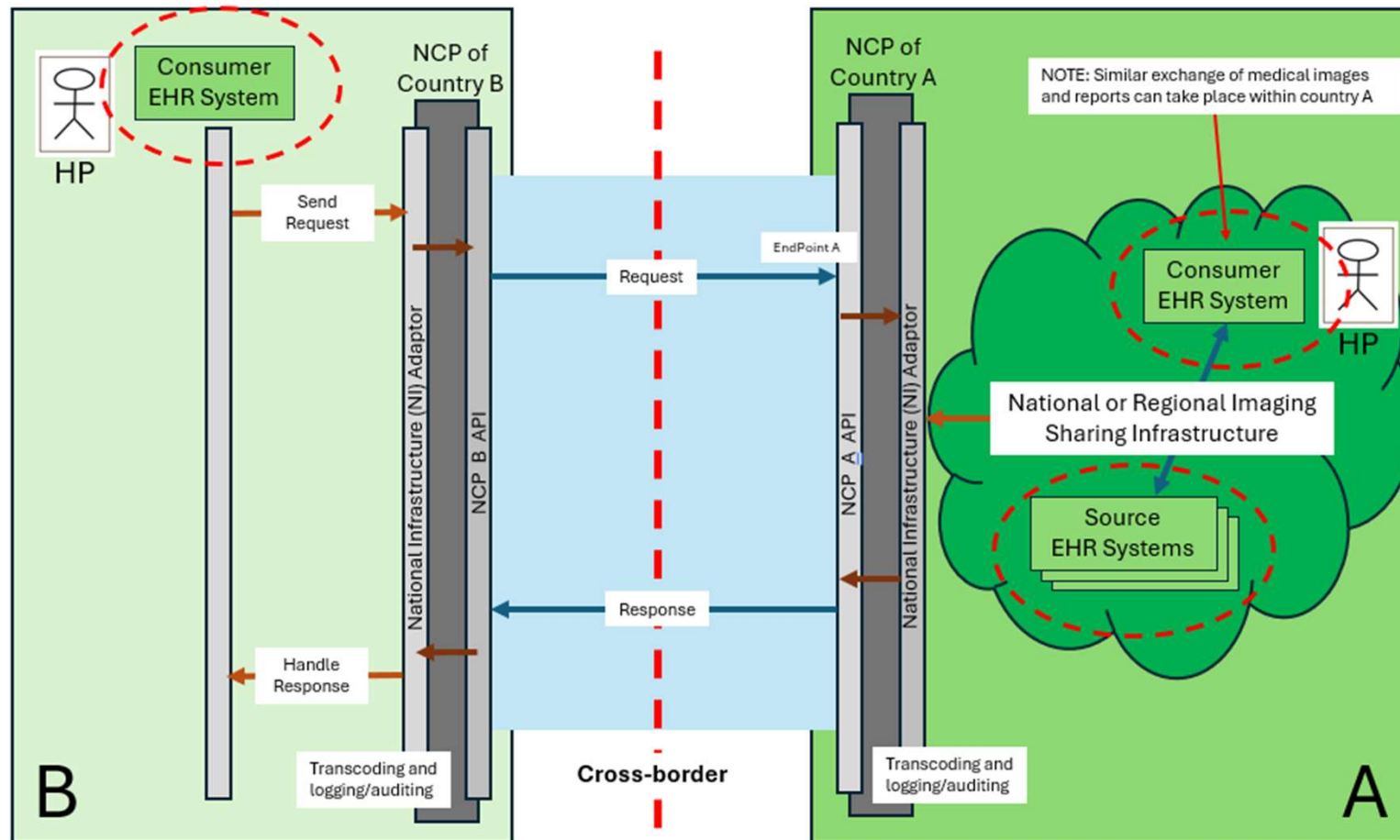
Leveransen

- Utarbeide funksjonelle og tekniske krav samt spesifikasjoner til EPJ for utveksling av medisinske bilder og svarrapporter innen EU.
- Oversikt over hvilke informasjonselementer som skal være en del av utvekslingen av medisinske bilder og svarrapporter, og om de ulike elementene skal være obligatoriske eller valgfrie.
- Avklare hvordan de ulike informasjonselementene skal deles; herunder bruk av kodeverk, terminologi og verdisett.

Scope

- Medisinske bilder og svarrapporter fra land A skal være tilgjengelig for land B.
- I dag er følgende medisinske bilder med svarrapport inkludert:
 - Radiologi
 - Nukleærmedisin
 - Kardiologi
 - Endoskopi
 - Tannbehandling

Cross-border exchange – Medical Images and Reports



Arbeidsprosess

- I arbeidet ønsker vi å involvere ulike typer kompetanse:
 - Personer som har erfaring med utveksling av medisinske bilder (sende og motta)
 - Private og offentlige aktører
 - Leverandører av bildesystemer
 - Aktører som er involvert i standardiseringsarbeid
- Arbeidet vil bestå av:
 - Innspill og dialog
 - Vurdering av gap-analyse mot egne systemer
 - Gi innspill på Xt-EHR leveranseutkast
 - Noe møtevirksomhet

Område	Jan-25	Feb-25	Mar-25	Apr-25	Mai-25	Jun-25	Jul-25	Aug-25	Sep-25	Okt-25	Nov-25
Bilder + svar (T7.2)	Arbeid i referansegruppen									Ekspertinnspill: 30.09 – 11.11	

Tekniske krav til journal- og samhandlingssystemer

Morten Bakken



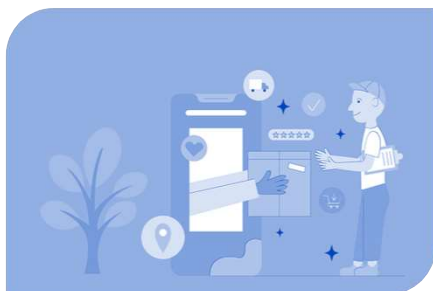
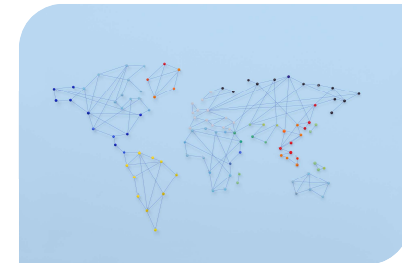
Tekniske krav til journal- og samhandlingssystemer



EHR-system / journal- og samhandlingssystem

Harmonisert interoperabilitetskomponent

Harmonisert komponent for sikkerhet og logging



Leveranser fra arbeidsgruppa (frist 30.10.25):

D5.1 - Technical Requirements for EHRs and key system interfaces

D5.2 - Technical requirements for EEHRxF metadata

Tekniske krav til journal- og samhandlingssystemer

Arbeidsmøte 1 Arbeidsmøte 2



☐ Februar 2025

☐ Generelle tekniske krav

☐ Teknisk kompetanse

☐ Mars 2025

☐ Metadata

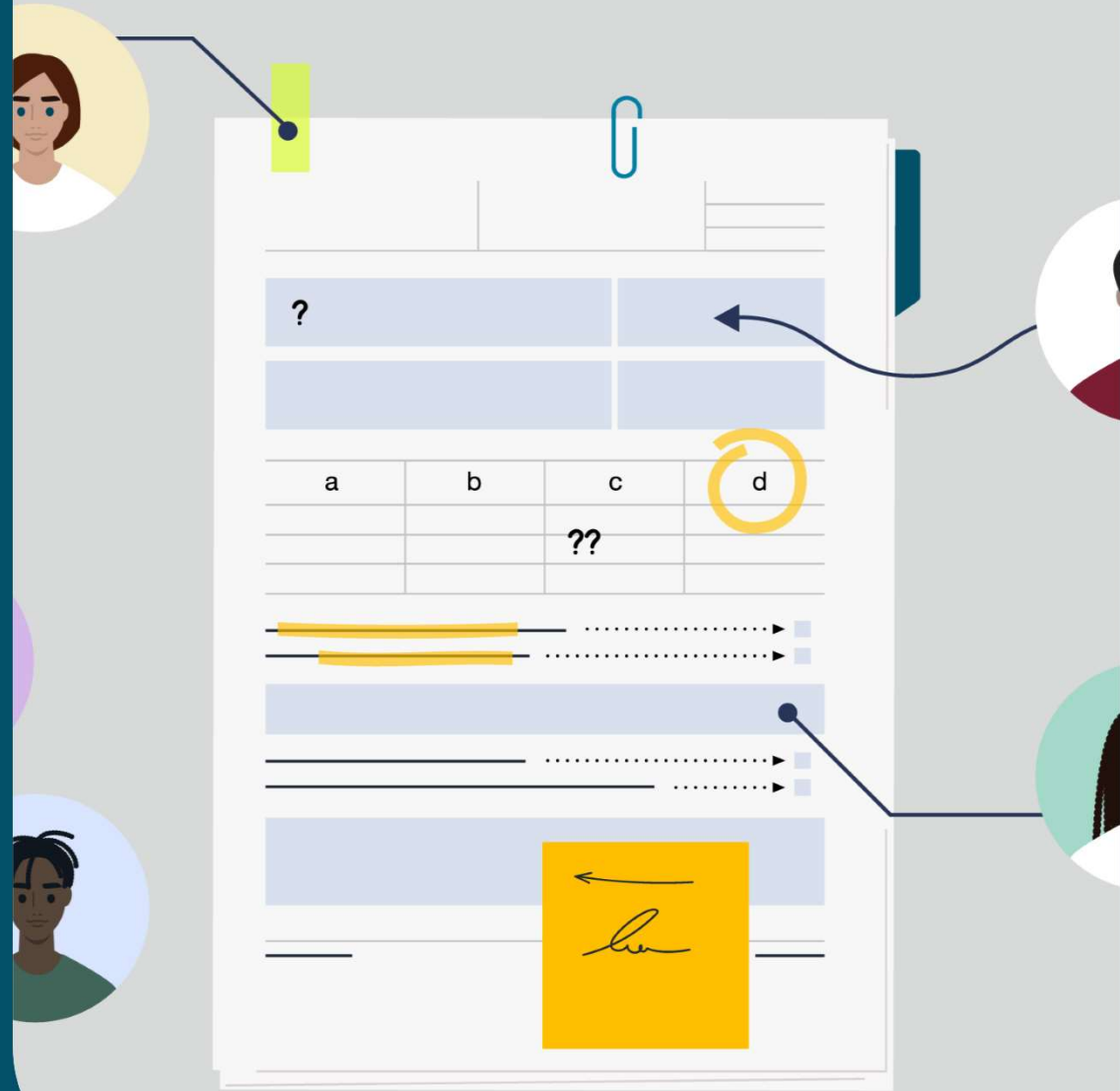
☐ Teknisk kompetanse

☐ Klinisk kompetanse

Område	Jan-25	Feb-25	Mar-25	Apr-25	Mai-25	Jun-25	Jul-25	Aug-25	Sep-25	Okt-25	Nov-25
EHR: Tekniske krav (D5.1 + D5.2)	Arbeid i referansegruppen				Ekspertinnspill: 30.04 – 11.06						

Minna Maria Hernandez

Minna Maria Hernandez



Leveranser og status

T8.1 Guideline for classification and functional profiles of EHR systems

Under arbeid:

- Eksempler/ forslag på funksjonelle profiler
- EHDS “ Requirements skeleton”

T8.2 EHR Conformity Assessment Scheme- Assertion- document

Conformity Assessment Scheme:

Rammeverk for å teste e-helseløsningers samsvar med utvalgte e-helsestandarder og- profiler

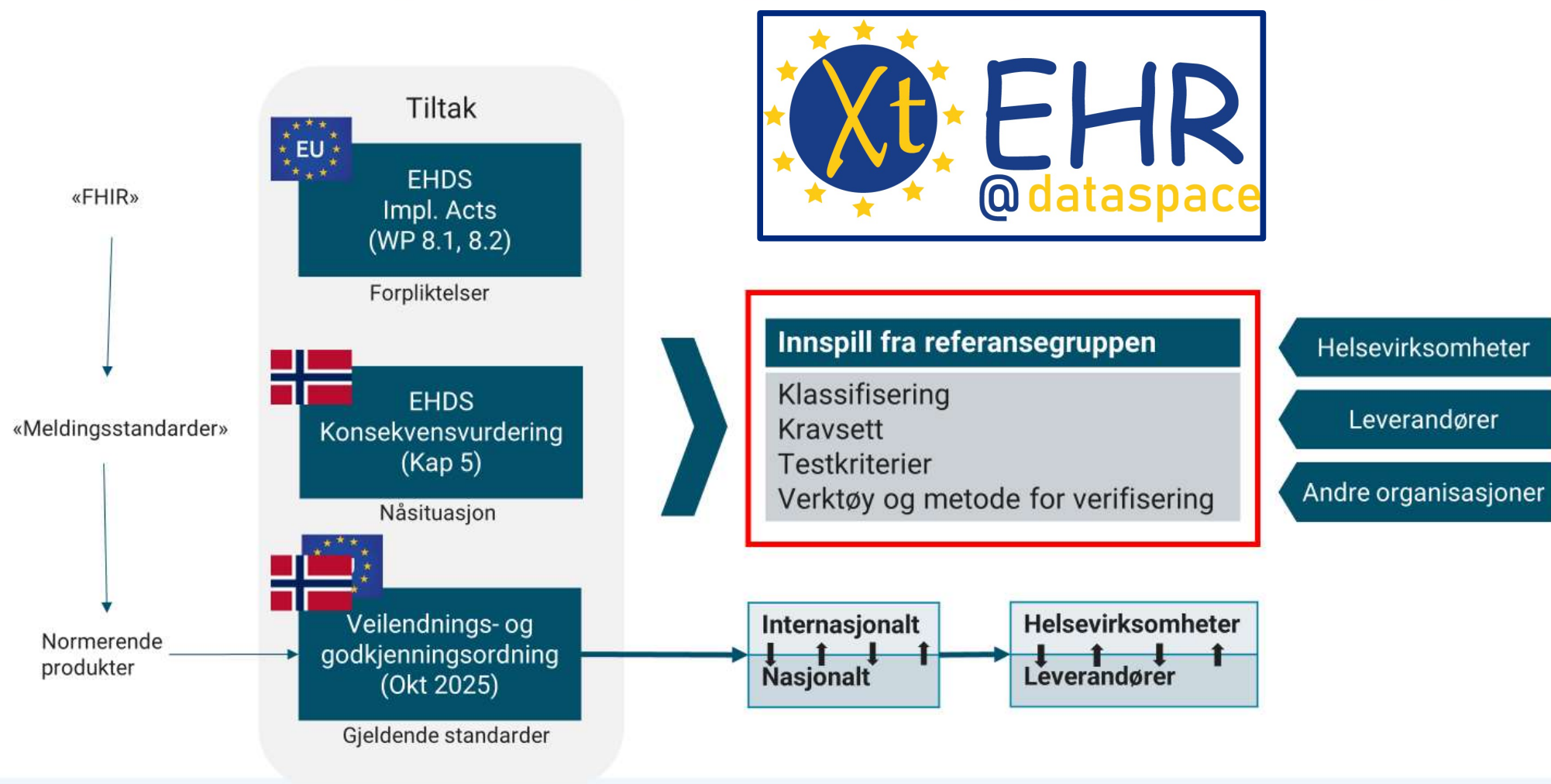
Funksjonelle profiler

- E-resepter (prescribing profile)
- Apotek
- Poliklinisk behandling
- Sykehus/ innleggelse
- Lab. system
- Bildediagnostiske undersøkelser(PACS and its constituent systems, RIS, HIS, several PACS components...)
- Pasientportal
- (Nasjonalt kontaktpunkt-system / NCPeH (MyHealth@EU))



Lage funksjonelle profiler basert på dataoperasjoner

Selvdeklareringsordning for journal- og samhandlingssystemer



Hvem bør delta?

- Personer, virksomheter og leverandører som har erfaring med å gjennomføre test-, validerings-, og godkjenningsaktiviteter knyttet til systemintegrasjoner, digital samhandling og etablering i ulike markeder.

EHR:
Konformitet
(8.1 + 8.2)

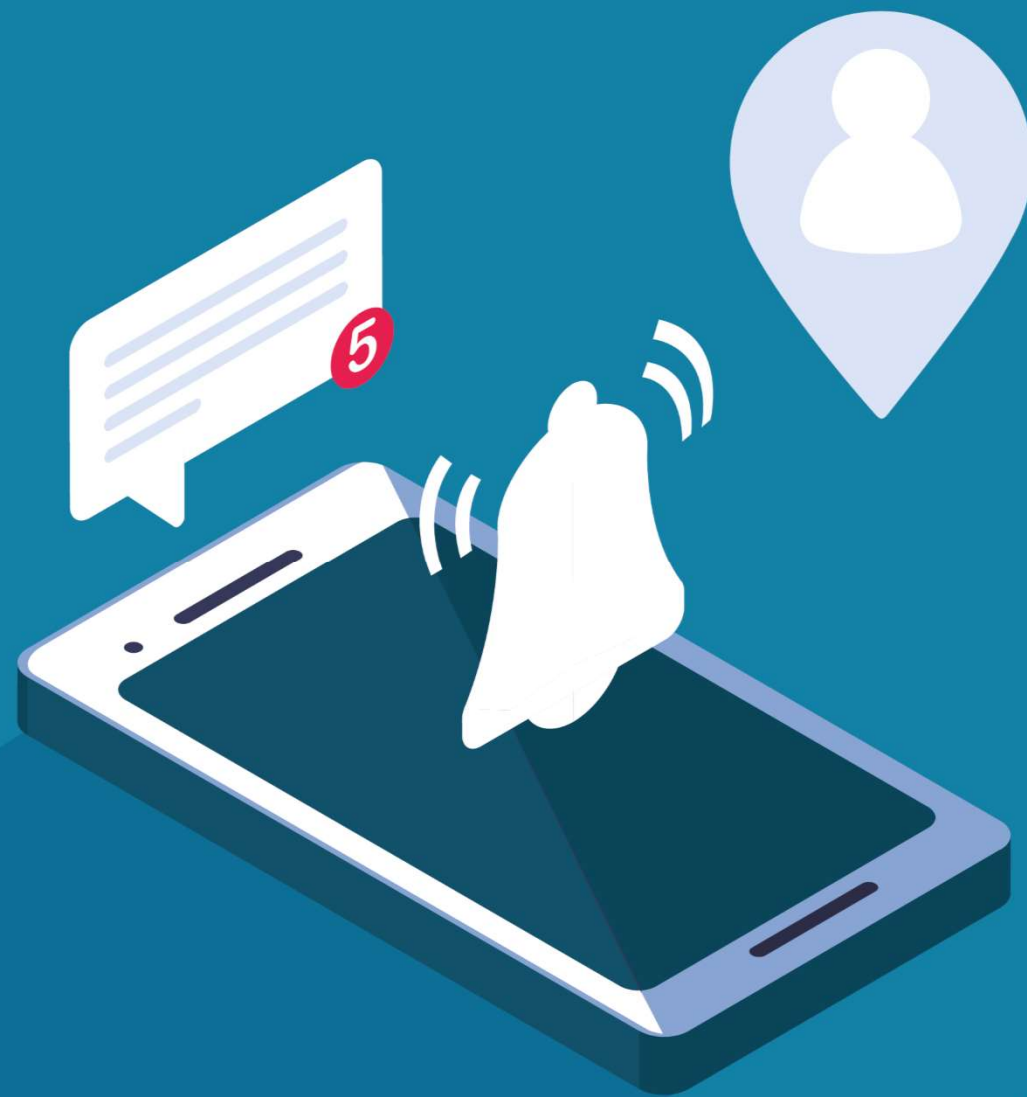
Arbeid i referansegruppen



Ekspertinnspill:
04.08 – 14.09

Digitale selvhjelpsapplikasjoner

Thor Steffensen



Merking av selvhjelpsapplikasjoner

Selvhjelpsapplikasjoner (wellness applications) er applikasjoner som ikke skal anvendes som et medisinsk utstyr regulert av MDR/IVDR



Selvhjelpsapplikasjoner som hevder å være klargjort for deling av data innenfor de prioriterte kategoriene i EHDS, skal merkes i henhold til et felles europeisk merkesystem.

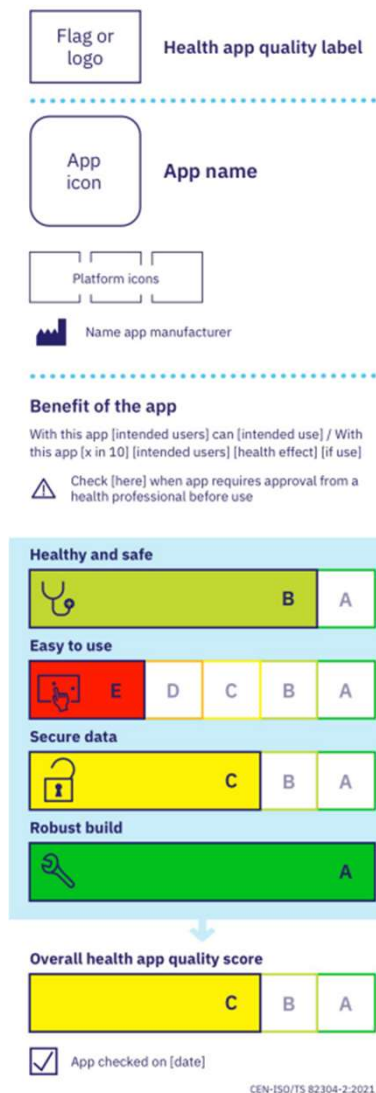
Prioriterte kategorier i EHDS:

- 1.E-resept
- 2.Pasientsammendrag
- 3.Bildestudier og -rapporter
- 4.Laboratoriesvar og -rapporter
- 5.Epikriser

Leveranse D8.3: EHDS Guidelines for app developers of wellness applications

Vurderer å basere retningslinjen på:

- **ISO/TS 82304-2** Health and wellness apps — Quality and reliability
- Håndbok for kvalitetsvurdering og forvaltning av merkeordningen som tas frem i EU-prosjektet **Lable2Enable**
- **Tilleggsmerke** som viser EHDS interoperabilitet



Hva vi gjør i Norge

- Helsedirektoratet arbeider med et nasjonalt kvalitetssikringsrammeverk for selvhjelpsapplikasjoner
- Rammeverket baseres på **ISO/TS 82304-2**
- Publisering av **første versjon Q1.25**
- Første versjon inneholder ikke innføring av nasjonal forvaltning av merkesystemet, da dette bør harmoniseres med Norden/Europa

Vi ønsker innspill og dialog med utviklere og leverandører av selvhjelpsapplikasjoner, og fra de som anskaffer, kvalitetsikrer og bruker applikasjonene

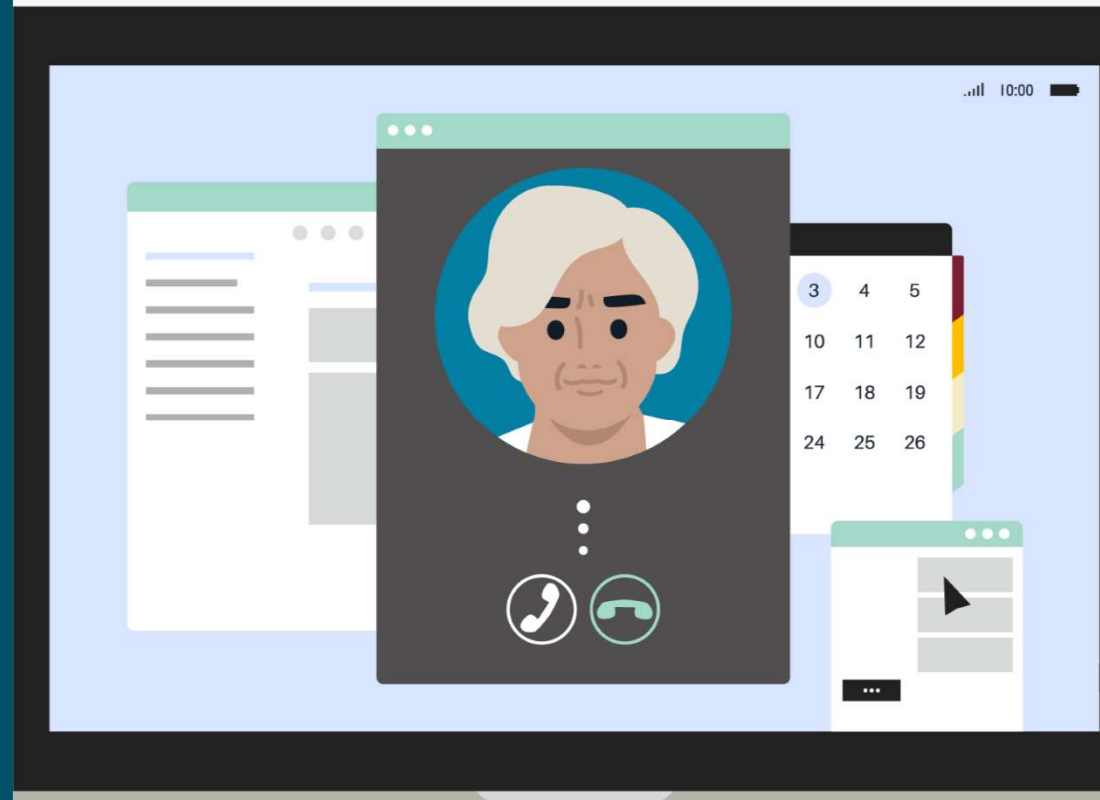
- EHDS Guidelines for app developers of wellness applications (ikke klart ennå).
- Videreutvikling av kvalitetssikringsrammeverket vi lanserer i Norge inkludert bruk av merkesystemet beskrevet i ISO-standarden og Lable2Enable.

Innspillsmøte torsdag den 27. februar kl. 13-15.
Underlag blir distribuert i forkant til de som er påmeldt.

Område	Jan-25	Feb-25	Mar-25	Apr-25	Mai-25	Jun-25	Jul-25	Aug-25	Sep-25	Okt-25	Nov-25
Wellness apps (T8.3)		Innspills-møte		Ekspertinnspill: 30.03 – 11.05							

Cross-border telemedisin

Marte Rime Bø



Telemedisin:

- Utarbeide implementasjonsguide med krav og spesifikasjoner for å støtte cross-border telemedisinske tjenester innunder MyHealth@EU-initiativet:
 - Definere forutsetninger for bruk
 - Definere prioriterte use-cases (brukerhistorier)
 - Beskrive og spesifisere hva slags data som skal brukes til å overføre helseinformasjon innenfor telemedisintjenester, inkludert tekst, lyd, bilde og liknende



Avhengigheter til beslutninger som blir gjort i arbeidspakke for Discharge report, Patient summary, Lab results og Medical images

- EHDS forordningen forutsetter bruken av standardisert dataformat og interoperabilitet
- Høringsrunde på versjon 9.1 av dokumentet ble gjennomført september 2024
- Arbeidet skal være ferdig Q2 2025
- Det er ikke, og skal ikke være referansegruppe for WP9

Krav som må imøtekommes for å støtte cross-border telemedisin

- Gode systemer for å sikre pasientidentifikasjon
- Utvikle og anvende retningslinjer og prosedyrer som sikrer tillit mellom de ulike landene
- Sikre lovmessig behandling (deling og tilgang) av helsedata
- Sikre høy kvalitet på informasjonen som deles mellom land
- Sikre helsepersonell tilgang til og grunnlag for konsultasjon:
 - ePrescription
 - eDispensation
 - Discharge report

Avhengigheter

Avhengigheter

Avhengigheter

Utfordringer

Telemedisin avhenger av arbeidet i øvrige WPs og krever et koordinert samarbeid på tvers av gruppene

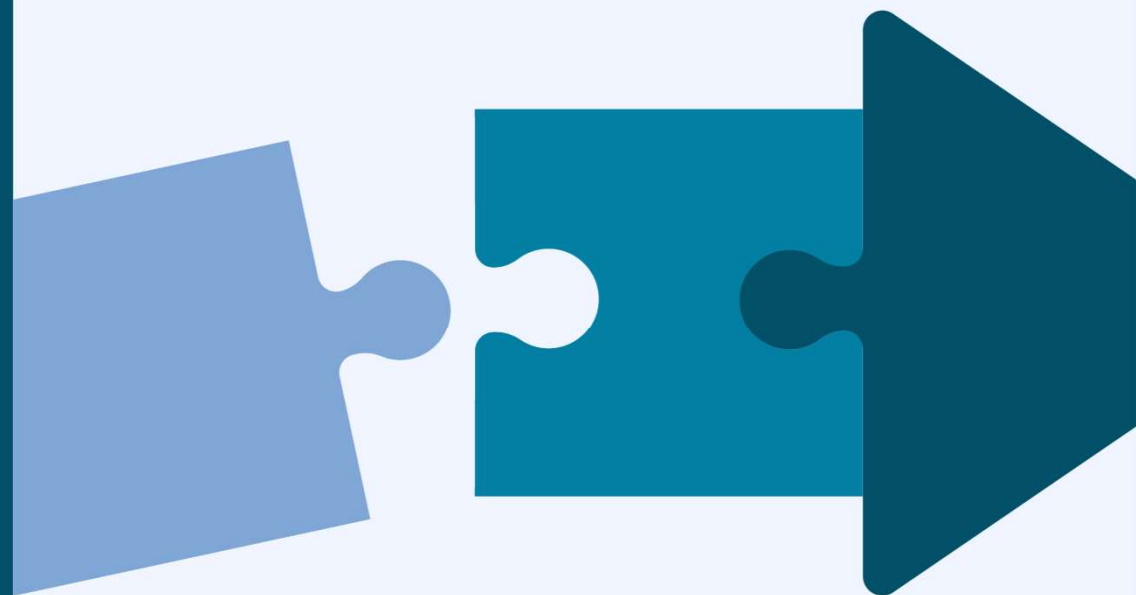
WP7 – discharge report, her skjer også diskusjoner om terminologi og kodeverk

MyHealth@EU – eget prosjekt for nasjonale tilgangspunkter

Nasjonale forskjeller hva gjelder helseforsikring, betalingsmetoder og privat/offentlig helsevesen

Avslutning og veien videre

Kerstin Engelhardt



Veien videre - fra referansegrupper til Xt-EHR ekspertinnspill



Påmeldingsfrist til referansegrupper/innspillsrunder 20. desember

