

EHDS og FHIR

EHDS arbeidet og FHIR i EHDS spesifikasjoner

HL7 – FHIR Fagforum #27 : Europeisk standardiseringsarbeid og standardisering i HelseDirektoratet



Health is the first common EU data space => EDS

EHDS



- Driven by stakeholders
- Rich pool of data of varying degree of openness

- Sectoral data governance (contracts, licenses, access rights, usage rights)
- Technical tools for data pooling and sharing

Personal data spaces

High Value Datasets from public sector

Technical infrastructure for data spaces



Edge Infrastructure & Services

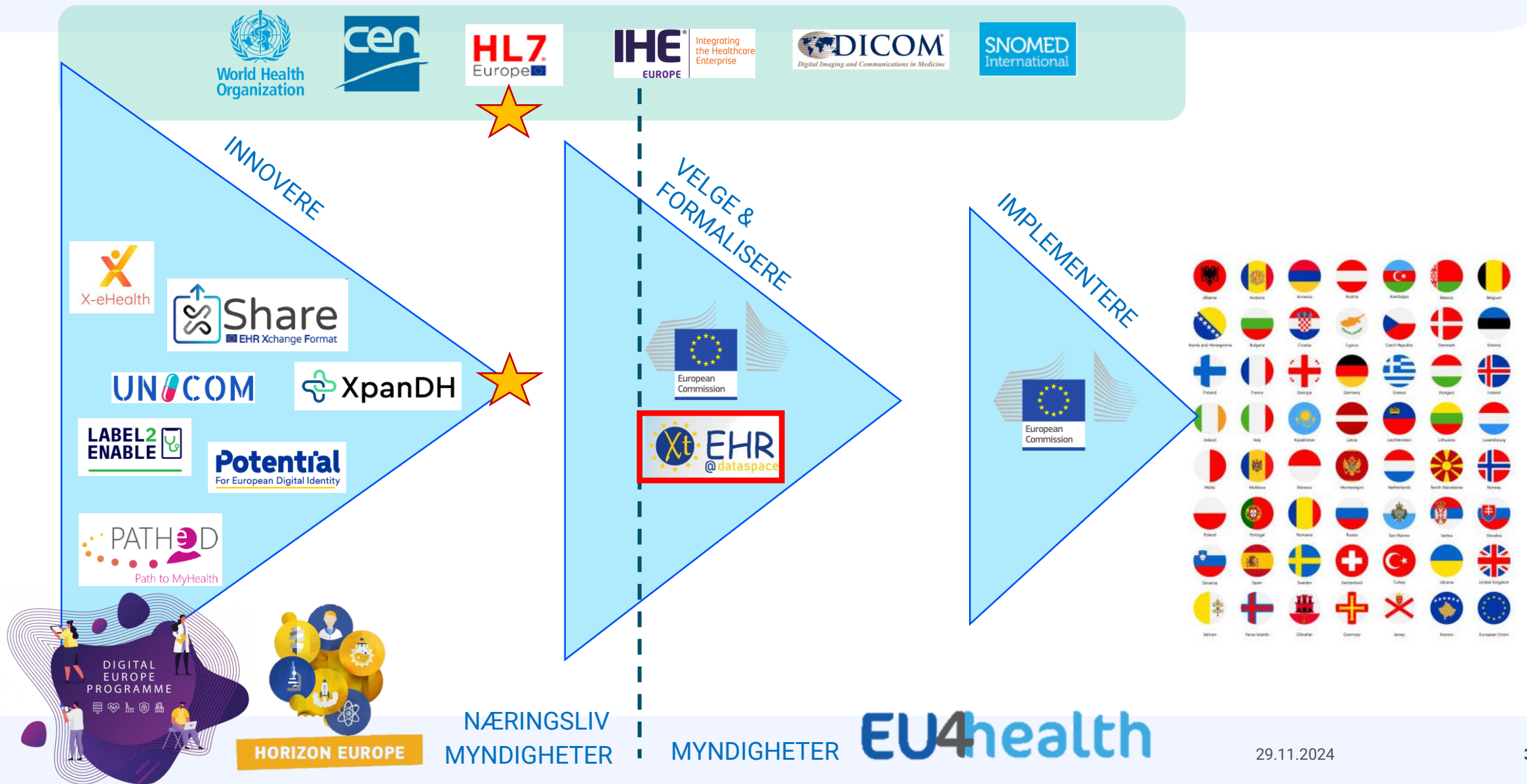
Cloud Infrastructure & Services

High-Performance Computing

AI on demand platform

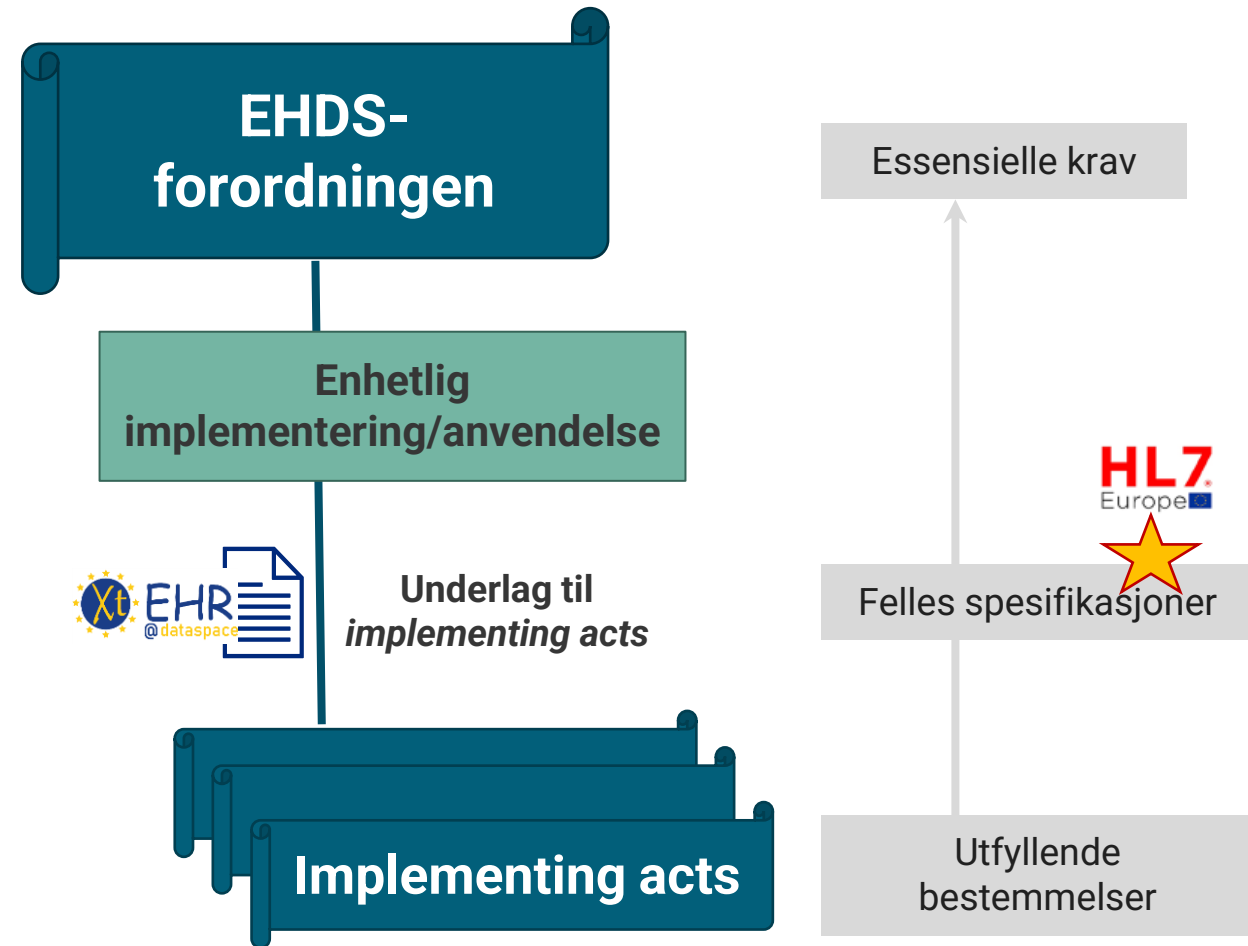
AI Testing and Experimentation Facilities

EU - Utvikling av nye spesifikasjoner og tjenester



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.

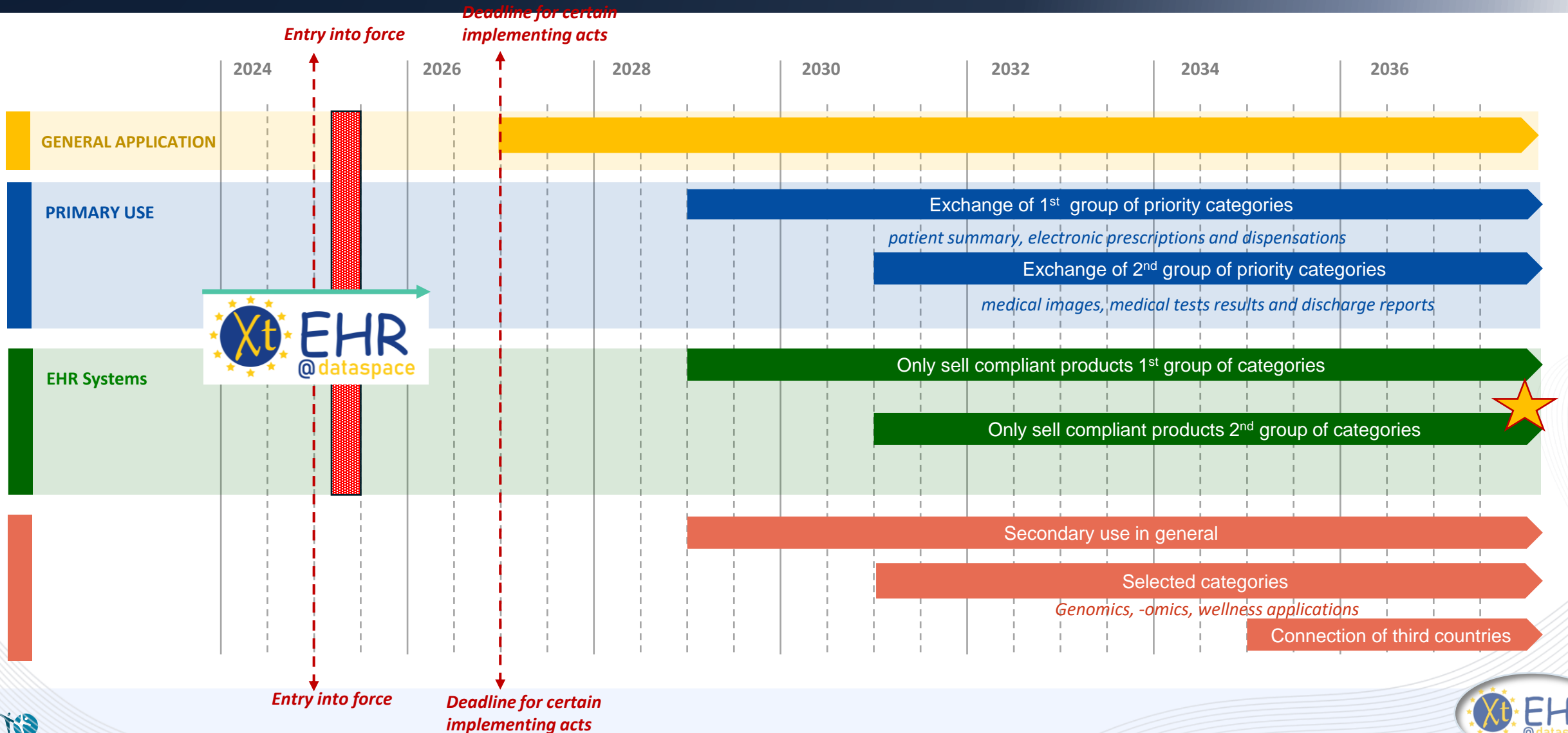


Xt-EHR Joint Action – hovedoppdrag

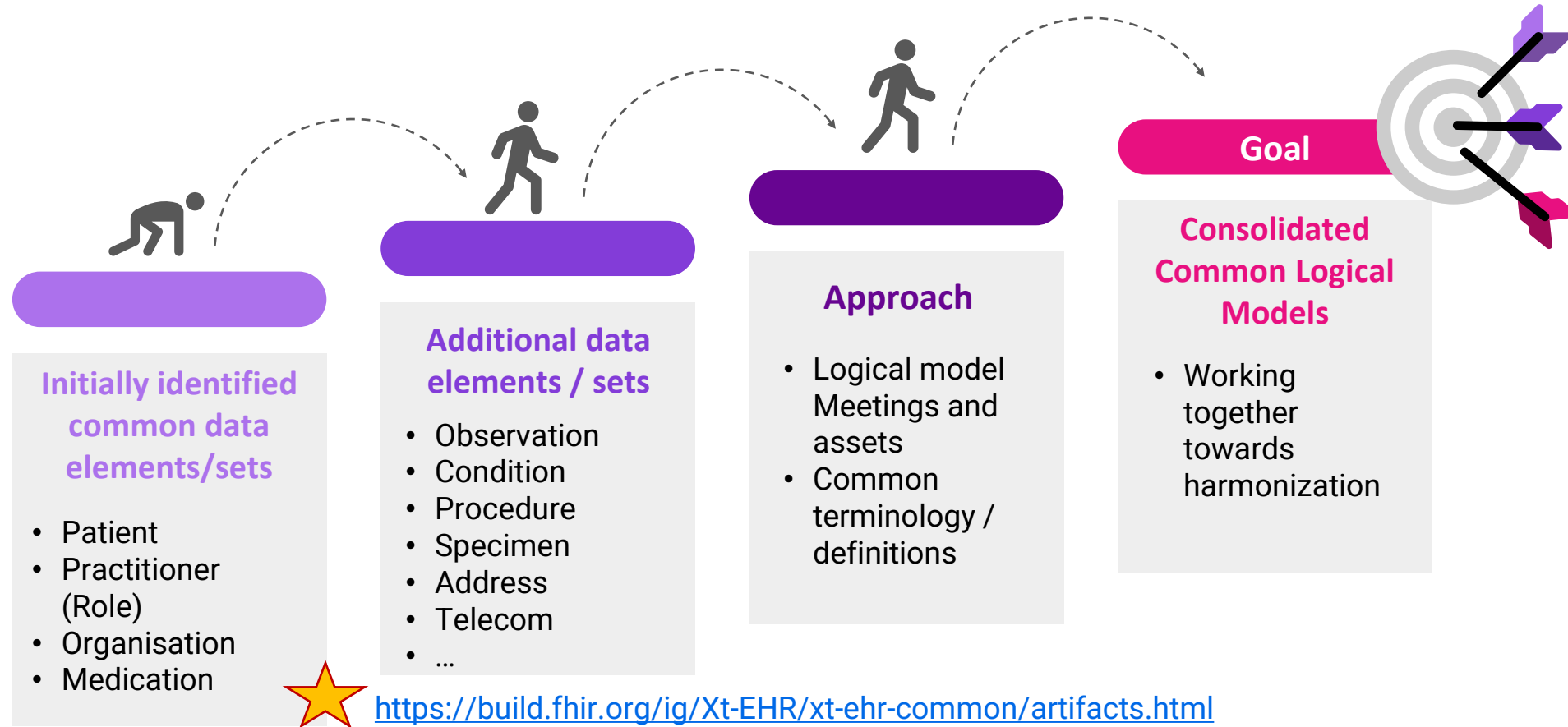
Utarbeide felles europeiske spesifikasjoner

- ★ **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

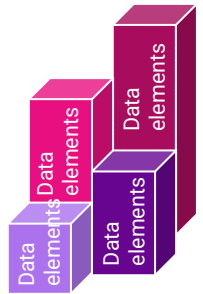
EHDS – Tidslinje og mulighet for innspill



Towards common logical models



Common data elements/sets



Common Data Elements/sets

used in multiple places
across the EEHRxF



Medical test results: ...

Medication-related information:

- Prescriptions and dispensations are the main concern of the e-prescription/-dispensation artefacts
- Medications are used in many non-prescription situations (drug allergy, administration, abuse, ...)



ePrescription / eDispensation (eP/eD)

Discharge reports (DR)

Medical imaging studies and related imaging reports (MISR)

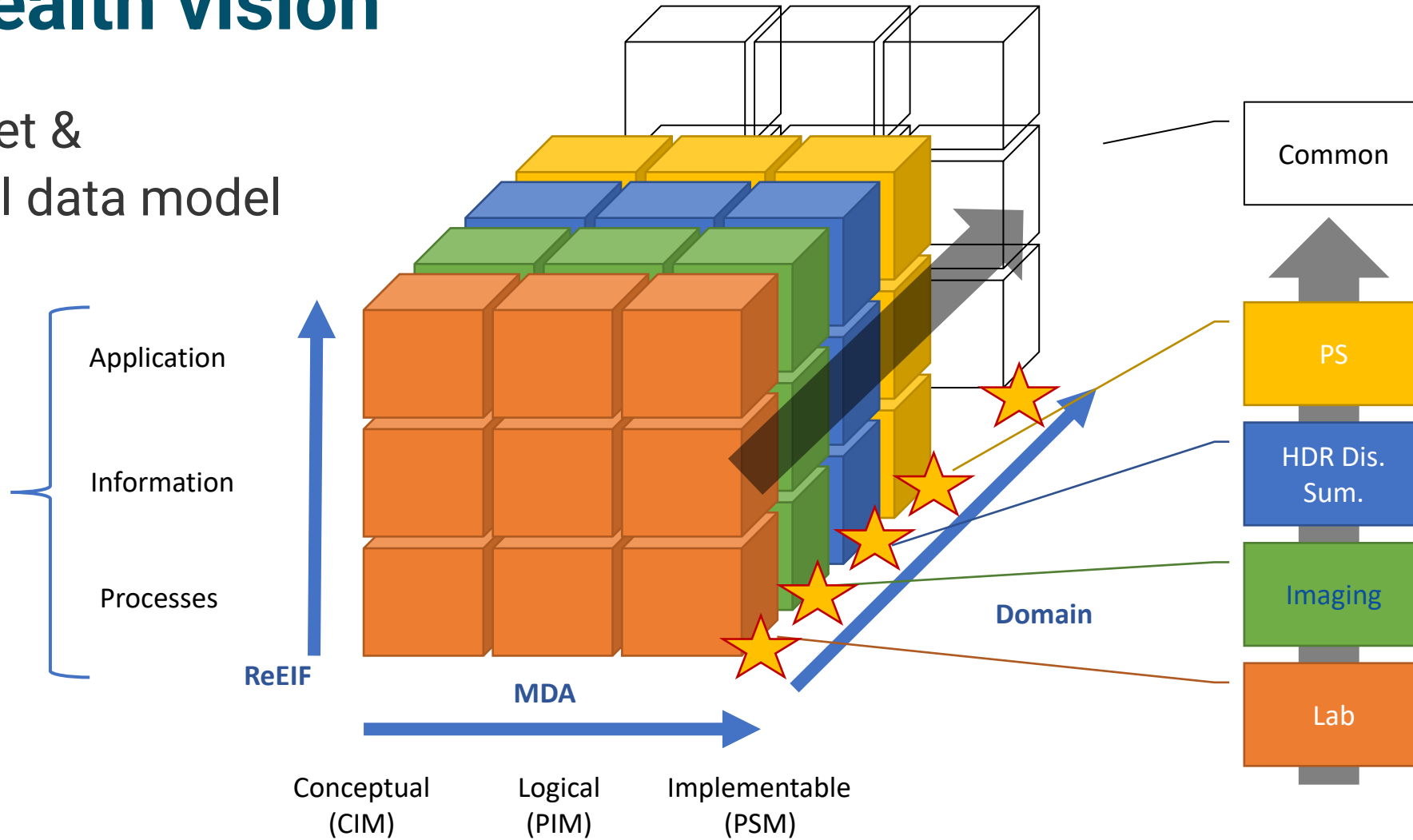
Medical test results, including laboratory and other diagnostic results and related reports

Patient Summary (PS)

Are the requirements on
medication data different
across the EEHRxF?

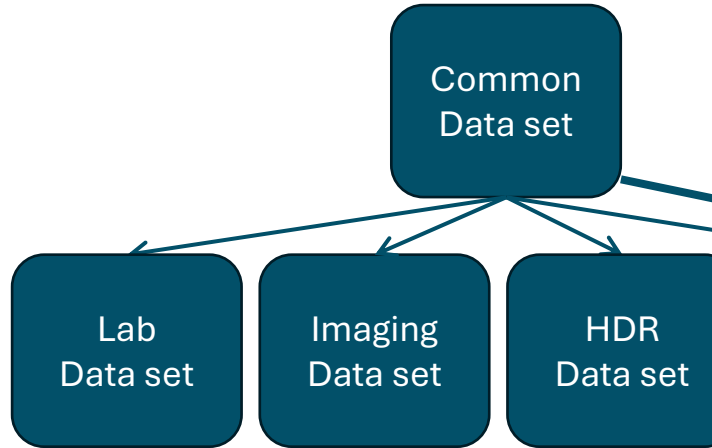
X-eHealth vision

- Data set & Logical data model

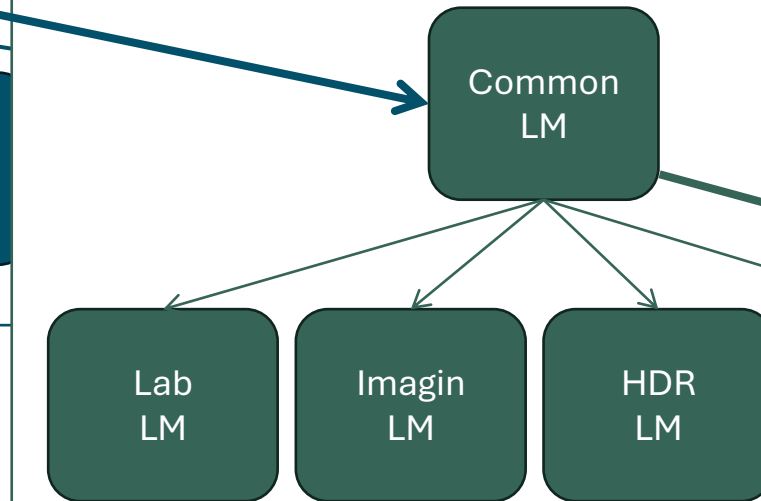


Artefacts at different levels of the MDA

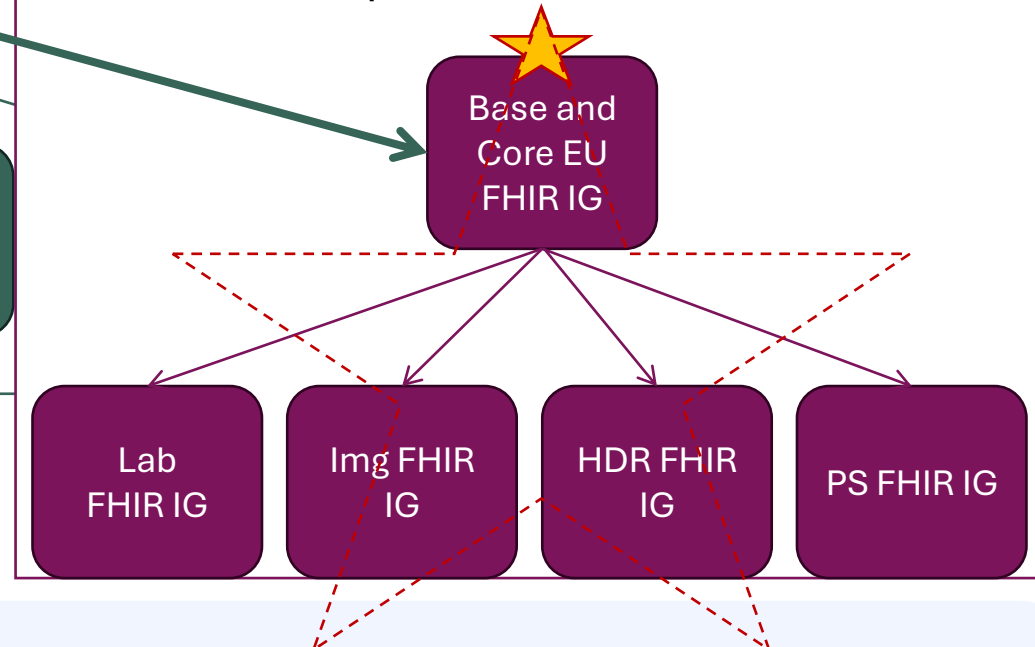
Conceptual view – Functional spec & data sets



Computational view – Logical model



Implementation View



EHDS-krav til felles format (art. 6)



- Krav om å bruke europeiske formater ved elektronisk utveksling av helseinformasjon
 - ePrescription
 - Patient Summary
 - Lab reports
 - Imaging reports
 - Discharge reports
- Grunnlag for arbeidet: eHN guidelines, MyHealth@EU requirements catalogue, X-eHealth informasjonsmodeller mm.



Xt-EHR 0.1.0 - ci-build

Home About ▾ EHDS Use Cases ▾ Artifacts

Table of Contents > Artifacts Summary

Xt-EHR, published by Xt-EHR. This guide is not an authorized publication; it is the continuous build for version 0.1.0 built by the FHIR (HL7® FHIR® Standard) CI Build. This version is based on the current content of <https://github.com/Xt-EHR/xt-ehr-common/> and changes regularly. See the [Directory of published versions](#)

5 Artifacts Summary

This page provides a list of the FHIR artifacts defined as part of this implementation guide.

5.0.1 EHDS Common Logical Models

Information Models for implementing EEHRxF services under EHDS. Format based on ISO 13972 "Health informatics — Clinical information models — Characteristics, structures and requirements."

Address (model)	C.5 - EHDS refined base model for Address structure
Allergy Intolerance	C.21 - EHDS refined base model for Allergy Intolerance
Appointment (model)	C.20 - EHDS refined base model for Appointment
Attachment (model)	C.7 - EHDS refined base model for This type is for containing or referencing attachments - additional data content defined in other formats. The most common use of this type is to include images or reports in some report format such as PDF. However, it can be used for any data that has a MIME type.
Care plan (model)	C.19 - EHDS refined base model for Care plan
Condition (model)	C.15 - EHDS refined base model for A clinical condition, problem, diagnosis, or other event, situation, issue, or clinical concept that has risen to a level of concern.
Device (model)	C.12 - EHDS refined base model for Device information
Goal (model)	C.XX - EHDS refined base model for Goal
Group (model)	C. - EHDS refined base model for Group
Health professional (model)	C.2 - EHDS refined base model for Health professional (HP)
Health professional role (model)	C.4 - EHDS refined base model for Role and location details associated with a practitioner that are applicable to the healthcare event.

Contents:

- EHDS Common Logical Models
- EHDS ePrescription and eDispense Logical Models
- EHDS Laboratory Domain Logical Models
- EHDS Imaging Domain Logical Models
- eHN Guidelines Data Sets
- Structures: Logical Models
- Structures: Data Type Profiles



Takk -> over til Linn

EHDS på norsk?

Deltagelse inn i Europeisk implementasjonsguider og Helse-NIM

Linn Brandt, HelseDirektoratet, avd. Kodeverk



Det gjøres mye arbeid for å spesifisere detaljer i EHDS skal inneholde... skal si litt om noe av det

- **Xt-EHR**: myndighetssamarbeid for å jobbe med forslag til implementing acts
- **MyHealth@EU**: cross-border deling av helsedata for pasientbehandling
- Flere EU prosjekter: XpanDH, X-eHealth, X-Share
- Arbeid med Europeiske Implementasjonsguideline i **HL7 Europe**
- **Helse-NIM**: Nasjonale informasjonsmodeller for Helse

Europeiske spesifikasjoner

Utarbeide felles europeiske spesifikasjoner

- ePrescription/eDispensation = **Xt-EHR, MyHealth@EU, HL7 Europe, Helse-NIM**
- Patient Summary = **Xt-EHR, MyHealth@EU, HL7 Europe, Helse-NIM**
- Lab = **Xt-EHR, MyHealth@EU, HL7 Europe**
- Bilder = **Xt-EHR**
- Epikrise **Xt-EHR, MyHealth@EU, HL7 Europe**

HL7 Europe

The screenshot shows the HL7 Europe website interface. At the top, there is a navigation menu with 'Home', 'Foundation', 'Affiliates', 'Others', 'News', 'About Us', and 'Contact'. The main content area features a news article titled 'Sept 2024 HL7 Connect-a-thon and WGM in Atlanta' with a photo of a city skyline. Below the article is a calendar for November 2024, showing dates from 28th to 30th. A blue circle highlights the 27th, with a 'KIG: 2' label and '19:00 1' below it. To the right of the calendar are two boxes: 'Affiliate Fact Files' and 'Implementation Guides'. Below these is a map of Europe with a yellow overlay.












- HL7 Europe Laboratory Report (2023-2024): [lenke](#)
- HL7 Europe Medication Prescription and Dispense: [lenke](#)
 - Møter annenhver torsdag 16-17
- HL7 Europe Hospital Discharge Report: [lenke](#) og HL7 Europe Patient Summary: [lenke](#)
 - Møter hver fredag 10-11

I arbeidet i HL7 Europe: Bruker profilene til International Patient Summary (IPS)

Differential Table Key Elements Table Snapshot Table Statistics/References All				
Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
AllergyIntolerance	C	0..*	AllergyIntoleranceUvIps(2.0.0)	Allergy or Intolerance (generally: Risk of adverse reaction to a substance) ait-1: AllergyIntolerance.clinicalStatus SHALL be present if verificationStatus is not entered-in-error. ait-2: AllergyIntolerance.clinicalStatus SHALL NOT be present if verification Status is entered-in-error
implicitRules	?! Σ	0..1	uri	A set of rules under which this content was created
Slices for extension				Content/Rules for all slices
modifierExtension	?!	0..*	Extension	Extensions that cannot be ignored
clinicalStatus		0..1	CodeableConceptIPS(2.0.0)	Current allergy or Intolerance status Binding: AllergyIntoleranceClinicalStatusCodes (required): The clinical status of the allergy or intolerance.
verificationStatus		0..1	CodeableConceptIPS(2.0.0)	Certainty Binding: AllergyIntoleranceVerificationStatusCodes (required): Assertion about certainty associated with a propensity, or potential risk, of a reaction to the identified substance.
type	S Σ	0..1	code	Type of propensity Binding: AllergyIntoleranceType (required): Identification of the underlying physiological mechanism for a Reaction Risk.
criticality	Σ	0..1	code	Criticality Binding: AllergyIntoleranceCriticality (required): Estimate of the potential clinical harm, or seriousness, of a reaction to an identified substance.
code	S	1..1	CodeableConceptIPS(2.0.0)	Concept - reference to a terminology or just text Binding: Allergy Intolerance - IPS (preferred): Type of the substance/product, allergy or intolerance condition or a code for absent/unknown allergy.

I arbeidet i HL7 Europe: Knytter dataelementer til informasjonselementene i EU eHealth Network (eHN) guidelines

Differential Table
Key Elements Table
Snapshot Table
Statistics/References
All

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
 Allergy		0..*	Base	A.2.1.1 - Allergy Instances of this logical model are not
 description		0..*	BackboneElement	A.2.1.1.1 Allergy description
 type		0..*	string	A.2.1.1.2 Type of propensity
 manifestation		0..*	CodeableConcept	A.2.1.1.3 Allergy manifestation
 severity		0..*	BackboneElement	A.2.1.1.4 Severity
 criticality		0..*	CodeableConcept	A.2.1.1.5 Criticality
 onsetDate		0..*	CodeableConcept	A.2.1.1.6 Onset date
 endDate		0..*	dateTime	A.2.1.1.7 End Date
 status		0..*	dateTime	A.2.1.1.8 Status
 certainty		0..*	CodeableConcept	A.2.1.1.9 Certainty
 agent		0..*	CodeableConcept	A.2.1.1.10 Agent or Allergen

4.1 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.	Complete date, without time, following the ISO 8601
A.1.1.5	Gender	This field must contain a recognised valid value for "administrative gender". If different, "physiological gender" should be communicated elsewhere.	HL7 Administrative Gender

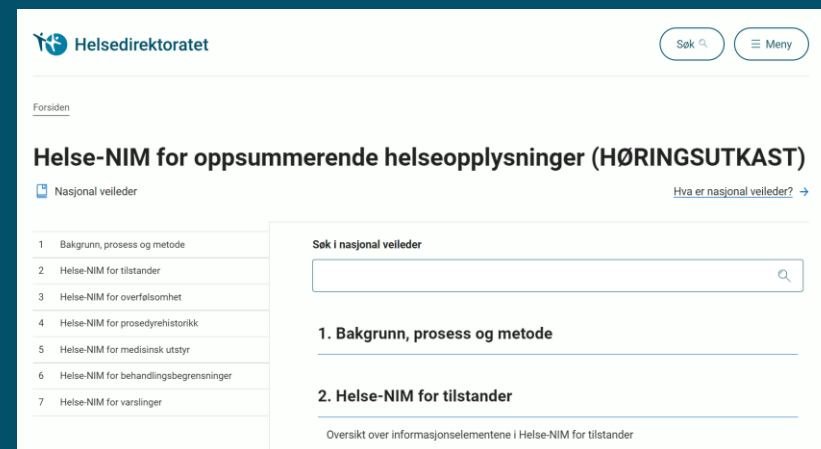


HL7 Europe arbeidet

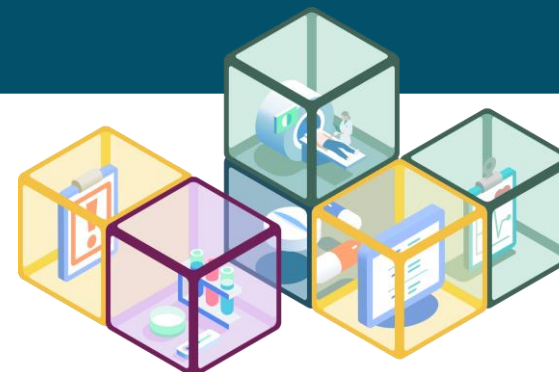
- Er viktig underlag for både Xt-EHR og MyHealth@EU, derav også den endelige EHDS forordningen med implementing acts.
- Er åpent tilgjengelig for deltagelse
- Viktig diskusjonsforum
- Mange deltagere fra hele Europa, alle med sin erfaring i bagasjen. Deltagelse fra Norge kan være viktig for å dele våre erfaringer

Helse-NIM

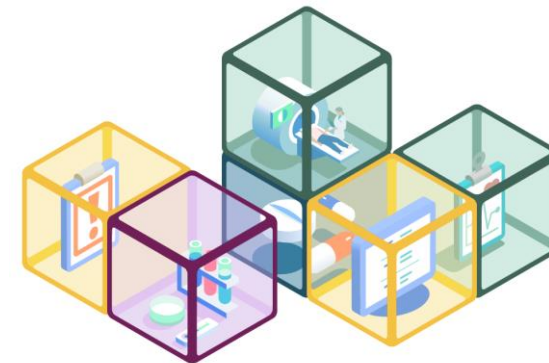
Nasjonale Informasjonsmodeller for helse



The screenshot shows the HelseDirektoratet website. At the top right, there is a search bar with the text "Søk" and a magnifying glass icon, and a menu button with the text "Meny". Below the header, the page title is "Helse-NIM for oppsummerende helseopplysninger (HØRINGSUTKAST)". Underneath, there is a link "Nasjonal veileder" and a sub-link "Hva er nasjonal veileder?". A table of contents is visible on the left, listing seven items: 1. Bakgrunn, prosess og metode; 2. Helse-NIM for tilstander; 3. Helse-NIM for overfølsomhet; 4. Helse-NIM for prosedyrehistorikk; 5. Helse-NIM for medisinsk utstyr; 6. Helse-NIM for behandlingsbegrensninger; 7. Helse-NIM for varslinger. To the right of the table of contents, there is a search box labeled "Søk i nasjonal veileder" with a magnifying glass icon. Below the search box, the first two items of the table of contents are listed: "1. Bakgrunn, prosess og metode" and "2. Helse-NIM for tilstander". At the bottom of the search section, there is a link "Oversikt over informasjonselementene i Helse-NIM for tilstander".

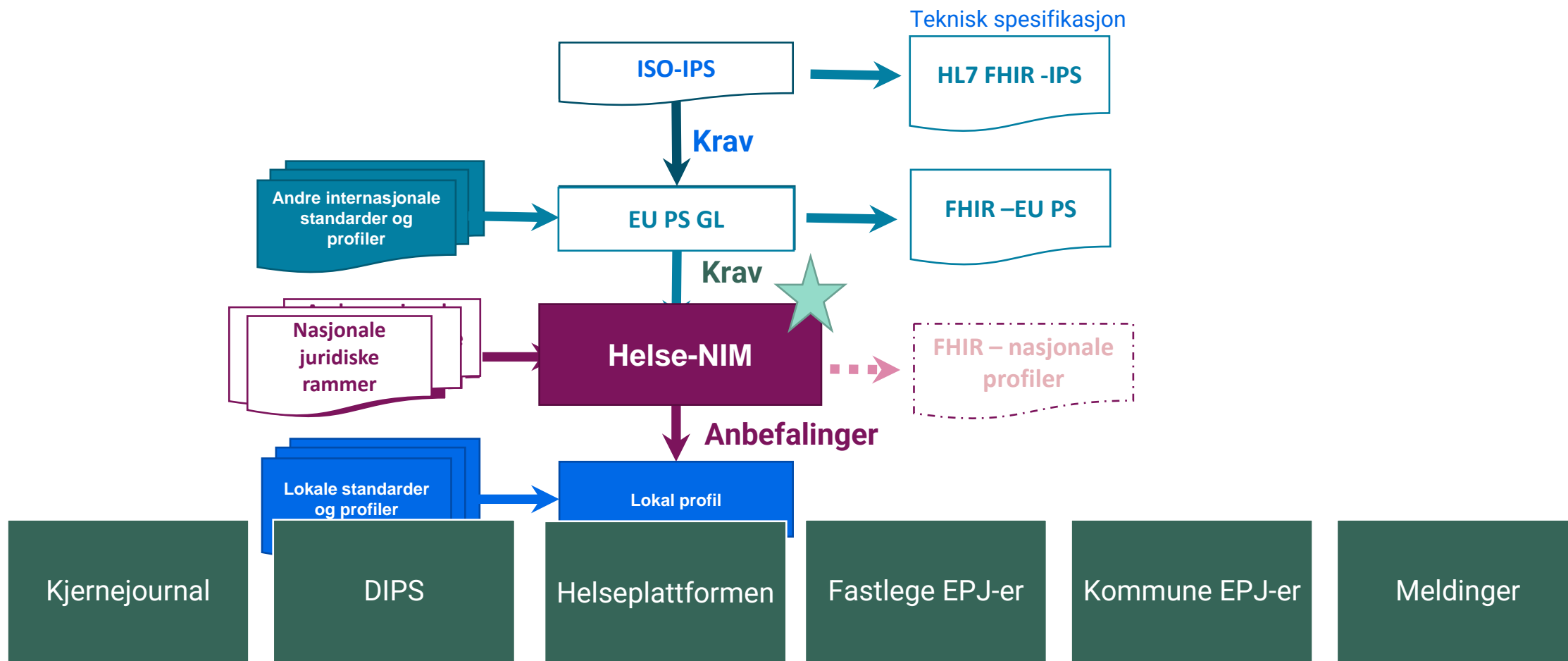


Hva er Helse-NIM?



- En Helse-NIM beskriver et utvalg informasjonselementer som er felles for et visst område
- Definerer informasjonselementer og hvilke kodeverk og terminologier som foreslås
- Tar utgangspunkt i BÅDE internasjonale krav og nasjonale behov
- Det vil si at krav gjennom EHDS vil være førende, men klinisk praksis, eksisterende løsninger, lover og regler og div andre ting også må tas hensyn til...
- Beskriver ikke hvordan informasjonen teknisk sett skal implementeres i IT-løsninger. Dvs, er ikke FHIR-profiler (eller arketyper, eller annet...). Tabell og tekst.

Hvor er Helse-NIM i hierarkiet av standarder: Eksempel Patient summary



Kunnskapsgrunnlag: Gap-analyser og oversikter

Datapunkt	ISO-IPS Problems	ISO-IPS History of past problems	FHIR IPS IG	EU-PS GL	EU myhealth@eu	Kjernejournal
Innholdsstatus	Problems content status (innholdsstatus) [C] The patient has no problems to be reported or the problem information is unavailable		obligatoriske å støtte. Inkl i code		Et av kodeverkene i <value>: eHDSIAbsentOrUnknownProblem	
Tilstand	Diagnosis Et kodet element. (R)	Diagnosis Et kodet element. (R)	Code [1..1] [S] "Code for a clinical problem that is selected from SNOMED CT or a code for absent/unknown problem"	A.2.3.1.1 Problem / diagnosis description "Health conditions affecting the health of the patient and are important to be known for a health professional during a health encounter." [ICD-10* SNOMED CT GPS, Orphacode]	The <value> is the condition that was found. This element is required . While the value may be a coded or an un-coded string, the type is always a coded value (xsi:type='CD'). If coded, the code and codeSystem attributes shall be present. The value set to be used when this template is specialized for describing adverse reaction is eHDSIReactionAllergy. The value of @code should be drawn from value set 1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.42.5 eHDSIIllnessandDisorder (DYNAMIC) or The value of @code should be drawn from value set 1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.42.50	Diagnose: - ICD-10 - Absoluttlisten: https://www.nhn.no/tjenester/kjernejournal/dokumentasjon-for-kjernejournal/nyttig-dokumentasjon-for-helsepersonell/Absoluttliste%20-%20nettversjon%200721.pdf (KJ 7512 Kritisk medisinisk tilstand)

Tilstander/ Condition/ Problem	ISO-IPS	FHIR-IPS	MyHealth@EU	Klinisk praksis	Kjernejournal	EEHRxF
Innholdsstatus	Ja [C].	Ja	Ja	Nei	Nei	Ikke klarlagt
Kategori	Ja [RK].	Ja [0..*] [S]	Ja [1..1] [R].	Ja [Ulikt]	Tja [Ulikt]	Ikke klarlagt
Tilstandskode	Ja [R].	Ja [1..1] [S]	Ja [1..1] [R].	Ja [Likt, ICD]	Tja [Ulikt]	Ikke klarlagt
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 [Likt]	Ikke klarlagt
Dokumentasjonsdato	-	Ja [0..1]	-	Ja	Ja	Ikke klarlagt

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

Mer enn 70 påmeldte til demoene

Virksomheter (Helseforetak, kommuner)

Leverandører

Interesseorganisasjoner

Standardiseringsorganisasjoner

Flere etater

18. Januar kl 14:00-15:00

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

15. Februar kl 14:00-15:00

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

21. Mars kl 14:00-15:30

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

18. April kl 14:00-15:30

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

15. Mai kl 14:00-15:30

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

14. Juni kl 12:00-13:30

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

3. Helse-NIM for overfølsomhet

Helse-NIM for overfølsomhet er en liste som inneholder informasjon om unormale reaksjoner, symptomer eller funn initiert av eksponering for en definert stimulus i en dose som normalt tolereres av andre. Informasjon om en pasients overfølsomhet er relevant i mange situasjoner, som ved vaksinasjon, kost på institusjon, rekvirering og utlevering av legemidler, herunder inkludert muligheten til å dele informasjon om en avkrefte overfølsomhet.

Oversikt over informasjonselementene i Helse-NIM for overfølsomhet

UML-diagram for Helse-NIM for overfølsomhet

Innholdsstatus

Klinisk status

Startdato

Sluttdato

Verifikasjonsstatus

Type

Kategori

Alvorlighetsgrad av overfølsomheten

Agens

Kommentar

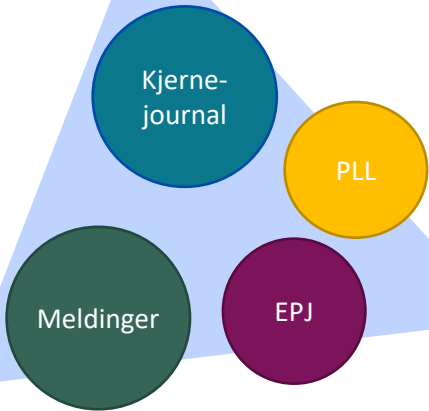
Dokumentasjonsdato

Reaksjon

Informasjonselement	Beskrivelse	Forslag til kodesystem
Overfølsomhet	Liste	
Innholdsstatus	Forklaring på eventuell manglende informasjon Informasjon om ingen kjente allergier eller om allergi-informasjon mangler	Kodet HL7 verdisett: Absent or unknown allergies
Overfølsomhet		
Klinisk status	Om overfølsomheten er aktiv	Kodet HL7 verdisett: AllergyIntoleranceClinicalStatusCodes
Startdato	Tidspunkt da overfølsomheten eller den uønskede reaksjonen ble konstatert. Tidspunkt kan være spesifikk (dag-tidspunkt) eller uspesifikk (årstall, tiår).	Dato
Sluttdato	Tidspunkt da overfølsomheten eventuelt sluttet. Tidspunkt kan være spesifikk (dag-tidspunkt) eller uspesifikk (årstall, tiår).	Dato
Verifikasjonsstatus for overfølsomhet	Om overfølsomheten er bekreftet eller hvor sannsynlig den antatte sammenhengen er mellom agens og pasientens reaksjon	Kodet HL7 verdisett: AllergyIntoleranceVerificationStatus
Type	Underliggende mekanisme som forårsaker reaksjonen	Kodet HL7 verdisett: AllergyIntoleranceType
Kategori	Hvilken kategori av agens som kan knyttes til overfølsomheten	Kodet HL7 verdisett: AllergyIntoleranceCategory

Hvordan går vi fram?

Implementasjoner i dag



Innspill til EEHRxF i relevante fora i EU

Eks. Nasjonale prosjekter, virksomheter, EPJ-leverandør vurderer hvordan endringene fra ny Helse-NIM kan implementeres i sin løsning – **Konsekvensanalyse kommer her!**

Utarbeide Helse-NIM

Produkteiere vurderer implikasjoner

Hensiktsmessige endringer implementeres

Revidere Helse-NIM

EEHRxF

MyHealth @EU

Ytre krav og rammer

Gapanalyser mellom krav fra EU og norske løsninger som kjernejournal, DIPS, Helseplattformen, noen fastlege-EPJ og PLO-systemer, meldinger og relevante registre
Utarbeide **Helse-NIM** og **kunnskapsgrunnlag** som skal uttrykke helsefaglige behov på tvers av primær- og sekundærbruk

Helse-NIM har flere formål



Legge grunnlaget bedre samhandling internt i Norge

- Støtte samhandling internt i Norge gjennom at virksomheter kan bruke Helse-NIM til å strukturere informasjon og kodeverk likt i ulike løsninger, på tvers av primær- og sekundærbruk



Vise retning for kravene fra EHDS

- Ved å se til Helse-NIM når valg skal tas i løsninger / profilering vil leverandører unngå å ta valg som går på tvers av kommende krav i EU-formatene



Støtte implementering uavhengig av type format

- Helse-NIM er formatuavhengig og skal kunne brukes både for de som skal lage formater for lagring, deling og for registre



Spille inn til pågående arbeid i EU

- Xt-EHR-prosjektet med utvikling av formatene – vi spiller inn det vi plukker opp som del av arbeidet (inkl hørings svar)
- Dere kan også spille inn gjennom å delta i standardiseringsorganisasjoner, som HL7 og IHE

2 kommende relevante Helse-NIM



Helsedirektoratet Søk Meny

[Forsiden](#)

Helse-NIM for oppsummerende helseopplysninger (HØRINGSUTKAST)

[Nasjonal veileder](#) Hva er nasjonal veileder?

1	Bakgrunn, prosess og metode
2	Helse-NIM for tilstander
3	Helse-NIM for overfølsomhet
4	Helse-NIM for prosedyrehistorikk
5	Helse-NIM for medisinsk utstyr
6	Helse-NIM for behandlingsbegrensninger
7	Helse-NIM for varslinger

Søk i nasjonal veileder

1. Bakgrunn, prosess og metode

2. Helse-NIM for tilstander

Oversikt over informasjonselementene i Helse-NIM for tilstander

HelseNIM Legemiddel

