



Direktoratet for
e-helse

Standardiseringsutvalget 08.06.2023

Agenda

Sak	Tid	Tema	Type
6/23	10.00	Velkommen / Info fra Direktoratet	Informasjon
7/23	10.30	Standardiseringsperspektivet i e-helseforskning / PraksisNett, standardisering av EPJ data og effekter for pasientene	Drøfting
8/23	11.30	Kommunikasjon om utvikling og krav knyttet til bruk av internasjonale standarder	Drøfting
	12.15	Lunsj	
9/23	12.45	SAFEST, IDMP og FHIR	Drøfting
10/23	13.30	Utarbeide felles nasjonale informasjonsmodeller for digitalt helsekort for gravide	Drøfting
	14.00	Vel hjem	



Direktoratet for
e-helse

Velkommen / Orientering fra Direktoratet for e-helse

Tryggere helseapper – Høringer > Apper for helse og velvære

Det gjennomføres høring for følgende dokumenter:

- Programvare for helse - Del 2: Apper for helse og velvære - Kvalitet og pålitelighet (SN-CEN ISO/TS 82304-2:2021) (standard.no)
- Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper (PDF)

Direktoratet for e-helse

HØRINGSFRIST
15. september 2023

HØRINGSSVAR
Høringssvar merkes med sak 23/596 og send til postmottak@ehelse.no.

STATUS
Under behandling

HØRING
Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet (NS-CEN TS/ISO 82304-2:2021) og Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper

ehelse.no

Tryggere helseapper – Høringer > Apper for helse og velvære

Ønske om tilbakemeldinger på:

«Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet (SN-CEN TS/ISO 82304-2:2021)»

- Er anbefalt standard riktig normeringsnivå? Hvis ikke, gi en begrunnelse

«Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper»

- Er veileder riktig normeringsnivå? Hvis ikke, gi en begrunnelse
- Er kravene tydelige og dekkende? Hvis ikke, gi en begrunnelse og forslag til endringer

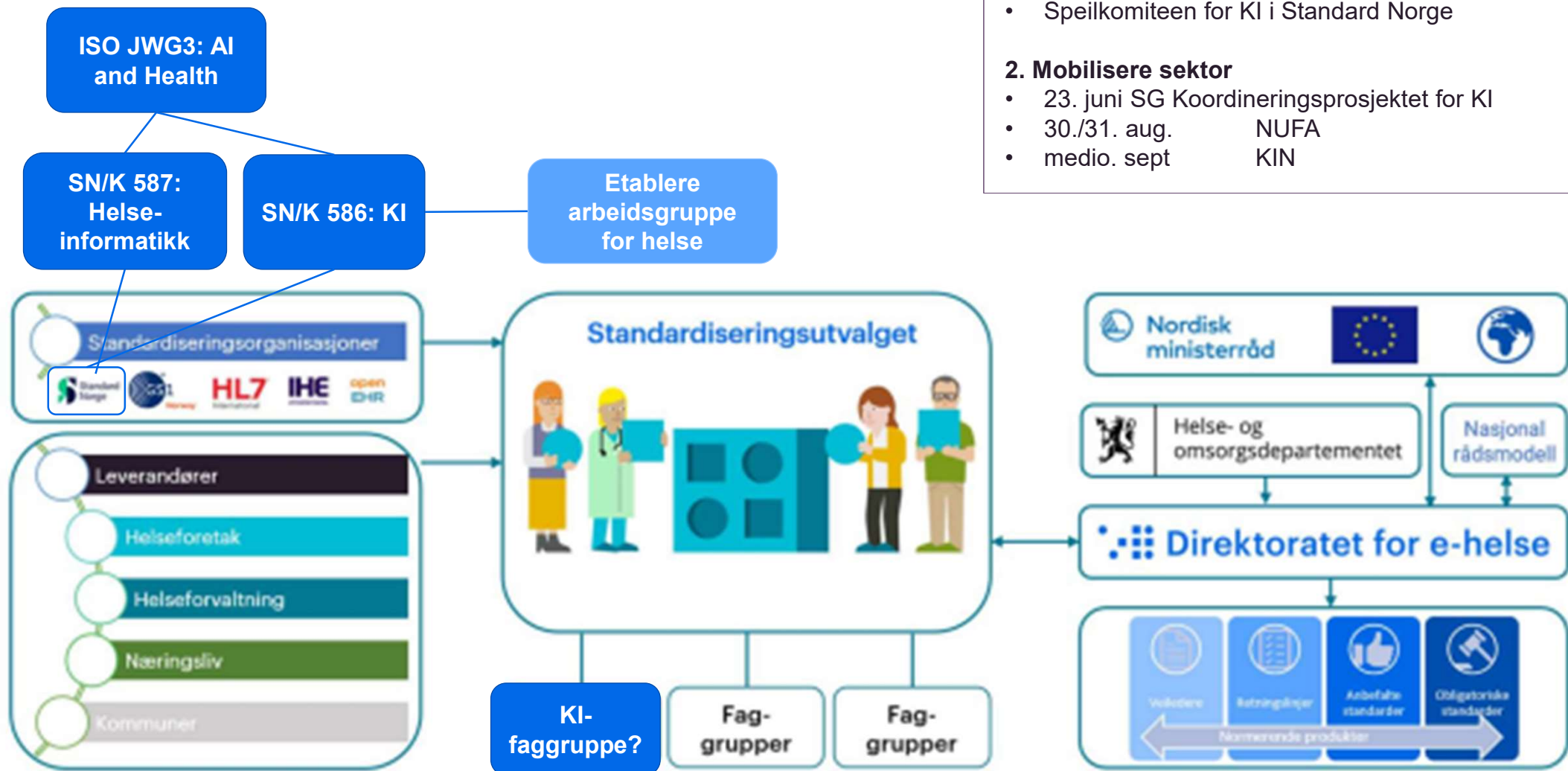
HØRINGSFRIST
15. september 2023

HØRINGSSVAR
Høringssvar merkes med sak 23/596 og send til postmottak@ehelse.no.

STATUS
Under behandling

HØRING
Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet (NS-CEN TS/ISO 82304-2:2021) og Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper

Samle interessenter i eksisterende fora som er tett på internasjonalt standardiseringsarbeid



Fremover:

1. Sondere mulighet for arbeidsgruppe for helse

- Speilkomiteen for KI i Standard Norge

2. Mobilisere sektor

- 23. juni SG Koordineringsprosjektet for KI
- 30./31. aug. NUFA
- medio. sept KIN



Direktoratet for
e-helse

Standardiseringsutvalget 2/23 - Til orientering

Innspill til nye eHealth Network guidelines

eHealth Network



eHealth Network (eHN)

eHN Semantic Subgroup

eHN Technical IOP Subgroup

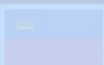
EEA States



Iceland

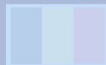


Norway



Liechtenstein

EU Member States



Belgium



Germany



France



Italy



Luxembourg



Netherlands



Denmark



Ireland



Greece



Spain



Portugal



Finland



Austria



Sweden



Estonia



Lithuania



Latvia



Malta



Poland



Slovakia



Slovenia



Czechia



Hungary



Cyprus



Romania



Bulgaria

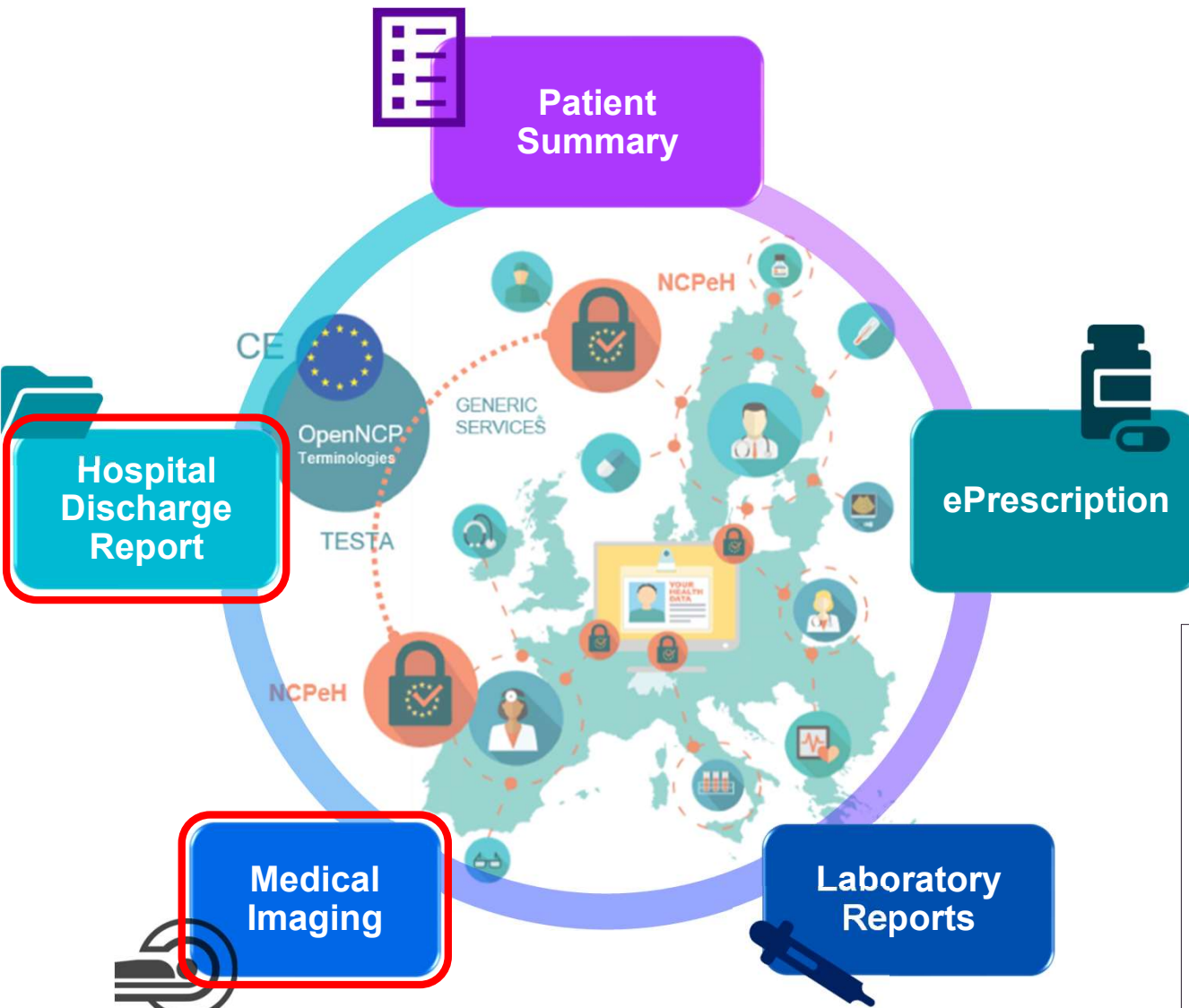


Croatia

- Frivillig nettverk etablert i 2011 under pasientrettighetsdirektivet
- Plattform for medlemsland med representanter fra e-helsemyndigheter
- Mandat:
 - Utarbeide normative retningslinjer (guidelines) for utveksling av helsedata mellom medlemsland
 - Legge til rette for sømløs pasientbehandling og øke pasientsikkerhet
 - Sett av “guidelines” for utveksling av helseopplysninger innen 5 prioriterte kategorier

Innspill til nye guidelines

19. juni – 6. august



Hospital Discharge Report guidelines - Release 1, draft 01



eHealth Network

Guideline on
the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU

Hospital Discharge Report

Release 1.0, June 2023

The eHealth Network is a voluntary network, set up under article 14 of Directive 2011/24/EU. It provides a platform of Member States' competent authorities dealing with eHealth.

Medical image guidelines - V0.5

eHealth Network

GUIDELINE

on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU

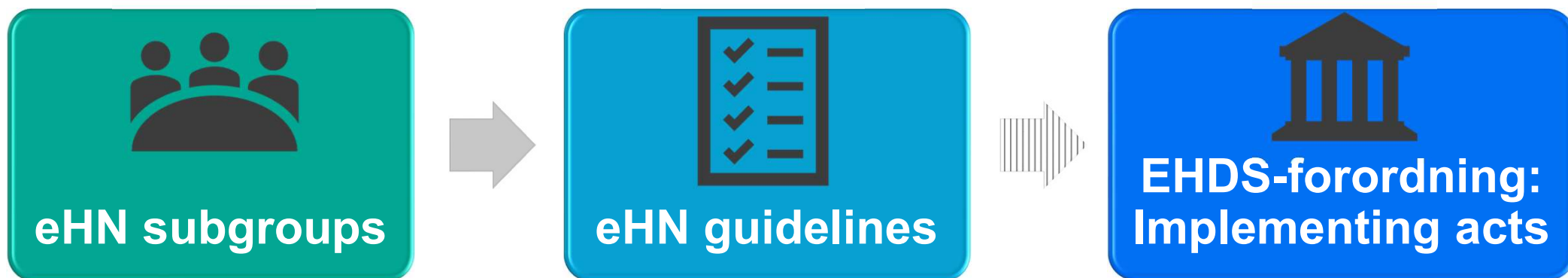
Medical images and medical imaging reports

Release 1

The eHealth Network is a voluntary network, set up under article 14 of Directive 2011/24/EU. It provides a platform of Member States' competent authorities dealing with eHealth interoperability.

Adopted by consensus by the eHealth Network, Brussels, DD/06/2023

Påvirke kravutvikling





Direktoratet for
e-helse

Standardiseringsperspektivet i e-helseforskning

Nasjonalt senter for e-helseforskning



Norwegian Centre for
E-health Research

NINe

Nasjonalt Implementeringsforsknings Nettverk e-helse

Ove Lintvedt, PhD, Seniorforsker

Data-ingeniør, bedriftsøkonom, psykologspesialist

Helhetlige pasientforløp



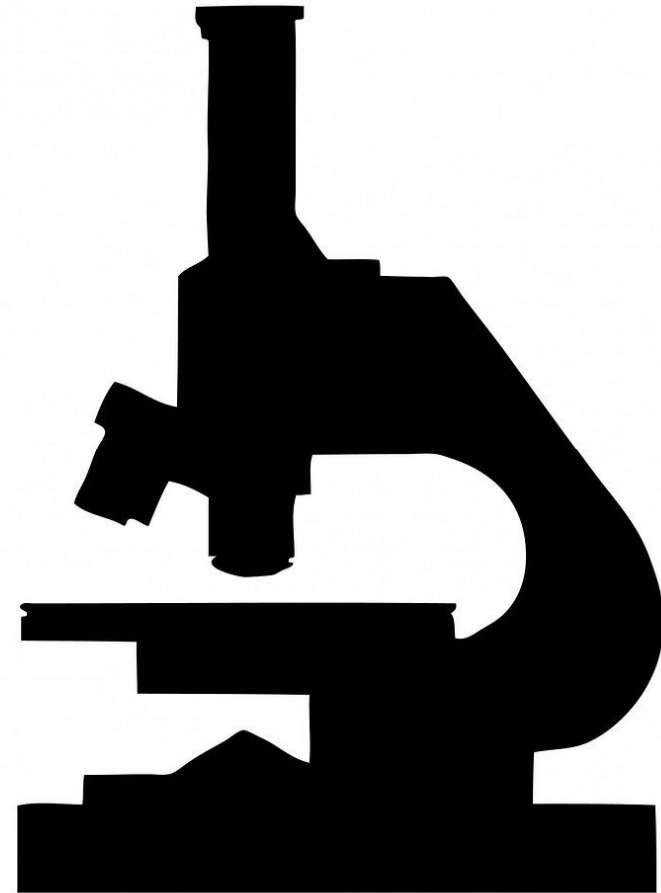


- NINe har fokus på nasjonale indikatorer for implementeringsforskning innen e-helse
 - Helsepersonell * Specialisthelsetjenesten
 - Innbyggere * kommunehelsetjenesten
 - Beslutningstagere * innbyggerne/pasienter.
- Samarbeider med det nordiske nettverket for e-helseforskning (NeRN).
- Bidra til å evaluere implementeringen av HIS i de norske helseregionene.
- Utvikle, teste og vedlikeholde indekser og indikatorer
 - identifisere faktorer som fremmer eller hindrer implementeringen
 - bidra til langsiktig gevinstrealisering
 - nasjonale og regionale indikatorer for tilgjengelighet, bruk, atferd, resultater, osv.

=> forstå hvordan systemene blir tatt i bruk i helsevesenet på meningsfulle måter som kan forbedrer pasientresultater, kvalitet og bærekraft i helsevesenet.

- God is in the details

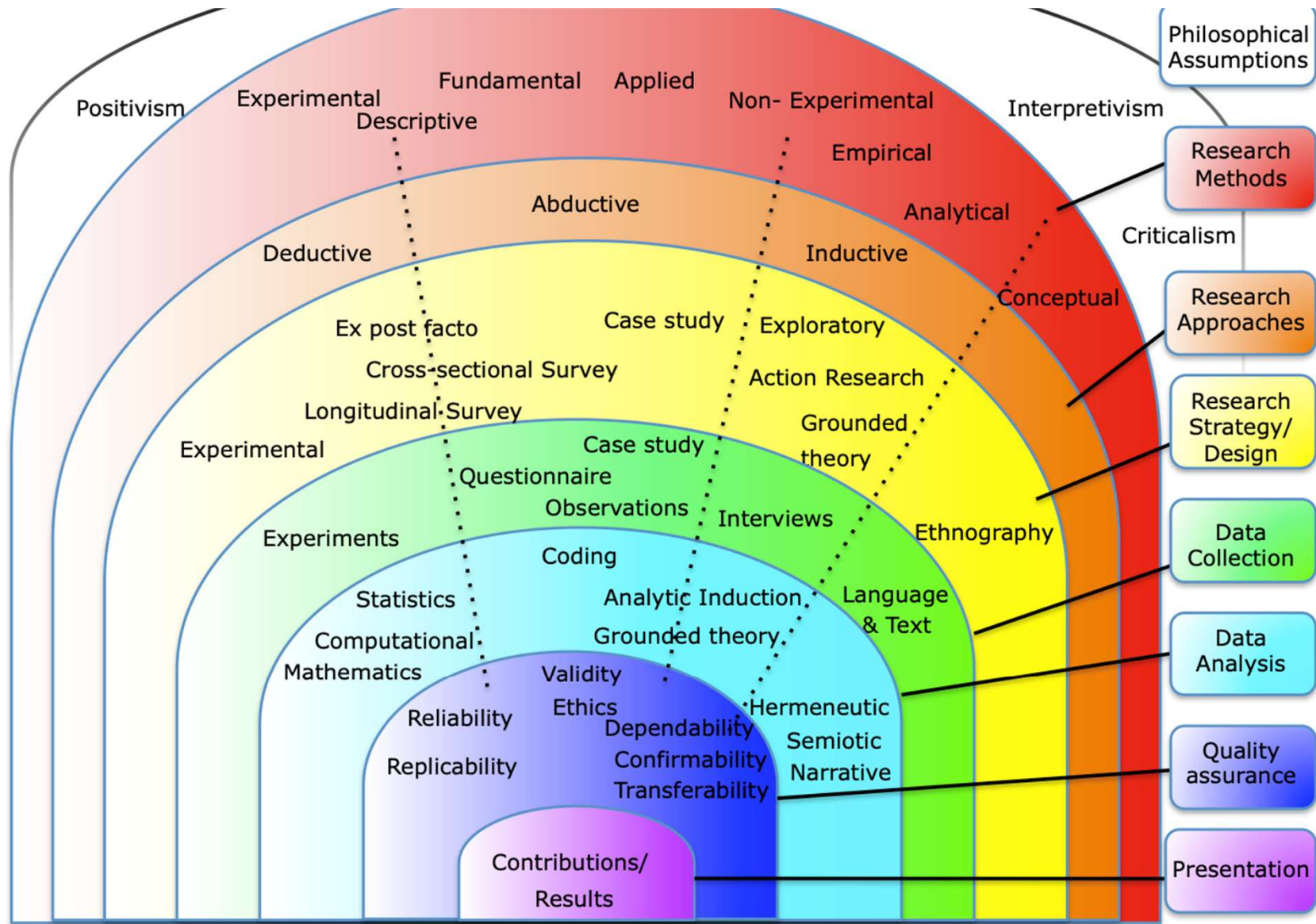
Standardising



Standardisere evaluering av e-helse?

- The devil is in the details





The portal of research methods and methodologies – Anne Håkansson



Formativ metode

Formålet med formativ evaluering er å identifisere potensielle og faktiske påvirkninger som kan påvirke implementerings-prosessen, og gi kontinuerlig tilbakemelding som kan brukes til å justere prosessen eller informere beslutningstakere. Formativ evaluering bidrar til å sikre at implementeringsprosessen er effektiv og møter interessentenes behov.

- Effektiv implementering av EPJ er utfordrende til tross for politiske og økonomiske insentiver, noe som gjør at potensielle fordeler forblir uutnyttet.
- Formativ evaluering bør omfatte vurderinger av arbeidsflyter, sosio-teknisk modenhet, kultur og brukerinvolvering for å identifisere potensielle hindringer og engasjere brukere tidlig i prosessen.
- Regelmessige evalueringer bør utføres i nært samarbeid med brukerne for å justere prosessen og teknologien og etablere en sterk tilpasning mellom organisasjonen og IT.

Summativ metode

Formålet med summativ metode er å måle resultatene og/eller effektene av et bestemt program, prosjekt eller intervensjon. Summativ evaluering kan bidra til å identifisere om en implementering oppnår målene som er satt, og om det har en positiv innvirkning på målgruppen.

- Summativ evaluering kan omfatte kvantitative og kvalitative metoder for å samle inn data, for eksempel spørreskjemaer, intervjuer, fokusgrupper, observasjon casestudier, og ytelses-/effektmålinger.
- Resultatene fra evalueringen kan brukes til å informere beslutninger om videreføring, justering eller avslutning av programmet eller intervensjonen.
- Summativ evaluering fokuserer på før/ettermålinger samt endelige resultater og kan ikke gi informasjon om selve implementeringsprosessen. Inkluderer gjerne helseøkonomiske evaluering.

Formativ og summativ evaluering gir et mer komplett bilde av implementering, både ved innføring av nye og oppgraderte systemer.

Dette gir en mer inngående evaluering som bidrar til bedre beslutningstaking og optimalisering av programmet og systemet rundt.

Bidrar til fokus på lærende helsesystemer (LHS).



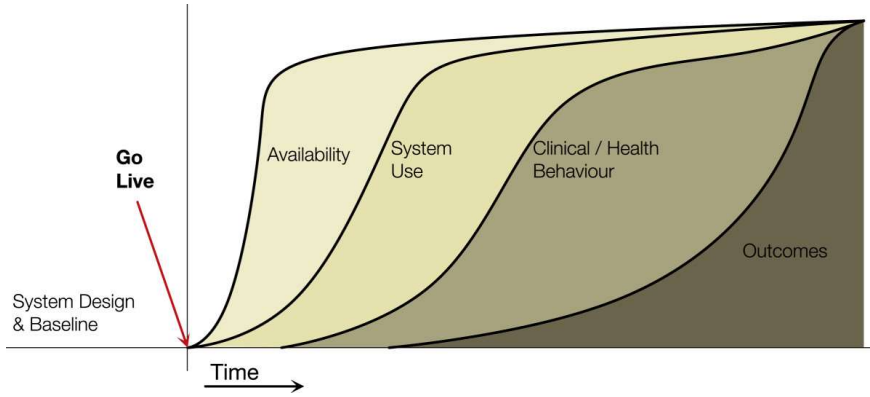
Stage	Before Program start	New program	Established program	Mature program
Evaluation type	Need	Process Evaluation	Outcome Evaluation	Impact Evaluation
Question asked	What can be done to address the needs	Program operating as planned	Program achieving its objectives	Programs predicted and unpredicted impacts

Formative

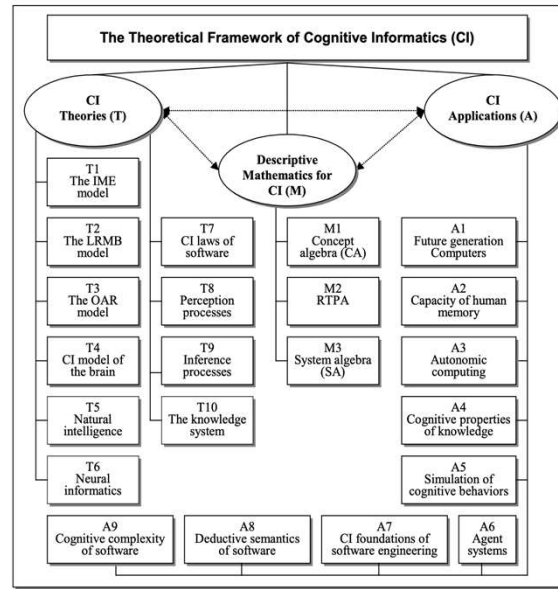
Summative



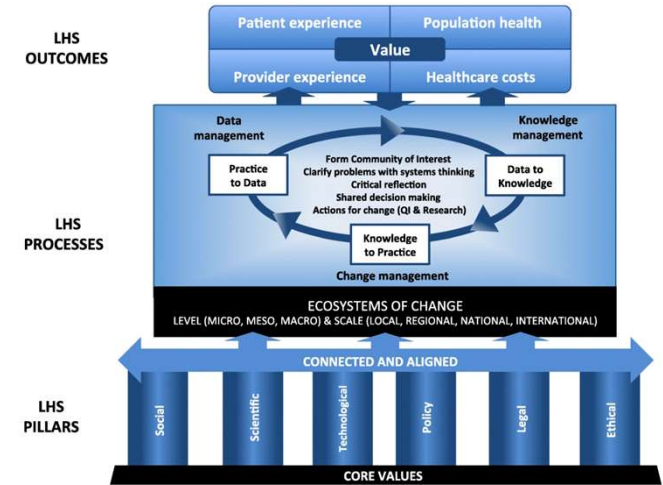
Frameworks



CAMM - Clinical Adoption Meta-Model



CI – Cognitive Informatics

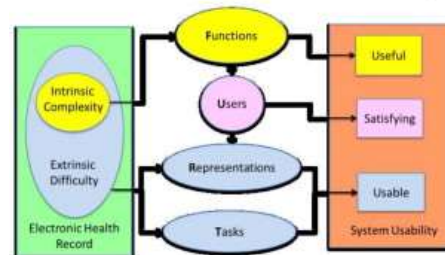


LHS – Learning Health System



ISO 9241-11 Usability
ISO 25022 Quality in use

TURF Framework for EHR Usability





Utility

- Utility =
- Efficiency
- X Effect
- x User Satisfaction
- X Usability
- x Usefulness

Example

Work Related QoL:

- GWB - General Well-Being: 6 items
- HWI – Home-Work Interface: 3 items
- JCS – Job and Career Satisfaction: 6 items
- CAE – Control at Work: 3 items
- WCS – Working Conditions: 3 items
- SAW – Stress at Work: 2 items

Brukerundersøkelse blant helsepersonell

Indexes:

- Treatment
- Decision support
- Integration
- Stability
- Communication
- Patient Flow
- Reporting
- Compilation
- Examination
- Usability
- Maturity

Work related – Quality of Life

- Cyber security





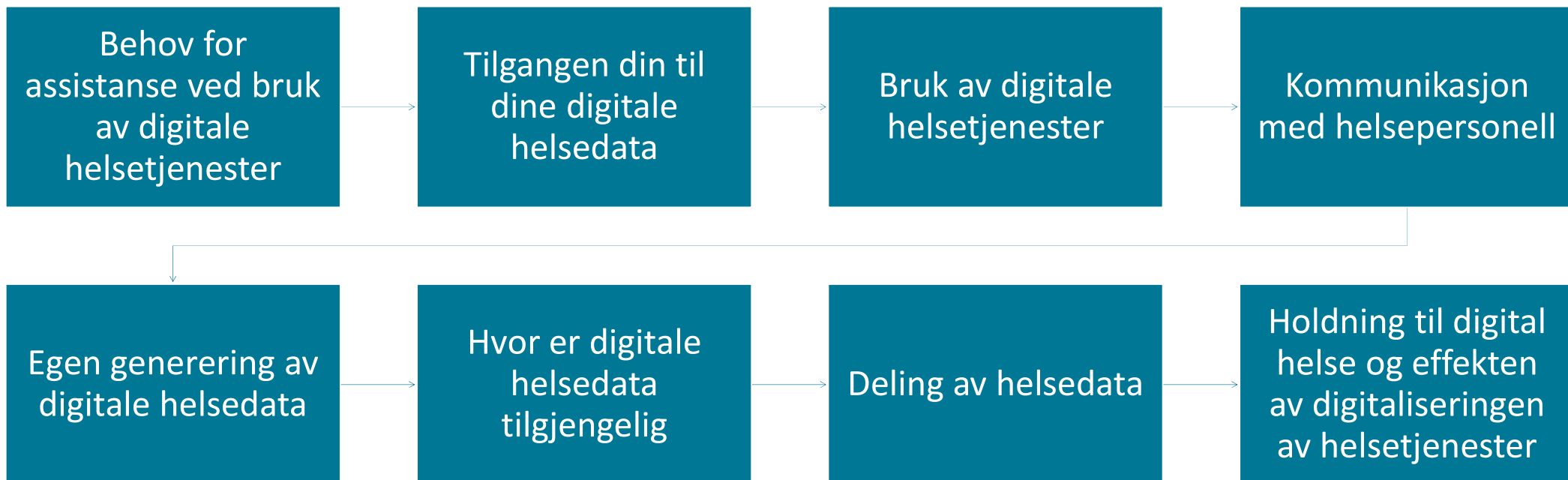
Brukervennlighet

- Standardisert verktøy - NuHISS
 - evaluere brukervennligheten til EPJ fra helsepersonells perspektiv.
 - Nordisk versjon med 6 indikatorer, 21 items
 - Technical quality
 - Information quality
 - Ease of Use
 - Benefits
 - Cross-org Collaboration
 - Internal Collaboration





Innbygger undersøkelse (NeRN)





HVORFOR Evaluering?



Viktig for evidensbasert beslutningstaking



Forbedring av tjenester/produkter



Ansvarlighet



Generere kunnskap



Standardisere: sammenligne & lære



Støtter kontinuerlig **læring** og **tilpasning** som er nødvendig for effektive intervensjoner og **kunnskapsbaserte strategiske beslutninger**.



Relevante publikasjoner siste årene

Fokus: Usability, user satisfaction, effect, perceived quality, human factors.

- Human factors' impact on user satisfaction among EHR users.
 - National validation of the EHR usability scale NuHISS.
 - The Knowledge of Implementation Strategies: Impact of the Installed Base.
 - Electronic Health Records User Satisfaction: Experience after implementation of a new system in Northern Norway.
 - Users Satisfaction with Recently Deployed Electronic Health Records.
 - Does your EHR support a Learning Healthcare System? An exploration of possible indicators.
 - Electronic Health Records User Experiences: a Nationwide Survey From Norwegian Hospitals.
 - How well is the electronic health record supporting the clinical tasks of hospital physicians? A survey of physicians at three Norwegian hospitals.
-
- Clinical users survey
 - Citizen's survey (NEW! As a Nordic approach in NeRN)



e-HelseGestalt?

Se etter helheter eller mønstre,
ikke bare på de individuelle delene



PraksisNett, standardisering av EPJ data og effekter for pasientene

Johan Gustav Bellika

CRIO PraksisNett

Professor, Nasjonalt Senter for e-helseforskning

Professor II, Institutt for Klinisk Medisin, Helsevitenskapelige fakultet, UiT Norges Arktiske Universitet

Mobil: +47 95748049

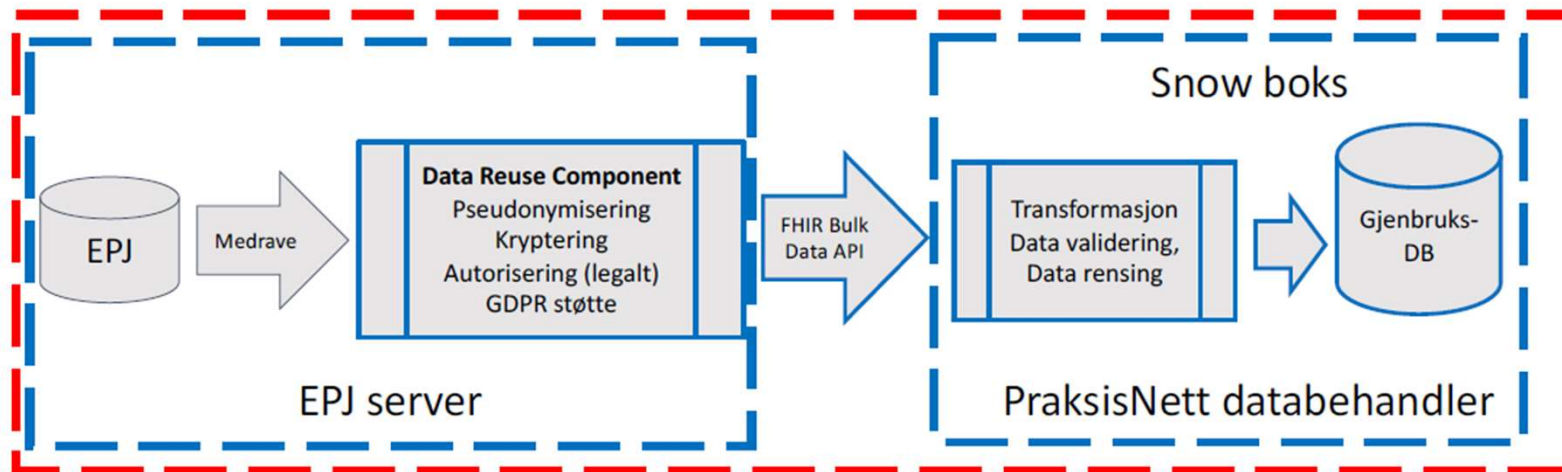
E-mail: johan.gustav.bellika@ehealthresearch.no

Hva gjør PraksisNett?

- PraksisNett er en infrastruktur som legger til rette for at forskere skal kunne gjennomføre gode og kvalitetssikrede kliniske studier i norsk allmennpraksis.
- PraksisNett sitt IT system legger til rette for at EPJ data i primærhelsetjenesten kan gjenbrukes til klinisk forskning.

PraksisNett sin pipeline

Pseudonymiserte data til forskning / kvalitetsarbeid / epidemiologi / sykdomsovervåkning:



Legekontorets data-ansvar

Hvordan brukes EPJ informasjonen?

- Studieplanlegging – er prosjektet realistisk?
 - Distribuert data-analyse av EPJ data på legekantorene
 - Hvor mange pasienter finnes i PraksisNett?
 - Hvor ofte besøker disse pasientene fastlegen?
 - Hva er kjønns / aldersfordelingen for disse pasientene?
- PraksisNett lager rekrutteringslister over pasienter som fastlegen kan invitere til å delta i studier
 - Bruker en *datasett definisjon* til å selekterer pasientene som kan inkluderes i studiene
 - **Mulige seleksjonskriterier avhenger av tilgjengelige EPJ-data på legekantorene**

De mest kostbare sykdommene for helsetjenesten i Norge

Table 2 Health care estimated spending for the 100 most expensive health conditions of the 144 health conditions analyzed

From: [Disease-specific health spending by age, sex, and type of care in Norway: a national health registry study](#)

Rank (high to low)	Health category	Health care spending, 2019 NOK billion	Type of care (% of health care spending, by rows)							
			GPs	Phys. Chiro.	Day patient	Out-patient	Inpatient	Drugs	Home-based LTC	Nursing homes
	<i>Total</i>	313.9	7.6	1.5	2.2	12.9	33.6	6.0	16.9	19.2
1	Dementias	31.92	0.4	<0.1	<0.1	0.3	1.3	0.2	20.1	77.7
2	Falls	14.52	4.9	1.9	3.2	7.4	51.7	1.2	19.2	10.5
3	Intellectual disability	14.42	0.4	0.1	<0.1	0.8	0.9	<0.1	75.1	22.7
4	Cerebrovascular disease	14.28	1.1	1.0	0.3	0.9	20.0	0.9	32.4	43.4
5	Schizophrenia	10.20	1.3	<0.1	0.3	9.1	46.6	2.7	31.0	9.1
6	Anxiety disorders	9.56	8.8	0.1	0.4	43.4	35.5	3.4	5.9	2.5
7	Alcohol use disorders	9.34	8.1	0.2	0.1	32.8	10.9	7.1	10.2	10.7
8	Diabetes mellitus	8.72	8.8	<0.1	0.2	7.1	15.0	18.1	22.7	28.2
9	Stroke	8.21	17.1	0.2	1.2	19.8	28.8	10.0	10.0	10.2
10	Depressive disorders	8.47	10.1	<0.1	0.2	25.2	41.2	6.3	7.3	9.6

Kilde: Kinge JM, Dieleman JL, Karlstad Ø, Knudsen AK, Klitkou ST, Hay SI, Vos T, Murray CJL, Vollset SE. Disease-specific health spending by age, sex, and type of care in Norway: a national health registry study. BMC Med. 2023 Jun 6;21(1):201. doi: 10.1186/s12916-023-02896-6. PMID: 37277874; PMCID: PMC10243068.

Hvem er diagnostisert med diabetes?

- *Diagnostikk:* HbA1c bør brukes som primært diagnosekriterium for diabetes. **Diagnosen stilles ved HbA1c ≥ 48 mmol/mol.** Verdi over diagnostisk grense må bekreftes i ny prøve før diagnosen kan stilles.

PraksisNett sin evne til å finne pasientene som bør følges opp eller inviteres til studier avhenger av tilgang til EPJ data

- PraksisNett (og mange andre) trenger standardiserte grensesnitt for å trekke ut EPJ data.
- 50% av legekantorene i PraksisNett bruker EPJ system vi ikke kan trekke ut data fra. Konsekvens:
 - Vi finner potensielt ikke nok pasienter til å gjennomføre studier
 - Pasienter ved praksisnett kontor som ønsker det kan ikke være med
 - Stor belastning på de kantorene/fastlegene som vi faktisk får data fra
 - Bruk av EPJ data til kvalitetsarbeid / fagutvikling blir umulig
 - Innrapportering til diabetesregisteret blir umulig

Behov for standardisering av lab-resultatet

- Hvordan rapportertes resultat av HbA1C test fra lokal / sentral lab?

```
{ANALYSIS_NAME} {RESULT} {UNIT}
// correct data sets
{Ny-HbA1c} {37} {mmol/mol}
{B-HbA1c} {5,0} {%}

// different ways to write the unit or just skip it altogether
{B-HbA1C} {42} {MMOL/MOL}
{B-HbA1C} {42} {MMOL/M}
{B-HbA1C} {42} {mmol/mol}
{HbA1c} {40 mmol\mol (5,8%)} {%}

// the value can be just repeated in the same slot
{B-HbA1c} {28 28} {EMPTY_UNIT}
{B-HbA1c} {10.0/86 - 87 mmol 10.1 %} {EMPTY_UNIT}
```

PraksisNett sin evne til å finne pasientene som bør følges opp eller inviteres til studier avhenger av tilgang til EPJ data

- PraksisNett (og mange andre) trenger standardiserte grensesnitt for å trekke ut EPJ data.
- 50% av legekantorene i PraksisNett bruker EPJ system vi ikke kan trekke ut data fra. Konsekvens:
 - Vi finner potensielt ikke nok pasienter til å gjennomføre studier
 - Pasienter ved praksisnett kontor som ønsker det kan ikke være med
 - Stor belastning på de kontorene/fastlegene som vi faktisk får data fra
 - Bruk av EPJ data til kvalitetsarbeid / fagutvikling blir umulig
 - Innrapportering til diabetesregisteret blir umulig

Behov for standardisering av lab-resultatet

- Hvordan rapportertes resultat av HbA1C test fra lokal / sentral lab?

```
{ANALYSIS_NAME} {RESULT} {UNIT}
// correct data sets
{Ny-HbA1c} {37} {mmol/mol}
{B-HbA1c} {5,0} {%}

// different ways to write the unit or just skip it altogether
{B-HbA1C} {42} {MMOL/MOL}
{B-HbA1C} {42} {MMOL/M}
{B-HbA1C} {42} {mmol/mol}
{HbA1c} {40 mmol\mol (5,8%)} {%}

// the value can be just repeated in the same slot
{B-HbA1c} {28 28} {EMPTY_UNIT}
{B-HbA1c} {10.0/86 - 87 mmol 10.1 %} {EMPTY_UNIT}
```

Behov for standardisering av lab-resultatet

- Hvordan rapportertes resultat av HbA1C test fra lokal / sentral lab?

```
{ANALYSIS_NAME} {RESULT} {UNIT}
// the two different types of values ('mmol/mol' vs '%') can occur in any order,
// with or without unit attached to them
{B-HbA1c} {10,0/86} {EMPTY_UNIT}
{B-HbA1c} {101 -11,4} {EMPTY_UNIT}
{B-HbA1c} {22 (4,2%)} {EMPTY_UNIT}
{B-HbA1c} {27 mmol 4,7} {EMPTY_UNIT}

// there can be different types of separators between the two types of values
{HbA1c} {58 7,5} {%}
{B-HbA1c} {10,2(88%)} {EMPTY_UNIT}
{B-HbA1c} {32mmol/mol. 5.1%} {EMPTY_UNIT}
{B-HbA1c} {30 mmol - 4,9 %} {EMPTY_UNIT}
{B-HbA1c} {37----5,5%} {EMPTY_UNIT}
{B-HbA1c} {54-----7,1} {EMPTY_UNIT}
{HbA1c} {26 mmol = 4,5%} {%}
```

Behov for standardisering av lab-resultatet

- Hvordan rapportertes resultat av HbA1C test fra lokal / sentral lab?

```
{ANALYSIS_NAME} {RESULT} {UNIT}
// any kind of additional string can occur along with the value/unit (pieces of communication)
{B-HbA1c} {15,3 kap.} {EMPTY_UNIT}
{HbA1c} {10,9 (96) hj} {%}
{HbA1c} {42 mmol/mol (6.0%) jgj} {%}
{B-HbA1c} {28} {Labsvar Internlab}
{B-HbA1c} {50*} {EMPTY_UNIT}

// or any kind of strings that might be interpreted by humans, but are not usable for filtering and
analysis
{B-HbA1c(LC)} {sendes H.fest.} {EMPTY_UNIT}
{B-HbA1c} {Avbestilt} {mmol/mol}
{B-HbA1c} {Feil på analyse} {EMPTY_UNIT}
{B-HbA1c} {Fikk ikke resultat.} {EMPTY_UNIT}
{B-HbA1c} {blir tatt på SUS} {EMPTY_UNIT}
{B-HbA1c} {gikk før prøvetaking} {EMPTY_UNIT}
```

Klarer PraksisNett å bruke disse dataene?

- Input: Datasett med 6,28 millioner lab resultater fra legekantor
- 139508 labdata inneholder «hba1c»
- 6004 unike varianter av hba1c test resultater

- Hvor mange av variantene kan mappes til NLK koder:
 - 5997/6004 (99,88%) kan mappes til NLK koder
- Hvor stor andel av resultat verdiene av variantene kan mappes til maskin-prosesserbare data?
 - 5819/6004 (96.91%)
- Hvor stor andel av alle HBA1C test dataene kan mappes til NLK koder?
 - 135501/139508 (99,99%)
- Hvor stor andel av test resultatverdiene kan gjøres tilgjengelig i PraksisNett sin analyseklient?
 - 135136/139508 (96,87%)
 - 4372 tester kan ikke mappes / gjenbrukes -> Vi vet ikke hvor mange pasienter vi vil «miste» i en seleksjon

Eksempler på ubrukbare data

{Kommer feilkilde på at HbA1c er for LAV!}

{118/74, 71. Hba1c er 61.}

{150/79, puls 78. HBA1C er 54.}

{tatt 13/8}

{tatt 29/4}

{tatt 5/11}

{G5}

{Kommer for prøve i uke 17}

{HbA1c sendt OuS lh}

{rekv. årskontroll HbA1c OUS (BV)}

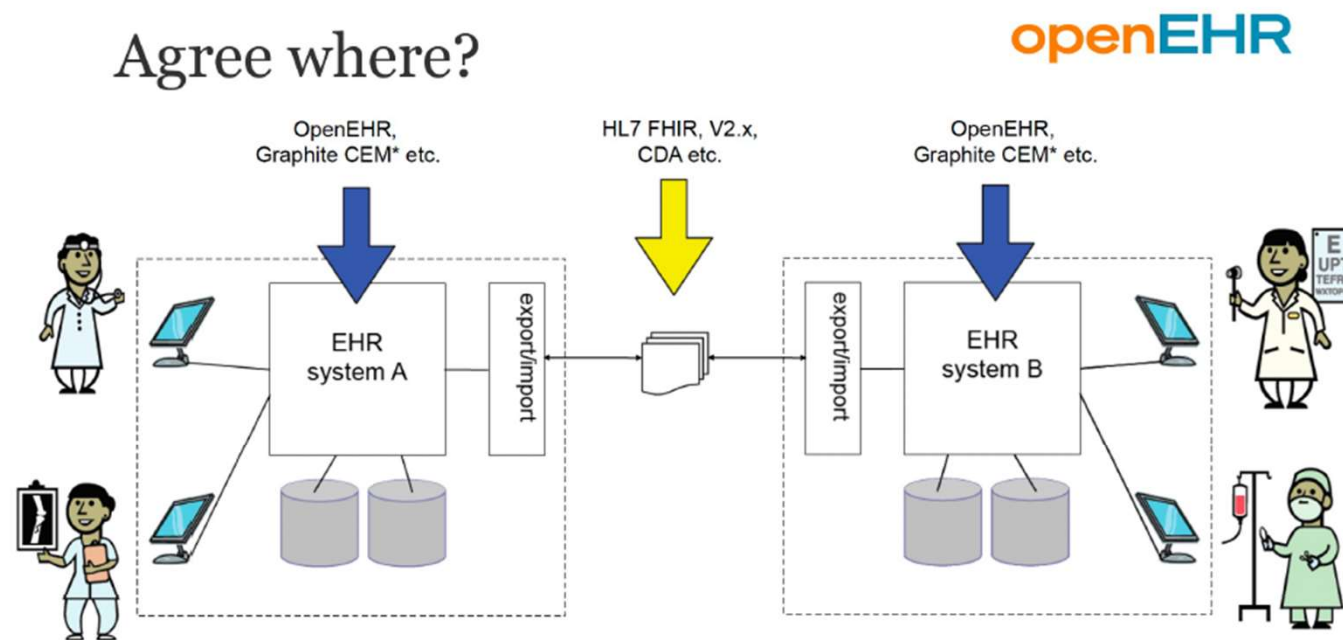
{2,3}

{tatt, hba1c tatt her: 36 mmol/mol/ 5.5%}

Omfanget av arbeid med tilrettelegging av Lab-data

- Hba1c utgjør 3 av 9483 NLK koder i bruk (10.584 NLK koder totalt)
Den samme jobben må gjøres for de 9480 andre kodene.
- Konklusjon: Standardisering må gjøres der hvor dataene registreres!
Dvs der hvor dataene registreres.

Fremtidige behov – interoperabilitet vs interoperabilitet?



Kilde: MIE OpenEHR tutorial, Slides by Erik Sundvall / Silje Ljosland Bakke

Eksempel: Diagnose

- En informasjonsmodell pr EPJ system
- Kun et EPJ system har felt for å markere at diagnose er kronisk => Ikke mulig for PraksisNett å finne pasienter som har kroniske diagnoser
- HL7 FHIR bevarer forskjellene i de interne kliniske informasjonmodellene, men er et langt skritt fremover
- For å oppnå **Intraoperabilitet** må vi introdusere bruk av OpenEHR som standard for den interne informasjonsmodellen i EPJ systemene
 - Hvis ikke vil vi aldri nå det fulle nytte-potensialet fra gjenbruk av EPJ data

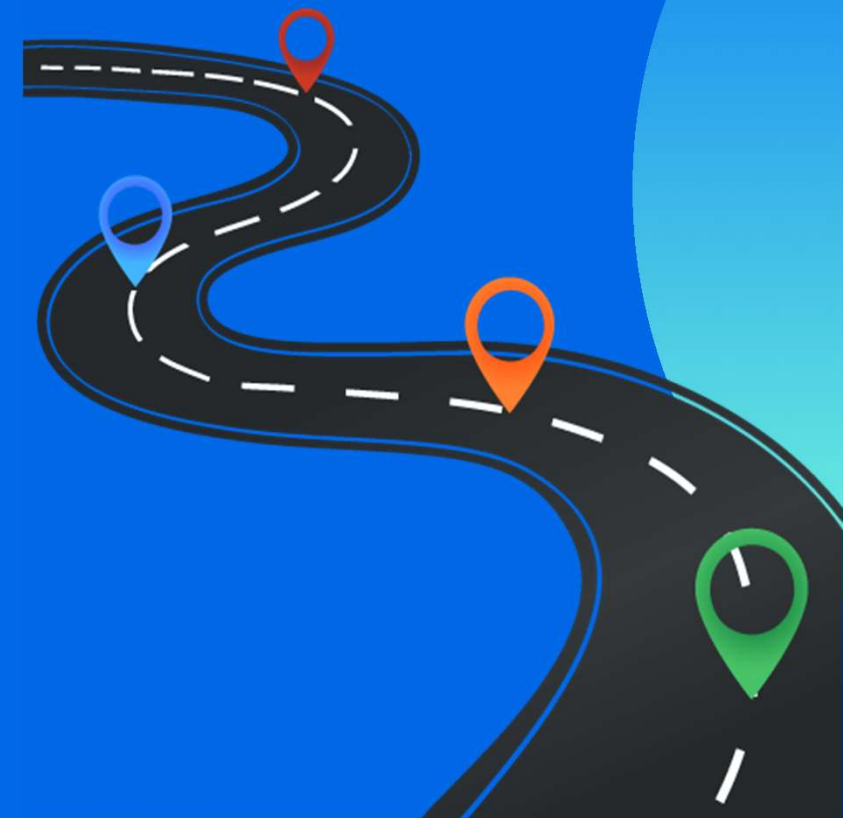


Direktoratet for
e-helse

Kommunikasjon om utvikling og krav knyttet til bruk av internasjonale standarder

Møte i Standardiseringsutvalget 2/23

Sak 8/23 - drøfting





What?

Bakgrunn



Why?

Formål



How?

Innretning

Bakgrunn



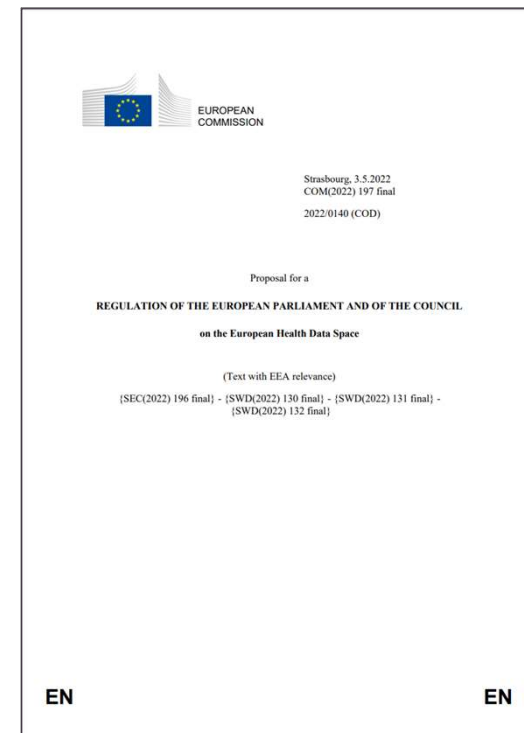
Plan for internasjonale standarder 2021-2024



Rollefordeling:

-  Myndigheter
-  Virksomheter
-  Standardiseringsorganisasjoner
-  Leverandører

Operasjonalisering av Samarbeidsmodellen



EHDS-forordning

Formål

- ✓ Styrke kunnskap og samarbeid i sektoren om bruk av internasjonale standarder, kodeverk/terminologi og utvikling av profiler
- ✓ Gi forutsigbarhet om utvikling innen standardisering
- ✓ Tilnærming til internasjonale standardiseringsaktiviteter – spes. EU/EHDS



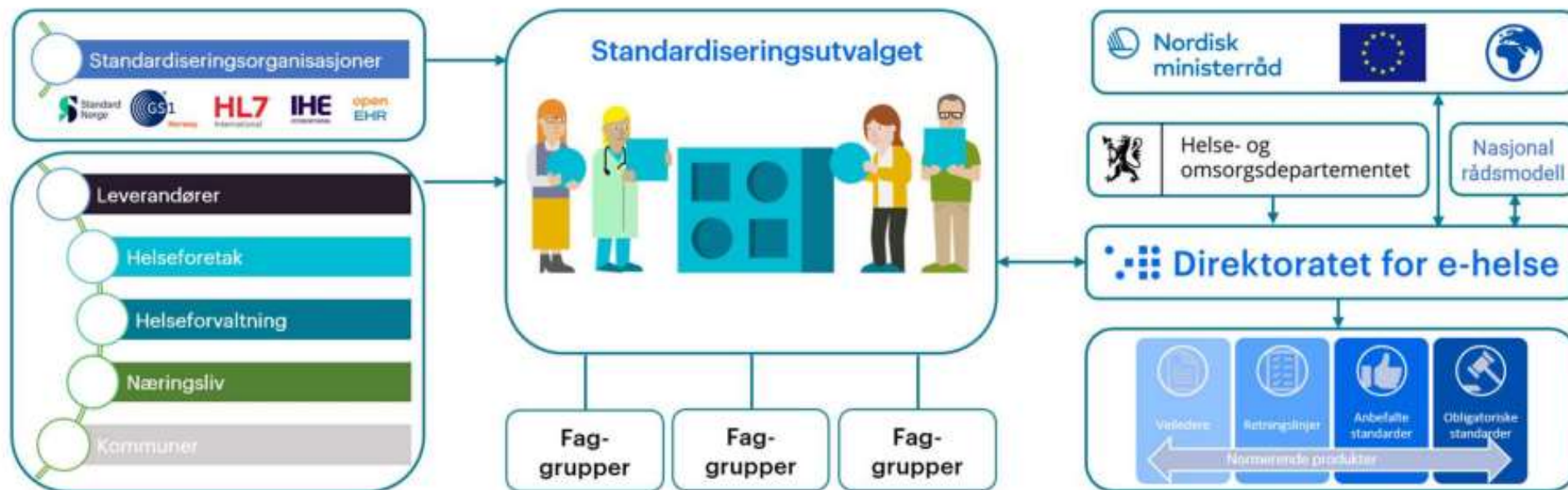
Lysbilde 47

KV0 Foreslår at foiler om som beskriver arbeidet med veikartet, formål, innretning o.l. kommer innledningsvis, deretter mer om EU/EHDS.

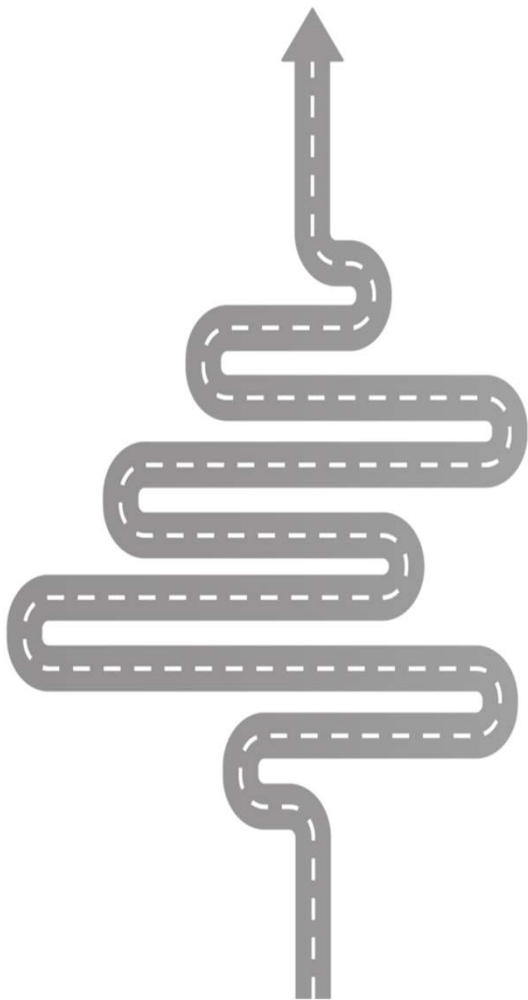
Flytter opp de jeg tenker er mest aktuelle, så kan du vurdere hvordan du synes det fungerer.

Kjersti Drøsdal Vikøren; 2023-06-01T07:27:11.139

Sentralt for vurderinger i Standardiseringsutvalget



Tilnærming

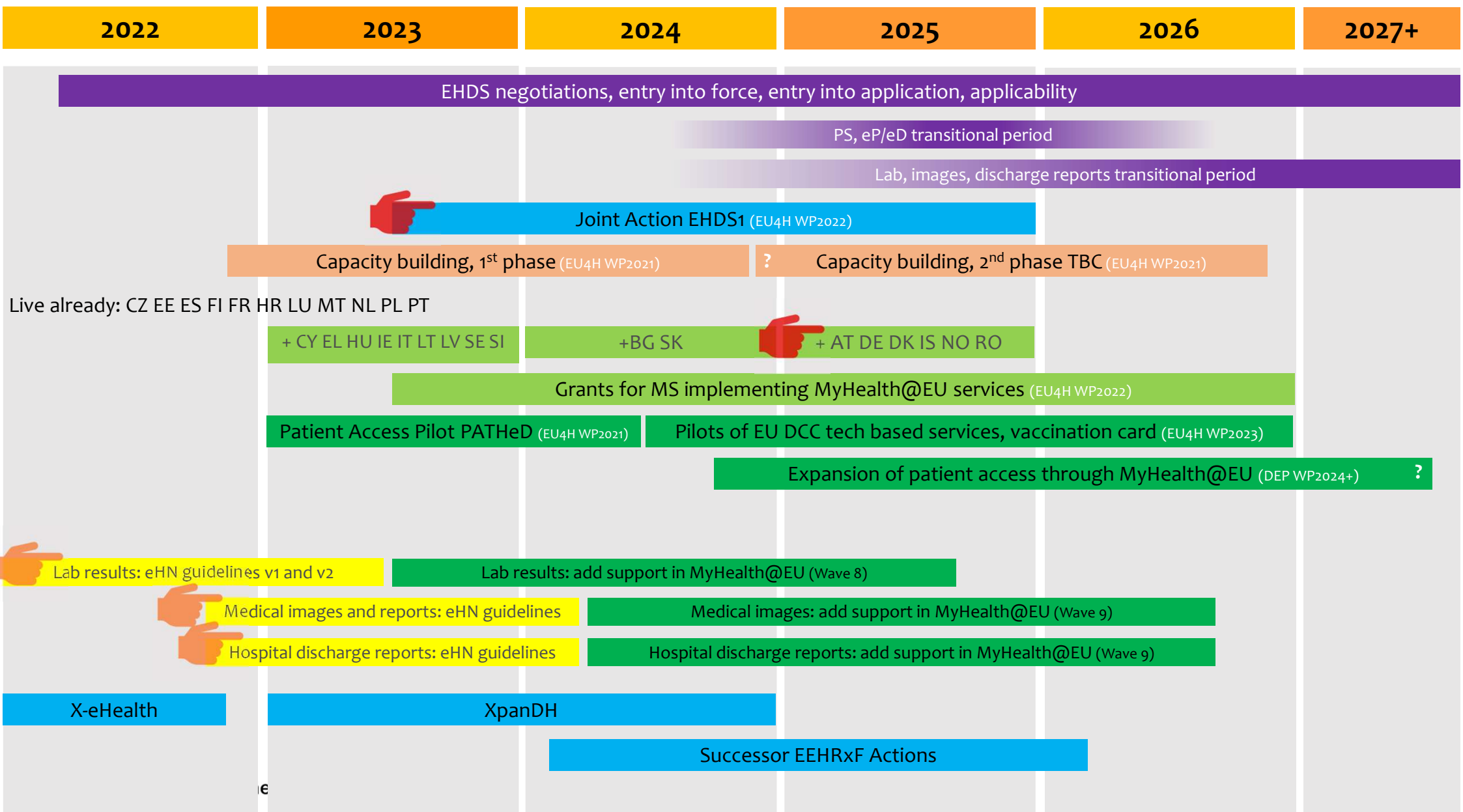


- Et **dynamisk** veikart for standardisering, **stegvis** utvikling
- Første steg:
 - EHDS: MyHealth@EU og tilknyttede tjenester
 - Joint Action 09 og andre EU-prosjekter: definisjon av EEHRxF
 - Krav til EPJ-systemer, helse- og velværeapplikasjoner
- Informere om krav til **format, standarder, profiler, kodeverk** som gjelder/utarbeides for å utveksle helsedata for **primærbruk**
- Informere om muligheter for **påvirkning**
- Møte **informasjonsbehov** til relevante interessent-/målgrupper

EHDS-forordningsforslag – primærbruk av helsedata

- ✓ Felles digital infrastruktur for utveksling av helsedata i Europa
- ✓ Nasjonalt kontaktpunkt som oppfyller forpliktelser
- ✓ Krav knyttet til interoperabilitet av helsedatasett, fem kategorier
 1. Oppsummerende pasientopplysninger
 2. E-resept
 3. Medisinske bilder og bilderapporter
 4. Labsvar
 5. Epikriser
- ✓ Pasientens tilgang til egne helsedata
- ✓ EPJ-systemer og produkter som samhandler med disse: selvsertifisering, krav om interoperabilitet, sikkerhet, personvern

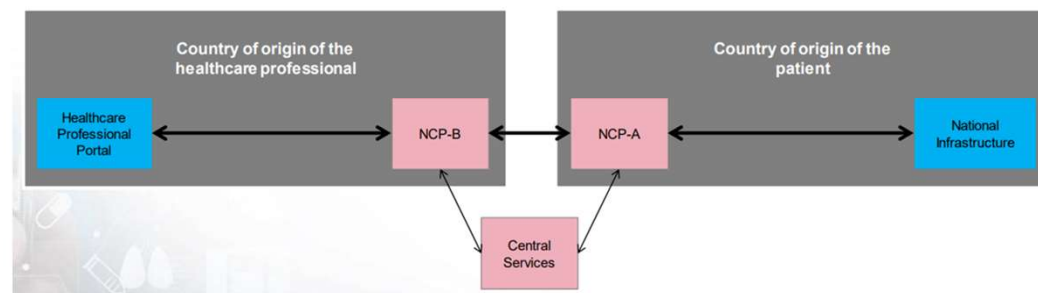




Tilkobling til MyHealth@EU



- En ny portal som norsk helsepersonell kan bruke for å spørre om helseopplysninger til en EU-borger
- Et nytt nasjonalt kontaktpunkt (NCP-B) mot infrastrukturen



Interoperabilitetskrav: eHN Guidelines on Patient Summary

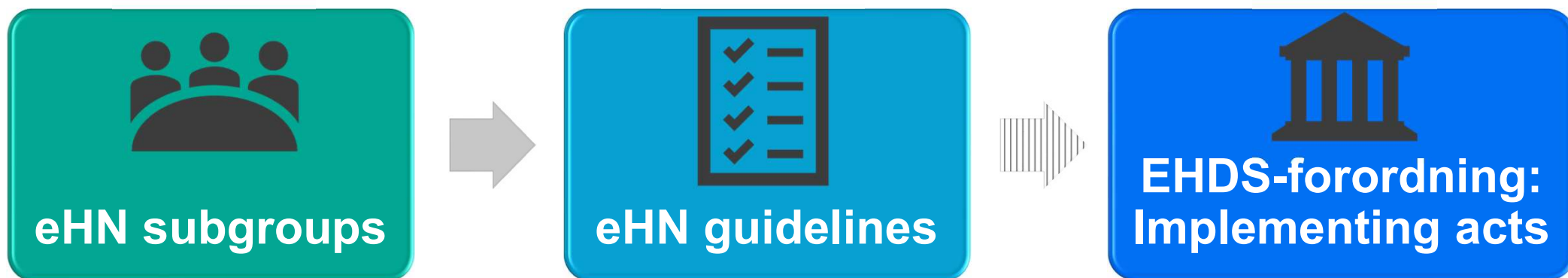
Header

Data Element	Description	Preferred Code Systems * **
A.1 Patient summary header data elements		
A.1.1 Identification of the patient/subject		
A.1.1.1	National healthcare patient ID	Country ID, unique to the patient in that country. Example: ID for Portuguese patient
A.1.1.2	Family name/surname	The given name/first name of the patient (also known as forename or first name). This field can contain more than one element.
A.1.1.3	Given name	The family name/surname/last name of the patient. This field can contain more than one element or multiple fields could be present.
A.1.1.4	Date of birth	The date of birth of the patient [ISO TS 22220]. As age of the patient might be important for correct interpretation of the test result values, complete date of birth should be provided.
A.1.1.5	Gender	This field must contain a recognised valid value for "administrative gender".
		HL7 Administrative

Body

Data Element	Description	Preferred Code Systems * **
A.2 Patient summary body data elements		
A.2.1 Alerts		
A.2.1.1 Allergy		
A.2.1.1.1	Allergy description	Textual description of the allergy or intolerance
A.2.1.1.3	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
A.2.1.1.3	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

Påvirkningsmuligheter



Drøfting

1. Behov knyttet til informasjon om EU-krav for utveksling av helseopplysninger (nivå, format)
2. Standardiseringsutvalgets rolle ift. den kommende EHDS-forordningen og EU-initiativer på standardisering



Direktoratet for
e-helse

SAFEST, IDMP og FHIR

Statens legemiddelverk

SAFEST, IDMP og FHIR

STANDARDISERINGSUTVALGET 8. JUNI 2023

Helga Festøy, Legemiddelverket og Emil Nesgaard, Netcompany

Kort om FEST

- FEST = Forskrivnings- og EkspedisjonsSTøtte
 - legemiddeldata til e-reseptkjeden, på pakningsnivå
 - Siden 2008
 - Grunnlag for å skrive og ekspedere resepter
 - for utlevering i apotek, til pasient som administrerer legemidlene hjemme
 - 27 mill e-resepter, > 5000 fastleger, > 1000 apotek
 - NHN, Helfo, EPJ-leverandører, Legeforeningen, Farmalogg, Apotekforeningen, Bendasjister, KS, helseforetak, Felleskatalogen....

Kort om SAFEST



- SAFEST = SykehusApotek-FEST
- Spesialisthelsetjenestens behov for legemiddeldata:
 - Produktkoder på enhetsnivå
 - Ernæringsprodukter
 - Virkestoffordinering
 - Datakvalitet (bl a angivelse av styrke, administrasjonsveier)
 - Kobling mellom substans og ATC-kode
- Samarbeid mellom helseforetakene, E-helse og Legemiddelverket.
- RHF finansierer, oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet

SAFEST - internasjonale standarder



- FHIR
- IDMP
- SNOMED
- SPOR

Mer om ISO IDMP



- Global standard
- Strukturering av legemiddelinformasjon
- [EU direktiv No 520/2012](#) adoptert i Norge. Lovfestet i Legemiddelforskriften §10-12

ISO IDMP og European Health Data Space

ISO IDMP-legemiddeldata nødvendig for å oppfylle EHDS-kravene:

- Primærbruk: e-resept over landegrenser, "patient summary"
- Sekundærbruk: forskning, kvalitetsarbeid, bivirkningsovervåking, kunstig intelligens
- Innovasjon og næringsutvikling

LM-data inn til Norge

- LM-firma vil følge IDMP-standard i søknader om markedsføringstillatelse (MT)
- MT-søknader for nye legemidler: sentral prosedyre (EMA)
- Grunnleggende informasjon om legemidlene vil finnes i IDMP-format (substans, legemiddelform, styrke....)
- SPOR-prosjektet

SPOR-databasene

- SPOR – Substances, Products, Organisations, Referentials
- Definerer en “single source of truth”
- Kjernedriver for FHIR IDMP ressurser og implementering av ISO IDMP i Europa



Substance Management Services (SMS)



Product Management Services (PMS)



Organisation Management Services (OMS)



Referentials Management Services (RMS)

KONKLUSJON

- Nasjonale "varianter" av legemiddeldata mister verdi og blir et problem!



Hvor lenge skal SAFEST og FEST-meldingen sameksistere?

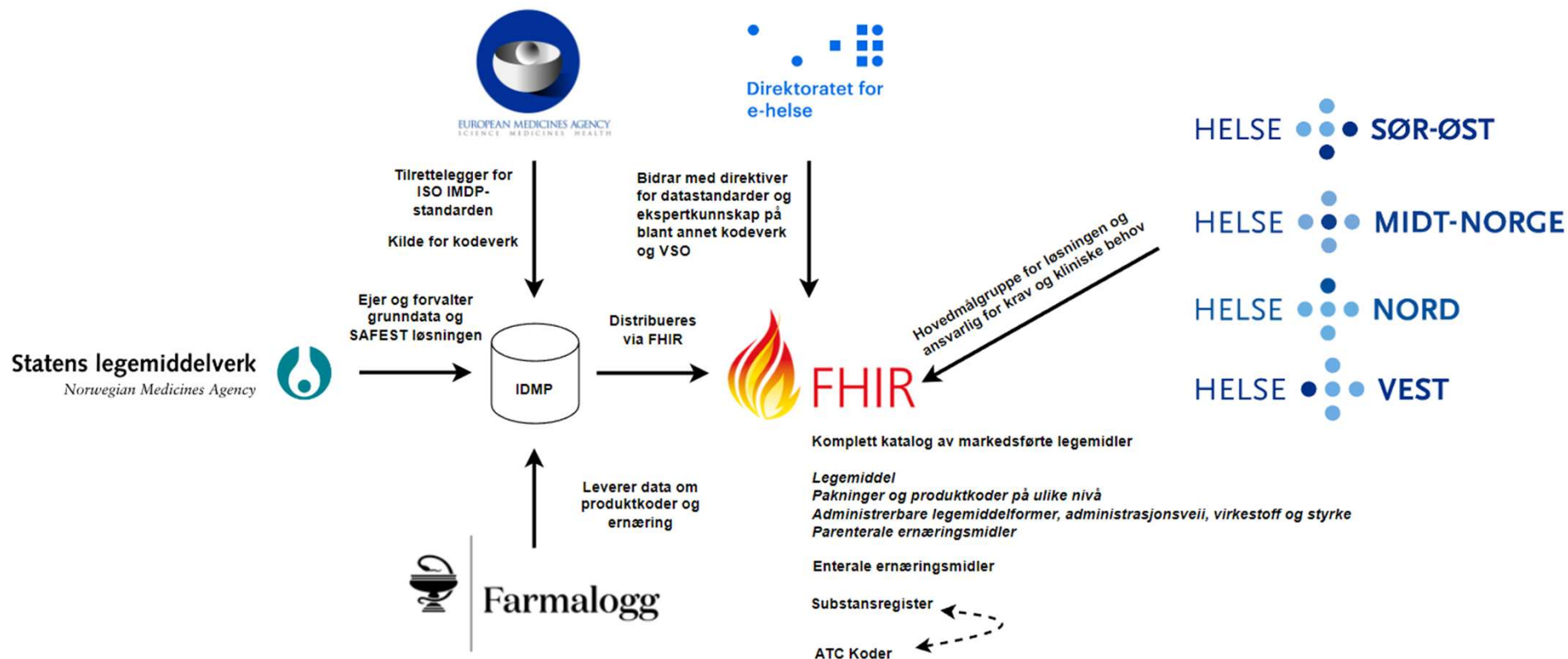
- SAFEST dekker ikke alt som FEST brukes til i dag, f.eks ikke bytte i apotek, refusjon, regulerte priser.
- Mange aktører er avhengige av E-Resept-kjeden. Stort prosjekt å slå sammen FEST og SAFEST.
- Felles, nasjonal, IDMP-kompatibel kilde for legemiddeldata blir del av målarkitekturen



Standardisering – hvordan prosjektet jobber med å bli IDMP og FHIR-kompatibelt

v/ Emil Nesgaard

Engasjementet i SAFEST spenner bredt



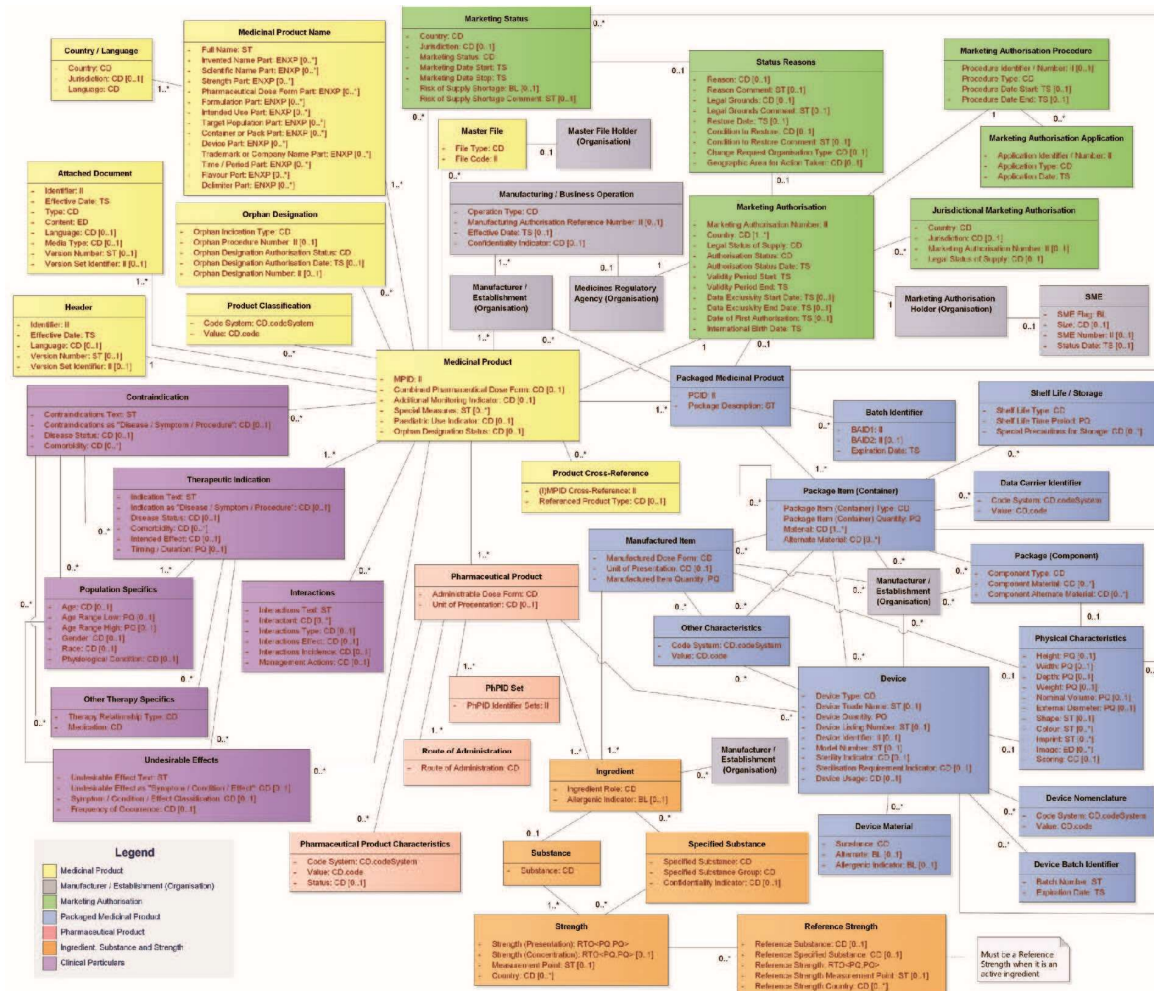
Dekkes og standardiseres gjennom ISO IDMP

..og distribueres gjennom FHIR

- Grunnmuren til datastrukturer i prosjektet
- Inneholder all informasjon for å beskrive medisiner som f.eks legemiddelformer, virkestoff, pakning
- Skal også utvides med Pharmaceutical product ID (PhP ID) for gruppering og støtte til virkestoffordinering
 - SLV og RHF bidrar med ekspertkunnskap om klinisk praksis i arbeidet og vi er med på å forme standarden

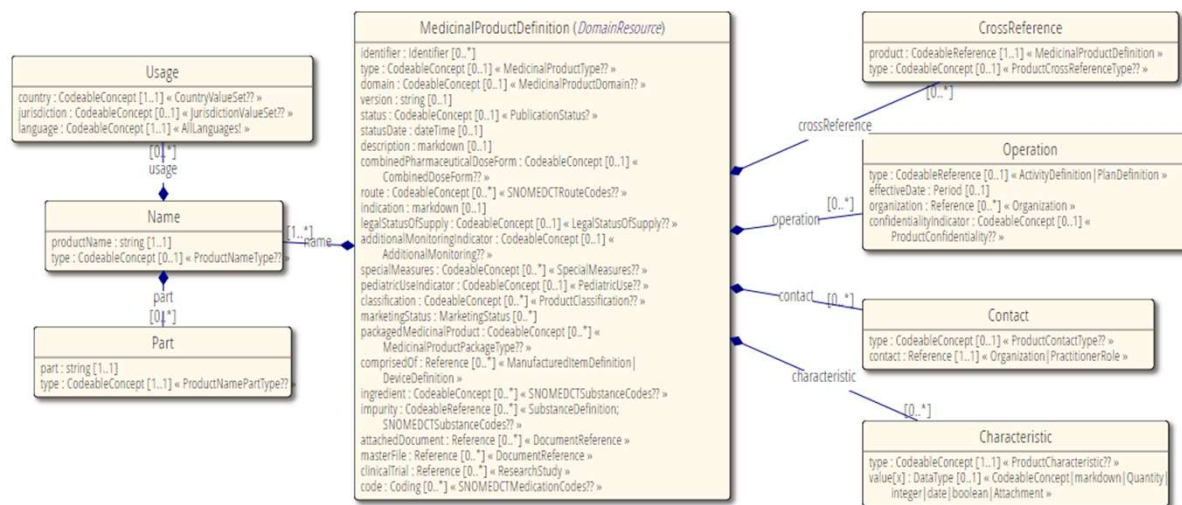
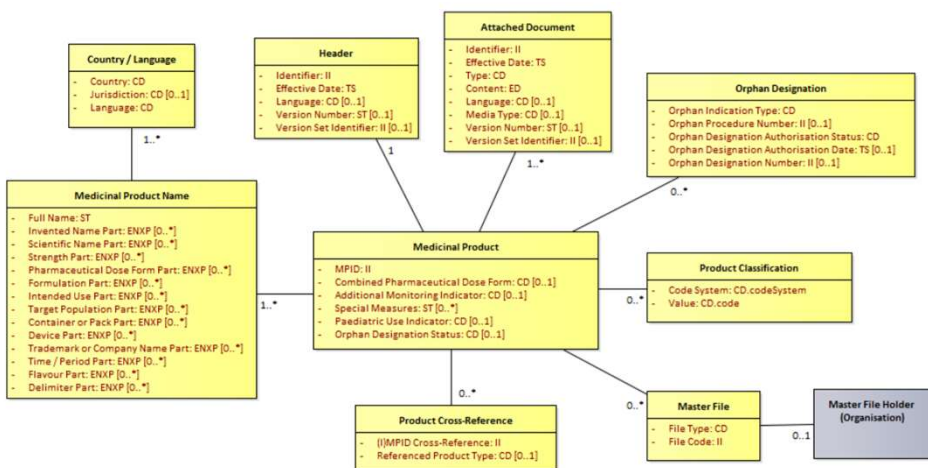


The Identification of Medicinal Products



The Identification of Medicinal Products

- En detaljert, logisk modell
- Utsveklingsvennlig implementering og API-spesifikasjon



I dag nå så godt som mappet 1-1

SPOR veileder implementeringen av ISO IDMP

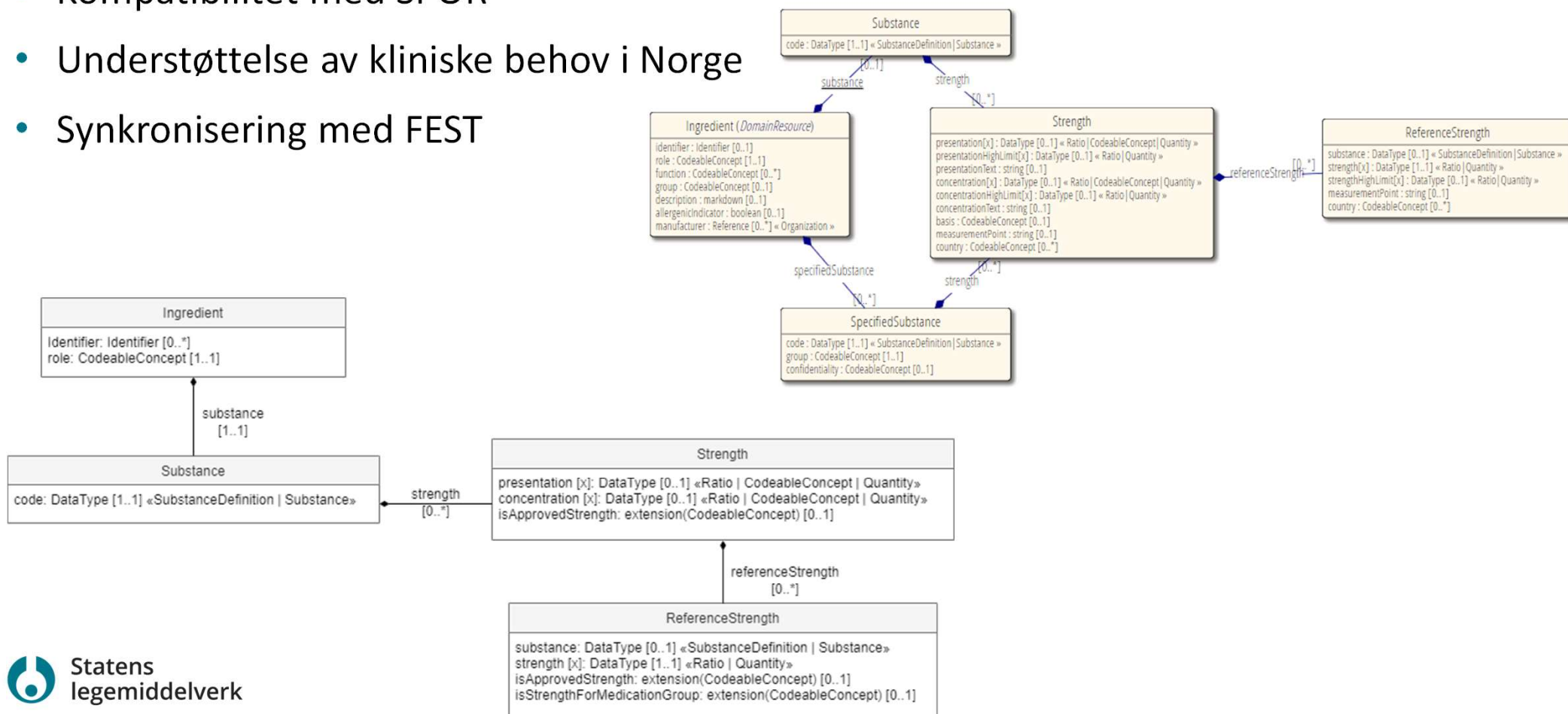
Tag	Description
User Guidance	The authorised pharmaceutical dose form(s) or the dose form submit shall be provided as an RMS term ID.
Repeatable	Yes
Conformance	Mandatory
Data Type	Codable Concept
RMS URI/URLs	<ul style="list-style-type: none"> https://spor.ema.europa.eu/v1/lists/200000000006 https://spor.ema.europa.eu/v1/lists/200000000004 https://spor.ema.europa.eu/v1/lists/200000000000 https://spor.ema.europa.eu/v1/lists/200000000000
Value(s)	As applicable in one of the SPOR RMS list <ul style="list-style-type: none"> Combined pharmaceutical dose form Pharmaceutical dose form Combined term Combination Package
ISO Element Name	Not applicable
ISO Path	Not applicable
FHIR Element Name	authorisedDoseForm
FHIR Path	MedicinalProductDefinition.extension.authorisedDoseForm Note: Please refer to Chapter VI – SPOR details of the extension URL.

Tag	Description
User Guidance	The manufactured dose form described with the authorised pharmaceutical form(s) in section 3. <i>Pharmaceutical Form</i> of the SmPC or other regulatory document (description prior to any transformation into the final form administered to the patient) shall be specified as a term ID.
Value(s)	<ul style="list-style-type: none"> The required authorised pharmaceutical term ID as listed in the applicable (RMS) list. If multiple values apply to the same manufactured items shall be created. Deprecated (i.e., non-current) dose forms shall not be included.
Repeatable	No
Conformance	Mandatory
Data Type	CodeableConcept
RMS URI/URL	https://spor.ema.europa.eu/v1/lists/200000000000
Value(s)	Listed in the Pharmaceutical Dose Form RMS list
ISO Element Name	Manufactured Dose Form

Tag	Description
User Guidance	The administrable dose form corresponds with the dose form intended for administration to the patient, after any necessary transformation of the manufactured dose form has been carried out. This information shall be provided in line with the information indicated in Section 3. <i>Pharmaceutical form</i> of the corresponding SmPC. The applicable value shall be selected from the term ID as listed in the applicable Referentials Management Service (RMS) list.
Repeatable	No
Conformance	Mandatory
Data Type	CodeableConcept
RMS URI/URL	https://spor.ema.europa.eu/v1/lists/200000000004
Value(s)	Listed in the Pharmaceutical Dose Form RMS list
ISO Element name	Administrable Dose Form
ISO Path	/MedicinalProduct/PharmaceuticalProduct/AdministrableDoseForm
FHIR Element name	administrableDoseForm
FHIR Path	AdministrableProductDefinition.administrableDoseForm

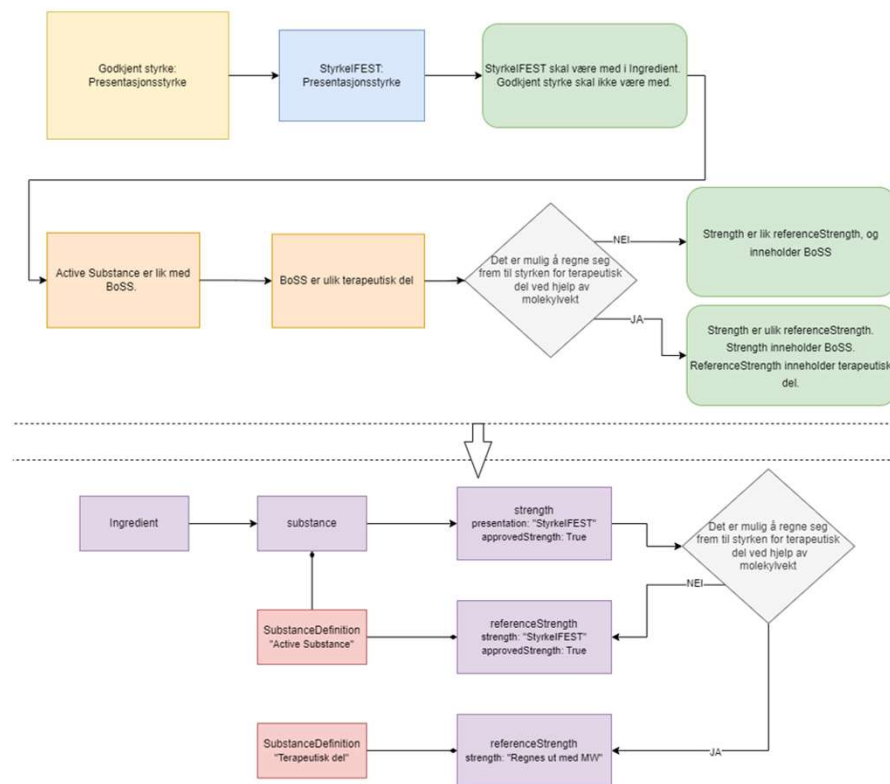
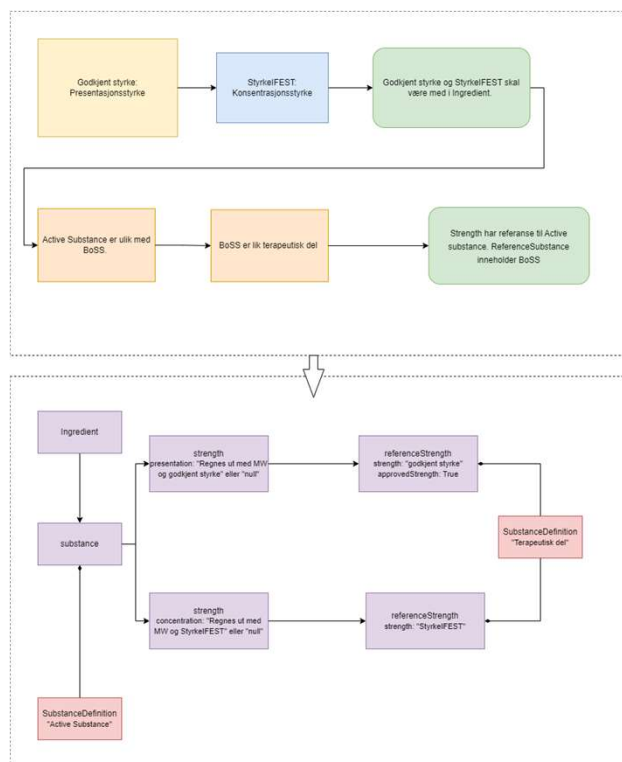
Profilering til kliniske behov

- Kompatibilitet med SPOR
- Understøttelse av kliniske behov i Norge
- Synkronisering med FEST



Profilering til kliniske behov

- Datamodell og instansmodeller for kliniske scenarier former løsningen



Om SAFEST-leveransene

- Pakningsinformasjon i henhold til IDMP-standard og produktkoder på ytre og indre emballasje (levert)
- Virkestoffordinering til Helseplattformen (levert, publiseres via Clinical drug i Snomed CT)
- ATC og kobling til virkestoff (leveres med en gang etter sommer)
- Kodeverk for legemiddelform i henhold til IDMP-standard
- Produsert legemiddel i henhold til IDMP-standard
- Administrerbart legemiddel i henhold til IDMP-standard
- Virkestoff og styrke i henhold til IDMP-standard
- Ernæringsprodukter
- En analyse av løsning for virkestoffordinering

legemiddel
verket.no

 legemidd
elverket

helsenorge
.no



Direktoratet for
e-helse

Utarbeide felles nasjonale informasjonsmodeller for digitalt
helsekort for gravide

Direktoratet for e-helse

Hensikt med saken

- Direktoratet for e- helse ønsker å presentere arbeidet med helsekort for gravide så langt, samt drøfte planer og tanker om det videre arbeidet med informasjonsmodeller.
- Det inviteres også til deltagelse i en arbeidsgruppe tilknyttet arbeidet med informasjonsmodeller

Potensielle gevinster

- Bedre samhandling mellom tjenestenivå
- Økt kvalitet svangerskaps-oppfølgingen
- Økt pasientsikkerhet
- Bedre ivaretagelse av personvern
- Enkle digitale tjenester for innbyggere
- Modernisering



Trinnvis utvikling

Avgrensning

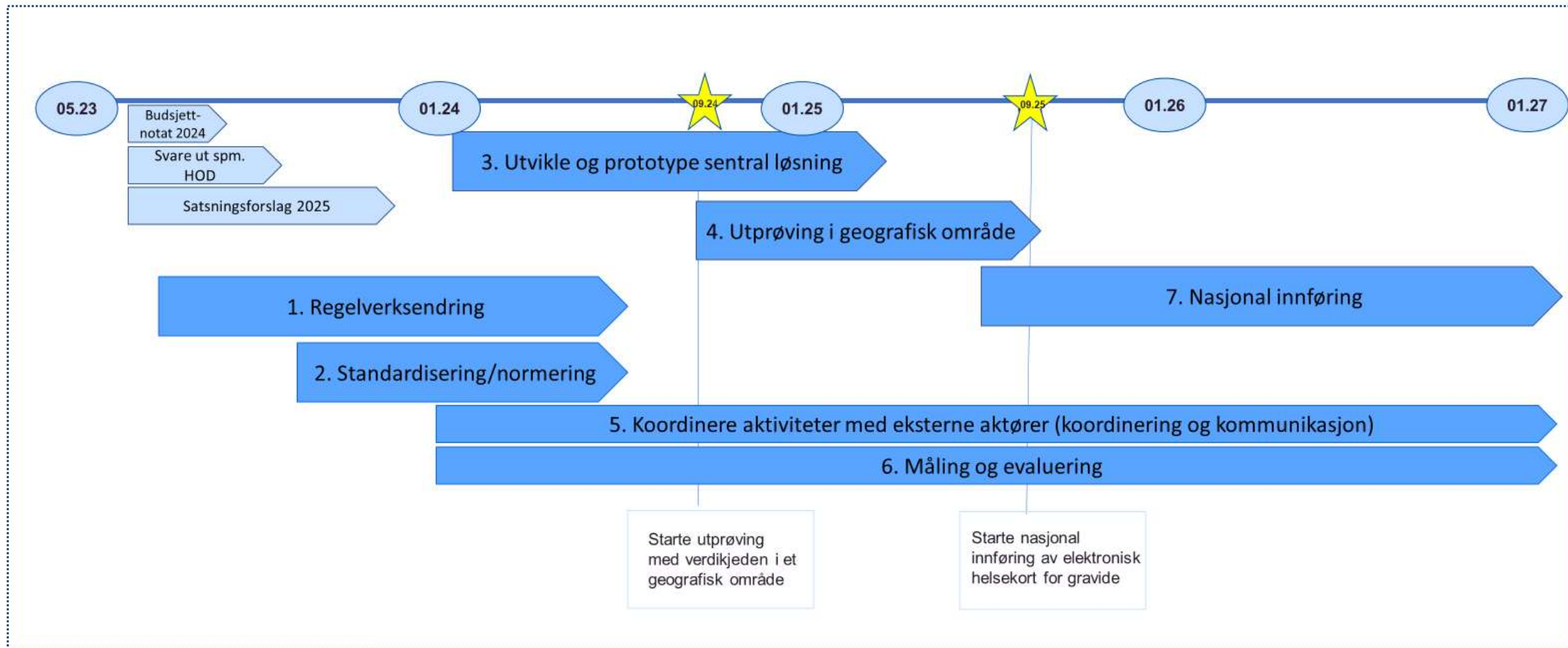


I første utviklingstrinn avgrenses samhandlingsbehovene til å omfatte variabler fra dagens papirbaserte helsekortet.

Arbeidet med å vurdere digital helseinformasjon gjennom svangerskapet, bygger videre på de **nasjonale e-helseløsningene**. Prosjektet vurderer særlig utviklingen de siste årene

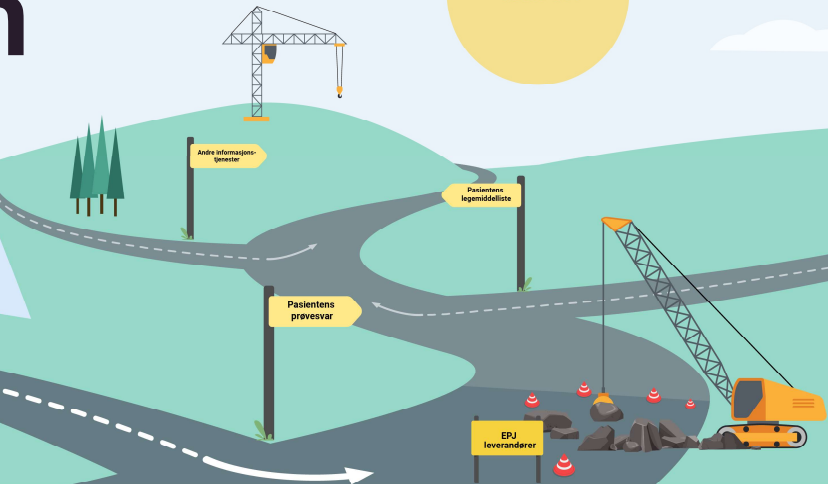
Etter innspill fra HOD i desember 2022 ble det pekt på Sentral nasjonal løsning.

Overordnet aktivitets- og fremdriftsplan



Om løsningen

VISJON



Trinnvis utvikling

Bakgrunn for arbeidet

Tildelingsbrev nr. 11: Elektronisk helsekort for gravide

- Vurdere om det er mulig å realisere elektronisk helsekort for gravide

HELSEKORT FOR GRAVIDE
(Se veiledning for helsekort 69-2713)

Mor (Fødselsnummer (11 siffer))		Far/medisisk	
Navn		Navn	
Adresse		Full adresse	
Postnr. Poststed		Distrikthelse	
Sivilstatus		Høyeste utdanning	
<input type="checkbox"/> Gift	<input type="checkbox"/> Samboer	<input type="checkbox"/> Grunnskole	<input type="checkbox"/> Videregående
<input type="checkbox"/> Ugift/enslig	<input type="checkbox"/> Annet	<input type="checkbox"/> Høyere utd.	
Tidligere svangerskap		Markører tidligere sv. sk.	
Totalt antall sv. sk.	Sport/arb.		
Lev. født	Ek. ut.		
	Defusert > 500 g/22 u.		
Tidligere/aktuelle sykdommer			
<input type="checkbox"/> Innt. sykdom	<input type="checkbox"/> Diabetes/tyk. sk. dia.	<input type="checkbox"/> Autoimmun sykdom	
<input type="checkbox"/> Hjertesykdom	<input type="checkbox"/> Allergiske tiln.	<input type="checkbox"/> Gyn. syktd./gyn.	
<input type="checkbox"/> Hypertensjon	<input type="checkbox"/> Epilepsi	<input type="checkbox"/> Psykiat. helse	
<input type="checkbox"/> Myokardinf.	<input type="checkbox"/> Trombosebehandling	<input type="checkbox"/> Annet, se merkn.	
Lifsvase			
Høykning	Nei	Ja/av og/ Ja/gj. sk.	Spisest.
Smokk			Med 1. kurt.
Alkoholforbr.			Med ca. 20. år
Andre vaner			
Levevaner			
Aktuelt svangerskap		Utvæpelt termin	
Gått inn			
Termin			
Anbefalte prøver i første trimester		Prøver ved behov	

Konkretisering av oppdraget



Dekke forløpene mer helhetlig

Hvordan kan EHG bidra til mer helhetlig oppfølging ved forbedret samhandling, og også tas i bruk i barseltiden?



Stegvis innføring

Hvordan innføre EHG i etapper for å redusere risiko, kompleksitet og sikre økonomistyring?



Regelverks endring

Er det behov for regelverksendring med den nye løsningen?



Kostnader

Hvilke investeringer må til for å realisere behovet for digitalisering?



Nytte

Hvilke kvalitative og kvantitative effekter vil vi oppnå? Hvordan og hvor måles eller synliggjøres effekten?



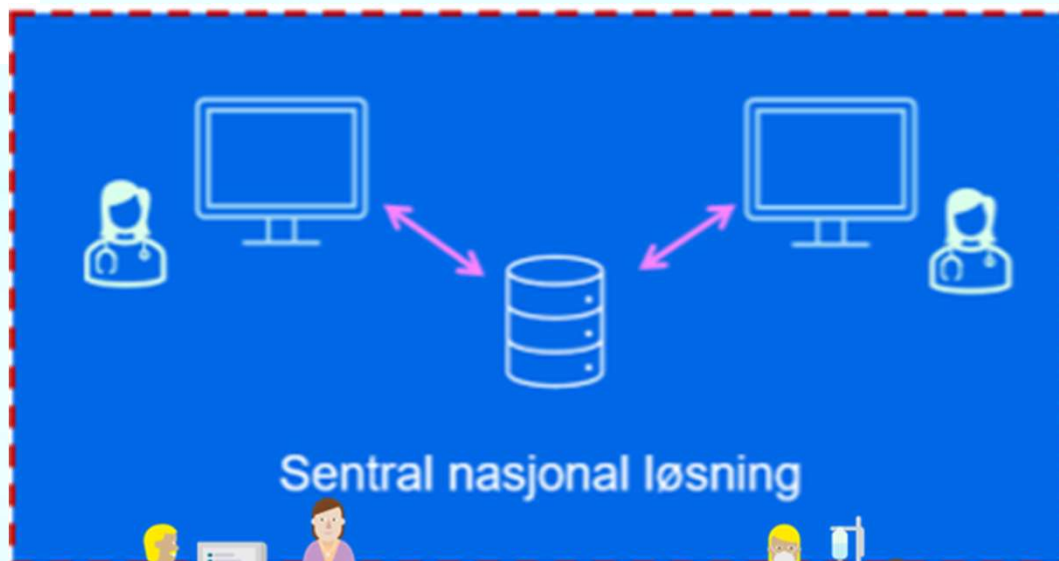
Tidsplan

Hva skal gjøres når?

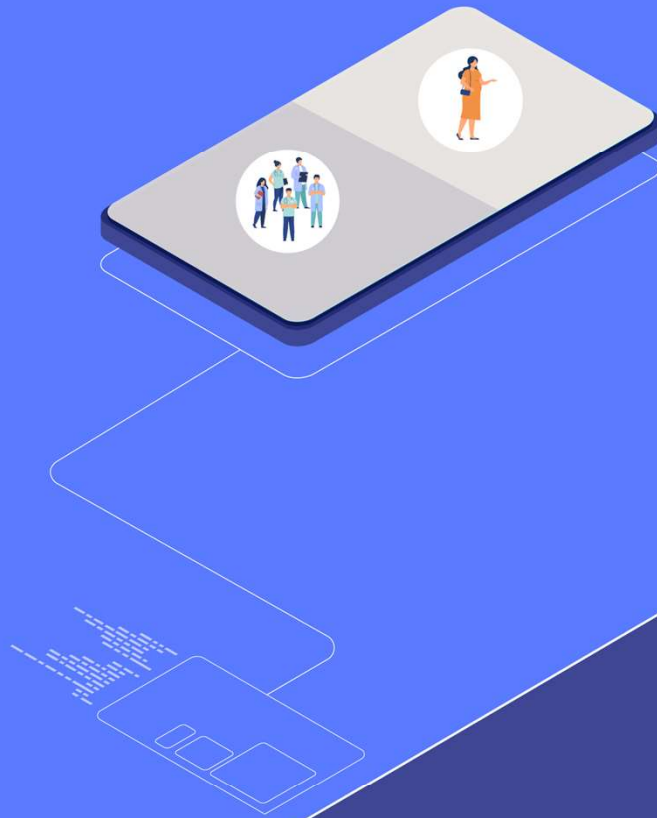


Veien videre

Hva gjenstår av arbeidet på det vi har gjort? Hva må vi gjøre i tillegg for imøtekomme kvalitetskravene for offentlige utredninger.



Helsekort for gravide



Elektronisk helsekort

Trinn 1.

Utvikling av digitalt helsekort springer ut av innholdet i dagens papirbaserte helsekort. Brukerbehovene til helsepersonell og gravide, vurderes oppimot det. På sikt vil andre behov kunne realiseres for et mer helhetlig forløp, trinn 2 og 3

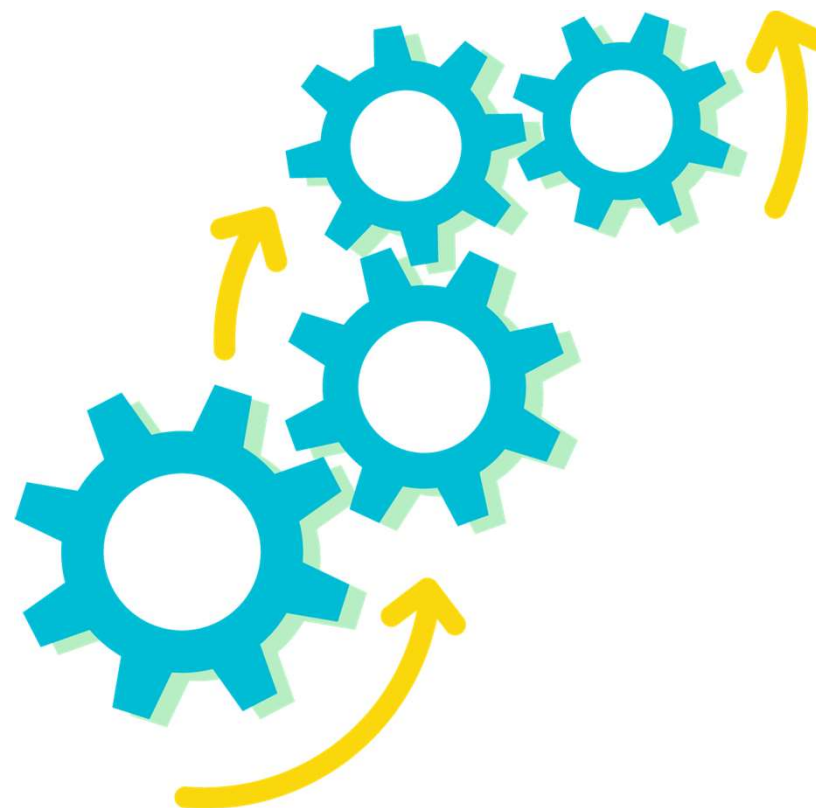
VISJON

Tilleggsoppdrag i mai 2023

- **Svar på oppdrag fra HOD 1/7-23**
 - Beskrivelse av informasjonselementer, - hva ligger i Kjernejournal fra før, hva skal inn fra helsekortet og hvilke kommer inn som følge av prosjektene Pasientens legemiddelliste og Pasientens prøvesvar? Hvilke informasjonselementer er det behov for i neste trinn (både for Kjernejournal og EPJ)?, og en juridisk vurdering i forhold til det
 - Beskrive hvordan aktørene får tilgang til kjernejournalportal
 - Beskrive utrulling av Kjernejournal, - hvem kan få tilgang til hva og når
 - Vurdere synergier og avhengigheter, samt behov for lokale integrasjoner
- **Norsk helsenett skal utvikle en prototype og teste løsningskonseptet**

Informasjonselementer i helsekort for gravide

- Standardisering av relevante informasjonselementer er en forutsetning for å oppnå semantisk samhandlingsevne og enhetlig informasjonsforvaltning i digitalt helsekort for gravide
- Det gjelder også rapportering av data på tvers av tjenester som brukes for å samhandle om den gravide



Avhengigheter til andre prosjekter

Flere av informasjonselementene i EHG kan hentes fra de kommende samhandlingsløsningene Pasienten legemiddelliste og Pasientens prøvesvar

- Pasientens legemiddelliste (PLL)
 - Under utprøving, og har lovhjemmel
- Pasientens prøvesvar (PPS)
 - Ble vedtatt i Stortinget 2.6.2023
 - Ifølge leveranseplan fra NHN fra 31.01.2022 planlegges det nasjonal bredding fra Q2 2024

Direktoratet ønsker deltakere til en arbeidsgruppe

- Interessenter bes om å melde seg for deltagelse i arbeidsgruppen.



Forslag til vedtak

- Standardiseringsutvalget tar saken til orientering. Innspill fra representantene tas med i det videre arbeidet med utarbeidelsen av informasjonsmodeller. Deltakere melder tilbake om deltakelse i arbeidsgruppen for informasjonsmodeller.



Direktoratet for
e-helse

Takk for i dag!