



Direktoratet for
e-helse

Standardiseringsutvalget 01.12.2022



Direktoratet for
e-helse

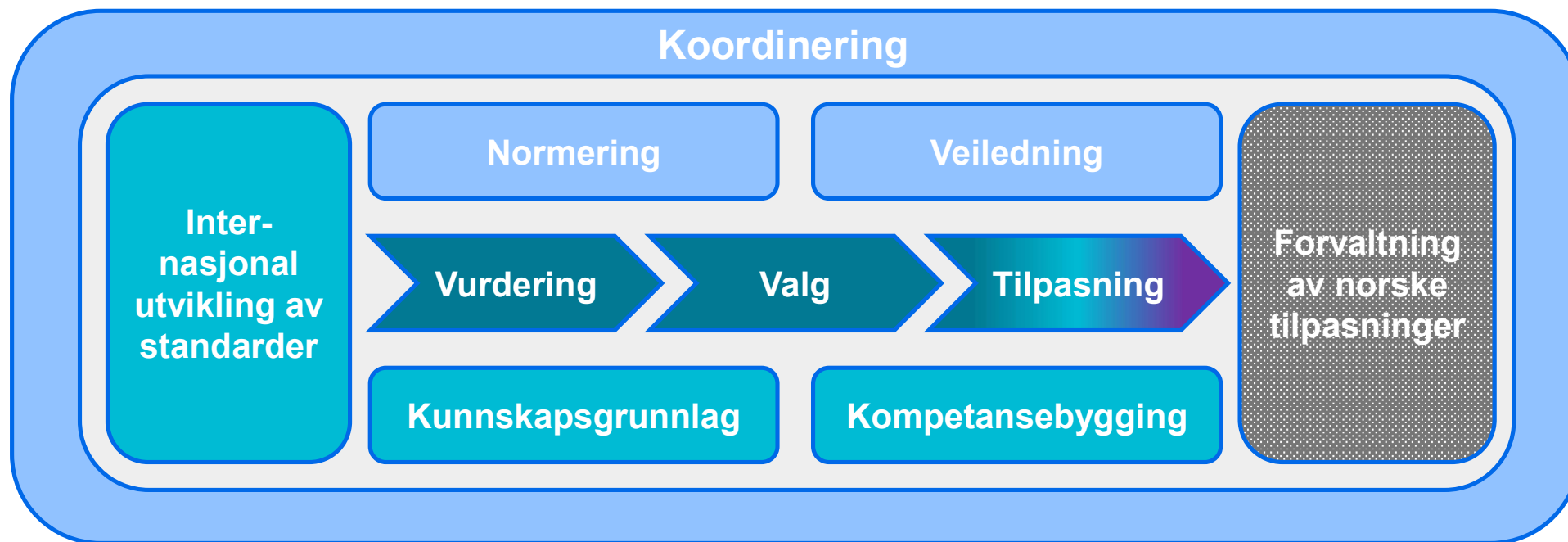
Velkommen / Orientering fra Direktoratet for e-helse

Agenda

Sak	Tid	Tema	Type
13/22	10:00-10:30	Velkommen / Orientering fra Direktoratet for e-helse	Orientering
14/22	10:30-11:00	Standard Norge SN/K 587 E-Helse	Diskusjon
15/22	11:00-12:00	X-eHealth – bildedeling	Diskusjon
	12:00-12:30	Lunsj	
17/22	12:30-13:30	Mandat Standardiseringsutvalget 2023-2026	Tilslutning



Samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder



Rollefordeling:

- | | |
|---|--|
|  Myndigheter |  Virksomheter |
|  Standardiserings-organisasjoner |  Leverandører |

Møteplan 2023

Forslag til møtedatoer 2023 (Torsdager):

- 9. mars
- 8. juni
- 28. september
- 30. november eller 14. desember



Direktoratet for
e-helse

Standard Norge SN/K 587 E-Helse

SN/K 587 E-helse

Standard Norges komité for e-helse
ved prosjektleder Gina Lind



Tenk deg en verden uten ...



Standard
Norge

Kort om oss – en organisasjon i vekst

- Privat, uavhengig, medlemsorganisasjon, non-profit
- Etablert 2003, røtter til 1923
- Standarder på de fleste områder
- Medlem i CEN og ISO
- Kunnskapsbedrift med ca. 70 ansatte
- Eier og utgir Norsk Standard, beskyttet varemerke
- Utgir NORSOK



Standardiseringskomiteer

Utviklingen av standarder foregår på en åpen og demokratisk måte, alle kan bidra



Jacob Mehus

*Innlegg: **Jacob Mehus**, administrerende direktør i Standard Norge*

I DAGENS MEDISIN ([10/2022](#)) skriver Oslo-byråd Robert Steen at det må legges til rette for samspill mellom innovasjonsmiljøer og offentlig sektor.

Jeg vil rekke opp hånden og peke på at Standard Norges standardiseringskomiteer nettopp er en slik arena hvor, store og små aktører, private og offentlige, samarbeider godt og strukturert om felles løsninger. Hos oss foregår slike samarbeid på nesten alle områder, fra bygg og anlegg til samfunnssikkerhet og miljøledelse. Og e-helse.



Globalt ISO TC 215 «Health informatics»

225

published ISO standards *

related to the TC and its SCs

of which 218 under the direct responsibility of ISO/TC 215

68

ISO standards under development *

related to the TC and its SCs

of which 61 under the direct responsibility of ISO/TC 215

Europeisk CEN TC 251 «Health informatics»

- 115 publiserte standarder, mange i overlapp med ISO
- 24 standarder under utvikling

Pr 29.11.22

SN/K 587 E-helse komitéen

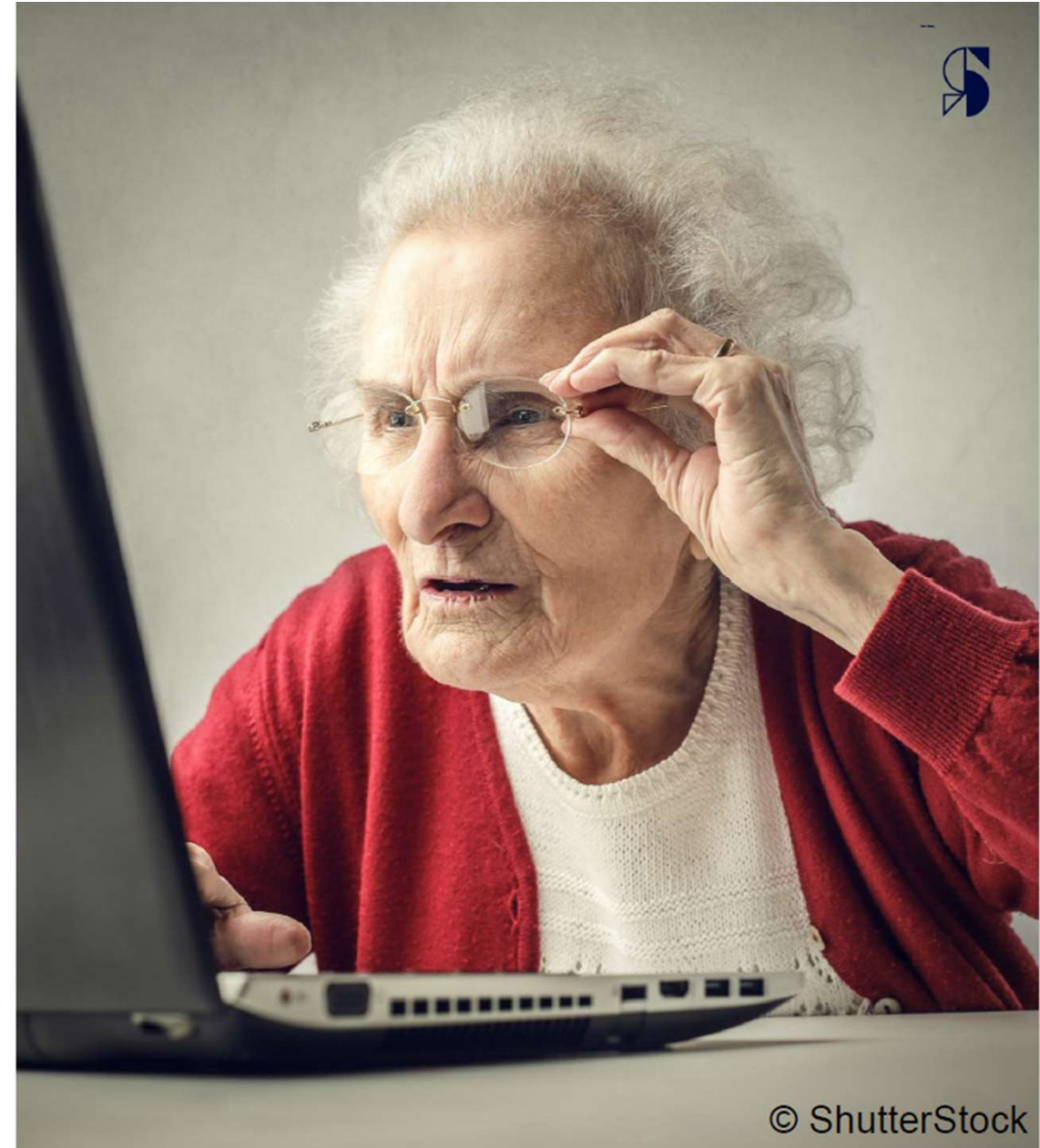
Skal «speile» arbeidet i ISO TC 215 og CEN TC 251:

Ivareta norske interesser i utvikling av internasjonale standarder i «health informatics»

1. Prioritere
2. Gi innspill
3. Bygge kompetanse
4. Gjøre relevant informasjonsarbeid

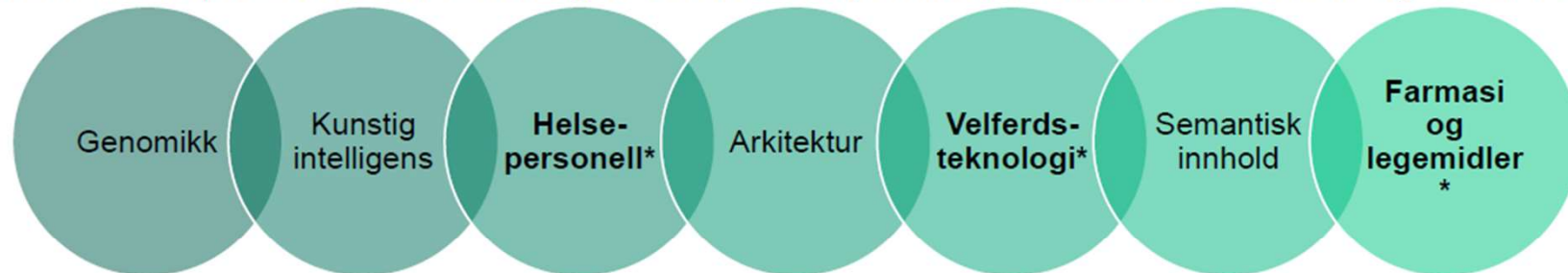
Består av:

- Representanter fra helsemyndigheter, fagforbund, næringsliv og innovasjonsmiljø
- Komiteleder er fra Direktoratet for e-helse

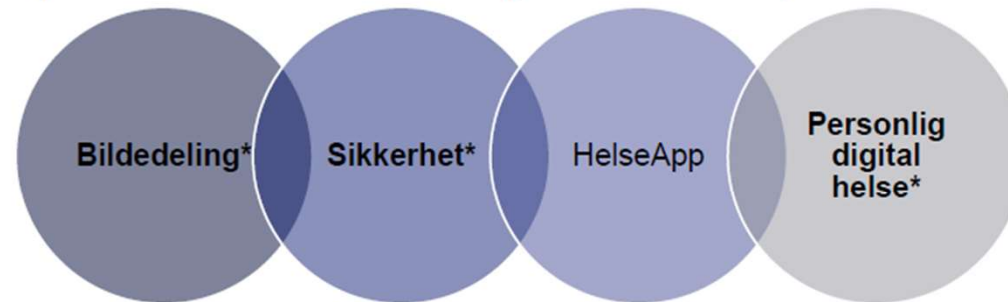


Speilkomitéen SN/K 587 E-helse sine utvalgte fokusområder

Komiteéen har representanter som følger det internasjonale arbeidet i ISO TC 215 og CEN TC 251:



Komiteéen søker representanter som kan følge det internasjonale arbeidet i ISO og CEN:



*Komiteéen har **behov for å styrkes** innenfor flere områder

Teknisk kompetanse, helsepersonell, leverandør, kommuner, sykehus...



Hva innebærer det å delta i denne speilkomitéen?

- Bidrar og påvirker
- Blir en del av et fagmiljø og en arena
- Gi innspill på prioriterte standarder
- Delta på norske komitémøter kvartalsvis

Kan også:

- Delta i internasjonale arbeidsgruppene for å lage standard
- Følge med internasjonalt for å vurdere norsk prioritering

Omfang av engasjementet er fleksibelt





Direktoratet for
e-helse

X-eHealth – bildedeling

X-eHealth – medisinske bilder og tilhørende rapporter

Bjørn Ravnestad

HELSE  SØR-ØST

Agenda

- Om X-eHealth prosjektet
- Om medisinske bilder og svarrapporter i X-eHealth.
- Norge og Norden – kort om utviklingstrekk mht bildedeling.
- Mulige aktiviteter.

Om X-eHealth prosjektet

Fra prosjektets presentasjon på IHE Connectathon 13 sept 2022

PROJECT BACKGROUND

- X-eHealth intends to contribute to the Digital Single Market Strategy in the EU, in line with EEHRxF Recommendations

The **Digital Single Market strategy** seeks to ensure better access for consumers and business to online goods and services across Europe, for example by removing barriers to cross-border e-commerce and access to online content while increasing consumer protection.

The Digital Single Market **in Health** in Europe is based on three pillars:



Citizens' secure access
to their health data,
also across borders



Personalised medicine
through shared European
data infrastructure



Citizen empowerment
with digital tools for user feedback
and person-centred care

PROJECT SCOPE

X-eHealth's purpose is to develop the foundations for a common framework for **medical imaging**, **discharge reports**, **laboratory orders and results** and **rare diseases** to flow both alongside citizens care pathway and across health entities between EU Member States and neighbour countries.



Medical Imaging



Hospital Discharge Reports



Laboratory Results



Rare Diseases

MYHEALTH@EU

X-eHealth is developing specifications to improve and expand the services of MyHealth@EU

X-eHealth aims to:



Define, specify and demonstrate the EEHRxF use cases



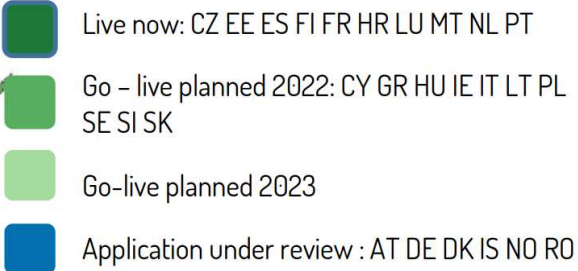
Elaborate on the **roadmap** for the **use cases for future** uptake on the eHDSI;



Submit the outcomes and recommendations of X-eHealth regarding EEHRxF and propose a sustainable **governance framework**



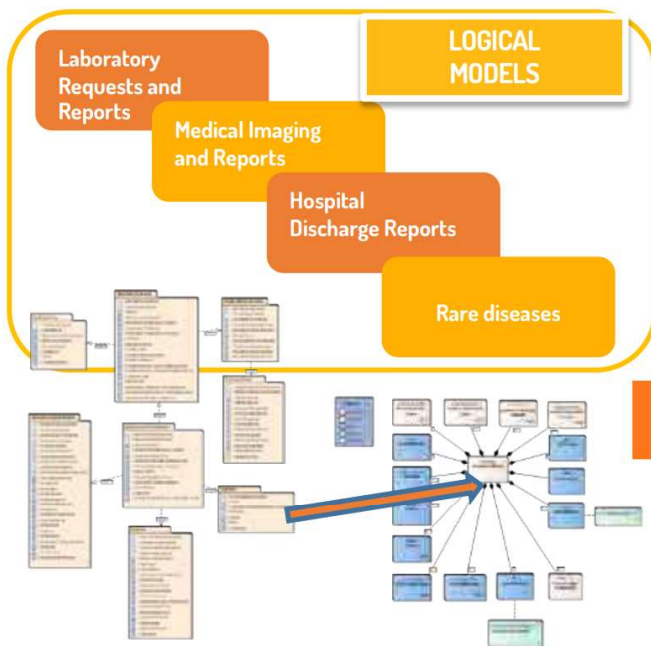
- MyHealth@EU specifications are adopted by eHMSEG, after going through the MyHealth@EU change proposal management
- Policy and strategic documents go through eHN
- Specifications and operational documents go through the MyHealth@EU change proposal management (eHOMB, eHMSEG)



CONCERTED ACTION: WP5/6/7

What is NEEDED?

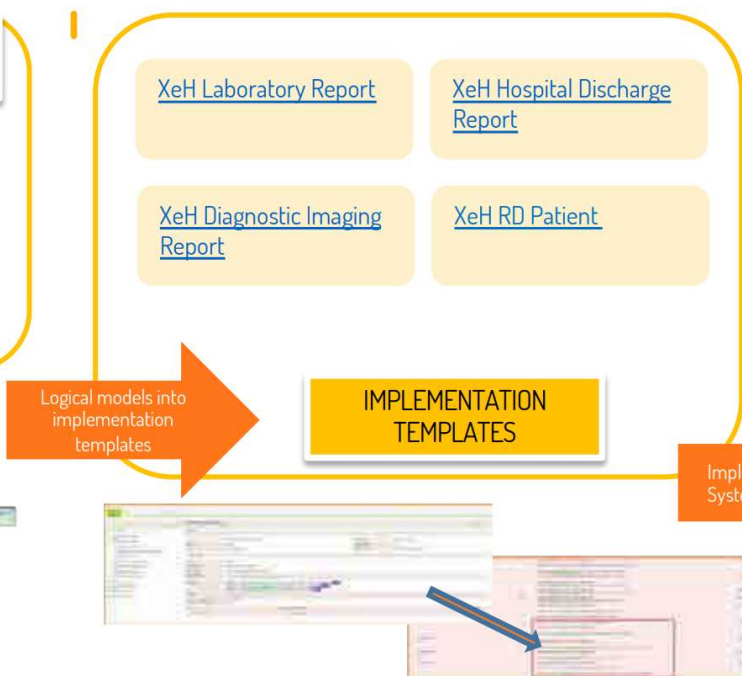
FUNCTIONAL SPECIFICATIONS



"Building-block" approach: 1 information model, 4 specifications

What is AVAILABLE?

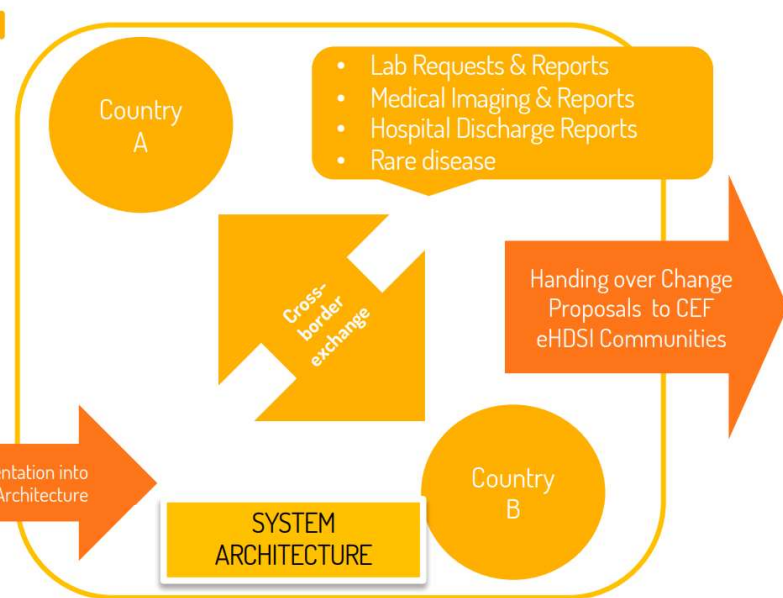
IMPLEMENTABLE SPECIFICATIONS



HL7 templates covering the most relevant use-cases (in ArtDecor)

What is IMPLEMENTABLE?

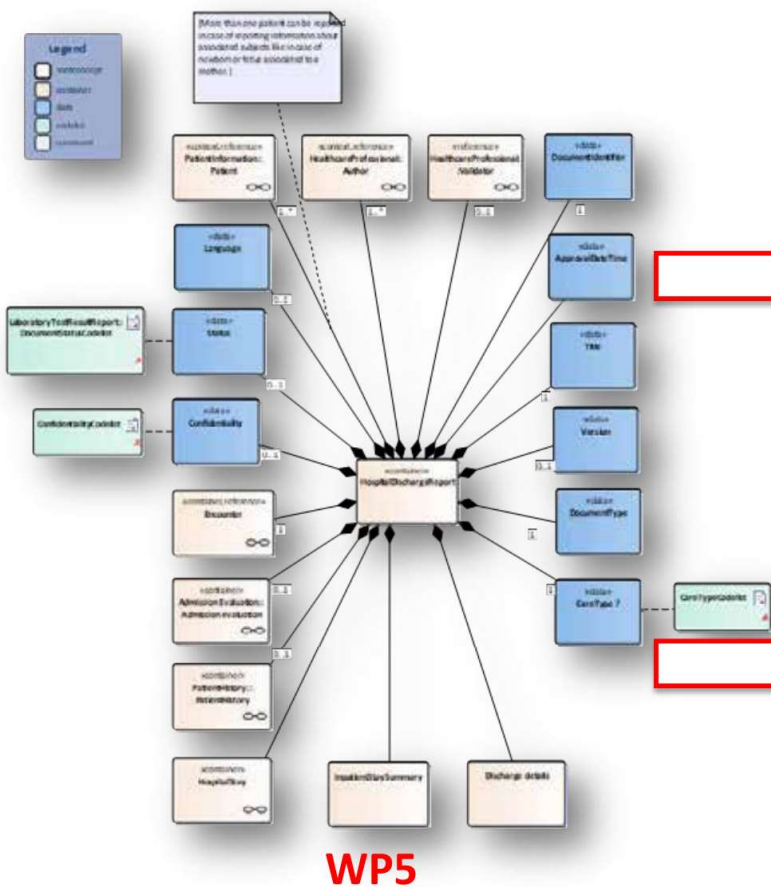
ARCHITECTURE INTEGRATION AND SYSTEM SPECIFICATION



Common architecture for EEHRx domains across the EU / integration with the current cross-border services

Spesifikasjonsflyt

Logical model = Implementation independent



HL7 CDA/FHIR Implementation Templates

HL7 CDA

X-eHealth - Templates

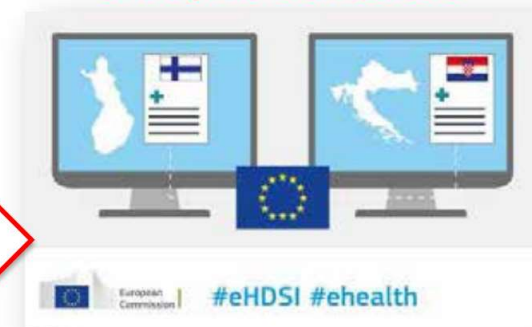
XeHR Patient Summary

Formal Views of Profile Content

Name	Flgse	Card.	Type	Description & Constraints
Condition	1	0..1	ConditionCodeableConcept	Concept - reference to a terminology or just text. Binding - ConditionCodeableConcept (condition). The clinical status of the condition.
DischargeStatus	0..1	0..1	CodeableConcept	Concept - reference to a terminology or just text. Binding - CodeableConcept (condition). The discharge status to support condition or diagnosis.
History	0..1	0..1	ConditionCodeableConcept	Concept - reference to a terminology or just text. Binding - ConditionCodeableConcept (condition). The discharge status to support condition or diagnosis.
Discharge	0..1	0..1	ConditionCodeableConcept	Concept - reference to a terminology or just text. Binding - ConditionCodeableConcept (condition). The discharge status to support condition or diagnosis.

WP6

eHDSI/MS architecture



Re-use of current infrastructure
Extension: eHDSI Change Proposals

MyHealth@EU

Next to ePrescription and Patient Summary, more services will be added.



- EST
- FI
- PT
- HR

- SW
- HU
- RO
- GR
- PL
- AT
- BG
- SP
- CY
- LUX
- LV
- NO
- CZ
- IE
- IT
- LT
- SI



- PT
- HR
- MT

- FR
- SP
- NL
- CY
- HU
- IT
- LV
- SI
- GR
- PL
- LT
- NO
- EST
- IE
- DE
- BG
- SK
- BE

WP5 - Om medisinske bilder og tilhørende rapporter

X-eHealth Deliverable D5.4 - Medical Imaging and Imaging Reports Guideline and functional specifications

<https://www.x-ehealth.eu/wp-content/uploads/2022/09/D5.4-Medical-Imaging-and-Imaging-Reports-guideline-and-functional-specifications.pdf>

Kapittel 1 – Beskrivelse av domene og utfordringer/muligheter

Kapittelet beskriver:

Avsnitt 1.1 Dokumentets struktur

Avsnitt 1.2 til 1-4 Om domenet medisinske bilder og tilhørende rapporter slik situasjonen er i dag.

Avsnitt 1.5 Utfordringer og muligheter mht samhandling og samhandlingsevne

Kapittel 2 - brukstilfeller og behov

UC 5.4.1	Querying, retrieving, and viewing of Imaging Studies and Reports (pull)	Imaging studies and imaging reports need to be retrieved by the requesting Healthcare Provider: When a previous published imaging study and report is needed for comparison to make the right clinical decision. In case of emergency or as continuity of care	In-scope Priority 1
UC 5.4.2	Image report sharing (pull)	Reports from the imaging examinations can be shared: reported to the ordering entity and/or reported to another than the ordering entity (e.g., in case of referral) report should contain machine and human readable content report could contain imaging data or references to it. In case of emergency or Continuity of care Findings of patient's examination	In-scope Priority 1
UC 5.4.3	Imaging study sharing (pull)	Images can be shared in order to provide clinical information for: <ul style="list-style-type: none">• Continuity of medical care• Acute settings in case of emergency• a second opinion• an expert for image analysis and description	In-scope Priority 1

Brukstilfeller for «Innbyggers innsyn», «Deling for multidisiplinære møter» og «Doserapportering» har fått prioritet 2 i forhold til videre arbeid med spesifikasjoner

Kapittel 3 – eksisterende standarder og beste praksis

- Avsnitt 3.1 til 3.3 lister opp og beskriver standarder: DICOM, HL7 v2, HL7 CDA R2, HL7 FHIR, IHE
- Avsnitt 3.4 til 3.5 beskriver to metoder for «cross-boarder» harmonisering:
 - Harmonisation using the IHE Guidelines
 - Harmonisation DICOM Structured Reports (SR)
- Avsnitt 3.6 lister opp eksisterende implementasjoner og beste praksis, eks:
 - RSNA, ESR og IHE spesifiserte Scheduled Workflow profilen som støttes av samtlige RIS og PACS leverandører.
 - Østerrike har standardisert en strukturert svarrapport for ELGA
 - Nederland realiser deling av helsedata i Twiin-prosjektet
 - Etc..

Kapittel 4 - Metadata

- Avsnitt 4.2 beskriver behov for kategorisering: «the need for an interoperable categorisation methodology for medical documentation that is both intuitive, practice-driven, consistent and flexible.»
- Avsnitt 4.3 beskriver fordelene med dette:
 - Market scale
 - Vendors can create international solutions based upon the standardised categorisation methodology; vendor can invest in developing a robust, configurable, user-friendly system for the quick overview of and access to the available documentation.
 - Efficiency
 - Uniform categorisation helps healthcare professionals to quickly find their way in any healthcare system (some HCPs work in different hospitals, for instance);
 - Structured information enables the use of artificial intelligence to optimise the user interface through personalised configuration;
 - Decision support can also assist the end user in quickly selecting the right classification.
 - Reusability
 - The attributes in the categorisation methodology can be used for fine-grained authorisation- and consent purposes;
 - Attributes such as specialism/sub-specialism, healthcare facility type, functional document type/subtype can be used for many other purposes, for instance in the roles and right management of healthcare organisations, uniform locators for healthcare providers, lists of healthcare professionals et cetera.
- Avsnitt 4.4 til 4.5 beskriver metodikk for hvordan gå frem for kategorisering

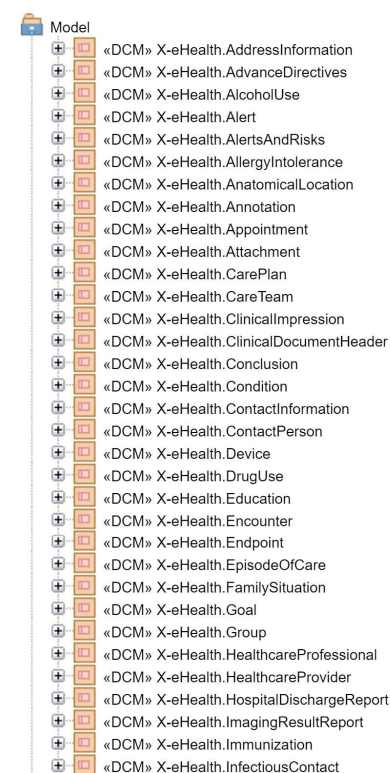
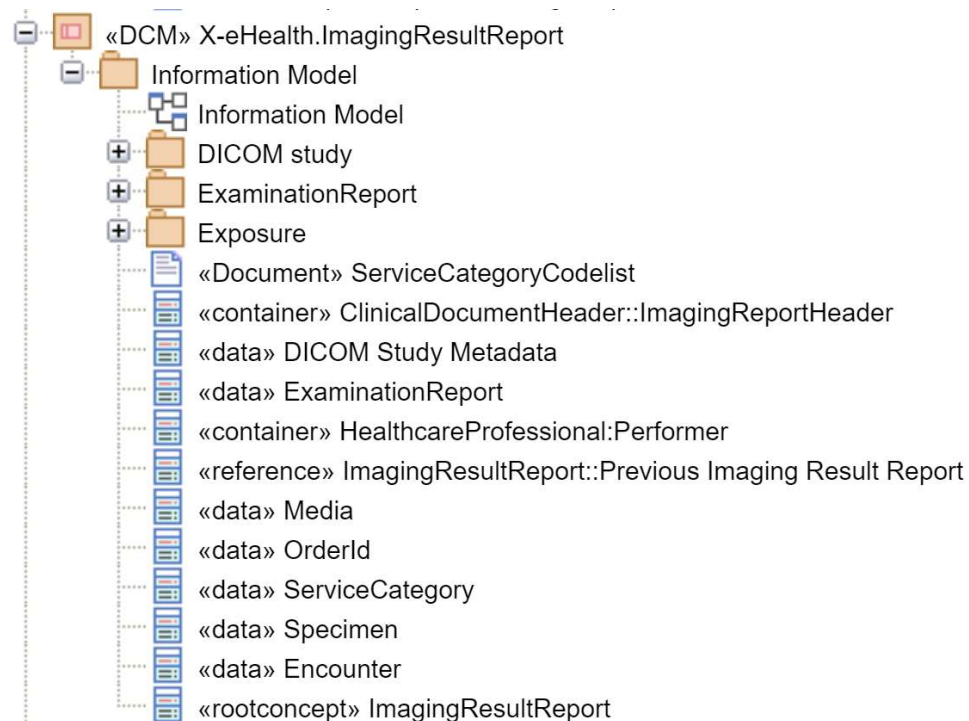
Kapittel 4 – Metadata cont'd

Avsnitt 4.7:

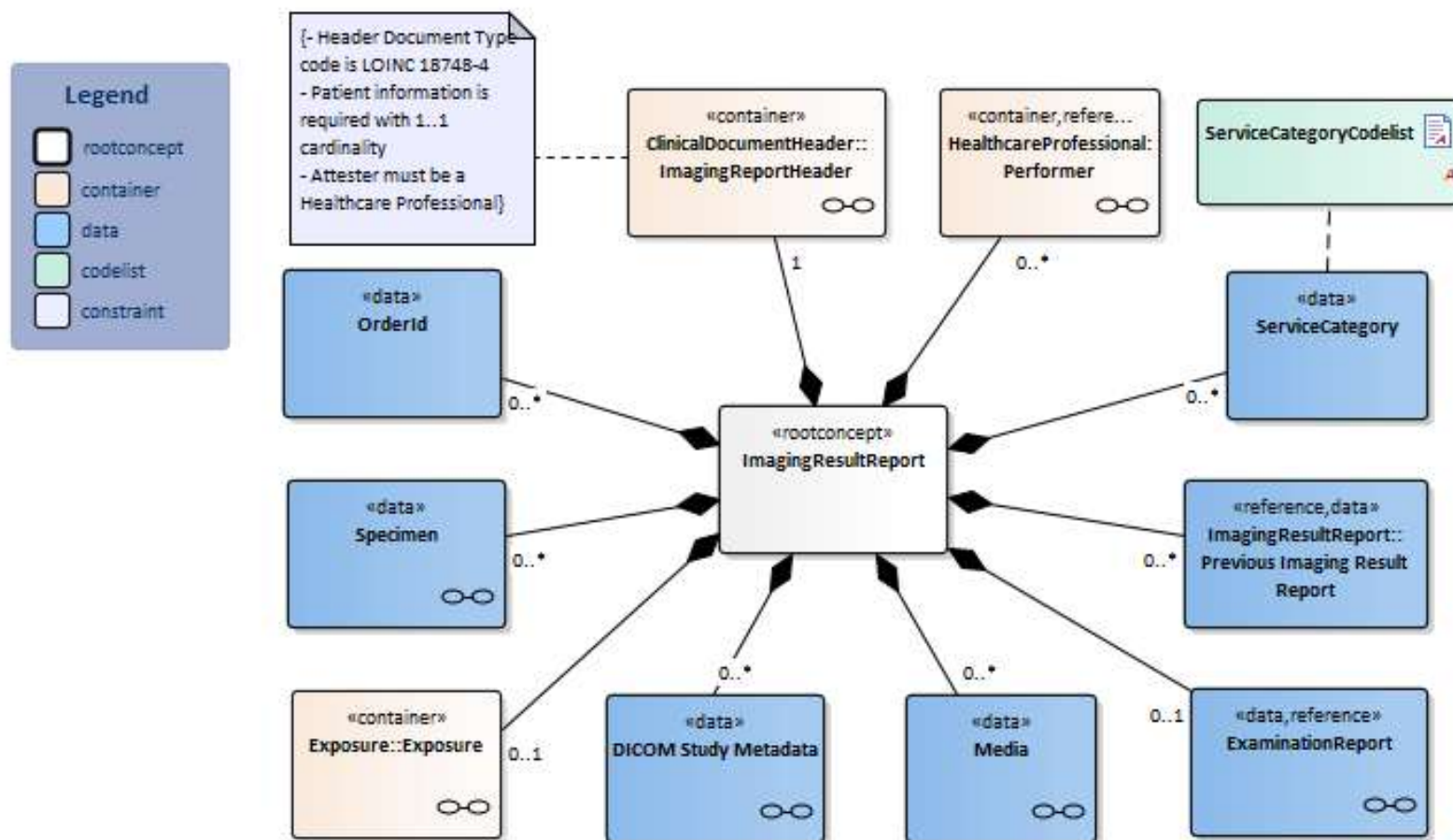
- **For international interoperability, the X-eHealth project has further refined the requirements of the original XDS and XDS-I specification.**
- These refinements make use of the original specifications, some of which are extended, others have used existing value sets from SNOMED, LOINC, HL7 or other standards, and some have been added after discussion with several experts from different member states.
- **The extended specifications allow truly interoperable international exchange, not only of medical images, but of any type of healthcare-related documentation.**
- The metadata set of attributes is available in D6.1 X-eHealth Services Specifications¹, and is published via ArtDÉcor.

1) Se kapittel 7 her: <https://www.x-ehealth.eu/wp-content/uploads/2022/11/D6.1-X-eHealth-Services-Specifications.pdf>

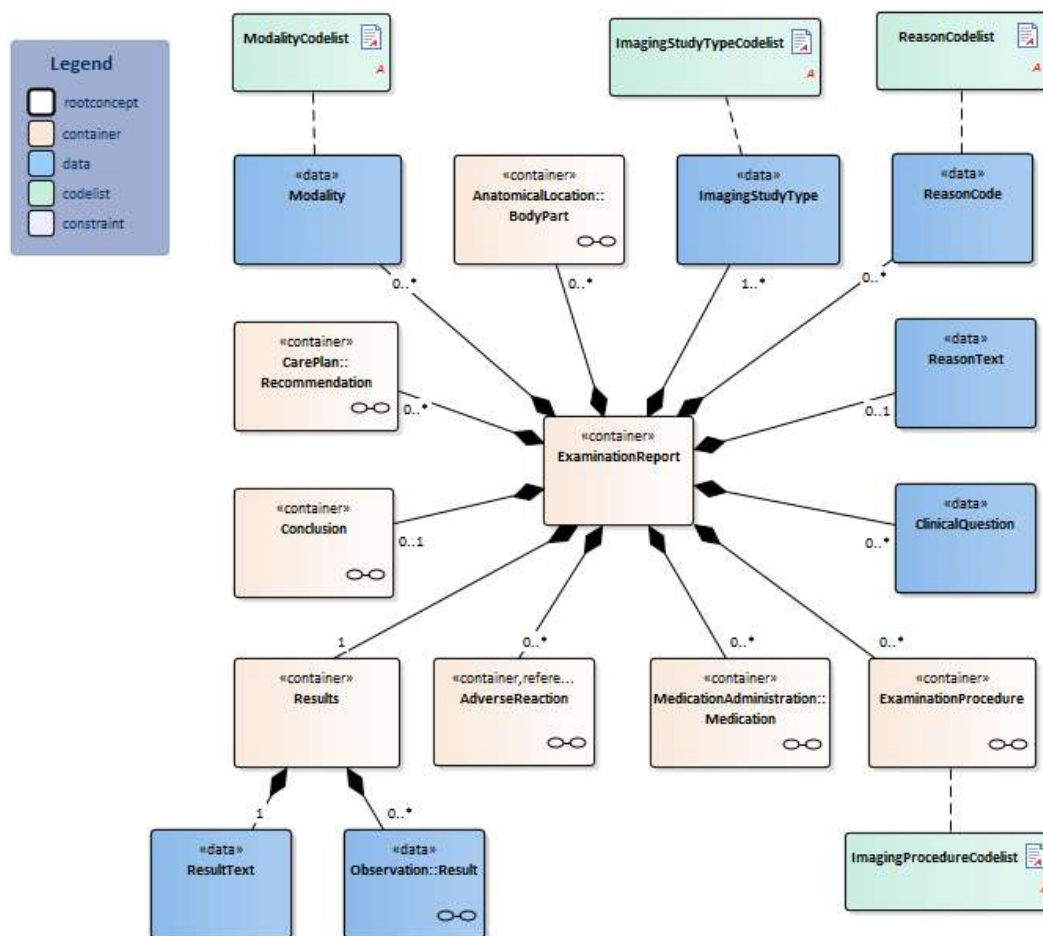
Kapittel 5 – Funksjonell spesifikasjon



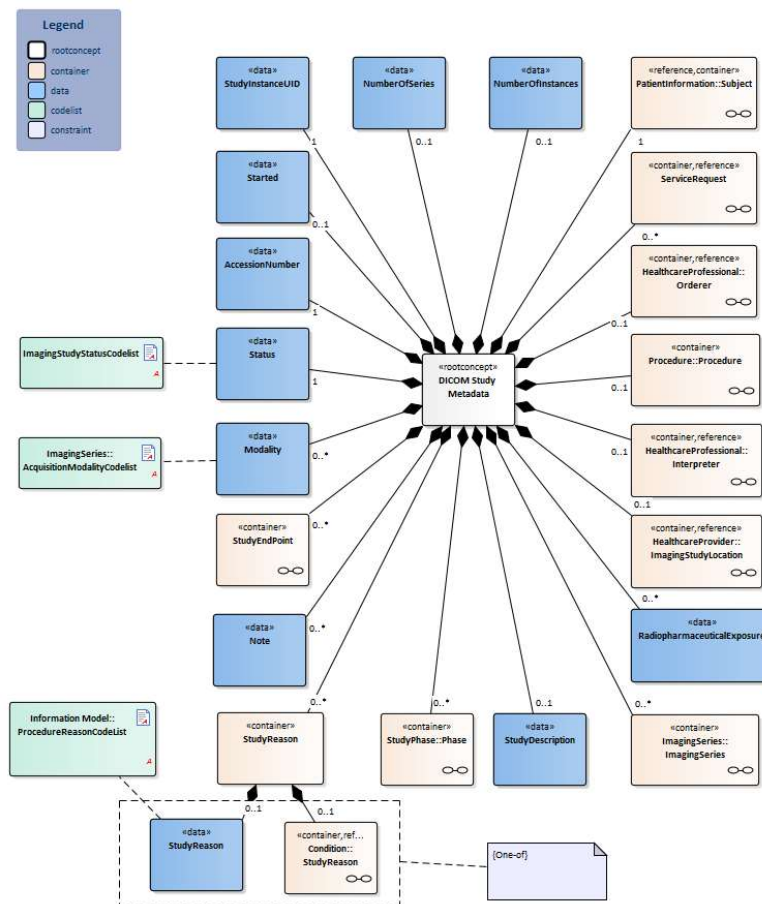
Logisk informasjonsmodell - resultatrapport



Logisk informasjonsmodell - undersøkelsesrapport



Logisk informasjonsmodell – DICOM-studier



Norge og Norden

Kort om utviklingstrekk for bildedeling.

Som helsepersonell med behandlingsansvar for pasient i et helseforetak ønsker jeg å vite hvilke bilde-undersøkelser og bilde-svarrapporter som eksisterer for pasienten i andre helseforetak. Dette for å vurdere om noen av disse er relevante for pasientens videre behandling



HELSE NORD

HELSE MIDT-NORGE



HELSE VEST



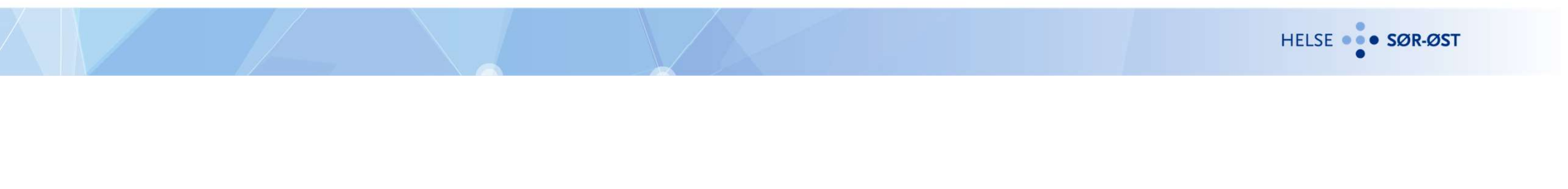
HELSE SØR-ØST



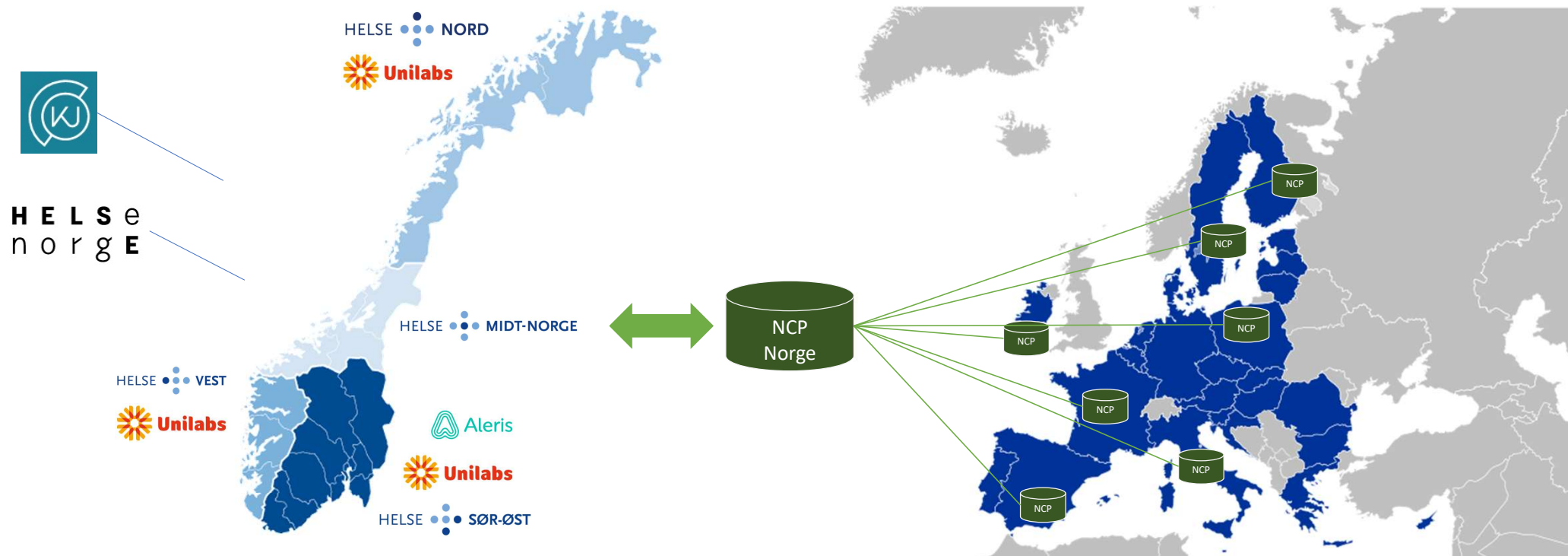
HELSE SØR-ØST

Som innbygger ønsker jeg å ha oversikt over hvilke bilde-undersøkelser og -svarrapporter helsevesenet har lagret om meg, og å kunne se hvem som aksesserer disse. Dette for å ha kontroll over mine helseopplysninger.

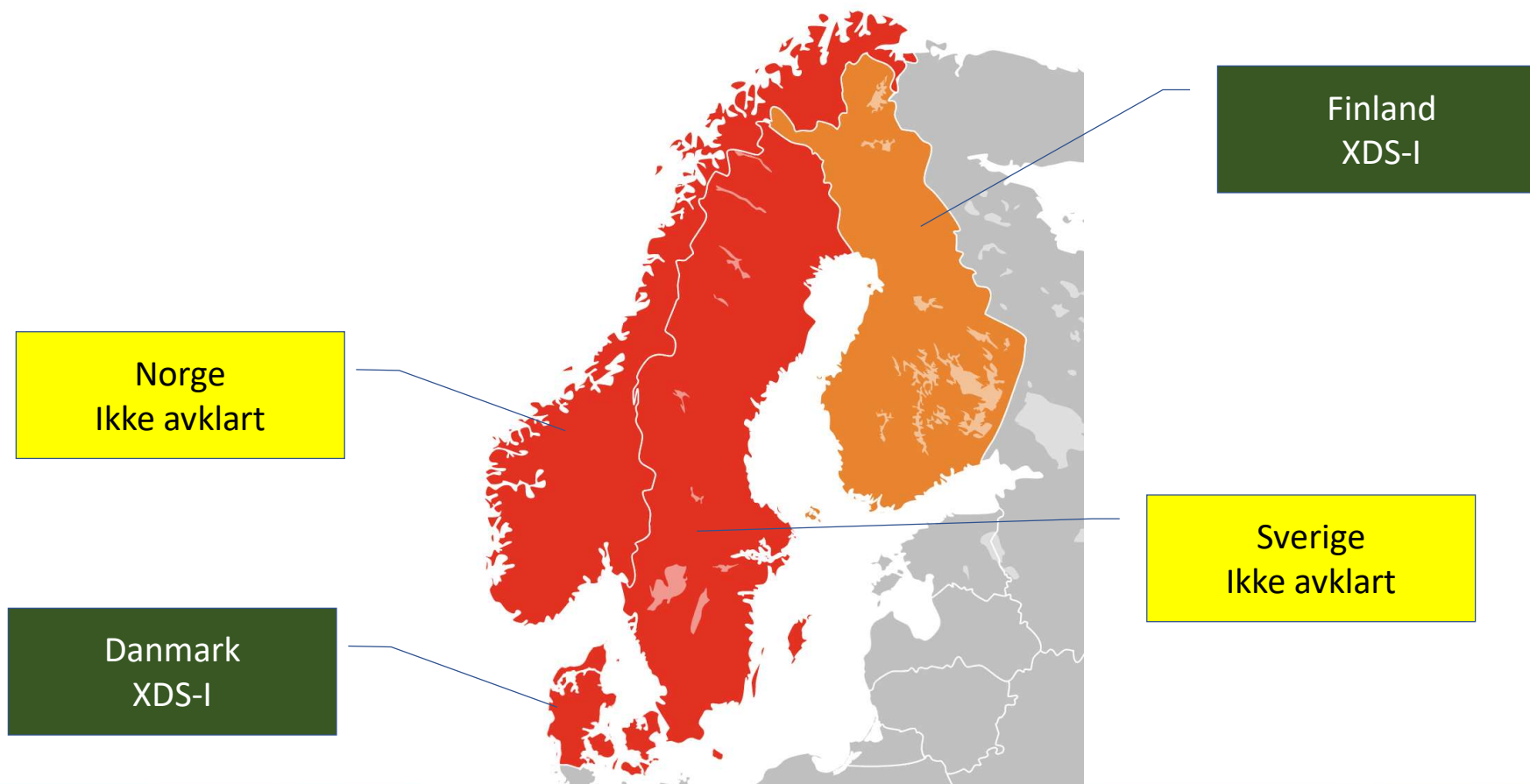
HELSE
n o r g e



Norge og EU



«Nordic Interoperability»

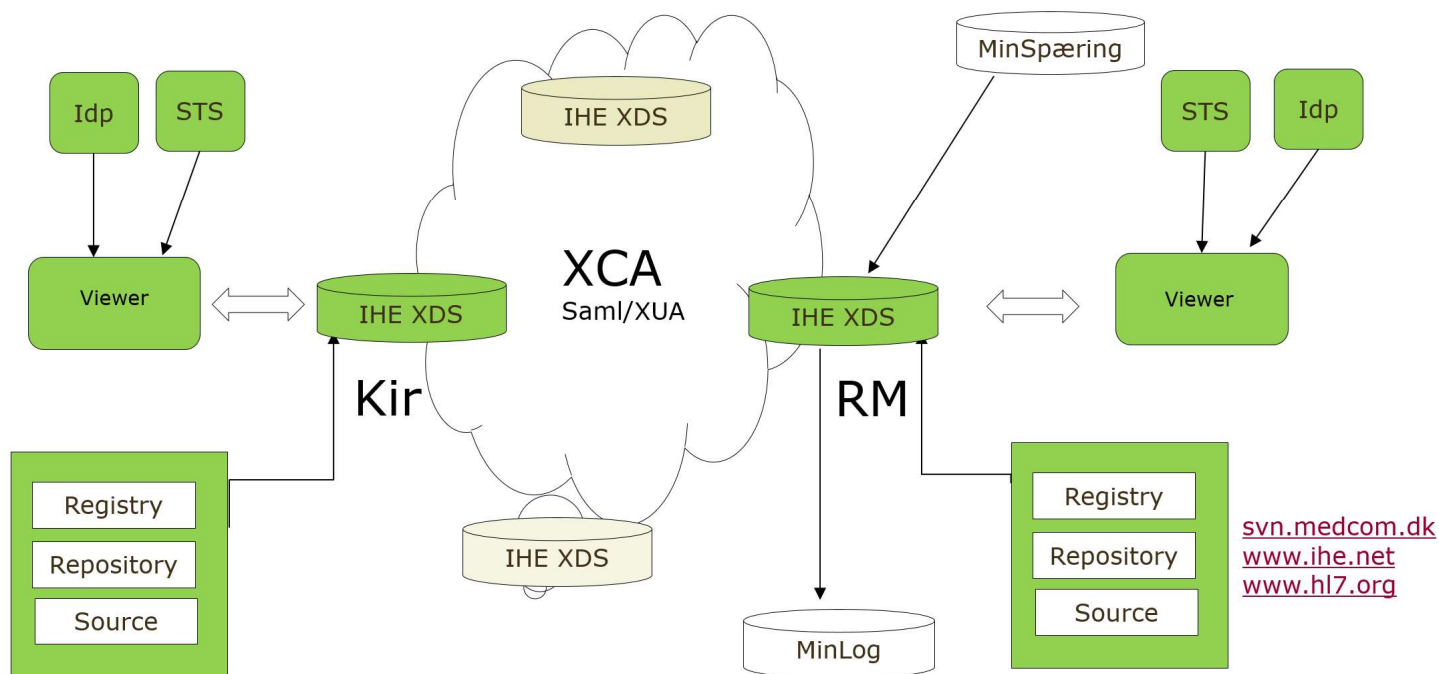


Sverige

- Svenske E-hälsomyndigheten deltar i arbeidsgruppen for «Medical Imaging and Imaging Reports Guideline and functional specifications» i X-eHealth.
- Har ikke avklart målarkitektur og standarder for området nasjonalt.

Danmark – Region Midt-Jylland

Flere domæner og service



Finland

Kanta

Medborgare

Professionella

Systemutvecklare

Logga in på Extranätet [↗](#)

Framsida [Tjänster och användning](#) [Införanden](#) [Kundrelation och stöd](#) [Aktuellt](#) [Om Kanta-tjänsterna](#)

TJÄNSTER OCH ANVÄNDNING

Fokusområden inom Kanta-tjänsterna +

Anvisningar för professionella +

Patientdataarkivet -

Sammanställningar av centrala hälsouppgifter

Arkivet över bildmaterial

Arkivering av bilddiagnostikhandlingar

Arkivering av gamla patient uppgifter

Intyg och utlåtanden

[Professionella](#) > [Tjänster och användning](#) > [Patientdataarkivet](#) > [Arkivet över bildmaterial](#)

Arkivet över bildmaterial

Arkivet över bildmaterial är en tjänst som hör till Kanta-tjänsterna. Där arkiveras EKG- och bilddiagnostiska undersökningar som uppkommit i samband med patientens vård.

Arkiveringen av bildmaterial i Kanta gör bilderna tillgängliga i hela landet mellan både privata och offentliga hälso- och sjukvårdsorganisationer. Med hjälp av tjänsten kan hälso- och sjukvårdspersonalen hämta

- bildmaterial som arkiverats i Arkivet över bildmaterial
- [bilddiagnostikhandlingar](#) som lagrats i Patientdataarkivet

Bildmaterialet som lagrats i Kanta och de tillhörande handlingarna är lättillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal över organisationsgränserna, när patienten har gett sitt samtycke till det. Om en patient har förbjudit utlämnande av sina uppgifter, är bildmaterialet tillgängligt endast för den personuppgiftsansvarige som arkiverat materialet.

- [Utlämnande av uppgifter via Kanta-tjänsterna](#)

Arkivering underlättar den professionella vårdpersonalens arbete

När bildmaterial sparas i Kanta

- är jämförelsebilder lättillgängliga mellan privata och offentliga hälso- och sjukvårdsorganisationer
- förebyggs överlappande och onödiga bilddiagnostiska undersökningar
- löper vårdpersonalens arbete smidigare
- kan patientens viljeytringar beaktas.

Samtidigt överförs också skyldigheten att arkivera bildmaterial till FPA. Det här sparar kostnader, när de regionala och lokala arkiven inte längre behövs.

Patienten ser sina vårduppgifter på Mina Kanta-sidor

När handlingarna som hänför sig till bilddiagnostiska undersökningar har sparats i Kanta, ser patienten på Mina Kanta-sidor begäran om undersökning, undersökningsanteckningen och utlåtandet. Det här hjälper patienten att delta i sin egen vård. Patienten kan inte se bilderna på Mina Kanta-sidor.

Patienten kan också själv påverka behandlingen av sina uppgifter genom att förbjuda att uppgifterna visas för andra tjänsteställningstillhållare inom hälso- och sjukvården.

Mulige aktiviteter

- . «Det EU sier» i EEHRxF:
 - . Engasjere seg i internasjonalt arbeid med å tilpasse internasjonale standarder og profiler for X-eHealth.
 - . Engasjere seg i nasjonalt arbeid med å tilpasse norske standarder og profiler for X-eHealth.
- . 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).
- . Vurdere gap mellom norsk profil for IHE XDS.b metadata og XDS-I.b metadata.
- . Planlegge og prøve ut deling av bilder mellom aktører i sektoren.
 - . Utvide nasjonal løsning for dokumentdeling til å støtte XDS-I.b
 - . «Nordic Interoperability»?

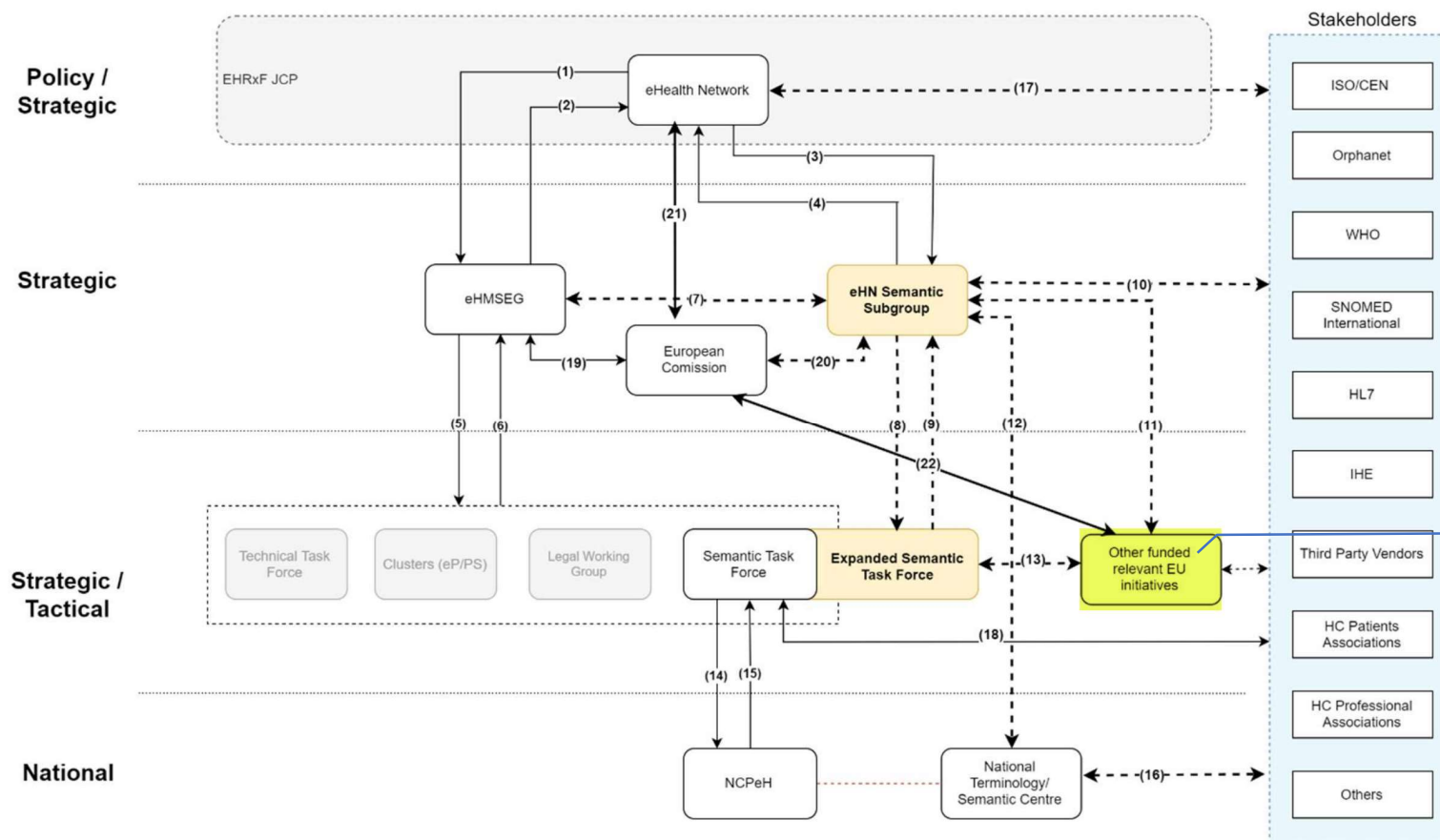
Ekstra

Noen ekstra lysark med informasjon.

Bakgrunn til X-eHealth: European electronic health record exchange format

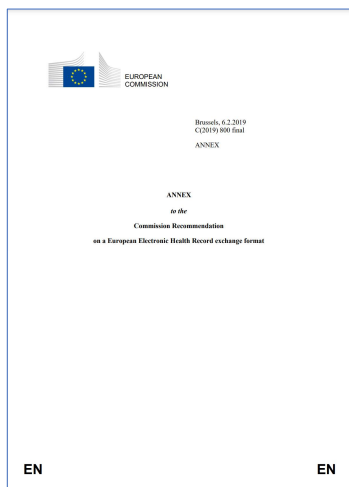
Kommisjonens anbefaling

Forvaltning og styring av CSS



Prosjektene X-eHealth og UNICOM kommer herfra

European electronic health record exchange format (EEHRxF)



Health information domain	Clinical information for cross-border exchange	Content representation for cross-border exchange
Laboratory results	<i>Enable cross-border exchange according to the clinical information structure currently used by the sender electronic health record system, while common clinical information structures for cross-border exchange are developed and agreed.</i>	<i>For laboratory results, medical imaging reports and hospital discharge reports</i>
Medical imaging and reports		Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 Level 3 or Level 1 (PDF/A)
Hospital discharge reports		<i>For medical imaging Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)</i>

2.2.3. Cross-border exchange profiles
 The use of relevant 'Integrating the Healthcare Enterprise' profiles listed in the Annex to Commission Decision (EU) 2015/13029 should be duly considered to facilitate the exchange of healthcare information domains across borders.

Those 'Integrating the Healthcare Enterprise' profiles could be used, inter alia, for patient identification, document exchange, audit trails and identity claims. The joint coordination process should also consider other 'Integrating the Healthcare Enterprise' profiles currently at trial stage, or any other standards or specifications needed to address the requirements for secure health data exchange, as well as other types of message exchange patterns.

3. Future work

The aim is to deliver the right data, at the right time - for citizens and healthcare providers - and allow for the secure access, sharing and exchange of electronic health records. As such, working towards comprehensive cross-border exchange of electronic health records in a fast changing, connected environment requires regular review of the latest technological and methodological innovations to managing data, including those related to accessing and leveraging of advanced technological infrastructures. The refinement of the exchange format should consider the possibility offered by resource driven information models (such as Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 FHIR).

Recommendation have power in the sense that they often create precedents and set certain standards. As such it serves as a indication to future, formally binding legislation. Also, by setting voluntary goals for the EU or its member states certain expectations are raised.

Anbefaling EEHRxF

Having regard to:

- (11) The lack of interoperability with regard to electronic health records leads to fragmentation and a lower quality of cross-border healthcare provision. The Commission has already identified specific 'Integrating the Healthcare Enterprise' (IHE) profiles listed in the Annex to Commission Decision (EU) 2015/1302^{11,12} with the potential to increase interoperability of eHealth services and applications to the benefit of citizens and the healthcare professional community and to be eligible for referencing in public procurement. Those profiles provide detailed specifications for different layers of interoperability. Some of those profiles are already used to address specific business requirements in the eHealth Digital Service Infrastructure ('eHDSI').

Recommends:

- (1) This Recommendation sets out a framework for the development of a European electronic health record exchange format in order to achieve secure, interoperable, cross-border access to, and exchange of, electronic health data in the Union.

The framework includes:

- (a) a set of principles that should govern access to and exchange of electronic health records across borders in the Union;
- (b) a set of common technical specifications for the cross-border exchange of data in certain health information domains, which should constitute the baseline for a European electronic health record exchange format;
- (c) a process to take forward the further elaboration of a European electronic health record exchange format.

It also encourages Member States to ensure secure access to electronic health record systems at national level.

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/recommendation-european-electronic-health-record-exchange-format>

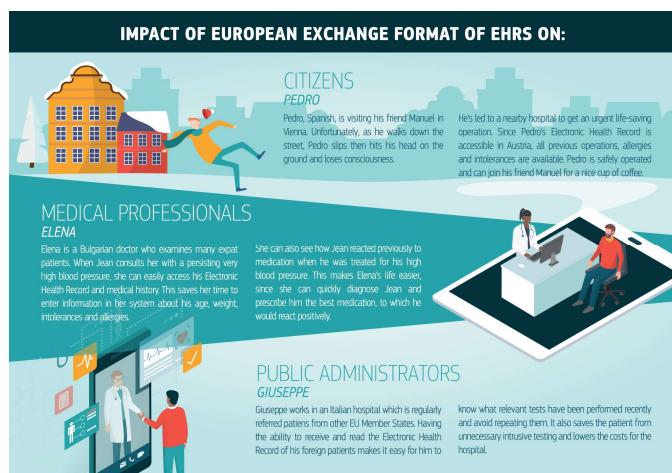
European electronic health record exchange format

IMPACT OF EUROPEAN EXCHANGE FORMAT OF EHRS ON:

CITIZENS
PEDRO
Pedro, Spanish, is visiting his friend Manuel in Vienna. Unfortunately, as he walks down the street, Pedro slips, then hits his head on the ground and loses consciousness. He's led to a nearby hospital to get an urgent life-saving operation. Since Pedro's Electronic Health Record is accessible in Austria, all previous operations, allergies and intolerances are available. Pedro is safely operated and can join his friend Manuel for a nice cup of coffee.

MEDICAL PROFESSIONALS
ELENA
Elena is a Bulgarian doctor who examines many expat patients. When Jean consults her with a persisting very high blood pressure, she can easily access his Electronic Health Record and medical history. This saves her time to enter information in her system about his age, weight, intolerances and allergies. She can also see how Jean reacted previously to medication when he was treated for his high blood pressure. This makes Elena's life easier, since she can quickly diagnose Jean and prescribe him the best medication, to which he would react positively.

PUBLIC ADMINISTRATORS
GIUSEPPE
Giuseppe works in an Italian hospital which is regularly referred patients from other EU Member States. Having the ability to receive and read the Electronic Health Record of his foreign patients makes it easy for him to know what relevant tests have been performed recently and avoid repeating them. It also saves the patient from unnecessary intrusive testing and lowers the costs for the hospital.



eHealth

Secure access of health data across borders

Ambition:

Citizens can securely access and share (e.g. with doctors or pharmacies) their health data anywhere in the EU.

Benefits:

- In the event of an accident while travelling in another EU Member State, doctors will have immediate access to information about the patient, such as information about chronic conditions, allergies or intolerances to certain medications. This can significantly increase their ability to provide the **most effective and timely treatment**.
- Increase the **quality and ensure continuity of care** for citizens as they move around the European Union.
- **Boost medical research** against great health challenges such as chronic or neurodegenerative diseases, by easing the sharing of data. Such a system is subject to the citizen's consent, in a meaningful manner and in full **compliance with European data protection rules**.
- Support the **efficiency and sustainability of health systems** by, for instance, sharing recent laboratory or radiology tests of a patient. In this manner, a hospital in another Member State will not need to repeat similar tests, therefore saving time and reducing hospital costs.



90%
agree

To access their own health data
(requiring interoperable and quality health data)

80%
agree

To share their health data
(if privacy and security are ensured)

80%
agree

To provide feedback on quality
of treatments

Fra avsnitt om:

Electronic health record systems in member states

4) Member States should use the tools and building blocks provided by the eHealth Digital Services Infrastructure supported under the Connecting Europe Facility Programme and refer to the Refined eHealth European Interoperability Framework as the common framework for managing interoperability in the eHealth domain.

13) Member States, supported by the Commission, should engage in discussions and cooperation at Union level with relevant stakeholders, including healthcare professional organisations, national competence centres, industry actors and patient groups, as well as other Union and national authorities with competence in relevant areas to encourage, and contribute to, an iterative process of further elaborating and adopting a European electronic health record exchange format. In particular, clinical and technical experts should be involved in work concerning technical and semantic specifications for cross-border exchange of health data. The results of these discussions and consultations should be transmitted to the eHealth Network.

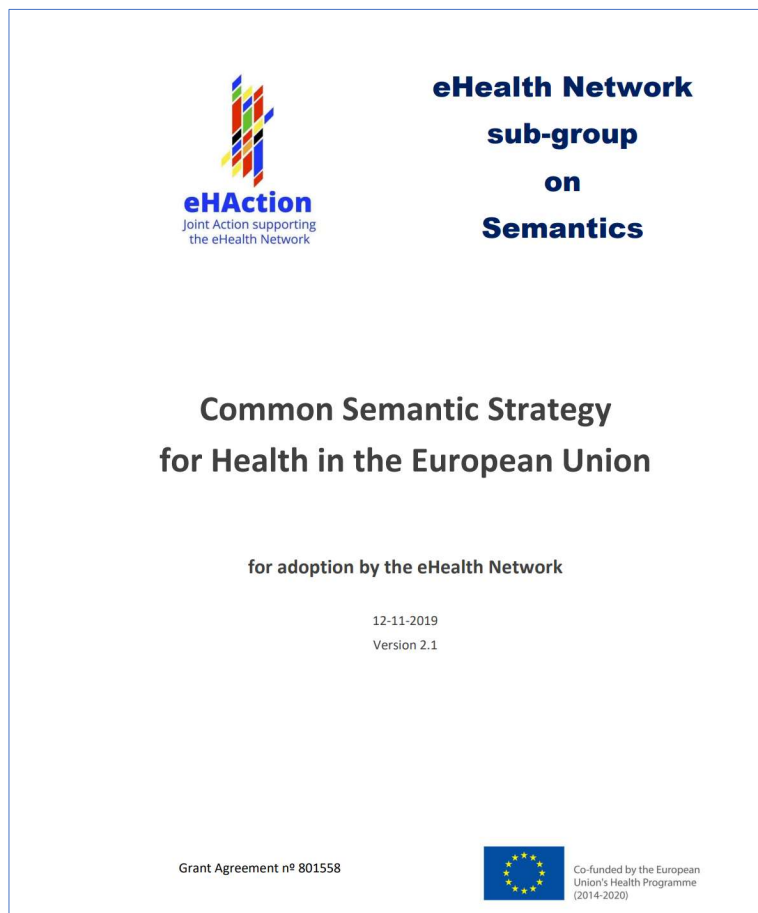
18) Member States, in the context of the eHealth Network and in cooperation with the Commission, should monitor progress towards interoperability on the basis of a shared roadmap revised annually, identifying common priorities, tasks, deliverables and milestones. For that purpose, Member States should, on a yearly basis:

- (a) share information on the measures they have taken to support the adoption of the specifications of the European electronic health record exchange format;
- (b) identify common priorities and synergies with national strategies to improve cross-border exchange of electronic health records.



Bakgrunn til X-eHealth: Common semantic strategy (CSS) for health in the European Union

CSS og



4.4. Medical Imaging and Reports Domain

Medical imaging is an important diagnostic tool and is central in many diagnostic or treatment processes, like orthopaedic diagnostics and follow-up of cancer treatment. In the last decades many imaging areas such as radiology have undergone a shift from analogue to digital technology, allowing new ways of working with medical images. As an example, in teleradiology, the communication of images and reports enabled by digitalisation is now common practice. Cross-border communication of imaging data is also routine but typically through point-to-point communication using Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) standards. In addition to reports, information provided in the request is important for interpretation of results and should also be elaborated on future EU projects.

4.4.1. Known used standards

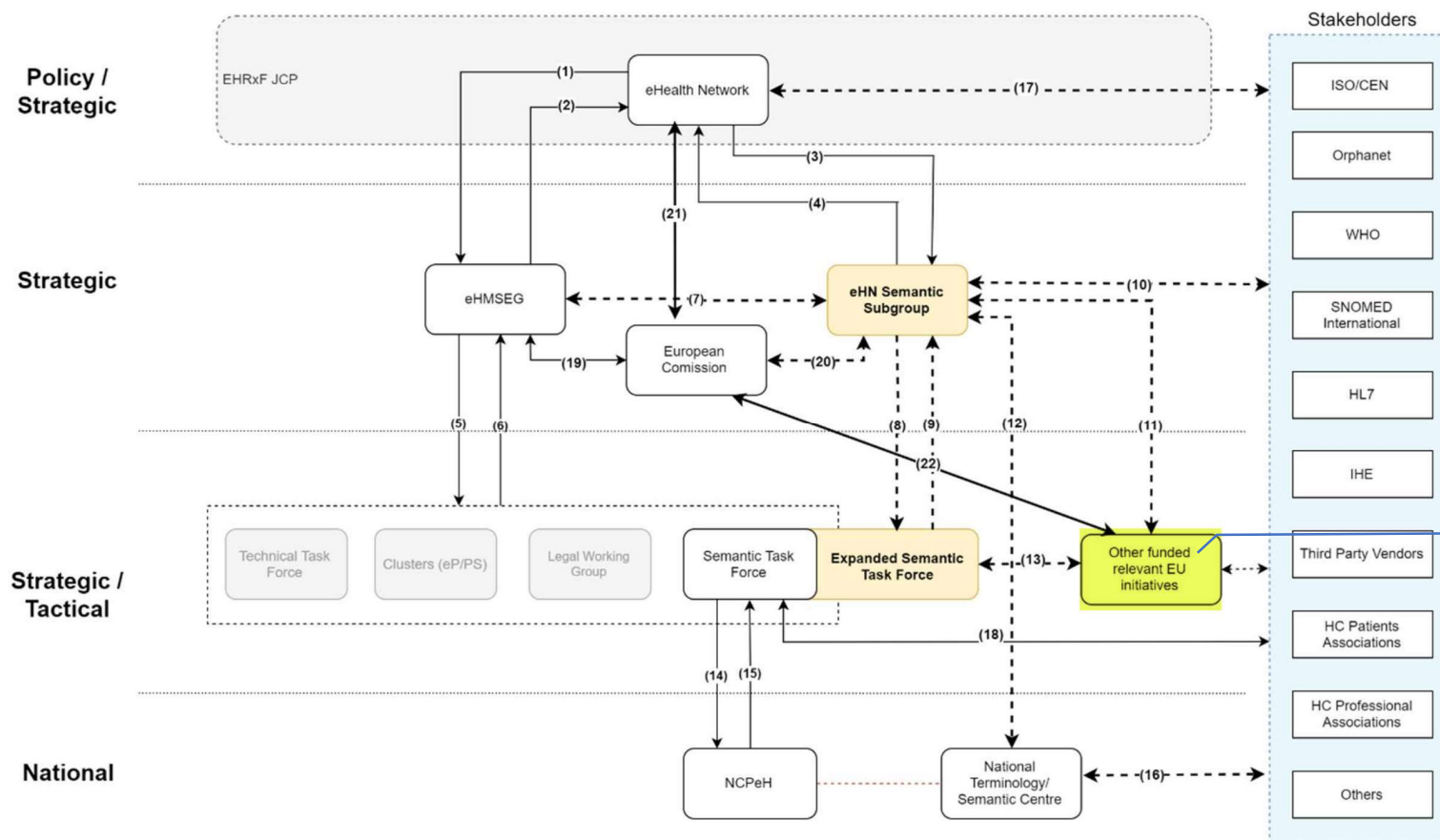
DICOM is used worldwide as standard in the storage, exchange, and transmission of medical images. DICOM has been central to the development of modern radiological imaging: DICOM standards are used for imaging modalities such as radiography, ultrasonography, computed tomography (CT), magnetic resonance imaging (MRI), and radiation therapy. DICOM includes protocols for image exchange (e.g., via portable media such as DVDs), image compression, 3-D visualisation, image presentation, and results reporting.

The same basic format is used for all applications, including network and file usage, but when written to a file, usually a true "header" (containing copies of a few key attributes and details of the application which wrote it) is added.

4.4.2. Semantic constraints and challenges

One of the constraints regarding medical imaging and reports is that the results are mostly described with free text. In addition, national value sets are used to identify the medical imaging procedures for reimbursement reasons and therefore mapping the national value sets to international ones can be complicated.

Forvaltning og styring av CSS



Prosjektene X-eHealth og UNICOM kommer herfra

WP5 - Om medisinske bilder og tilhørende rapporter

X-eHealth Deliverable D5.4 - Medical Imaging and Imaging Reports Guideline and functional specifications

<https://www.x-ehealth.eu/wp-content/uploads/2022/09/D5.4-Medical-Imaging-and-Imaging-Reports-guideline-and-functional-specifications.pdf>

Refined eHealth Enterprise Interoperability Framework - ReEIF

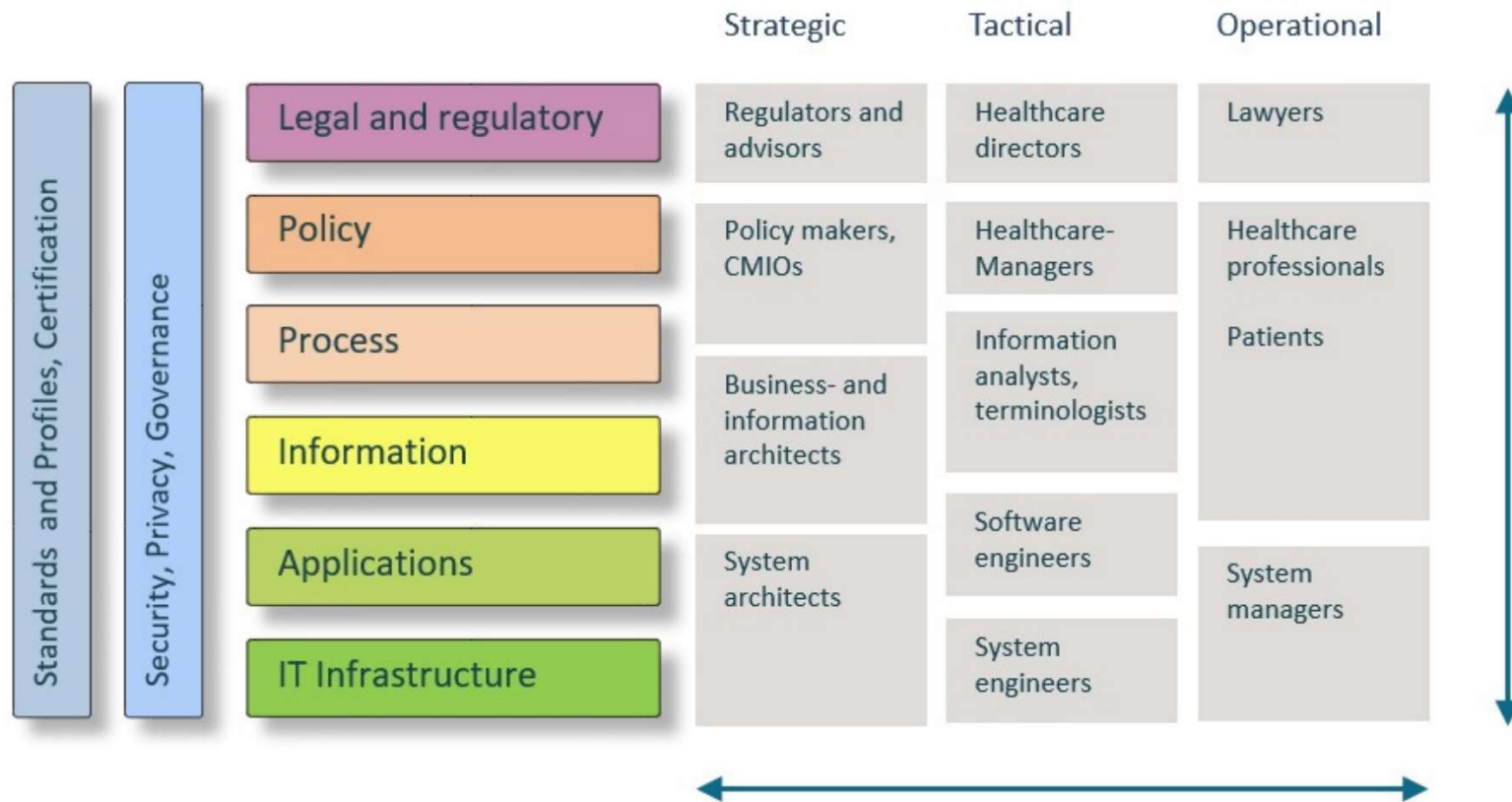


Figure 3 -ReEIF interoperability levels and stakeholders

Utfordringer

Hovedutfordringen for utveksling av medisinske bilder og tilhørende rapporter er:

- ☹️ Standardisert kategorisering av bildeundersøkelser og tilhørende rapporter på dokumentnivå (dokument metadata);
- 😊 Standardisering av rapporter på seksjonsnivå (synoptisk rapportering);
- ☹️ Standardisering av rapporter på konsept nivå (strukturert rapportering);
- 😊 Standardisering av utvekslingsmekanismer for bilder og rapporter (applikasjon, infrastruktur);
- ☹️ Standardisering av sikkerhet, personvern, kvalitet og tillit: identitet og tilgangsstyring, samtykke og sperring, logging.

Relevans innad i norsk sektor:











☹️ Relevant

😊 Kanskje relevant

☹️ Ikke relevant

Utfordringer cont'd


Bortsett fra disse gapene i samhandlingsevne, er det juridiske, økonomiske, praktiske, tekniske og etiske hinder som kan berøre utveksling av bilder på tvers av landegrenser, eksempelvis:

-  Prosedyrer eller undersøkelser i Land A som er ukjent i Land B; Bruk av forkortelser i beskrivende deler av rapporter som ikke forstås av leser av rapporten;
-  Feil oversettelse av "fritekst deler" av rapporter;
-  Problemer med å harmonisere prosesser på grunn av forskjellig organisering av helsetjenesten i de ulike landene;
-  Ulike (versjoner av) standarder, kodeverk og terminologi-systemer i de ulike medlemslandene;
-  Manglende informasjon i importerte bilde og dokumenter (Fullstendighet);
-  Sporbarhet til opprinnelig forfatter (proveny);
-  Ansvar - hvem er ansvarlig når et bilde har blitt vurdert av ekstern aktør;
-  Medlemsstatenes regulering kan definere kommunikasjonsprosedyrer for arbeidsprosessene (eks foreløpig resultat, endelig resultat) som ikke harmoniserer mellom medlemsstatene;
-  Mulige erstatningssøksmål for feilaktige konklusjoner fra bruk av kunstig intelligens;
-  Økonomiske eller kvalitetsmessige måleparameter sett opp mot bildegranskninger utført i andre medlemsstater.

Relevans innad for norsk sektor:

 Relevant

 Kanskje relevant

 Ikke relevant

Fordeler

Hovedfordelene med sikker og tidsmessig tilgang til medisinske bilder og tilhørende rapporter innen EU er :

- ☹️ Bedre tidsmessig tilgang til behandling, siden tilgang til utførte bildeundersøkelser, både i planlagt og ikke planlagte behandlingssituasjoner, er optimalt for pasienten.
- ☹️ Reduserte ventetider for diagnose og behandling for pasienten.
- ☹️ Tidsmessig tilgang til korrekte data av høy kvalitet bidrar til å redusere duplisering av helsetjenester, reduserer forekomst av uønskede hendelser, og bidrar til mer effektiv bruk av ressurser.
- ☹️ Reduserer mulighet for at det oppstår feil i utførelse av helsetjenester.
- ☺️ Støtter integrering av bildeundersøkelser i pasientens helseopplysninger.
- ☹️ Legger til rette for spesialistkonsultasjoner på tvers av landegrensene.

Relevans innad i norsk sektor:

☹️ Relevant

☺️ Kanskje relevant

☹️ Ikke relevant

Fordeler cont'd

- ☹️ Gjennom å frigjøre ressurser, så kan helsepersonell bruke mer tid til pasientrettet arbeid og optimering av individuelle behandlingsplaner.
- ☹️ Reduksjon i forekomst av dupliserte undersøkelser medfører reduserte kostnader for helsetjenesten.
- ☹️ Mulighet for sekundærbruk gjennom standardisering for å bedre utfall for pasient.
- ☹️ Standard-basert programvare som vil muliggjøre samhandlingsevne mellom systemer.
- ☹️ Standard-basert programvare vil forhindre innlåsing til leverandør.
- ☹️ Programvare av høyere kvalitet med brukervennlig registrering av data der man kan se bilder i kombinasjon med tilhørende rapporter for å forhindre feil og lette registrering.

Relevans innad i norsk sektor:

☹️ Relevant

😊 Kanskje relevant

☹️ Ikke relevant



Direktoratet for
e-helse

Mandat Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsesandarder

2023 - 2026

Bakgrunn

- Dagens mandat har varighet til 31.12.2022
- Ønsker for nytt mandat
 - Knytte Standardiseringsutvalget tett sammen med tiltak fra Samarbeidsmodellen
 - Tydeliggjøre mål, oppgaver og ansvar

Endringer

- Kapittel: Standardiseringsutvalgets formål
 - Ønsker å tydeliggjøre ønsket om å involvere leverandørmarkedet, samt ansvaret for europeisk koordinering
- Gammel
 - Bidra til å involvere leverandørmarkedet relatert til tilpasning og utbredelse av standarder
 - Utvikle nasjonal bevissthet om bruk av internasjonale standarder og bidra til utvikling og påvirkning.
 - Fremme utvikling, adopsjon og anerkjennelse av relevante internasjonale standarder.
- Ny
 - Involvere leverandørmarkedet i tidlig tilpasning og utbredelse av standarder.
 - Knytte sammen leverandørmarked og helsevesenet
 - Styrke og koordinere bruk og utvikling av internasjonale standarder og EU-prosjekter

Endringer

- Kapittel: Oppgaver og ansvar
 - Ønsker å tydeliggjøre samarbeidsmodellen
 - Gammel

Standardiseringsutvalget skal

- Bidra til helhetlige vurderinger av internasjonale standarder på et overordnet nivå og på tvers av standardiseringsorganisasjoner
- Anbefale hvilke internasjonale standarder som bør normeres for norsk helse- og omsorgstjeneste
- Anbefale hvilke strategiske internasjonale standardiseringsaktiviteter Norge bør delta i

- **Ny**

Standardiseringsutvalget skal

- Bidra til at tiltakene i samarbeidsmodellen operasjonaliseres og forankres i sektor
- Bidra til helhetlige vurderinger av internasjonale standarder på et overordnet nivå og på tvers av standardiseringsorganisasjoner, og å styrke norske aktørers mulighet til å påvirke internasjonalt standardiseringsarbeid i tråd med *Plan for internasjonale standarder 2021-24*
- Orienterer hverandre om pågående aktiviteter i sektoren knyttet til tilpasning og bruk av internasjonale standarder
- Anbefale hvilke internasjonale standarder som bør normeres for norsk helse- og omsorgstjeneste
- Anbefale hvilke strategiske internasjonale standardiseringsaktiviteter Norge bør delta i
- Bidra med kompetanse fra egen virksomhet til faggrupper knyttet til standardiseringsarbeid
- Forankre standardiseringsutvalgets arbeid i egne virksomheter

Endringer

- **Kapittel: Sammensetning**

- Medlemmer i utvalget kan endres over tid, det vurderes dermed mer hensiktsmessig å ha en medlemsliste på utvalgets nettsider og ikke i mandatet.

- **Gammel:**

ressurspersoner med spesifikk fagkompetanse i arbeidsgrupper der det er relevant. Følgende aktører skal forespørres for deltagelse:

- Helse Midt-Norge
- Helse Nord
- Helse Sør-Øst
- Helse Vest

- **Ny:**

skaffe ressurspersoner med spesifikk fagkompetanse i arbeidsgrupper der det er relevant. Deltakerne i standardiseringsutvalget skal rekrutteres fra alle relevante deler av helsesektor, standardiseringsorganisasjoner og næringsliv. En oppdatert liste finnes til enhver tid på Standardiseringsutvalgets hjemmeside (<https://www.ehelse.no/styrer-og-utvalg/standardiseringsutvalget-for-internasjonale-e-helsestandarder>).



Direktoratet for
e-helse

Takk for i dag!