

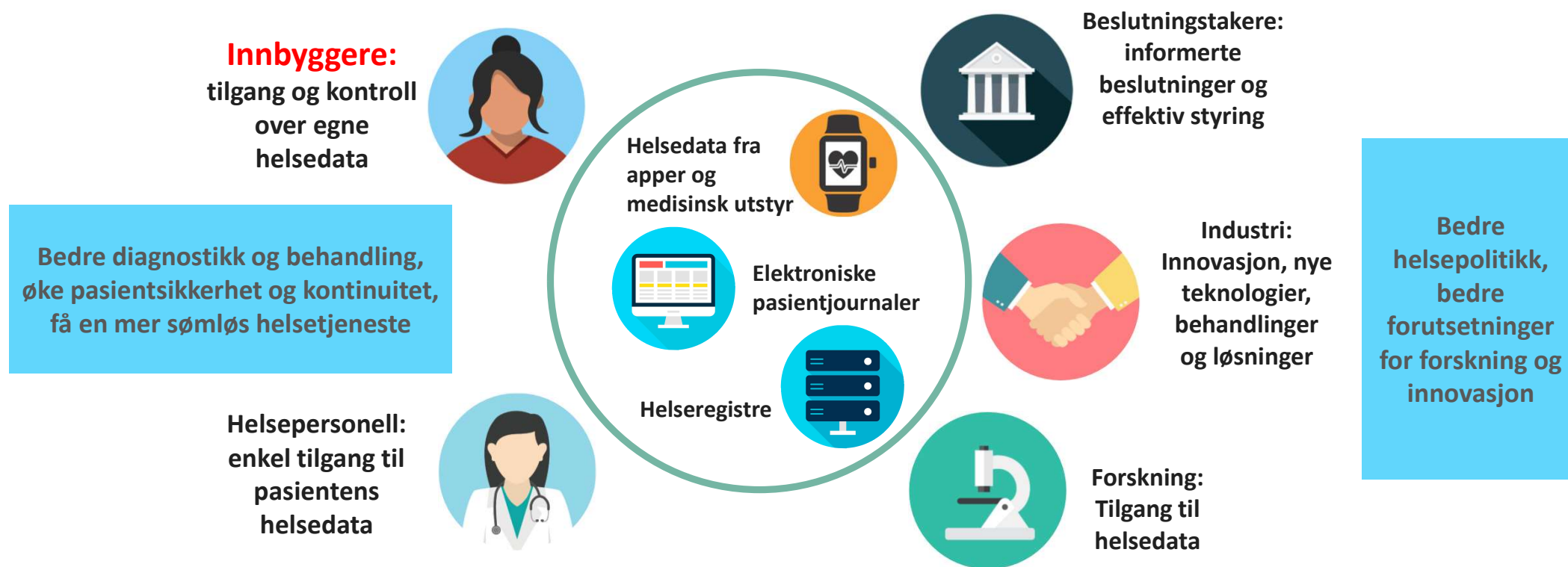
Standarder som verktøy for samsvar

Hvordan kan norske produsenter bruke standarder for å møte regulatoriske krav?

Morten Bakken, Helsedirektoratet



Hva er EHDS og hvem er det for?



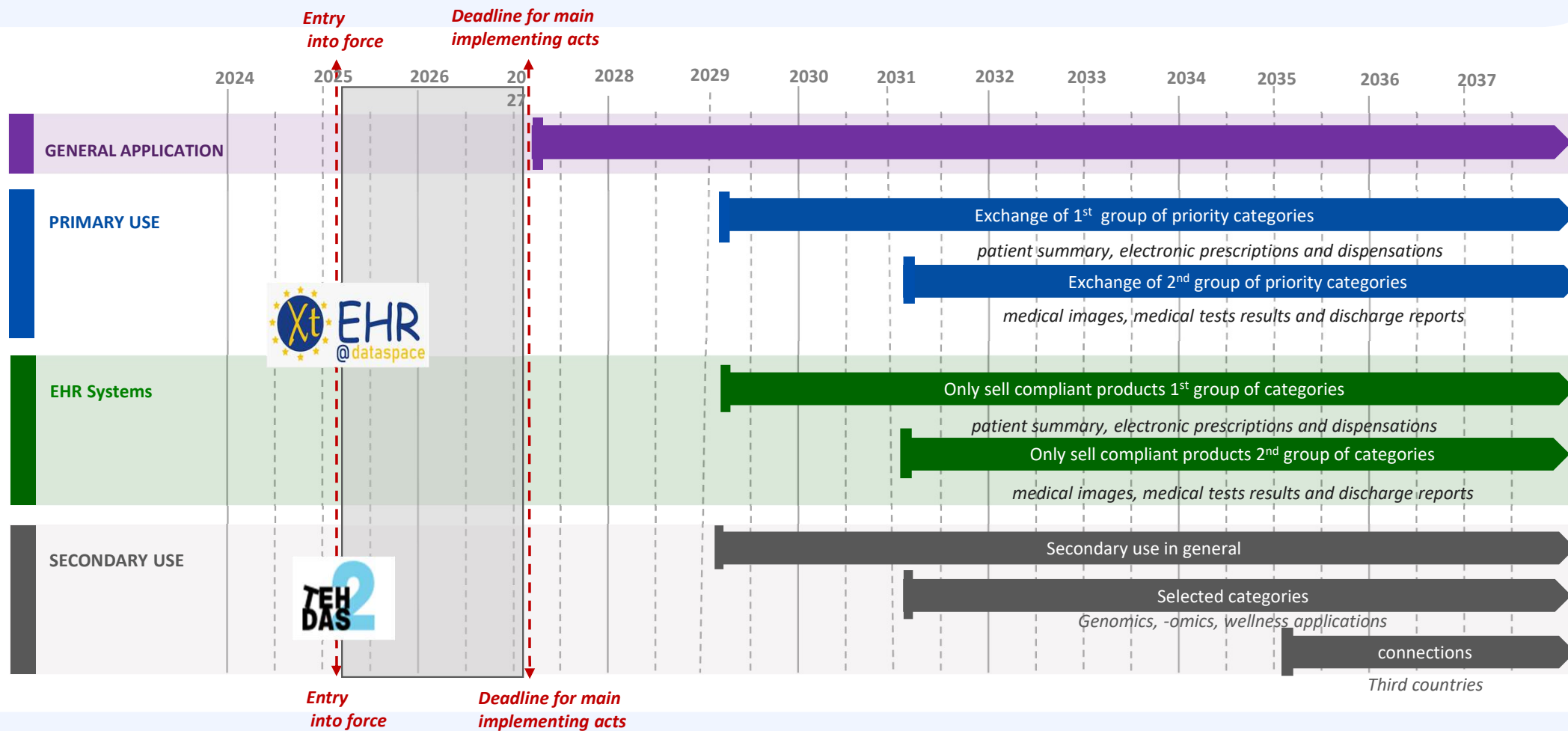
Kilde: [European Commission](#), 2022

EHDS-mål for primærbruk

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



EHDS – overordnet tidslinje



Vurderinger rundt EHDS-forordningen foregår på ulike nivå



EHDS-konsekvensvurdering for Norge

- Ser på helheten av forordningen
- Gap-analyse mellom krav i EHDS forordningen og situasjon i Norge i dag
- Prinsipielle spørsmål som må avklares, inkl. konsekvenser for nasjonal portefølje
- Anbefale tiltak for å legge til rette for at kravene i EHDS kan oppfylles i Norge
- Publisert på [Helsedirektoratets nettsider](#)

#1: Rettigheter for innbygger

#2: Utveksling av helsedata til primærbruk

#3: Krav til journalsystemer

#4: Utveksling av helsedata til sekundærbruk

#5: Styring og organisering



Norsk deltakelse i EU myndighetssamarbeid

- Gir oss mulighet for innspill til «implementing acts» = felles spesifikasjoner
- Involvering av områdeeksperter i norsk helse- og omsorgssektor
- Bidra med innsikt, innspill til detaljerte faglige vurderinger



Andre prosjekter og myndighetssamarbeid i EU og Norden: eHealth Network, EHDS2 Community of Practice, Nordisk Ministerråd

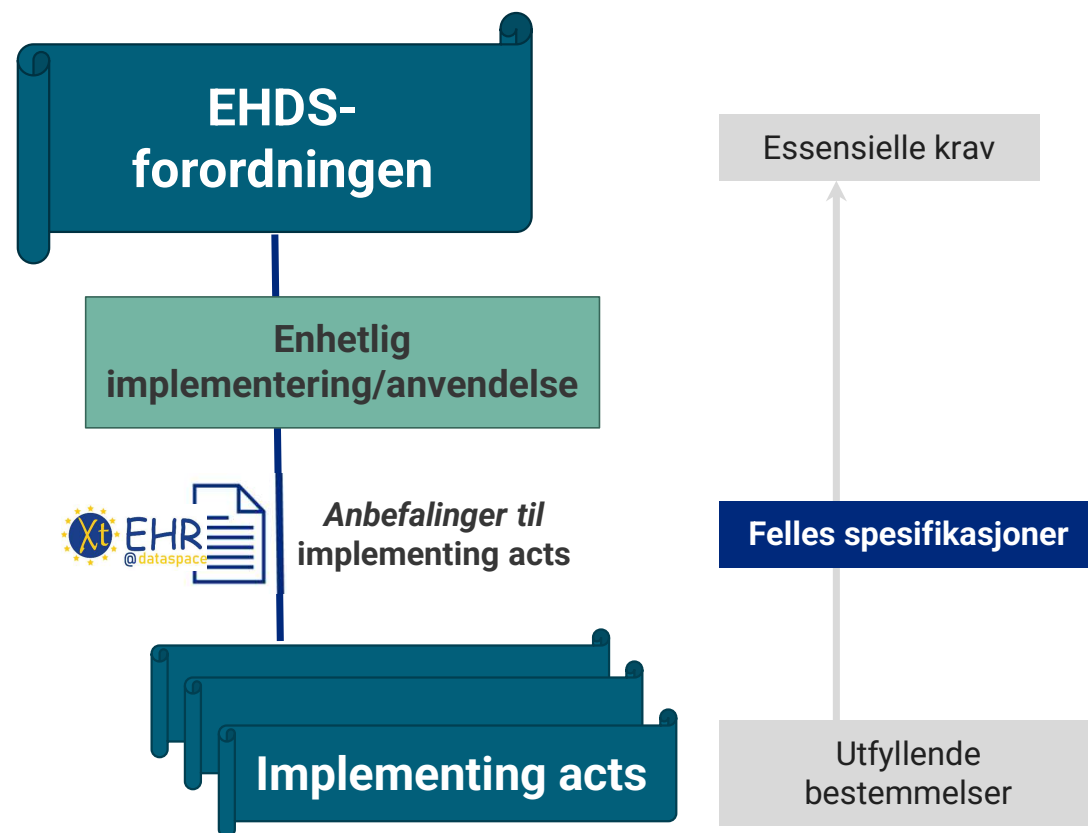
Xt-EHR - Hovedmål

Utarbeide felles europeiske e-helsespesifikasjoner

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

EHDS-forordningen, implementing acts og Xt-EHR

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

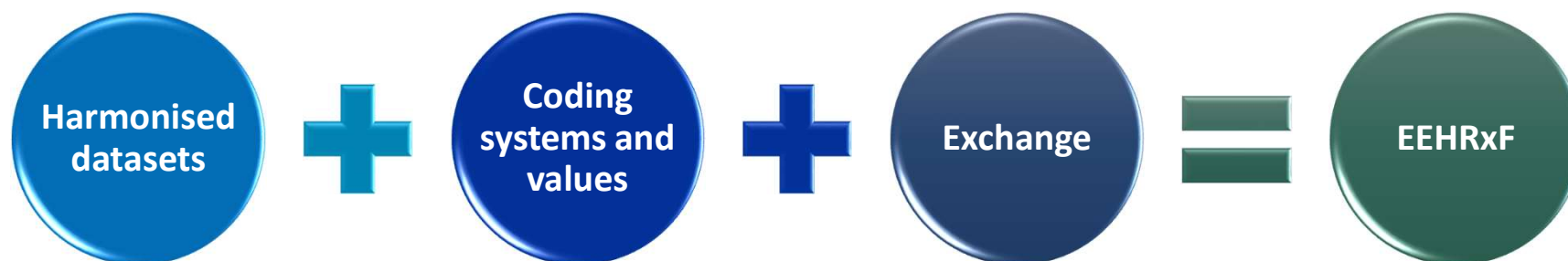


EHR-systemer må kunne støtte felles europeisk format

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



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



EHDS-krav til journalsystemer

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

Interoperabilitet

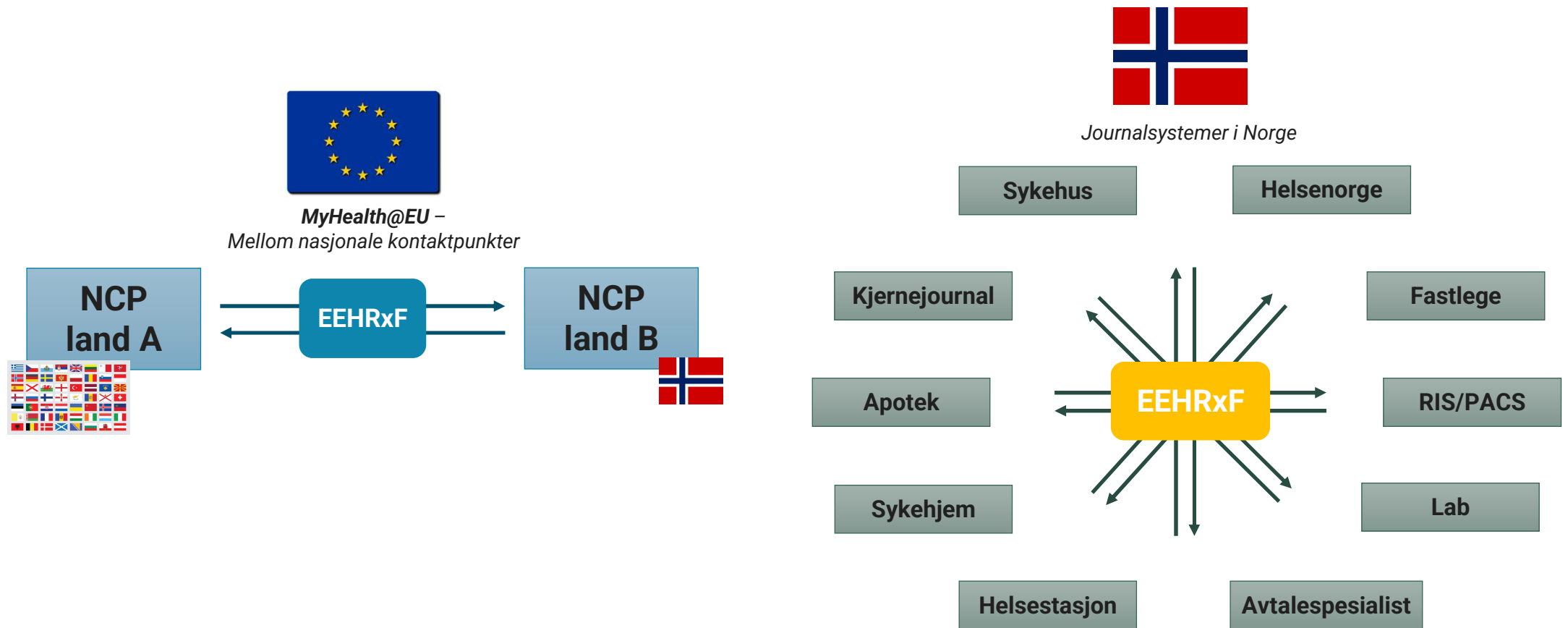
- ✓ EHDS-grensesnitt
- ✓ Sende data i felles format EEHRxF
- ✓ Motta data i felles format EEHRxF

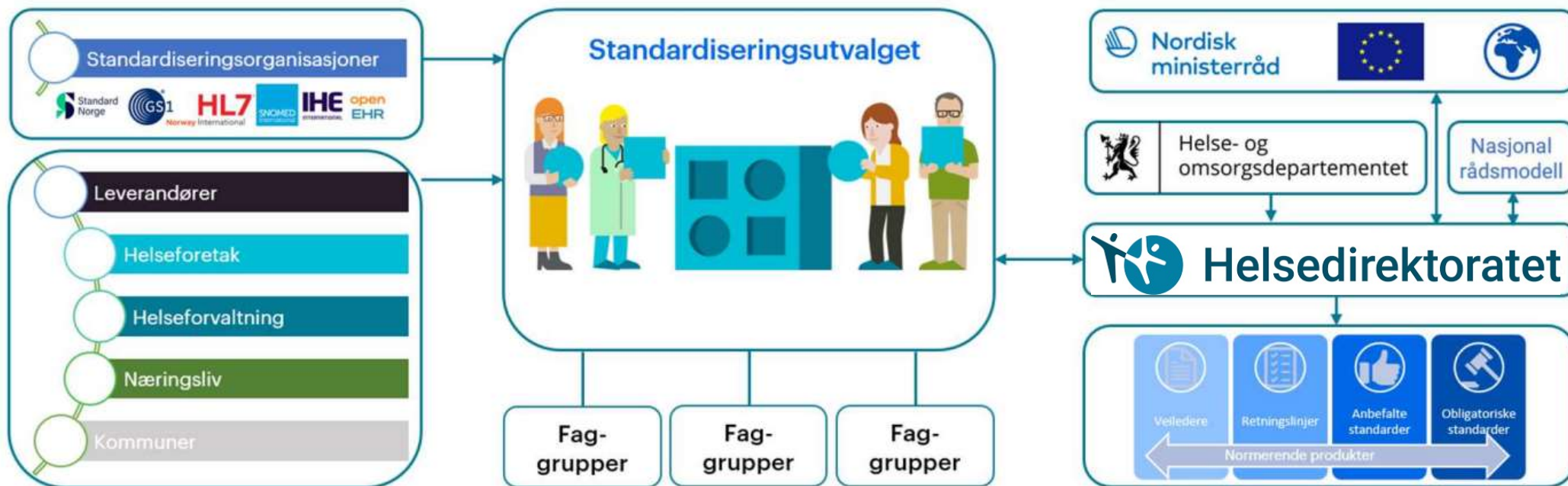
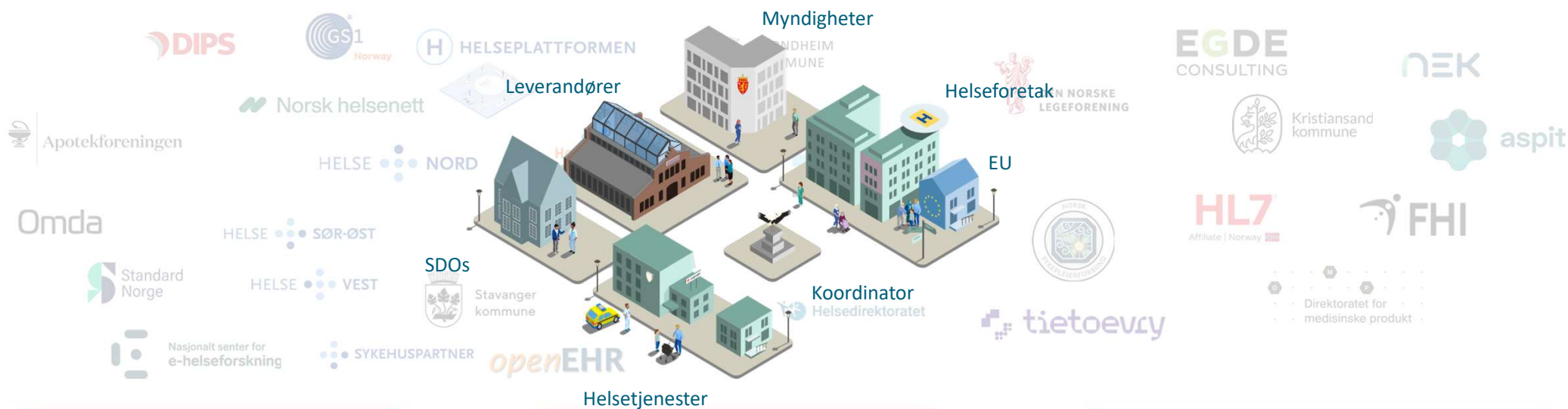
Sikkerhet og logging

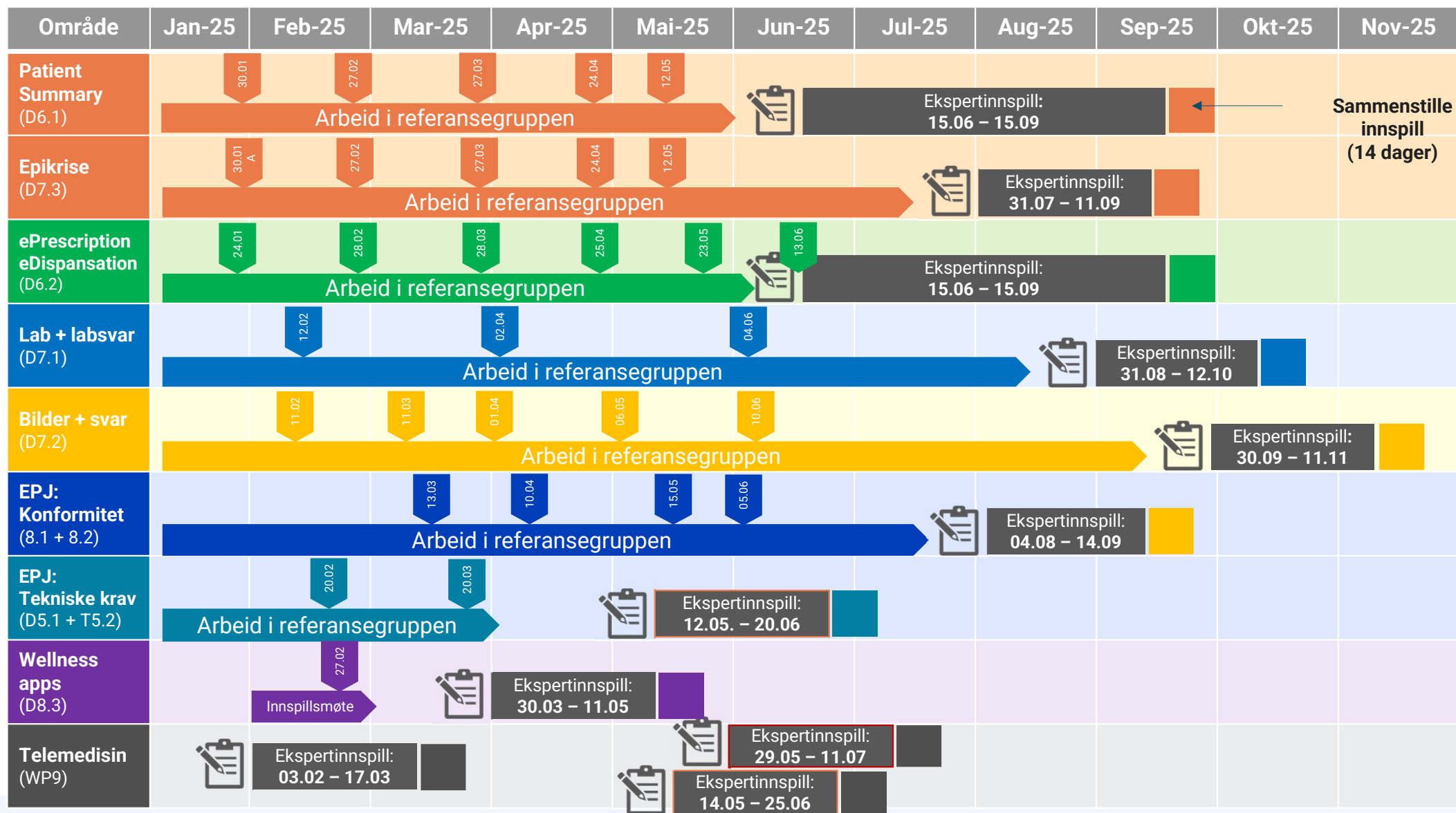
- ✓ Identifisering og autentisering av HP
- ✓ Produsere tilgangslogg
- ✓ Analyse av loggdata
- ✓ Lagringsperioder og tilgangsrettigheter

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

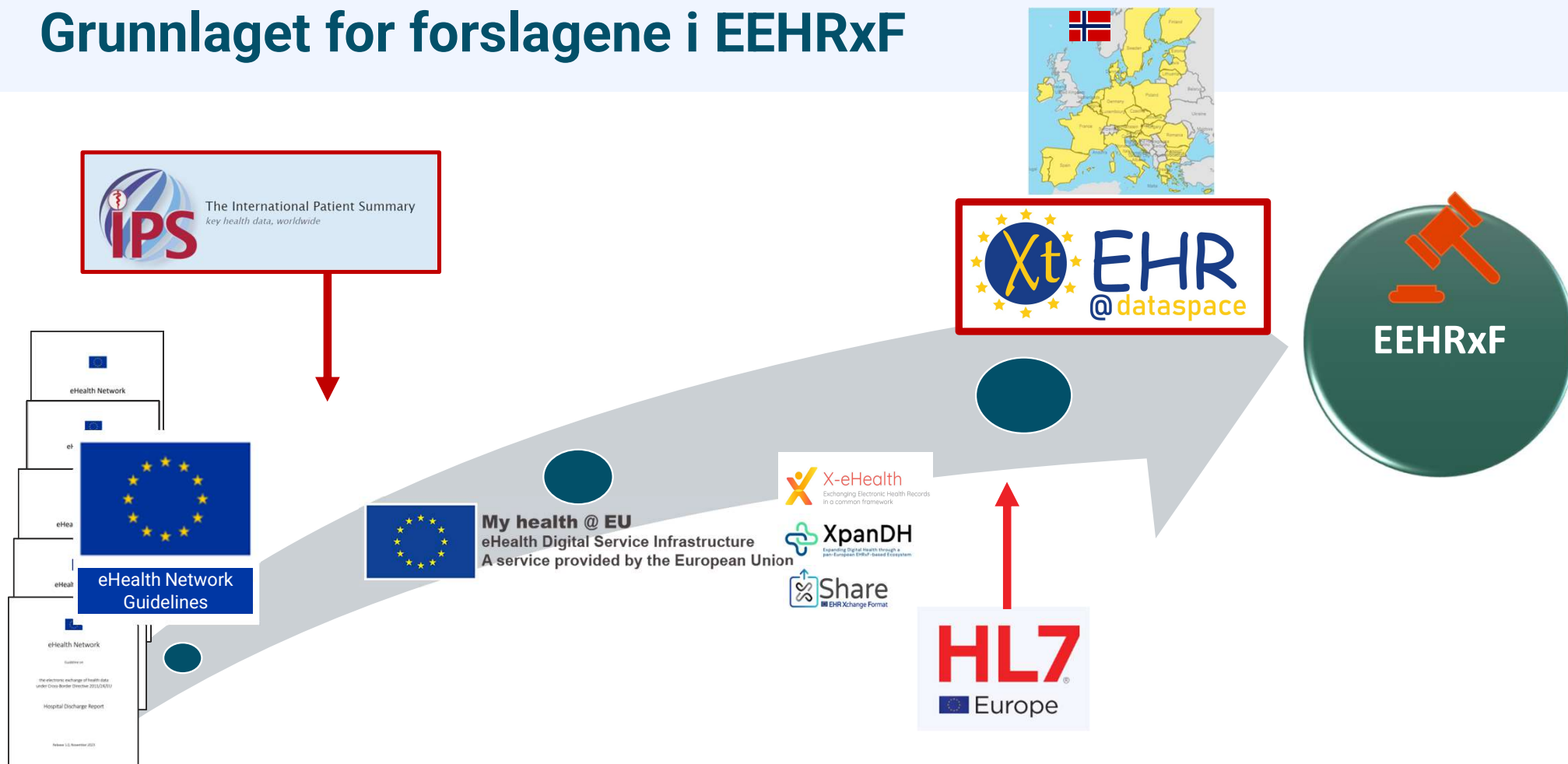
EEHRxF - Hva betyr dette for Norge?







Grunnlaget for forslagene i EEHRxF



Eksempel: International Patient Summary



Standard
Norge
SN/K 587



Lage Helse-NIM for oppsummerende helseopplysninger
Tiltaket handler om å standardisere informasjon i pasientens oppsummerende helseopplysninger. Dette vil gjøre det lettere å lage gode tjenester som utveksler viktige helseopplysninger, som for eksempel kritisk informasjon.



 **Helsedirektoratet**

Veileder om bruk av NS-EN ISO 27269:2022
Helseinformatikk – Oppsummerende pasientopplysninger

[The International Patient Summary]

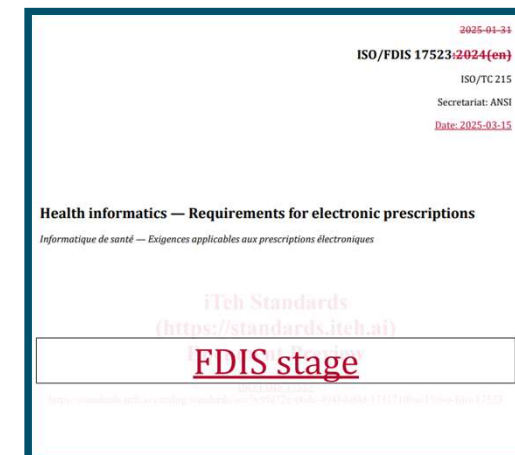
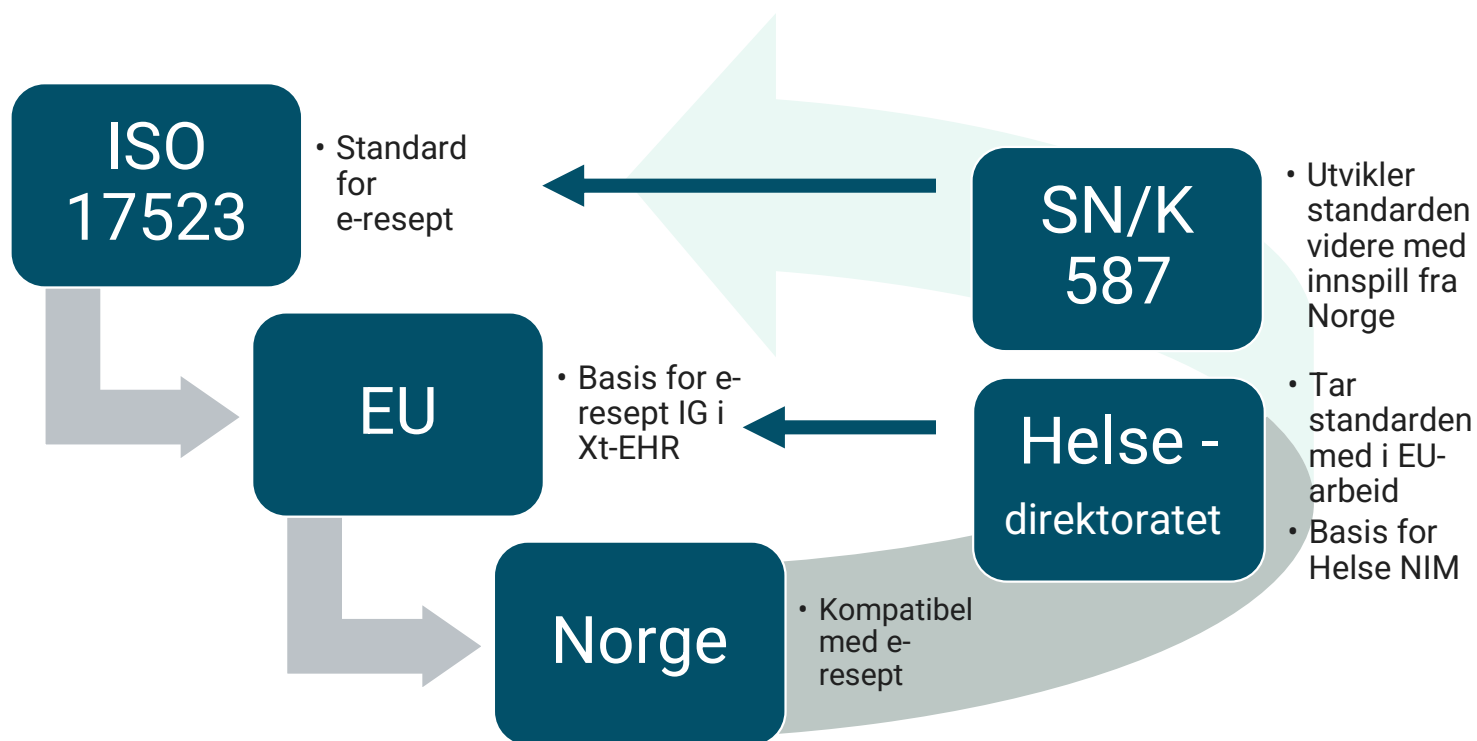
 **Helsedirektoratet**

13.1.1.1 Formal Views of Profile Content
Description of profiles, differentials, snapshots and how the different presentations work it.

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints	Filter
ENCOUNTERSUMMARY		1..*	ENCOUNTER	Encounter defined in Assessment (includes presentation, location, knowledge, performance, patient history, etc.)	
header		1..*	Base	Header for the patient summary document	
subject		1..1	Entity	Subject	
author		1..*	Base	Author	
authorID		1..1	Entity	Author ID	
authorIDType		1..1	Entity	Author ID Type	
authorIDSource		1..1	Entity	Author ID Source	
date		1..1	Base	Date and time of authoring resource	
dateType		1..1	Entity	Date and time of the resource	
status		1..1	Entity	Status of the resource	
statusType		1..1	Entity	Status of the resource	
statusSource		1..1	Entity	Status of the resource	
statusConcept		1..1	Entity	Status of the resource	
statusConceptType		1..1	Entity	Status of the resource	
statusConceptSource		1..1	Entity	Status of the resource	
version		1..1	Entity	Version	
versionType		1..1	Entity	Version	
versionSource		1..1	Entity	Version	

 **EHR**
@dataspace

Eksempel: ISO/FDIS 17523 -





Helsedirektoratet