Helsedirektoratet

Standardiseringsutvalget

for internasjonale e-helsestandarder

Møte 3-24

Agenda

Sak	Tid	Tema	Type
11/24	10.00 – 10.30	Velkommen v/ Helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet	Orientering
12/24	10.30 – 11.00	Introduksjon til EHDS og Xt-EHR – status og planer	Orientering
13/24	11.00 – 11.30	Presentasjon fra medlemmer	Drøfting
	11.30 – 12.30	LUNSJ	
14/24	12.30 – 13.15	Gjennomgang Implementing Acts og faginvolvering	Drøfting
	13.15 – 13.35	Workshop del 1	
	13.35 – 13.50	Pause	
	13.50 – 14.20	Workshop del 2	
	14.20 – 15.00	Oppsummering av workshop og avslutning	

Helsedirektoratet

Velkommen

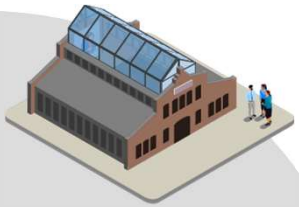
Georg Ranhoff, Helsedirektoratet

Kristian Skauli, Helse- og omsorgsdepartementet

Samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder

- *Bestilling og kvalitetskontroll*
- *Brukerinvolvering*
- *Erfaringsdeling*
- *Bidra til utvikling*

Virksomheter



Leverandører

- *Oversette behov*
- *Foreslå standarder*
- *Erfaringsdeling*
- *Bidra til utvikling*

Innbyggere og helse-personell

- *Lov og forskrift*
- *Normering og veiledning*
- *Nasjonal koordinering*
- *EU-forordning og samarbeid*

Myndigheter

Standardiserings-organisasjoner

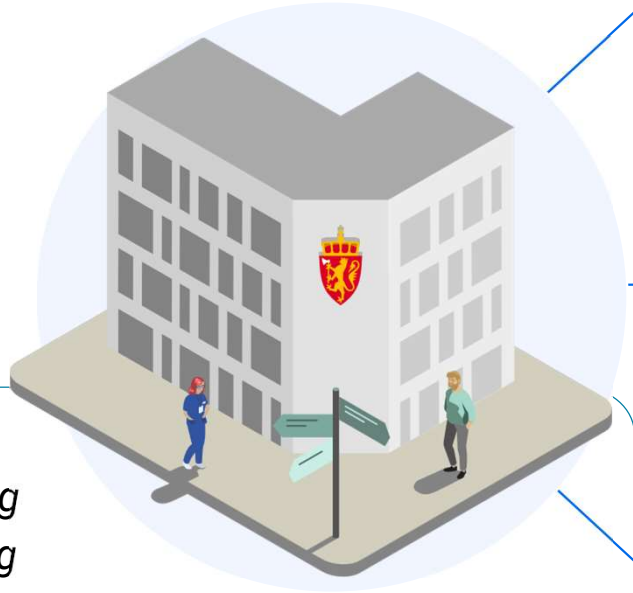
- *Utvikling*
- *Publisering og forvaltning*
- *Kompetansebygging*
- *Rådgivning*

Helsedirektoratet
standardisering e-helse

EU-tilnærming

Raskere og bedre utvikling

- Internasjonalt samarbeid
- Samarbeidsmodellen
- Prioriterte tiltak



Nasjonal koordinering, felles retning

- Helse-NIM
- Standardiseringsutvalget
- Plan for internasjonale standarder

- *Normering*
- *Veiledning*
- *Nasjonal koordinering*
- *EU-forordning og samarbeid*

Styrke bruk av standarder i sektoren

- HL7 Norge
- Standard Norge
- Standardiseringskoordinator

Helse- og
omsorgsdepartementet

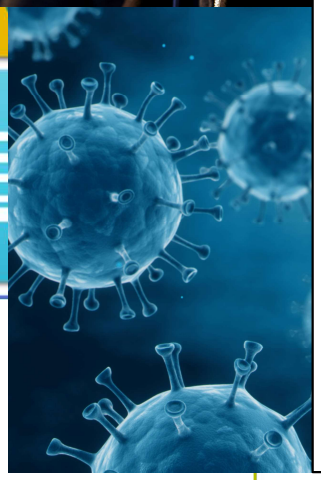
Standardiseringsdagen 2024

Kristian Skauli og Guro Thune Thorshaug

19.September 2024, Standardiseringsdagen, Gardemoen

Tilrettelegge for gode, forutsigbare og tydelige rammer

- Internasjonale standarder
- Samarbeidsmodell
- Helseteknologiordningen



European Commission - Press release

Commission welcomes European Parliament's adoption of the European Health Data Space and regulation on substances of human origin

Brussels, 24 April 2024

The Commission welcomes the adoption by the European Parliament today of the **European Health Data Space (EHDS)** and new rules to **increase the safety and quality of substances of human origin (SoHO)**. These are two cornerstones of a **strong European Health Union** which protects the health of citizens and improves the resilience of healthcare systems.

The European Health Data Space (EHDS)

This groundbreaking initiative, put forward by the Commission in May 2022, has two main aims:

- to place citizens at the centre of their healthcare, granting them full control over their data, with the goal of achieving **better healthcare across the EU**;
- to allow the use of health data for **research and public health** purposes, under strict conditions.

Thanks to the new rules, **citizens will benefit from immediate and simple access to their digital health data when in the EU, regardless of their location.** For instance, when a patient seeks healthcare abroad, healthcare professionals will be able, when necessary, to access key information from the patient's home Member State. This will **improve evidence-based decision making**, **reduce repetition of tests and examinations** and **enhance patient care**.

The EHDS also establishes a **strong legal framework for the re-use of health data** for research, innovation and public health purposes in full compliance with strict EU data security and access criteria, fundamental rights and cybersecurity rules. The data will help **develop life-saving treatments and personalised medicines** and improve European crisis **preparedness.**

Substances of human origin

The new regulation, proposed by the Commission in July 2022, provides a holistic approach for the regulation of substances of human origin. The new rules notably **include better protection of recipients and donors of substances of human origin, as well as children born from medically assisted reproduction.** The new framework foresees:

- Clear rules covering **all substances of human origin** except solid organs, such as faecal microbiota and human breast milk;
- **Registration of all entities** that carry out activities that could affect the safety and quality of SoHO;
- **Reinforced expertise**, building on existing technical bodies, notably the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) and the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (Council of Europe), to keep technical guidelines up to date;
- **More innovation,** with a common procedure to assess and authorise SoHO preparations, proportionate to the risks these bring;
- Strengthened **national oversight**, and EU support for national authorities (such as training and IT);
- New measures supporting **supply continuity** that will help Member States to take action when the supply of critical SoHO is threatened;
- A **SoHO Coordination Board (SCB)** will be established, with and for Member States. It will support the implementation of the new regulation and provide legal clarity;
- Finally, the **digital EU SoHO Platform** will be created, to gather all required information, streamline reporting and increase visibility to citizens.

Next steps

ecdc

-conditioning
OVID-19: first

Personal data spaces

High Value Datasets from public sector

esting and
rimentation
acilities

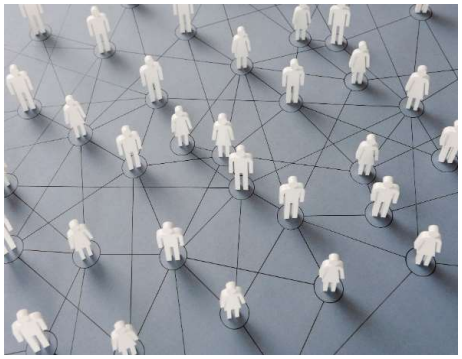
Forordning for Det europeiske helsedataområdet (EHDS)

- **EU-institusjonene ble våren 2024 enige om en forordning om det europeiske helsedataområdet, European Health Data Space (EHDS).**
- **Formell vedtakelse og ikrafttredelse i EU forventes rundt årsskiftet 2024/2025.**
- **Forslaget til forordning er et stort og viktig skritt for å sikre en bedre europeisk helse- og omsorgstjeneste**
- **Von der Leyen gir tydelige signaler: EHDS er prioritert**

Det europeiske helsedatarommet

Fastsetter regler, felles standarder, infrastrukturer og et styringsrammeverk for bruk av elektroniske helseopplysninger for helsetjenester, forskning, innovasjon og politikkutforming

Gi innbyggere tilgang til og kontroll over sine helseopplysninger



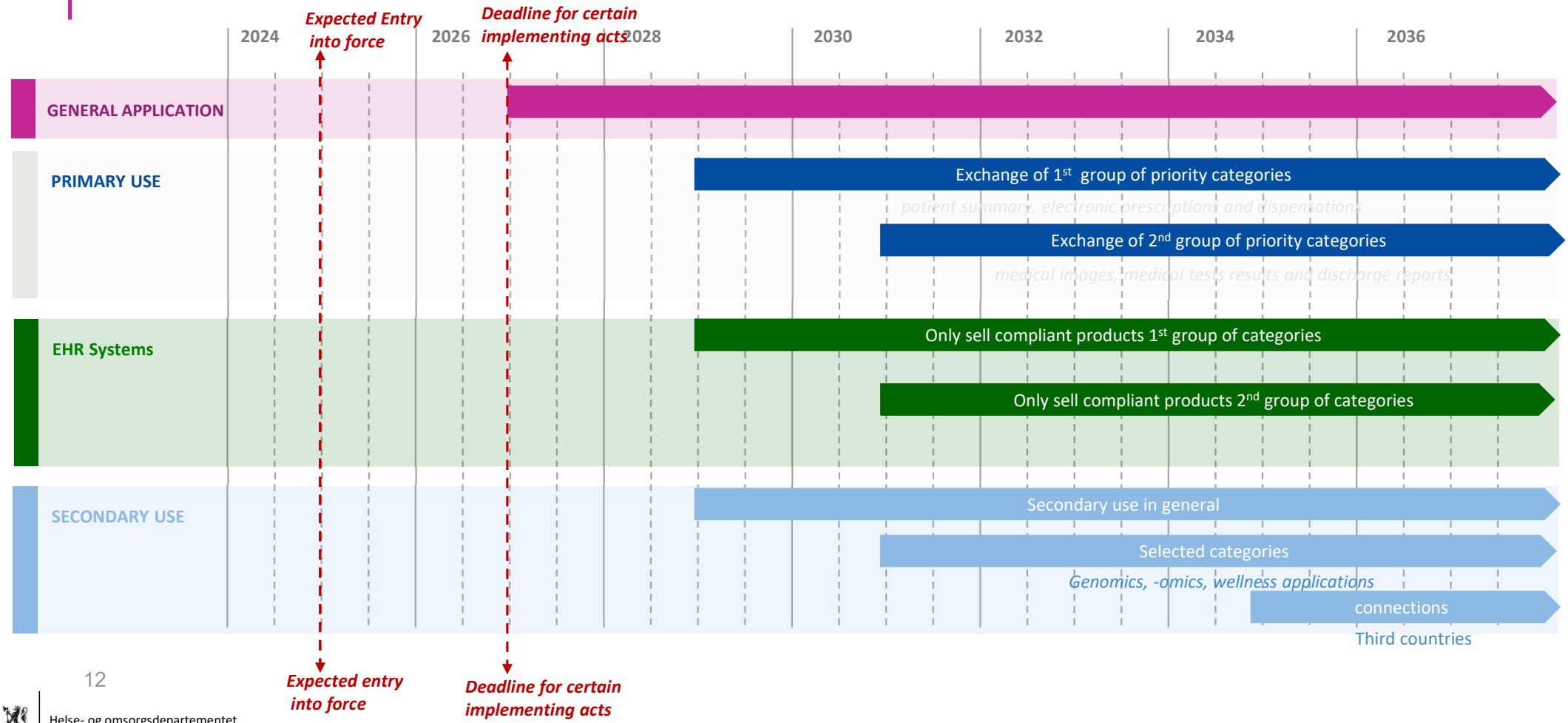
Felles rammeverk for for deling og bruk av helsedata til forskning, innovasjon og politikkutforming

Fremme et indre marked for digitale helsetjenester og produkter (EPJ-systemer)

Vurdering av forordningen og påvirkning

- Gapanalyse
- EU-grupper for detaljbestemmelser (gjennomføringsrettsakter)

EHDS – Overall timeline for application



Helse- og
omsorgsdepartementet

Helsedirektoratet

EHDS konsekvensvurdering

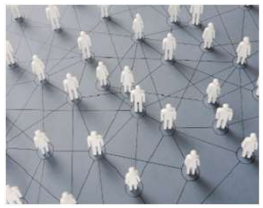
Marianne Bårtvedt van Os

19. september 2024

Hva er European Health Data Space - EHDS?

Fastsetter regler, felles standarder, infrastrukturer og et styringsrammeverk for bruk av elektroniske helseopplysninger for helsetjenester, forskning, innovasjon og politikkutforming

PRIMÆRBRUK



Gi innbyggere tilgang til og kontroll over sine helseopplysninger

SEKUNDÆRBRUK

Felles rammeverk for deling og bruk av helsedata til forskning, innovasjon, politikkutforming

Fremme et indre marked for digitale helsetjenester og produkter (EPJ-systemer)

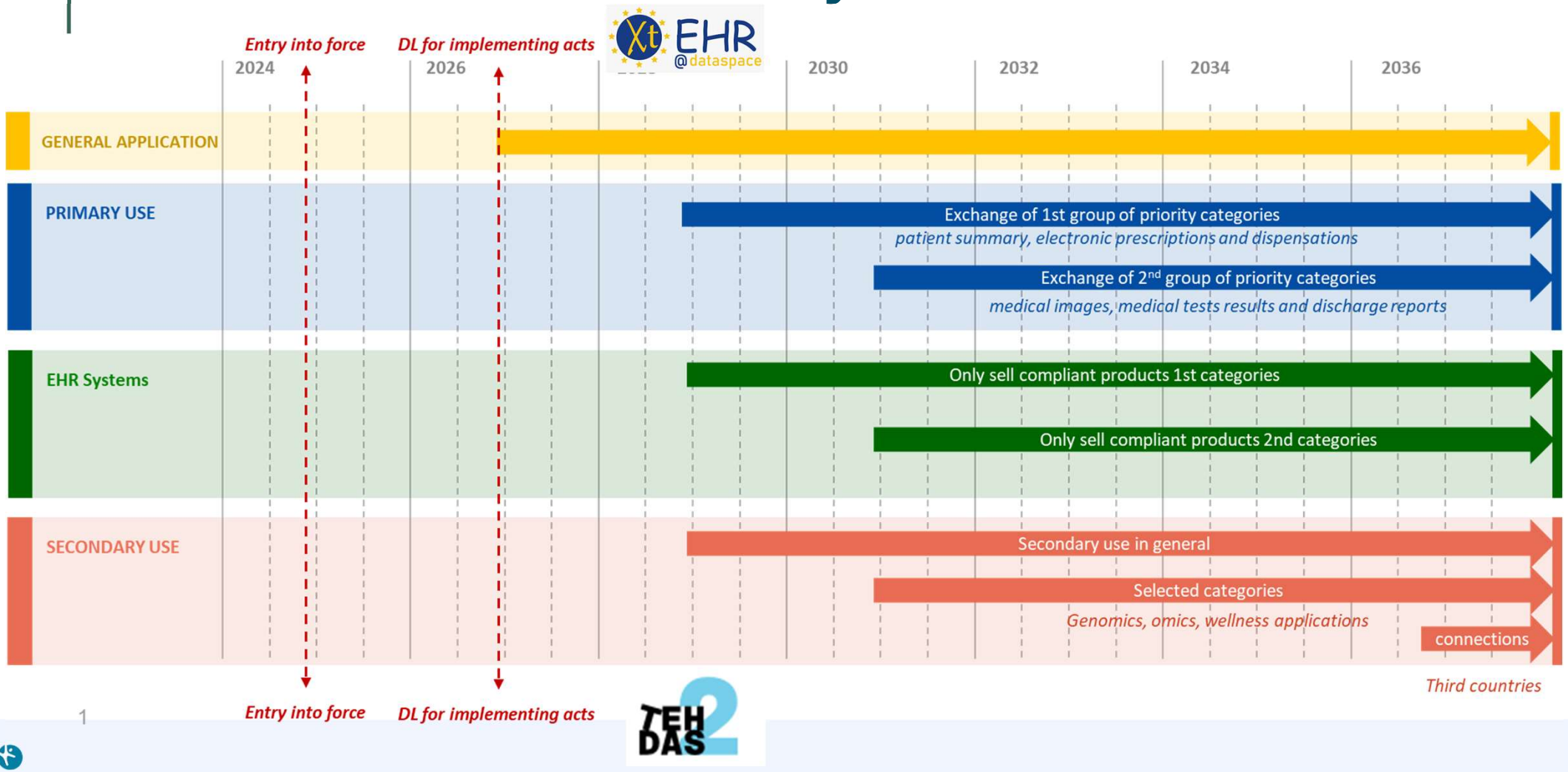
MyHealth@EU infrastrukturen

HealthData@EU infrastrukturen

Status EHDS forordningsforslaget

- Politisk enighet om innholdet i den europeiske Helsedataforordningen
- Administrative runder gjenstår, og formelt vedtak forventes mot slutten av 2024 / start 2025
- EØS-behandling starter etter formelt vedtak i EU
- Taktskifte: flere land begynner nå mer detaljerte «impact assessments» for å bli så forberedte som mulig til forordningen trer i kraft

EHDS – Overordnet tidslinje



Rammer for EHDS konsekvensvurdering

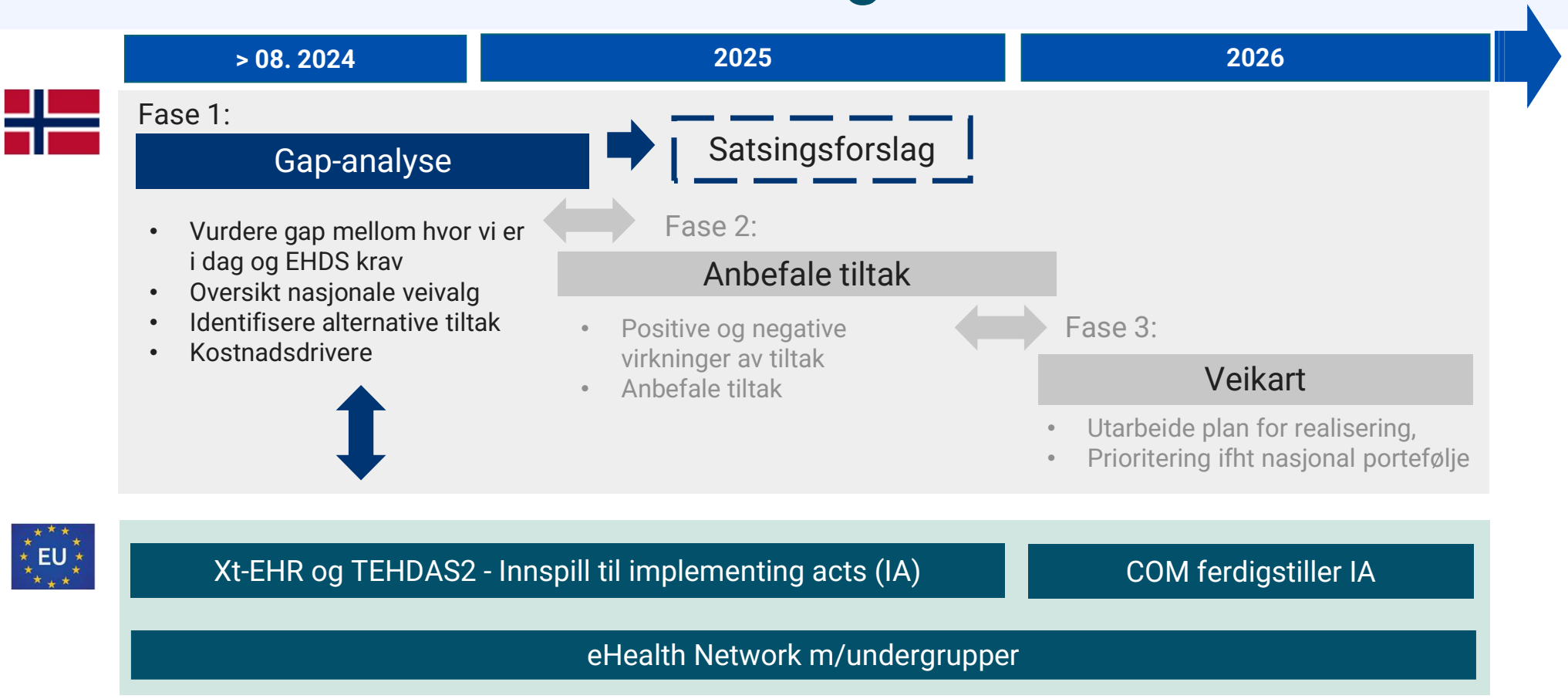
- Formål:
  - Utarbeide helhetlig oversikt over konsekvenser av EHDS forordningen for Norge
  - Identifisere hva som skal til for at Norge skal oppfylle kravene i EHDS
- Bygge videre på innledende vurderinger 2022-2024
- Ta utgangspunkt i igangsatt og planlagt arbeide innen relevante fagområder
- Behov for en trinnvis oppdatering av konsekvensvurderingen

Innretning av arbeidet i arbeidsspor

- #1: Rettigheter for innbygger
- #2: Utveksling helseopplysninger til primærbruk
- #3: Krav til journal- og samhandlingssystemer
- #4: Utveksling av helsedata til sekundærbruk
- #5: Governance

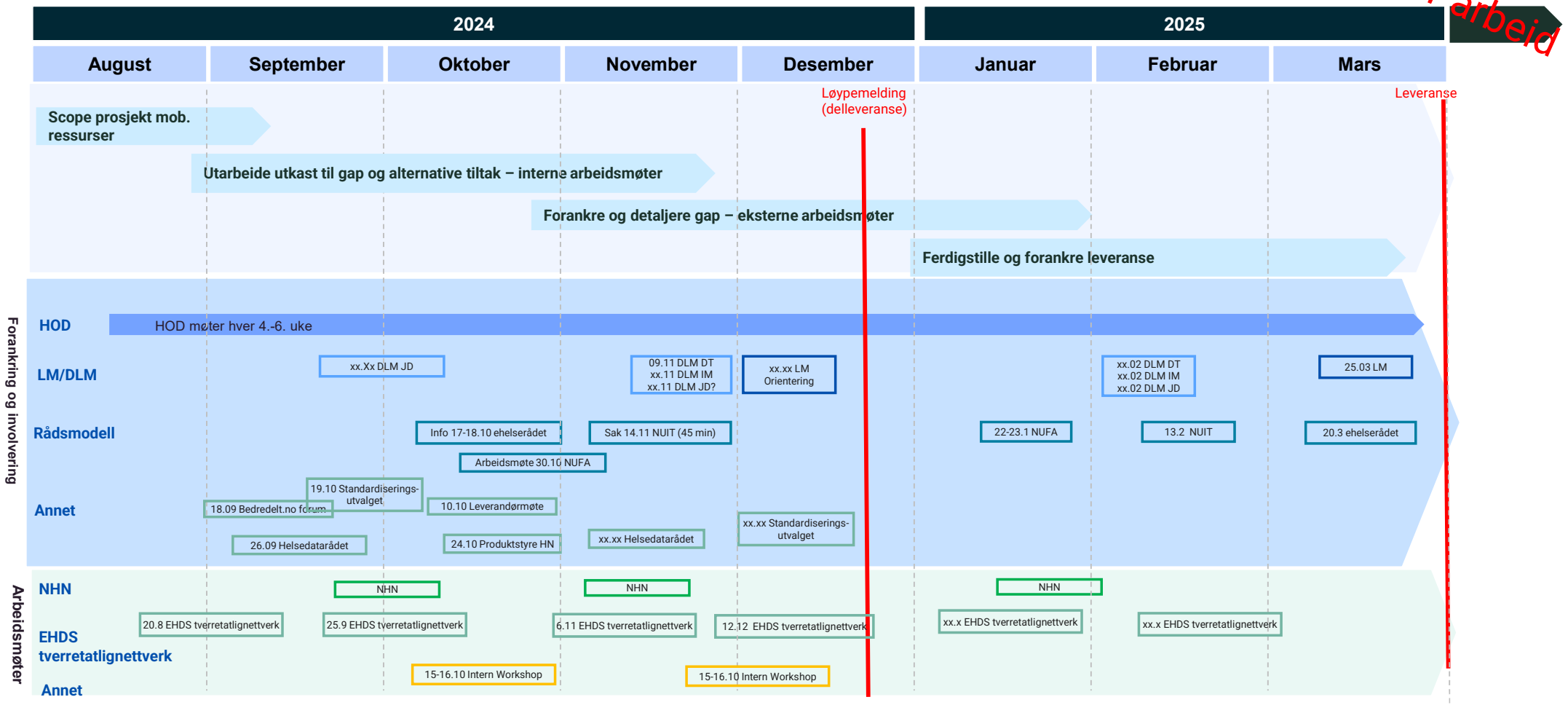
Målbilde/krav EHDS
Innbyggere har rett til umiddelbart innsyn for opplysninger registrert i EPJ, - minimum for de prioriterte kategoriene (ref. artikkel...)
Opt-out: Hvis innbygger velger å begrense innsyn i helsedata, vil helsepersonell bare kunne få tilgang til deres helsedata i situasjoner av vital interesse (ref. artikler..)
Innbygger har rett til å få informasjon om hv har hatt tilgang til deres helsedata (logg over (ref. artikler..)
Innbygger har rett til å legge inn informasjon overføre data fra deres EPJ (med sporing) (r artikler..)
Rett til dataportabilitet mellom helseaktører krav for EPJ-leverandører)
Fullmaktstjenester for at innbygger skal kunn representanter som handler på vegne av seg også kunne gjelde over landegrenser.(ref. ar

EHDS konsekvensvurdering – hovedelementer



Gap analyse – plan for gjennomføring 2024 – 2025

Under arbeid



Eksempel gap-analyse leveranse

Gap analyse
Arbeidsspor #1: Rettigheter for innbygger

#	Målbilde/krav EHDS	Nåsituasjon (status)	Gap	Alternative tiltak
1.1	Innbyggere har rett til umiddelbart innsyn for opplysninger registrert i EPJ, - minimum for de prioriterte kategoriene (ref. artikkel...)	Etablerte tjenester i dag Pågående tiltak		
1.2	Opt-out: Hvis innbygger velger å begrense innsyn i helsedata, vil helsepersonell bare kunne få tilgang til deres helsedata i situasjoner av vital interesse (ref. artikler..)			
1.3	Innbygger har rett til å få informasjon om hvem som har hatt tilgang til deres helsedata (logg over bruk) (ref. artikler..)			
1.4	Innbygger har rett til å legge inn informasjon, rette og overføre data fra deres EPJ (med sporing) (ref. artikler..)			
1.5	Fullmaktstjenester for at innbygger skal kunne utpeke representanter som handler på vegne av seg. Skal også kunne gjelde over landegrenser.(ref. artikler..)			

Art.	Artikkel overskrift	Vurdere spor	Tema	Aktuelle interessenter										Gap ifht EIF modell				
				Innbyg er	Fastle	Komm nal helsetje neste	Spesia thelsetje neste	Privat helsetje neste	Myndi heter	Levera dører	Forske	Politik tformer e	Regelv ksutvikl ere	Juridisk	Organisa risk	Semantis	Teknisk	Styring
3	Right of natural persons to access their personal electronic healt	Spor 1	1.1 Tilgang til egen informasjon															
4	Electronic health data access services for natural persons and th	Spor 1	1.2 Involvering i egen helse															
5	Right of natural persons to insert information in their own HER	Spor 1	1.2 Involvering i egen helse															
6	Right of natural persons to rectification	Spor 1	1.2 Involvering i egen helse															
7	Right to data portability for natural persons	Spor 1	1.1 Tilgang til egen informasjon															
8	Right to restrict access	Spor 1	1.3 Skjerming, reservasjon															
9	Right to obtain information on accessing data	Spor 1	1.1 Tilgang til egen informasjon															
10	Right of natural person to opt-out in relation to primary use	Spor 1	1.3 Skjerming, reservasjon															

- Identifisere kravet (målbildet) fra EHDS forordningen – hva betyr det i norsk kontekst?
- Hvilke prinsipielle spørsmål og veivalg må vi forholde oss til nasjonalt?
- Hva gjør vi i Norge i dag på dette området?
- Hva er gapet mellom hvor vi er i dag og kravet (målbildet) fra EHDS?
- Hva er alternative måter å løse det på?

Helsedirektoratet

Xt-EHR – Nasjonal involvering om EHDS implementing acts

Sak 12/24

Kerstin Engelhardt, avdeling for standardisering

EHDS - Overordnede mål for primærbruk

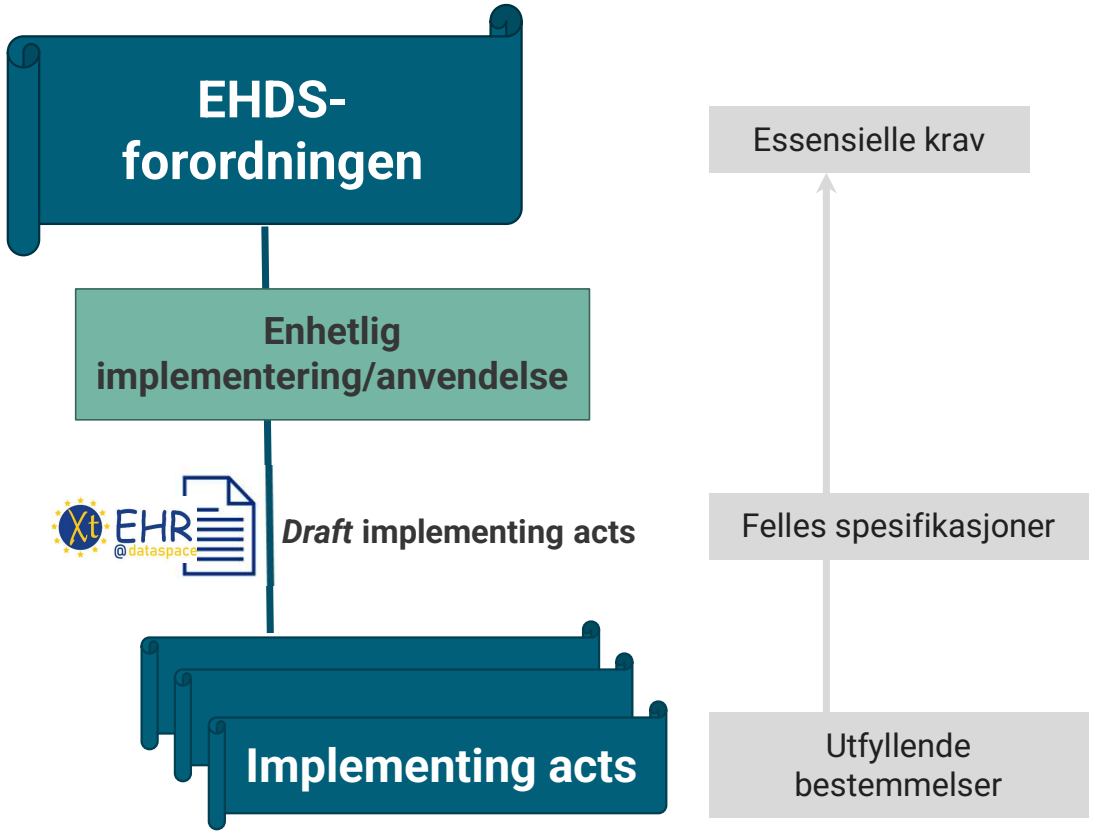
- ✓Støtte utveksling av helsedata i helsetjenesten, **nasjonalt** og på tvers av landegrensene
- ✓Øke datakvalitet og gjøre data mer tilgjengelig for gjenbruk
- ✓Innføre felles, obligatoriske standarder for utveksling av helsedata i hele Europa
- ✓Harmonisering av elektroniske journalsystemer og helseapplikasjoner

Extended Electronic Health Record Joint Action

- Europeisk myndighetssamarbeid
- ***«Preparatory actions for a European Health Data Space; primary use of data (for healthcare) and reuse of data»***
- Konsortium med 28 europeiske land (55 organisasjoner)
- Norge deltar v/Helsedirektoratet
- Kypros er prosjektleder
- Varighet: nov 2023 – apr 2026 (30 mnd)

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.
- Kommisjonen har fullmakt til å vedta visse endringer, gjennomførings- eller utfyllende bestemmelser.
- **Gjennomføringsrettsakter ("implementing acts")** er utfyllende bestemmelser på hvordan en rettsakt skal gjennomføres.
- Kommisjonen vedtar implementing acts på områder hvor **enhetlig implementering** av lovverket er nødvendig.



Xt-EHR Joint Action – hovedområder

Utarbeide felles europeiske spesifikasjoner

- **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
- Kriterier og rammeverk for obligatorisk **(selv)sertifisering av EPJ-systemer** i EHDS
- Kriterier og rammeverk for **merking av wellnessapplikasjoner** i EHDS
- **Telemedisin** som ny tjeneste i MyHealth@EU

EHDS-krav (Impl. acts): Felles europeisk format EEHRxF

Implementing acts knyttet til journalsystemer

- Fra 2029/2031 av må systemer ha to harmoniserte programvarekomponenter

Interoperabilitet

- Sende og motta data i felles format, EEHRxF

Logging

- Produsere tilgangslogg:

Identifisere HP og personer som har hatt tilgang, type data som ble slått opp, tidspunkt/dato, datakilde

- Land kan sette egne krav knyttet til andre deler av EPJ-systemer - forutsatt at disse ikke hindrer de harmoniserte komponentene
- Art. 36: Implementing acts på felles spesifikasjoner knyttet til essensielle krav oppført i Annex II

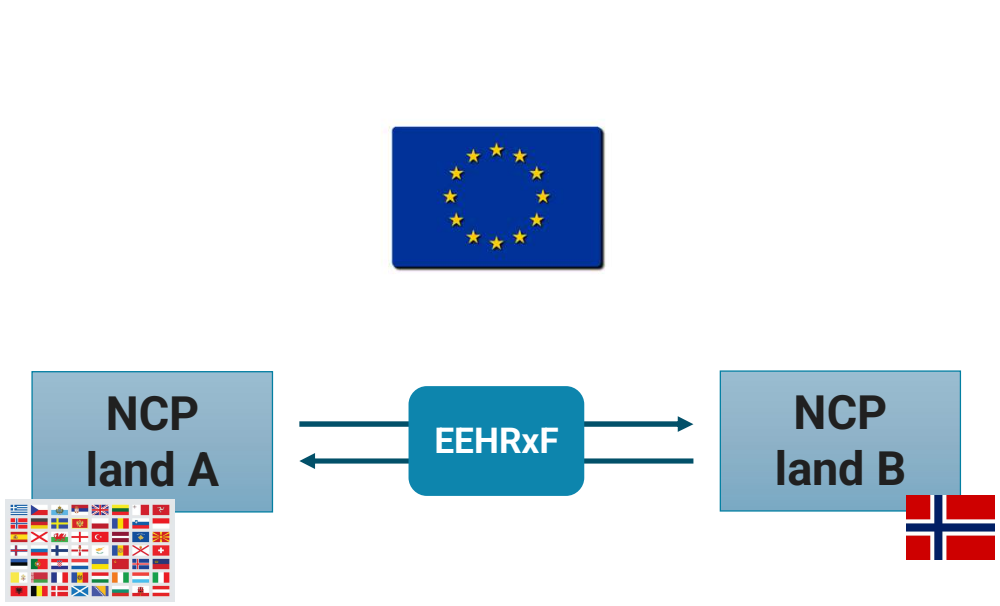
1. Generelle krav til harmoniserte programvarekomponenter
2. Interoperabilitetskrav: utstede og motta data i EEHRxF
3. Krav til sikkerhet og logging

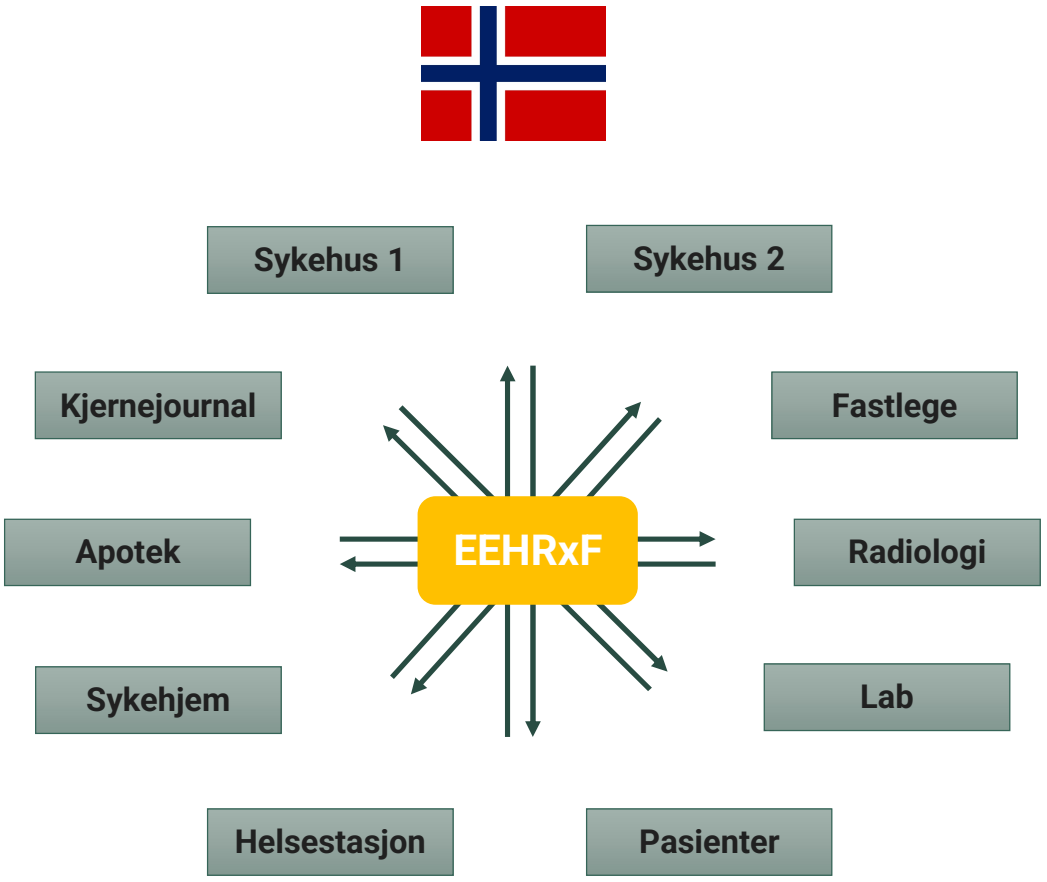
Implementing acts knyttet til wellnessapplikasjoner

- Merking av helse-/wellness applikasjoner som skal samhandle med EPJ-systemer

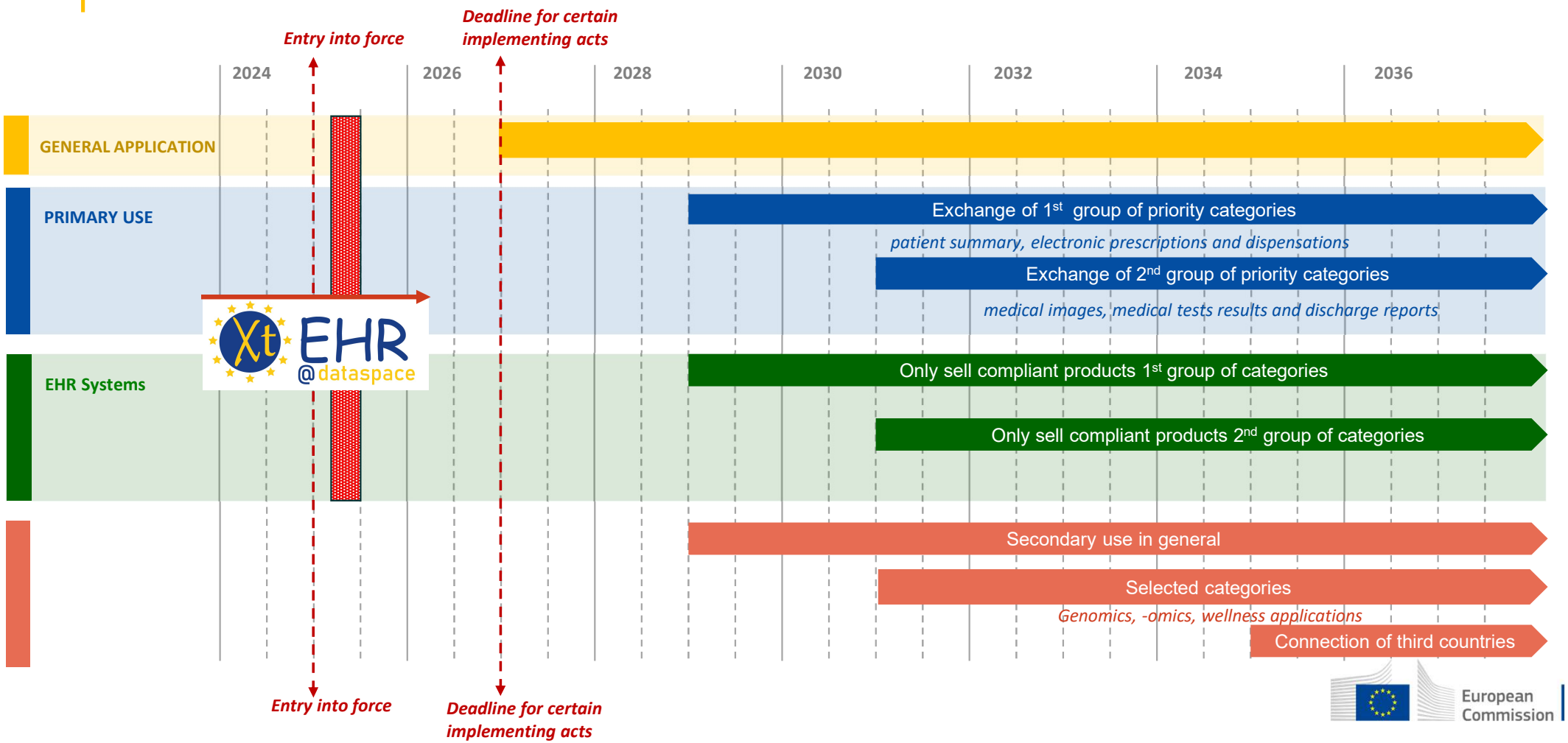
- Label skal inneholde informasjon om:
  - Kategorier helsedata og krav til disse som appen er i samsvar med
  - Referanser til felles spesifikasjoner
  - Gyldighetsperiode

Hva betyr dette egentlig for Norge?



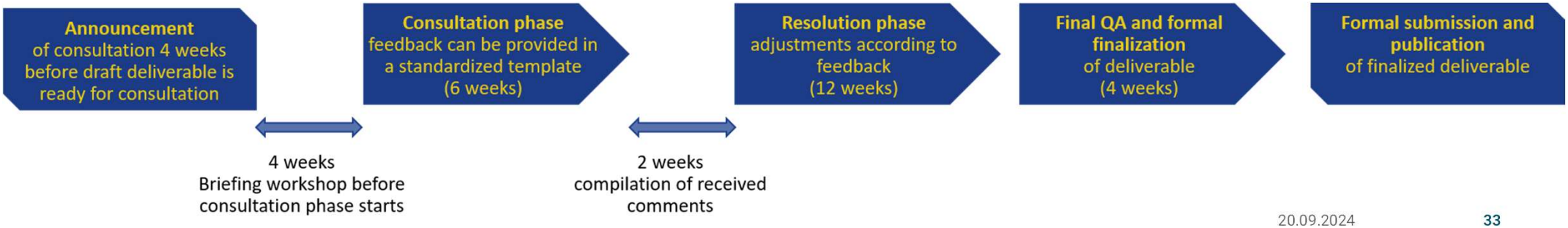


EHDS – Tidslinje og mulighet for innspill

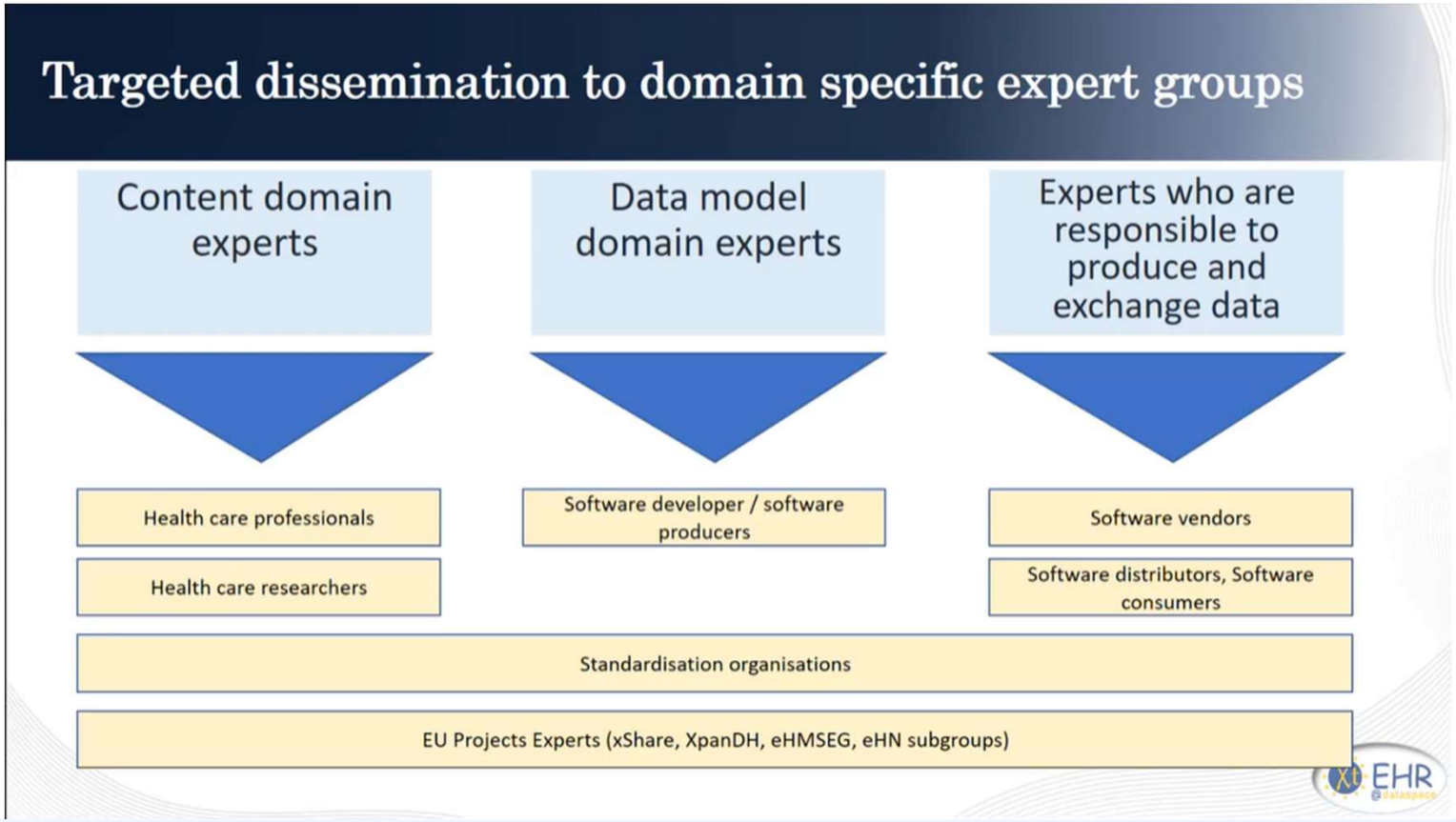


Xt-EHR: Foreslått prosess for ekspertinnspill

- Deltakerland skal lage oversikt med relevante interessenter
- Domeneekspertise er kritisk
- Innspill på organisasjonsnivå/individnivå: programvare- og systemleverandører, profesjonsorganisasjoner mm.
- «Roadmap package» kommer snart



Nasjonale ekspertinnspill



Nasjonal involvering

Call for Experts

- Helsedirektoratet har ansvar for å gjennomføre nasjonale innspillsrunder
- Ekspertinnspill ønskes på utkast til Xt-EHR leveranser knyttet til implementing acts
- Totalt 10 ulike leveranser
- Varslet tidsrom **vår/sommer 2025**

Xt-EHR leveranser knyttet til implementing acts

	Description
D5.1	Technical requirements for EHRs, logging component and key system interfaces
D5.4	Technical requirements for EEHRxF metadata
D6.1	Patient Summary: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems
D6.2	Electronic prescription and electronic dispensation: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems
D7.1	Laboratory results and reports: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems
D7.2	Medical images and reports: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems
D7.3	Discharge reports: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems
D8.1	Classification and functional profiles of EHR systems guidelines
D8.2	EHR Conformity Assessment Scheme assertion document and checklists
D8.3	Wellness application labelling guidelines

Helsedirektoratet

Fremlegg fra medlemmer

Hva vet dere om EHDS og hvordan oppfatter dere at det kommer til å treffe dere?

Hvordan kan dere være med å få innsikt i kommende krav og påvirke innholdet i kravene i forordningen gjennom standardisering?

Fremlegg fra medlemmer

- Helseplattformen
- Apotekforeningen
- KS
- Helse Nord
- Helse Sør-Øst

HELSEPLATTFORMEN
felles pasientjournal i Midt-Norge

Hva vet dere om EHDS og hvordan oppfatter dere at det kommer til å treffe dere?

EHDS

In terms of the next steps, the Regulation will enter 20 days after publication in the Official Journal of the EU, which is expected in the next month. This will mark the start of the implementation timeline, which requires Member States to gradually implement the law, starting with the creation of the Health Data Access Bodies and Digital Health Authorities by mid-2026, allowing primary use of patient summaries, ePrescription and eDispensation by mid-2028, and secondary use of such data by 2030.

Standardiseringstiltaket

- Tilnærme seg EU-guidelines ved at de legges til grunn når relevante e-helseløsninger bestilles eller lages
- Bruke EU-guidelines som grunnleggende referanse i arbeidet med Helse-NIMs
- Lage planer i virksomhetene for tilpasning og bestille nødvendige endringer i systemer
- Vurdere og planlegge tilpasning av nasjonale e-helseløsninger
- Vurdere behov for nasjonal normering av EU guidelines
- Tilrettelegge for høringer når EU har konsultasjonsrunder på EU-guidelines og andre type e-helsespesifikasjoner

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,	SNOMED CT GPS* EMDN

Article 2, Definitions, Articles of the European Health Data Space (EHDS), (Proposal_3.5.2022)
(g) **'European electronic health record exchange format'** means a structured, commonly used and machine-readable format that allows transmission of personal electronic health data between different software applications, devices and healthcare providers;

e020f311-c35b-45ae-ba3d-03212b57fa65_en (europa.eu)

Article 15, Placing on the market and putting into service, Articles of the European Health Data Space (EHDS), (Proposal_3.5.2022)

1. EHR systems may be placed on the market or put into service only if they comply with the provisions laid down in this Chapter.

2. EHR systems that are manufactured and used within health institutions established in the Union and EHR systems offered as a service within the meaning of Article 1(1), point (b), of Directive (EU) 2015/1535 of the European Parliament and of the Council to a natural or legal person established in the Union shall be considered as having been put into service.

Fra ChatGPT

Ja, det er helt riktig at tidsrammen fram til 2028 kan være knapp for mange leverandører av journalsystemer og helseorganisasjoner. EHDS krever omfattende endringer, og det er flere utfordringer som kan gjøre implementeringen krevende:

1.Interoperabilitet: Eksisterende systemer er ofte utviklet med forskjellige standarder og formater, noe som gjør det komplisert å sikre at data kan utveksles sømløst på tvers av landegrenser og ulike systemer.

2.Datasikkerhet og personvern: EHDS stiller strenge krav til sikker håndtering av helsedata, noe som betyr at journalsystemer må tilpasses for å møte de nye kravene til GDPR-kompatibilitet og cybersikkerhet. Dette krever både teknologiske løsninger og organisatoriske endringer.

3.Tilgang og kontroll for pasienter: Journalsystemer må også tilpasses for å gi pasienter mer kontroll over sine egne data, inkludert rettigheter til tilgang og samtykke til deling, som kan kreve omfattende endringer i brukergrensesnitt og backend.

4.Kompleksitet i helsesektoren: Mange journalsystemer er integrert i komplekse, eldre IT-strukturer som kan være dyre og vanskelige å oppgradere. Overgangen til et EHDS-kompatibelt system krever tid, kompetanse, og finansielle ressurser.

Det er viktig at både leverandører og helseorganisasjoner starter prosessen så tidlig som mulig. God planlegging og samarbeid mellom nasjonale helsemyndigheter og IT-leverandører vil være avgjørende for å møte tidsfristen.

Mange aktører i helsesektoren deler bekymringen din om at 2028 kan være en knapp frist, spesielt for mindre utviklere eller helseorganisasjoner med begrensede ressurser. Det er mulig at det vil bli gitt overgangsordninger eller støtte for å lette denne overgangen.

Fra Danmark

Title	Description	Preferred Code System
Type of propensity	This element describes whether this condition refers to an allergy, non-allergy intolerance, or unknown class of intolerance (not known to be allergy or intolerance)	SNOMED CT GPS
Allergy manifestation	Description of the clinical manifestation of the allergic reaction. Example: anaphylactic shock, angioedema (the clinical manifestation also gives information about the severity of the observed reaction)	SNOMED CT GPS
Severity	Severity of the clinical manifestation of the allergic reaction.	SNOMED CT GPS
Criticality	Potential risk for future life-threatening adverse reactions when exposed to a substance known to cause an adverse reaction.	SNOMED CT GPS
Status	Current status of the allergy or intolerance, for example, whether it is active, in remission, resolved, etc.	SNOMED CT GPS
Certainty	Assertion about the certainty associated with a propensity, or potential risk, of a reaction to the identified substance. Diagnostic and/or clinical evidence of condition.	SNOMED CT GPS
Agent or Allergen	A specific allergen or other agent/substance (drug, food, chemical agent, etc.) to which the patient has an adverse reaction propensity.	SNOMED CT GPS (for non-drug allergy) or ATC* (for drug allergy) (IDMP, when available)
Disease or agent targeted	Disease or agent that the vaccination provides protection against	ICD-10* SNOMED CT GPS
Vaccine/prophyl axis	Generic description of the vaccine/prophylaxis or its component(s)	SNOMED CT GPS ATC* (IDMP, when available)
Problem description	Problems or diagnoses that the patient suffered in the past, and which have been resolved, closed or declared as inactive (not included in "current problems or diagnosis") Example: hepatic cyst (the patient has been treated with a hepatic cystectomy that solved the problem and the problem is therefore closed)	ICD-10* SNOMED CT GPS Orphacode if rare disease is diagnosed
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
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
Procedure description	Describes the type of procedure	SNOMED CT GPS*
Body site	Procedure target body site	SNOMED CT GPS*
Medication reason	The reason why the medication is or was prescribed, or used This is the reason why the medication is being prescribed or used. It provides a link to the Past or current health conditions or problems that the patient has had or has.	ICD-10* SNOMED CT GPS Orphacode if rare disease is diagnosed
Social history observations related to health	Health related lifestyle factors or lifestyle observations and social determinants of health. Example: cigarette smoker, alcohol consumption	SNOMED CT GPS
Status	Provides the woman's current state at the date the observation was made: e.g. pregnant, not pregnant, unknown	SNOMED CT GPS
Previous pregnancies status	Information on the woman's previous pregnancies: Yes, previous pregnancies; No, previous pregnancies; Unknown	SNOMED CT GPS
Outcome	Outcome of the previous pregnancies	SNOMED CT GPS
Documentation	Existence of documentation on living will	SNOMED CT GPS
Observation details	Observation details including code that identifies observation, specification of the observed body structure or specimen, date and time of the specimen collection.	LOINC SNOMED CT GPS NPU
Observation results	Result of the observation including numeric and coded results of the measurement, details about how the tests were done to get the result values, information about referential ranges and result interpretation. Content of the observation result will vary according to the type of the observation.	SNOMED CT GPS (for ordinal or nominal scale results) UCUM (for units)

Vår tolking

- Strenge krav til at “European electronic health record exchange format” støttes helt inn til journalsystemene”.
- Sertifisering fra 2028, også for løsninger som er i bruk? (put in place)
- Gjelder alle journal, kurve, spesialist systemer i stat, kommune og privat
- Dette er voldsomt krevende krav
- Har vi misforstått?

.. hvordan oppfatter dere at det kommer til å treffe

- Helseplattformen har helt fra anskaffelsen sett til internasjonale standarder
- Hovedprinsippene for informasjonsmodellen i Epic er i henhold til HL7 og dermed standardene i EHDS
- Snomed er innført på en god del områder
  - Diagnoser, allergier, medikamenter (følger IDMP informasjonsmodell), anatomi
- HelsaMi gir tilgang til egne data
- Helseplattformen har erstattet de aller fleste journal og spesielaistsystemer slik a det vel ikke er andre system som må sertifiseres i Helseforetakene eller kommunen som er på helseforetakene.

.. hvordan oppfatter dere at det kommer til å treffer

- Mer Snomed, prosedyrer er det mest omfattende
- Journalsystem må sertifiseres, men for Epic sannsynligvis gjøre det en gang for Europa?
- Kontroll over deling av data er nok ikke helt i henhold til kravene

Standardiseringsutvalget

EHDS

19.09.2024

Apotekforeningen

Standardiseringsutvalget: EHDS

Hva vet dere om EHDS og hvordan oppfatter dere at det kommer til å treffe dere?

- Ny forordning i EU om utveksling av helsedata på tvers av landegrenser til både primær og sekundær formål
- Bruk av standarder apotek/e-resept ikke har støtte for
- I første omgang kommer den til å treffe apotekbransjen gjennom etablering/innføring av MyHealth@EU ifm. utlevering av e-resept
  - Utydelig når forordningen treffer apotek
- Utydelig hvordan EHDS påvirker krav om rapportering av legemidler som utleveres på apotek til myndighetene , eks. Legemiddelregisteret
- Utydelig om sekundær bruk påvirker apotekbransjen

Apotekforeningen

Standardiseringsutvalget: EHDS

Hvordan kan dere være med å få innsikt i kommende krav og påvirke innholdet i kravene i forordningen gjennom standardisering?

- Deltagelse i relevante fora/prosesser

Apotekforeningen

Standardiseringsutvalget
EHDS

19.09.2024

Spørsmål knyttet til EHDS

1. Hva vet dere om EHDS og hvordan oppfatter dere at det kommer til å treffe dere?
2. Hvordan kan dere være med å få innsikt i kommende krav og påvirke innholdet i kravene i forordningen gjennom standardisering?

Refleksjoner og svar fra kommunal sektor:

- Van Kim Thi Nguyen, Kristiansand kommune
- Eva Tone Fosse, Stavanger kommune
- Thor Johannes Bragstad, Trondheim kommune
- Mette Røhne, KS

1. Hva vet dere om EHDS?

- Veldig variert hvor mye innsikt det er om EHDS i kommunal sektor. Generelt lite innsikt/usikkerhet i
  - hvilke krav som stilles,
  - hva det vil kreve og
  - hva det er viktig å gjøre for å være bedre forberedt
- Særskilte roller mottatt bred info, bla KS/kommune-representanter i Standardiseringsutvalget. Samtidig utfordringer mtp forankrings/formidlings-linjer
  - KS overordnede organ har noe innsikt: FPU e-helse (fag- og prioriteringsutvalg) har fått presentert EHDS ved NHN ifbm HOD's mandat for MyHealth@EU og nasjonal utprøving ved kommunal legevakt.
  - Kommunale legevakter er forespurt om å delta i utprøving via norsk kontaktpunkt (norsk B-rolle)
- Kommunale delsektorer forventer håndfaste fakta og krav for de prioriterte områdene (pasientsammendrag, e-resept, bildestudier – og rapporter, prøvesvar og –rapporter og epikriser) før interessen vekkes
- Kommunene vil normalt lene seg på sine EPJ-leverandører for kompetanse og transisjon fra EU-krav til ny ferdig løsning

1. Hvordan oppfatter dere at det kommer til å treffe dere?

EHDS vil treffe kommunale helse- og omsorgstjenester

- EHDS kan sikre bedre tilgang til helseinformasjon for primærbruk også i Norge og vil påvirke utøvelsen av helsetjenestene
  - Innbyggere skal ha tilgang til helseinformasjon
  - Dele helseinformasjon mellom aktører i forløp
- EHDS vil spesielt ha betydning for journalsystemene og kreve utvikling – og standardisering
- EHDS vil treffe flere tjenesteområder i kommunene. Aktuelle use case:
  - Arbeidsinnvandrere, inkludert familie
  - Arbeidstakere i norske firma med langvarige arbeidsopphold i utlandet (hjemme i perioder)
  - Turister i Norge og nordmenn som turister i Europa
  - Norske innbyggere med lange opphold i utlandet (pensjonister)
  - Norske utflyttede med retur når helsen skranter (eks. kreftpasienter)
  - Utenlandske studenter i Norge
  - Norske studenter i utlandet som er hjemme i perioder

1. Hvordan oppfatter dere at det kommer til å treffe dere?

EHDS vil gjennom use case treffe mange av tjenesteområdene i kommunale helse- og omsorgstjenester

Kommunal e-helse sektor

EHDS	**Pleie og omsorg** (sykehjem, hjemmetjeneste)			**Helsestasjon**			**Legevakt**			**Fastlege**		**Rus/Buf** mfl
EEHRxF;	Tilsynslege	Legemiddel-ansvarlig	Helse-medarbeider	Mor&barn	Ungdom	Skole htj.	Lege	Sykepleier	Helse-sekretør	Lege	Lab- helse-sekretær	?
e-Prescription	K/P	K/p?		K/p	k/p	k/p	K/P	K/p		K/P		
Dispensation	K	K		K	K	K	K	K	?	K	K	
Patient Summary	K/P	K/P	K	K/P	K	K	K/P	K/P		K/P	K	
epikrise (Hospital Discharge)	K/P	K/p	k	K/p	K/p	K/p	K/P	K/P	?	K/p	k	
bildedeling (Medical image..)	K/p	k/p	k/p (f)	K	K(f)	K(f)	K/p	K/p	?	K/p	k(f)	
labsvar (..and medical report)	K/p	K	k (f)	K	K	K	K/p	K/p	?	K/p	K/p	

Her hensyntatt at Norge starter som et kontakt-B land, dvs først Konsument, senere Produsent.
K = konsument
P = Produsent
k/p = til noen grad konsument/produsent
(f) = fremtidig

Vedrørende Labsvar så gjelder at tjenestene vil bidra til pasientnære analyser/'labsvar'. Her er vi usikre på om produksjon av labsvar i denne kontekst kun er forbeholdt eksplisitt uttalte laboratorier.

Hvordan EHDS's EEHRxF treffer behovet er det sentrale. Vår oppfatning er ikke bundet av Kjernejournal-begrensninger gitt dagens Kjernejournal løsnings-omramming mtp hvilket helsepersonell som har KJ-tilgang per nå.

2. Hvordan kan dere være med å få innsikt i kommende krav og påvirke innholdet i kravene i forordningen gjennom standardisering?

- Bidra til standardisering => økt bredde av leverandører - også internasjonalt - og bidra til pris/kostnadsjustering
  - Standardiseringsutvalget har skissert organisering i fag/arbeidsgrupper hvor kommunal sektor kan bidra (kan være utfordrende å stille med ressurser fra fag/tjeneste/klinisk-miljø)
  - Bidra til standardisering gjennom helseteknologiordningen
  - Selvdeklarering og godkjenning av apper og dingser for effekt innenfor velferdsteknologi og journalsystemer
- Delta aktivt i utprøving i EHDS; for bedre innsikt og involvering av leverandører. Utprøving av MyHealth@EU
  - Bodø og Stjørdal kommune vil delta i utprøving
  - Utfordringer å få gjort nødvendige endringer i journalsystem
- Inkludere EHDS i leverandørdialog
  - Tydeliggjøre krav for anskaffelser.
  - Inkludere EHDS i «Felles rammer og anbefalinger ved anskaffelser av journalløsninger i kommunene»
  - Økt innsikt og kompetanse på standarder, kodeverk og terminologi
- Innspill fra primærhelsetjenesten
  - Digitale resepter, labsvar og epikriser forteller lite om (kroniker)pasientens originale helsetjenester.
  - Nytteverdien av digitaliseringen gjennom EHDS utvekslingsobjektene i kommunal pleiesammenheng, oppnås når det også utveksles digitale behandling og -egenbehandlingsplaner (DBEP).

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

Samarbeidsmodell
- inn som en del av alt det andre

- Virksomheter i kommunal sektor og KS jobber med felles retning og «standardisering» som f.eks. Felles rammer og anbefalinger for VFT og EPJ, Felles journalløft (FJL), Felles kommunal arkitektur (FKA), Felles leverandørdialog, utvikling og utprøving av nasjonale e-helseløsninger og prosjekter i Helseteknologiordningen
- Tydeliggjøre om og hvordan nasjonale initiativ og utviklingsløp er ifht føringer fra EHDS (ref. KS, Hdir og NHN)
- Vurdere om Hdir bør koordinere innspill fra sektoren til arbeidet i EHDS og til standarder som er på høring

HELSE NORD

HELSE
SØR-ØST

EHDS
Standardiseringsutvalget

Yvonne Garshol

19.09.2024

HELSE SØR-ØST

Hva vet dere om EHDS og hvordan oppfatter dere at det kommer til å treffe dere?

- Primærbruk
  - Pasientbehandling og mulighet for at pasient kan ta med seg sine data over landegrensene
  - HSØ må tilpasse seg til å kunne dele data og dokumenter gjennom standardene IHE XDS og FHIR
  - EPJ-løsningene våre må være i stand til å utveksle informasjon på en trygg og sikker måte med andre land i EU. MyHealth@eu
- Sekundærbruk
  - Tilgjengeliggjøre data for kvalitetsarbeid og forskning
  - HealthData@eu for deling av data til sekundærbruk
  - Tilrettelegge for løsninger som kan være med i en federert løsning for deling av helsedata.
- HSØ må tilpasse seg metadataspesifikasjoner man har på Europeisk nivå for å kunne dele og konsumere data på tvers av landegrenser. For eksempel er vi allerede deltagere i Jardin-nettverket som jobber med sjeldne tilstander.

- Dette vil treffe oss når vi får forordningen fra EU som vil vedta EHDS til høsten. Det ventes at det tas inn i EØS regelverket og antakelig gjelde fra 2026.
- En annen forordning som er vedtatt som legger til rette for å lage "data spaces" heter Data Act. Den trådte i kraft i februar i år og vil bli gjeldende rett 12. september 2025. I Data Act står det blant annet en del føringer om standardisering som vil ha betydning for oss.

Billeddiagnostikk

- Vurdere gap mellom 'norsk radiologisvar' og logisk modell for svarrapport utarbeidet i X-eHealth.
- Kartlegge bruk og forvaltning av standarden DICOM i norsk sektor – spesielt mtp fremtidige muligheter knyttet til bruk av Kunstig Intelligens på bilder.
- Vurdere mulighet for å koble norsk kodeverk og terminologi i bruk i dag (Norsk Prosedyrekodeverk) på bildeområdet til korresponderende internasjonale standarder utpekt av EU (LOINC, SNOMED CT).
- Planlegge og prøve ut deling av bilder mellom aktører i sektoren.
  - Utvide nasjonal løsning for dokumentdeling til å støtte XDS-I.b
  - «Nordic Interoperability»?

Nasjonalt kontaktpunkt - primærbruk

- **Innføring av NCP-B: Et nasjonalt kontaktpunkt som kan motta data**
- Dette er planlagt etablert for Norge i 2025 ved at helsepersonell får tilgang til en portal via Kjernejournal hvor de kan søke etter helseopplysninger om en pasient.
- Påvirkningen av dette er liten for HSØ. Det kreves opplæring av helsepersonell om hvordan og når de skal bruke portalen.
- Eventuelt se på muligheten til å innhente samtykke og starte et søk fra en journal, kanskje via Smart on FHIR-app integrasjon?

Nasjonalt kontaktpunkt - primærbruk

- **Innføring av NCP-A: Et nasjonalt kontaktpunkt som kan sende data**
- Krever i større grad harmonisering av EU forordning og nasjonale helselovgivning
  - Deling i EU krever i dag at pasienten samtykker til delingen
- Krever i større grad standardisering av dokumentinnhold med EU.
  - Krever endringer i alle journaler
  - Få engasjert regionene i EU sitt standardiseringsarbeid av nye «dokumenttyper»
  - Nasjonalt utfordre leverandørmarkedet til å være «EU kompatible» - bør også introdusere nasjonale incentivmodeller (i tillegg til de som finnes i EU)
  - Kodeverk og terminologi – Hva skal NCP-A håndtere av mappinger og hva skal håndteres i de enkelte journaler
- Krever større utbredelse av dokumentdeling i Norge
  - Må etablere et arkitekturdesign av hvordan koblingen av dokumentdeling skal være til Norges NCP ved deling av dokumenter som støttes i EU..
- Pasient ID håndtering på tvers av EU land
  - Må kunne koble EU pasienter som på sykehusene får tildelt hjelpenummer mot sin EU-identitet for å kunne dele journalinnhold.
- Sikkerhetsbevis (identitet + tilganger) og personvernmekanismer (sperringer m.m.)

Legemidler i resepter - primærbruk

- Grunndata for ordinerte legemidler i resepter basert på IDMP
  - Nasjonal autorativ kilde fra SLV sitt DELE-prosjekt
  - Nasjonale basisprofiler utarbeidet gjennom SAFEST-prosjektet
- Medikamenter og virkestofforskriving fra SPOR som felles europeisk «drug dictionary» kilde
  - Forskriving av generiske **medikamenter** i resepter, med dispensering av **legemidler** vha nasjonale **merkevarer** på sykehus og i apotek
  - Standardiserte virkestofforskrivingsgrupper (PHPID) på nivå 4

Hvordan kan dere være med å få innsikt i kommende krav og påvirke innholdet i kravene i forordningen gjennom standardisering?

- Helse Sør-Øst bør delta aktivt i arbeidsgrupper på ulike områder
- Helsedirektoratet og NHN bør jevnlig arrangere seminarer etc, for å dele konkrete krav sektoren vil møte innen kort tid

Helsedirektoratet

Implementing Acts og faginvolvering

Sak 14/24

Kerstin Engelhardt, Annebeth Askevold, Linn Brandt og Frank R. Samdahl

Avd. for standardisering og avd. kodeverk

Møte 3/24 – Hvordan jobber vi for å forberede oss på EHDS?

1. Hvordan kan kanalene / aktørene som ble presentert ila dagen være til hjelp?
2. Hvilke aktiviteter må gjennomføres i de ulike aktørgruppene før forordningen trer i kraft?
3. Hvordan kan vi utnytte den europeiske utviklingen av standarder til å skape fart regionalt og nasjonalt?

«Arbeidet med e-helsestandardisering ved EU kan bidra til å **skape fart** i nasjonalt arbeid.»

«Vi må **bruke internasjonale standarder** i størst mulig grad.»

«Standardiseringsutv. er en viktig arena: erfaringsdeling, **vurdere hvordan vi best kan tilpasse standardiseringsarbeid i helse- og omsorgssektoren mot europeisk utvikling**. Arbeide sammen, legge opp til iterasjoner og læring.»

«Vi bør ha en **felles veikart** for hvordan vi skal jobbe for å påvirke og tilpasse oss europeiske føringer om standardisering.»

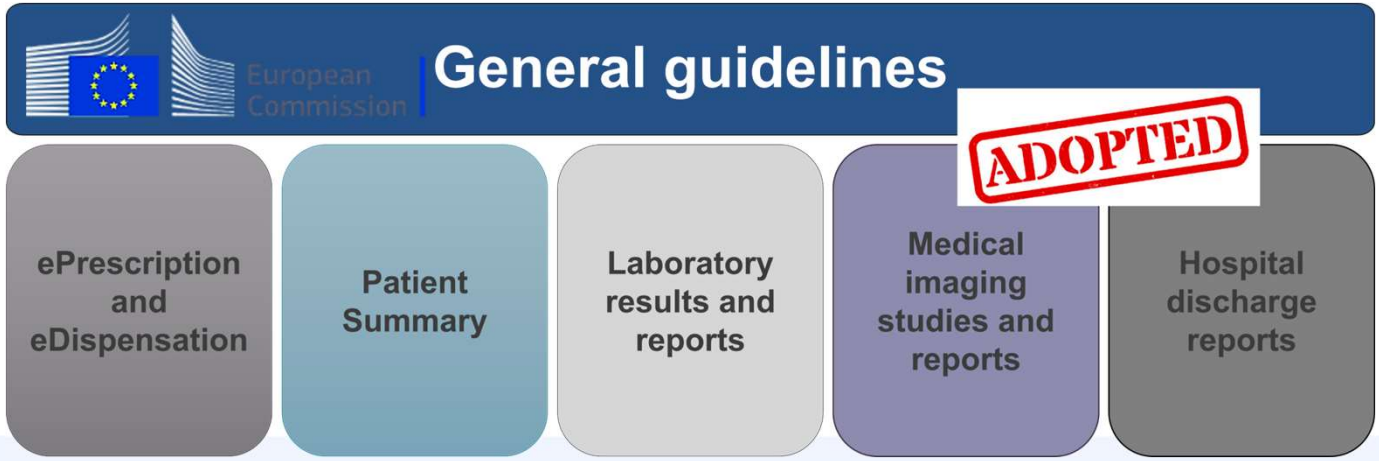
Foreslåtte tiltak i sektoren:

- ✓ Koordinering om deltakelse på arenaer for samarbeid om internasjonal standardisering. Legge til rette for at norske leverandører er med og påvirker utviklingen.
- ✓ Kartlegge konsekvenser av kommende krav og standarder.
- ✓ Lage planer for tilpasning mot f.eks. EU guidelines. Legge til rette for at virksomhetene bestiller nødvendige endringer. Vurdere hvordan sluttbrukere kan involveres i større grad.
- ✓ Ta i bruk EUs infrastruktur for utveksling av helsedata.
- ✓ Tilpasse nasjonale e-helseløsninger.
- Oppdatere eksisterende standarder slik at de kan implementeres i tråd med kravene i EHDS-forordningen.
- ✓ Vurdere behov for nasjonal normering.
- Legge til rette for kompetanseoverføring i sektoren om standardene.

eHealth Network guidelines – Erfaringer

- Nasjonal innspillsrunde juni-august 2023:
  - Hospital Discharge Reports: sykehusepikriser
  - Medical Imaging Studies and Reports: radiologirapport og bildestudier
- Erfaringer med format/distribusjon og hva som kreves for å komme med innspill
- Stort engasjement & viktige innspill
- Vi har påvirkningskraft ☺!
- Arbeid satt i gang med å se på konsistens på tvers av guidelines -> overført til Xt-EHR

eHealth Network



Oversikt over arbeid med internasjonale e-helsestandarder

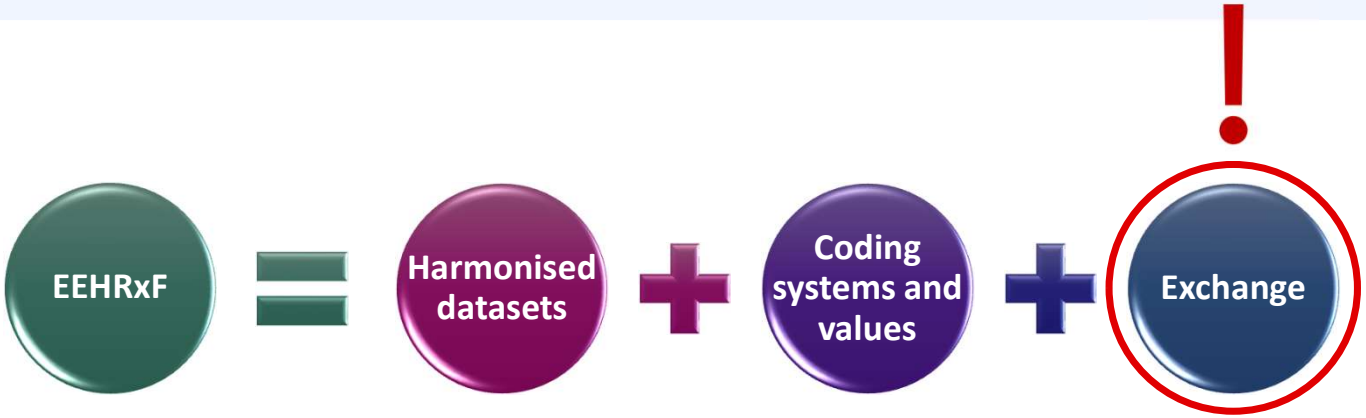
- Mini-webversjon publisert mars 2024
- Større fokus på utviklingen i EU: European Health Data Space
- Utviklet som dynamisk verktøy med info om tiltak knyttet til EHDS-forordningen

Hva skjer nå i Xt-EHR? Status EEHRxF...

- Konsoliderte datasett lages for alle 5 områder
- Grunnlag for arbeidet:
  - eHealth Network guidelines
  - MyHealth@EU requirements catalogue
  - X-eHealth informasjonsmodeller
  - FHIR implementasjonsguides fra XpanDH

➢ Viktig med **klinisk vurdering** av innhold/informasjonselementene i de enkelte datasettene

Hva skjer nå i Xt-EHR?



- Behov for teknisk vurdering
- Spesifikasjoner for teknisk overføring av data

Norsk deltakelse

Implementing acts

Primary use

intern / ekstern koordinering

Konsekvensvurdering

Standardiseringsutvalget
Nasjonal rådsmodell
EHDS tverretatlig nettverk

Patient summary	ePrescription	Lab results	Medical images	Discharge reports	Technical specifications	Selvdeklarering	Wellness apps	Telemedisin
Helse-NIM for kritisk info Q1 – Q2 2024: 6 demomøter med sektor Q4 2024 høring	Helse-NIM for medication Oppstart Q3 2024 Arbeidsgruppe med aktører i sektoren / fellesmøter	GAP analyse Pasientens prøvesvar vs. EU labresults Kjernegruppe med klinikere fra utvalgte aktører i sektoren Etablere referansegruppe med aktører i sektoren	GAP analyse Bildedeling (se til Norge sine innspill i innspillsrunde 2023) Kjernegruppe med klinikere fra utvalgte aktører i sektoren Etablere referansegruppe med aktører i sektoren	GAP analyse Epikrise (se til Norge sine innspill i innspillsrunde 2023) Kjernegruppe med klinikere fra utvalgte aktører i sektoren Etablere referansegruppe med aktører i sektoren	Kjernegruppe med teknologer fra utvalgte aktører i sektoren Etablere referansegruppe med aktører i sektoren	Innspill til conformity assessment Sees i sammenheng med HTO godkjenningsordning	Innspill *Avklare form på involvering av aktører i sektoren* *(Sees i sammenheng med Tryggere helseapper)*	Innspill videokonsultasjon *Avklare form på involvering av aktører i sektoren* *(Sees i sammenheng med VFT og DHO)*

PS og Epikrise

- Basis for utvikling: IPS og EU GL
- EU GL er basert på International Patient Summary (IPS)

Patient clinical data						
Hierarchy: H1	H2	H3	H4	Conformance	Description	Further Details
IPS Section: PROBLEMS Synonyms: health problems; Acronyms: None				M	Every PS conformant to IPS SHALL contain this IPS section. A list of problematic health conditions	#1
	Problems content status			C	Coded Element	#2
	Problems			C	List	#3
		Problem		M	Label Concept	#4
			Problem type	RK	Coded Element	#5
			Problem description	R	Text	#6
			Diagnosis	R	Coded Element	#7
			Severity	RK	Coded Element	#8
			Onset date	RK	Date Time	
			Problem status	O	Coded Element	#9
			Specialist contact	O	Healthcare Provider	#10

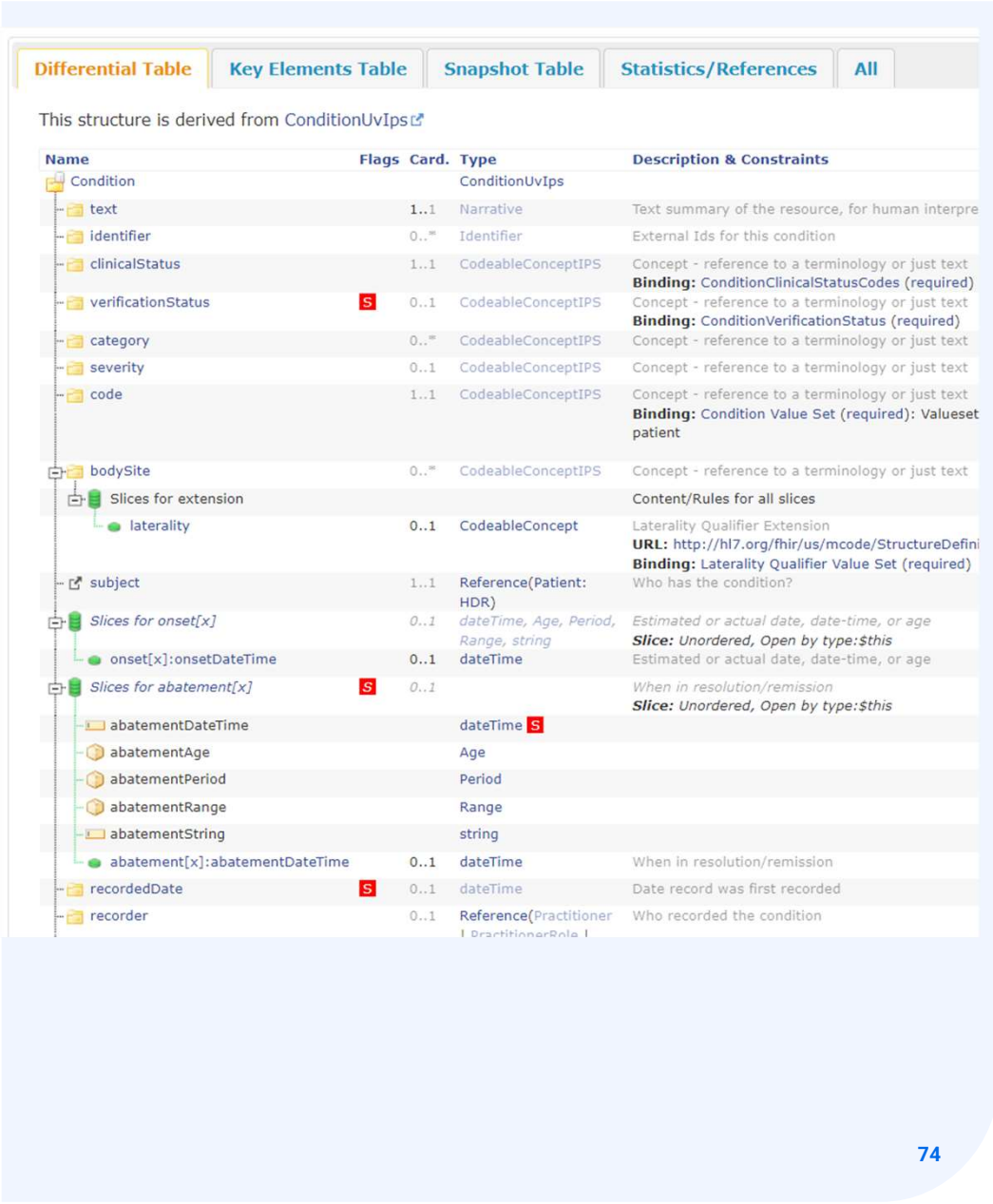
Kun for kom...

- Anbefalinger for kodesystem, men ingen verdisett

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	

Og man ser på FHIR IPS og MyHealth@EU, og så lager forslag

- Logisk modell
- Deretter spesifikasjon
- Følger i stor grad FHIR IPS, særlig der de har obligatoriske kodeverk
- Stor nytte å samle inn informasjon om hva som faktisk er i bruk i land, (ikke ønsket, plan, eller teori)
- Der det ikke finnes noen felles åpenbar standard, vil noe som faktisk fungerer i praksis rangere høyt.



Hvor detaljert er formatene som foreslås?

- The format should support the exchange of both **structured** and **unstructured** data (original clinical documents).
- The specifications for the structured representation of data should be **very detailed**
  - The level of detail may be similar to that provided in Annex V of Commission Implementing Decision (EU) 2021/1073 on the EU Digital COVID Certificate technical specifications.
- For original clinical documents, the specifications could be less detailed.
  - They should however enable the transport of the documents, so that the data would follow the patient.

What is the level of detail?

For structured representation

- Names of data groups
- Identifiers and names of data fields
- Cardinality and optionality of data fields
- Indication of any “must support” data fields
- Data types for the data fields
- Code set or value set bindings for coded data fields, either as mandatory or as recommended
- Rules and instructions for supplying the data
- Example values
- Other technical specifications necessary for the exchange, such as the specifications of an application programming interface (API) or search parameters that must be supported for specific transactions

For original clinical documents

- Supported document standards (e.g. PDF, HTML, other types of “narrative” data)
- Metadata that should accompany the documents (e.g. document creation time, author, document type)
- Technical specifications necessary for the exchange (transport) of the documents, such as APIs

Eksempel på en gjennomgang - tilstander

- I arbeidet med Helse-NIM, har vi laget laget vi gap-analyser

Tilstander/ Condition/ Problem	ISO-IPS	FHIR-IPS
Innholdsstatus	**Ja** [C].	**Ja**
Kategori	**Ja** [RK].	**Ja** [0..*] [S]
Tilstandskode	**Ja** [R].	**Ja** [1..1] [S]
Kommentar	**Ja** [R]	**Ja** [0..1] (2 felt)
Alvorlighetsgrad	**Ja** [RK]	**Ja** [0..1] [S]
Startdato	**Ja** [RK]	**Ja** [S] [0..1]
Sluttdato	**Ja** [RK]	**Ja** [0..1]
Verifikasjons-status	-	**Ja** [0..1]
Klinisk status	**Ja** [O]	**Ja** [0..1] [S]
Dokumentasjonsdato	-	**Ja** [0..1]

Eksempel på en gjennomgang - tilstander

- I arbeidet med Helse-NIM, har vi laget laget vi gap-analyser

Tilstander/ Condition/ Problem	ISO-IPS	FHIR-IPS	MyHealth@EU
Innholdsstatus	**Ja** [C].	**Ja**	**Ja**
Kategori	**Ja** [RK].	**Ja** [0..*] [S]	**Ja** [1..1] [R].
Tilstandskode	**Ja** [R].	**Ja** [1..1] [S]	**Ja** [1..1] [R].
Kommentar	**Ja** [R]	**Ja** [0..1] (2 felt)	**Ja** [0..*] [O].
Alvorlighetsgrad	**Ja** [RK]	**Ja** [0..1] [S]	**Ja** [0..1] [R].
Startdato	**Ja** [RK]	**Ja** [S] [0..1]	**Ja** [0..1] [R].
Sluttdato	**Ja** [RK]	**Ja** [0..1]	**Ja** [0..1] [C].
Verifikasjons-status	-	**Ja** [0..1]	**Ja** [0..1] [R].
Klinisk status	**Ja** [O]	**Ja** [0..1] [S]	**Ja** [0..1] [R].
Dokumentasjonsdato	-	**Ja** [0..1]	-

Eksempel på en gjennomgang - tilstander

- I arbeidet med Helse-NIM, har vi laget laget vi gap-analyser

Tilstander/ Condition/ Problem	ISO-IPS	FHIR-IPS	MyHealth@EU	Klinisk praksis
Innholdsstatus	**Ja** [C].	**Ja**	**Ja**	**Nei**
Kategori	**Ja** [RK].	**Ja** [0..*] [S]	**Ja** [1..1] [R].	Ja
Tilstandskode	**Ja** [R].	**Ja** [1..1] [S]	**Ja** [1..1] [R].	Ja
Kommentar	**Ja** [R]	**Ja** [0..1] (2 felt)	**Ja** [0..*] [O].	**Nei**
Alvorlighetsgrad	**Ja** [RK]	**Ja** [0..1] [S]	**Ja** [0..1] [R].	**Nei**
Startdato	**Ja** [RK]	**Ja** [S] [0..1]	**Ja** [0..1] [R].	**Nei**
Sluttdato	**Ja** [RK]	**Ja** [0..1]	**Ja** [0..1] [C].	**Nei**
Verifikasjons-status	-	**Ja** [0..1]	**Ja** [0..1] [R].	**Nei**
Klinisk status	**Ja** [O]	**Ja** [0..1] [S]	**Ja** [0..1] [R].	**Nei**
Dokumentasjonsdato	-	**Ja** [0..1]	-	Ja

Eksempel på en gjennomgang - tilstander

- I arbeidet med Helse-NIM, har vi laget laget vi gap-analyser

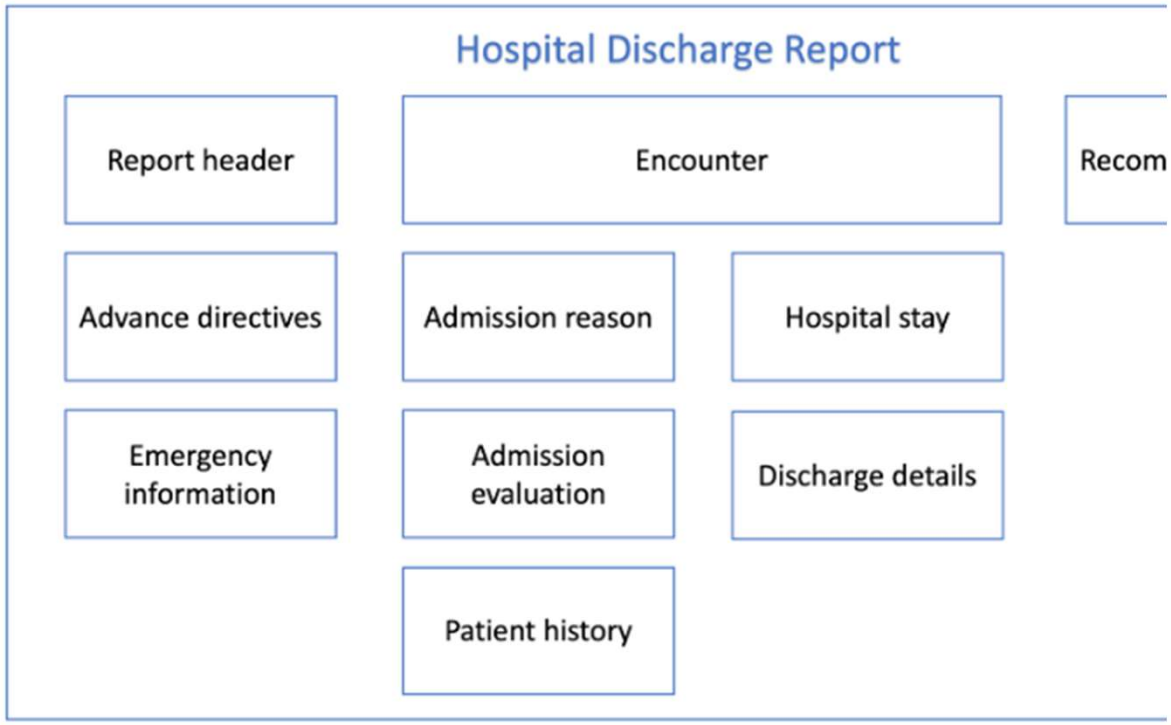
Tilstander/ Condition/ Problem	ISO-IPS	FHIR-IPS	MyHealth@EU	Klinisk praksis	Kjerne-journal
Innholdsstatus	**Ja** [C].	**Ja**	**Ja**	**Nei**	**Nei**
Kategori	**Ja** [RK].	**Ja** [0..*] [S]	**Ja** [1..1] [R].	Ja	Tja
Tilstandskode	**Ja** [R].	**Ja** [1..1] [S]	**Ja** [1..1] [R].	Ja	Tja
Kommentar	**Ja** [R]	**Ja** [0..1] (2 felt)	**Ja** [0..*] [O].	**Nei**	Ja
Alvorlighetsgrad	**Ja** [RK]	**Ja** [0..1] [S]	**Ja** [0..1] [R].	**Nei**	**Nei**
Startdato	**Ja** [RK]	**Ja** [S] [0..1]	**Ja** [0..1] [R].	**Nei**	**Nei**
Sluttdato	**Ja** [RK]	**Ja** [0..1]	**Ja** [0..1] [C].	**Nei**	**Nei**
Verifikasjons-status	-	**Ja** [0..1]	**Ja** [0..1] [R].	**Nei**	**Nei**
Klinisk status	**Ja** [O]	**Ja** [0..1] [S]	**Ja** [0..1] [R].	**Nei**	Ja
Dokumentasjonsdato	-	**Ja** [0..1]	-	Ja	Ja

Eksempel på en gjennomgang - tilstander

- I arbeidet med Helse-NIM, har vi laget laget vi gap-analyser

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	Tja	**Ikke klarlagt**
Tilstandskode	**Ja** [R].	**Ja** [1..1] [S]	**Ja** [1..1] [R].	Ja	Tja	**Ikke klarlagt**
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**
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	**Ikke klarlagt**
Dokumentasjonsdato	-	**Ja** [0..1]	-	Ja	Ja	**Ikke klarlagt**

Eksempel på gjennomgang - Epikrise



2.2.3 Emergency information

Emergency information compris

- Allergies and intolerances
- Medical alerts

2.2.3.1 Allergies and i

This section lists rea
drugs,food, and othe

If an allergy has bee

2.2.3.2 Medical alerts

The Alerts section lis
The situation describ
errors in good medic

2.2.4 Advance dire

This section is used t

The structured recor

- Date of wish exp
- Nature of the wis
- Document contai
- Conditions to wh

2.2.5 Encounter de

The encounter sectio

- Type of encounte
- Admission inform
- Reason for admis
- Discharge inform
- Information on s

2.2.6 Admission ev

2.2.7 Patient history

This section consists of data from the patient's medical history:

- Personal history
  - History of health problems (past illnesses) including gyn
  - Significant procedures
  - Implants and medical devices

2.2.8.1 Diagnostic summary

The diagnostic summary **INCLUDES** all conditions (problems/diagnos
continuity of care. The diagnostic summary presents all reported con
diagnostic summary, in line with international recommendations, spe

1. The presence of the condition on admission
2. The impact of the condition on care during hospitalisation

In terms of presence at admission, they are classified as:

a. POA - conditions/diagnoses present on admission, or problems
Present on Admission in English terminology)
b. HAC - conditions/diagnoses not present on admission, arising d
in English terminology)
c. OTH - conditions/diagnoses for which it is not possible to decid
admission and diagnoses for which this information is irrelevan

In terms of the impact on care during hospitalisation, the following c

a. treated - with an impact on care during hospitalisation
b. other - no impact on care during hospitalisation

Conditions for which treatment or diagnosis or nursing care or monit
specification of the category of treated conditions may vary slightly b
system.

Diagnosis summary **DOES NOT INCLUDE**:

- Anamnestic data - these are listed in other sections (if there is a
- Detailed history of individual problems - these are given in other
- Treatment - this is given in other sections (if there is a need)
- Individual findings on which the diagnosis is based - this is given
- Anomalies in examinations (e.g., "mild enlargement of the aortic

Men, det nytter…..

4.2 HOSPITAL DISCHARGE REPORT BODY - Core Dataset

This section specifies the Core Dataset of what is a Hospital Discharge Report in the scope of this guideline. The Core Dataset represents the essential elements of this document. In Chapter 4.3 a complete dataset with additional data elements that might be used in a Hospital Discharge Report are included and can be added to specific implementations.

#	Data Element	Description	Preferred Code System (*) (**)
A.2.0	**Hospital Discharge Report in its narrative form**		
A.2.2	**Alerts**		
A.2.2.1	**Allergy and Intolerance**	**A record of allergies and intolerances (primarily to be used for new allergies or intolerances that occurred during the hospital stay).**	
A.2.2.1.1	Allergy description	Textual description of the allergy or intolerance	

Eksempel Epikrise: Kontaktperson rolle

A.1.2.3	**Contact person/ legal guardian (multiple contacts could be provided)**			
A.1.2.3.1	Role of that person	Role of the contact person: legal guardian, next of kin, other person to contact.	HL7 RoleClass	In the MVC: • eHDSIRoleClass: emergency contact, next of kin to be checked if there is no need to extend the content of Value Set RoleClass - HL7 Terminology (THO) v6.0.2 Proposed to add on 22.aug.2024 : • guardian • contact - general one

Eksempel Epikrise: Skrives ut til

- Include these codes as defined in `http://terminology.hl7.org/CodeSystem/discharge-disposition`

Code	Display	Definition
home	Home	The patient was dicharged a
alt-home	Alternative home	The patient was discharged member's home.
other-hcf	Other healthcare facility	The patient was transferred
hosp	Hospice	The patient has been discha
long	Long-term care	The patient has been discha
aadvice	Left against advice	The patient self discharged
exp	Expired	The patient has deceased d
psy	Psychiatric hospital	The patient has been transf
rehab	Rehabilitation	The patient was discharged
snf	Skilled nursing facility	The patient has been discha

Verdi	Navn	Forklaring	Status
1	Bosted/arbeidssted	Inklusive sykehjem langtidsplasser og kommunal omsorgsbolig	Aktiv
2	Skade- eller funnsted	Utenfor hjemmet	Aktiv
11	Sykehjem/aldershjem/helsehus		Aktiv
21	Øyeblikkelig hjelp døgntilbud (ØHD)		Aktiv
99	Sted identifisert ved rapportering av attributt Til/Fra institusjon	Bruk av denne koden forutsetter at Institusjon er identifisert ved hjelp av nisifret bedriftsnummer	Aktiv
7	Annen (somatisk) enhet ved egen helseinstitusjon	Har betydning for finansieringsordningen ISF	Aktiv
8	Annen enhet (ikke somatikk) ved eg helseinstitusjon		Aktiv
3	Annen helseinstitusjon innen spesialisthelsetjenesten		Aktiv
10	Pasienthotell	m en (eller sykehusloven)	Aktiv

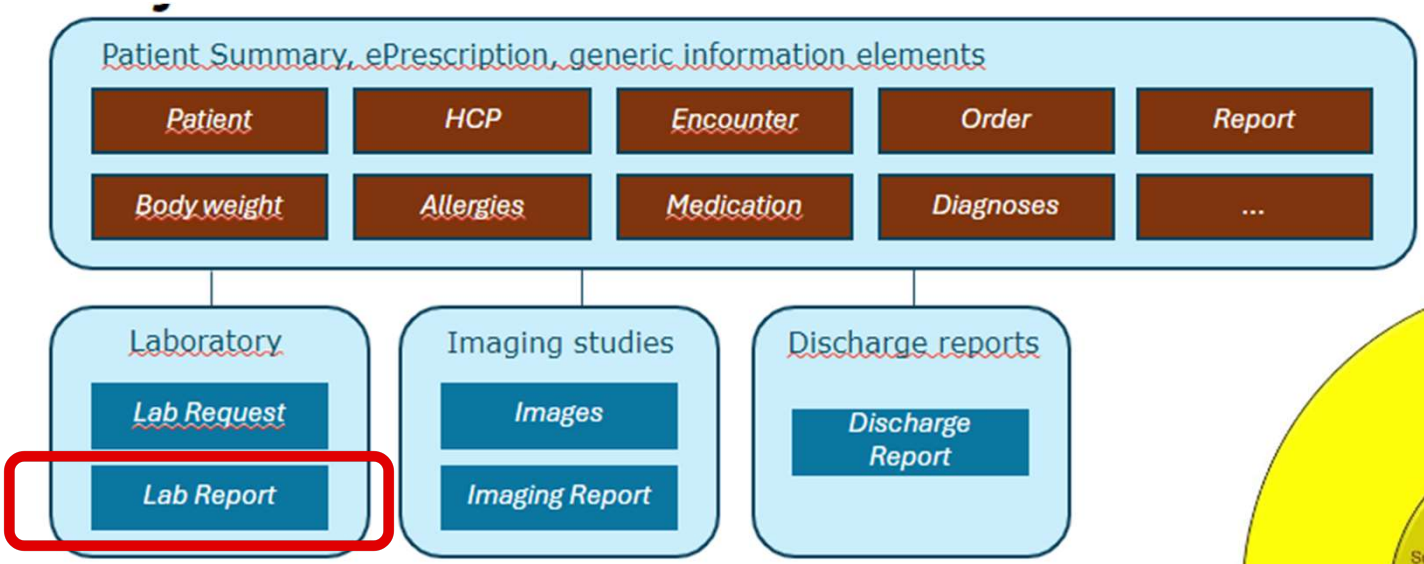
Verdi	Navn
1	Som levende
2	Som død
3	Suicid

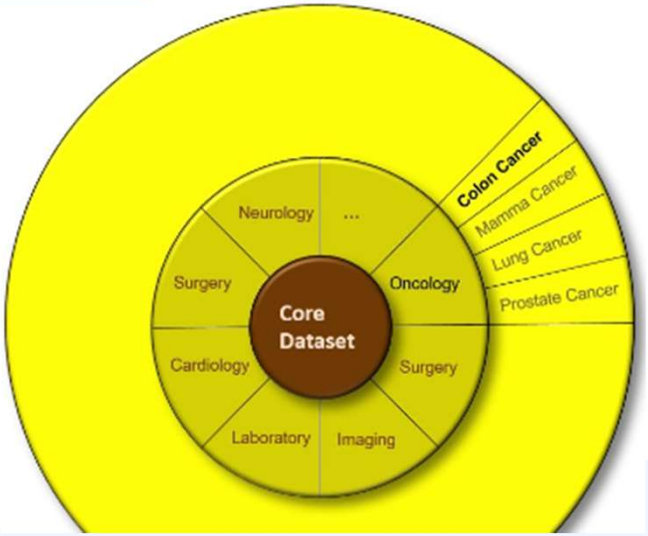
Så- vi trenger virkelig diskusjon om implikasjoner

- Kliniske, tekniske og organisatoriske vurderinger
- Hva vil en endring si for systemene våre og arbeidsflyt
- Vil krav medføre nye dokumentasjonsoppgaver, oppgaveglidning
- Bedre nasjonal koordinering og informasjonsflyt?
- Utløser kravene nye behov, kan vi møte dem?
- Leverandører må komme til å gjøre endringer, … så jo bedre dette blir, jo mer hensiktsmessig blir pengene brukt
- Norske tilpasninger?

WP 7.1 Laboratoriesvar

- Felles logisk informasjonsmodell – følger ISO/TS 13972:2015





WP 7.1 Laboratoriesvar

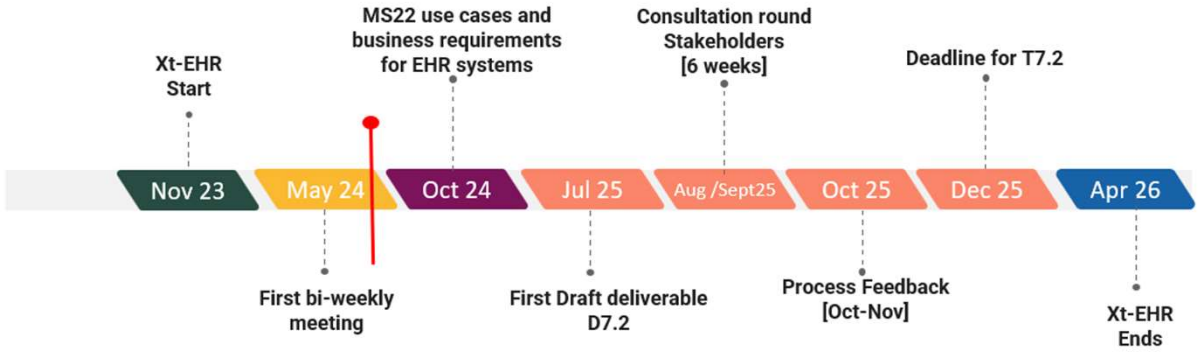
- Det jobbes i et excelark med dataelementer
  - Viktig at Norge kommer med innspill til dette arbeidet
  - GAP-analyse vil være viktig for å kunne gi gode innspill

- Nasjonale krav og føringer må tilstrebes å bli ivaretatt
  - For eksempel at NPU (NLK) blir et lovlig kodeverk
  - NPU brukes i Norge, Sverige, Danmark og Estland

- Erfaringer fra Pasientens prøvesvar vil også være viktig
  - God involvering av klinikere i dette arbeidet

WP 7.2 T7.2 Medical images and reports

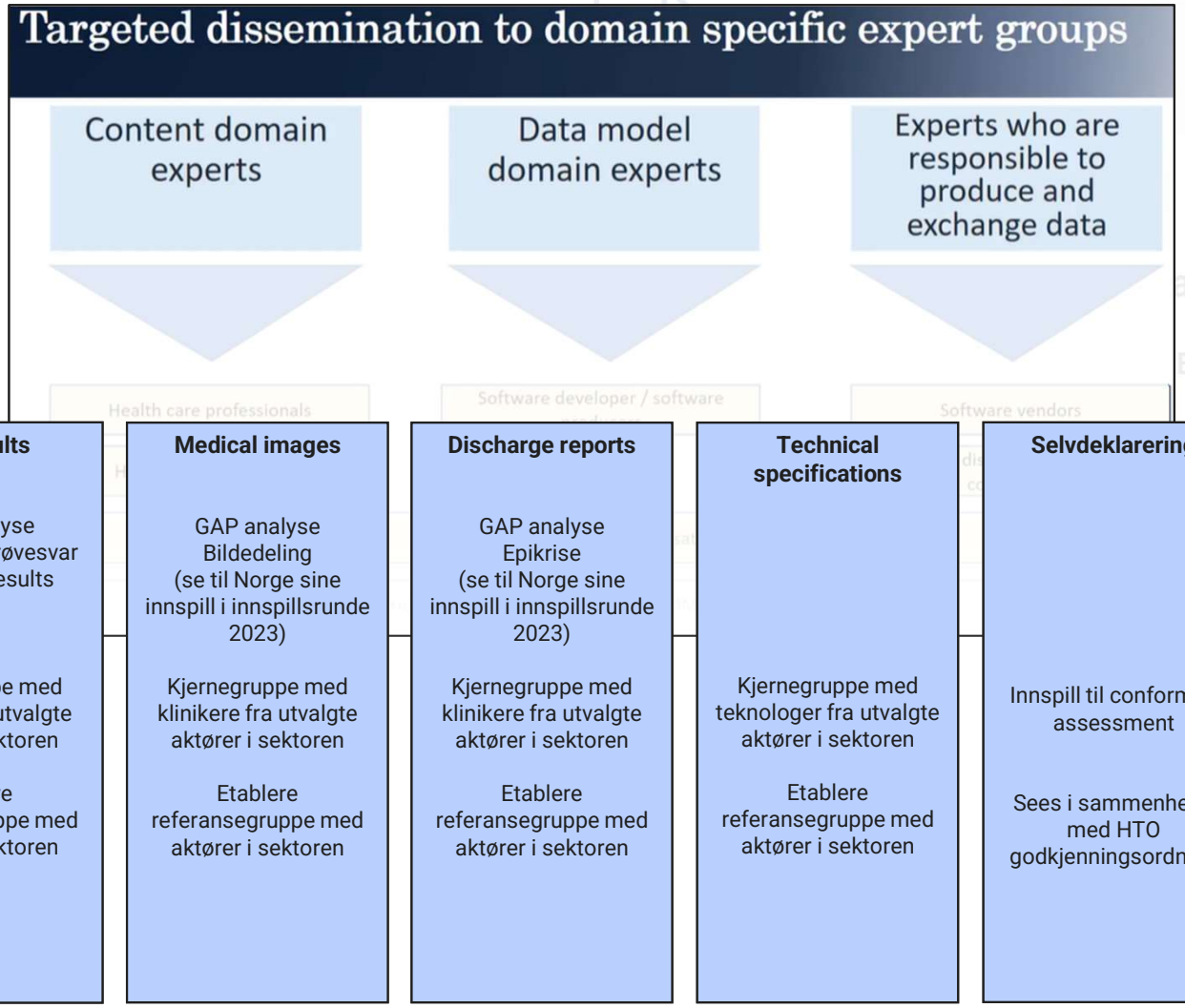
- Informasjonsmodell utarbeides
- Det arbeides med hoveddokumentet skal være ferdig juli 2025
- Brukerhistorie: Brystkreft
- Utveksling av bilder og rapporter fra ulike modaliteter mellom land



Helsedirektoratet

Workshop

Interesse og deltakelse i videre arbeid


Targeted dissemination to domain specific expert groups
Content domain experts
Data model domain experts
Experts who are responsible to produce and exchange data
Lab results
GAP analyse
Pasientens prøvesvar vs. EU labresults
Kjernegruppe med klinikere fra utvalgte aktører i sektoren
Etablere referansegruppe med aktører i sektoren
Medical images
GAP analyse
Bildedeling
(se til Norge sine innspill i innspillsrunde 2023)
Kjernegruppe med klinikere fra utvalgte aktører i sektoren
Etablere referansegruppe med aktører i sektoren
Discharge reports
GAP analyse
Epikrise
(se til Norge sine innspill i innspillsrunde 2023)
Kjernegruppe med klinikere fra utvalgte aktører i sektoren
Etablere referansegruppe med aktører i sektoren
Technical specifications
Kjernegruppe med teknologer fra utvalgte aktører i sektoren
Etablere referansegruppe med aktører i sektoren
Selvdeklarering
Innspill til conformity assessment
Sees i sammenheng med HTO godkjenningsordning

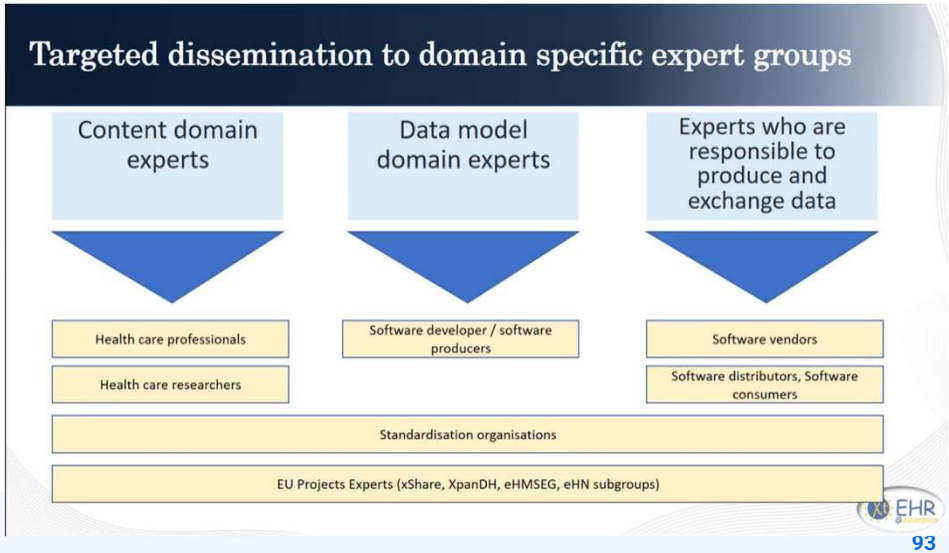
Workshop del 1

- Hvilke Implementing Acts for primærbruk er din organisasjon interesserte i? Hvor tror du dere kan bidra?
- Sett en post it-lapp med navnet på din organisasjon på tavlen i relevant kategori
  - Kliniker (Content domain expert)
  - Tekniker (Data model domain expert)
  - Leverandør (Expert who are responsible for producing and exchanging data)

Workshop del 2

- Diskuter hvorvidt inndelingen er en god måte å organisere arbeidet med å drive det norske påvirkningsarbeidet på
- Er det andre måter å organisere dette på som er mer relevant for norske forhold?
- Hvordan ønsker dere å bidra?

Lab results	Medical images	Discharge reports	Technical specifications	Selvdeklarering
GAP analyse Pasientens prøvesvar vs. EU labresults	GAP analyse Bildedeling (se til Norge sine innspill i innspillsrunde 2023)	GAP analyse Epikrise (se til Norge sine innspill i innspillsrunde 2023)		
Kjernegruppe med klinikere fra utvalgte aktører i sektoren	Kjernegruppe med klinikere fra utvalgte aktører i sektoren	Kjernegruppe med klinikere fra utvalgte aktører i sektoren	Kjernegruppe med teknologer fra utvalgte aktører i sektoren	Innspill til conformity assessment
Etablere referansegruppe med aktører i sektoren	Etablere referansegruppe med aktører i sektoren	Etablere referansegruppe med aktører i sektoren	Etablere referansegruppe med aktører i sektoren	Sees i sammenheng med HTO godkjennings-ordning



Helsedirektoratet

Oppsummering av workshop

Samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder

Helsedirektoratet

Standardiseringsutvalget

for internasjonale e-helsestandarder

Takk for i dag!