

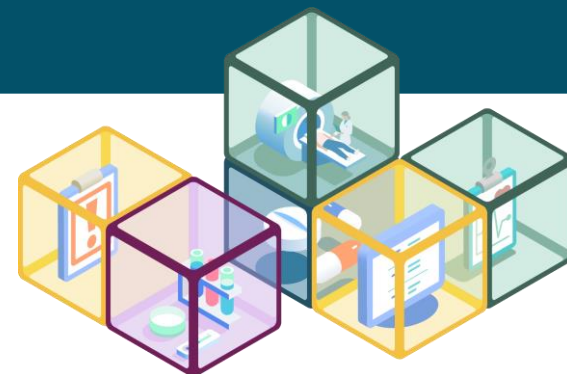
BedreDelt.no - Åpent Forumsmøte

European Health Data Space og Norge, status og fremdrift

Georg F. Ranhoff, avdeling standardisering

19.juni 2024

 Helsedirektoratet



#SingleMarke

Mål for bruk av helsedata i EU

Styrke EU sitt indre marked

✓ Fri flyt av **varer, tjenester og mennesker**

- Harmonisere **leverandørmarkedet**
- Støtter enkeltpersoner i å ta kontroll over sine egne helsedata,
- Støtter bruken av helsedata **for bedre levering av helsetjenester**, bedre forskning, innovasjon og politikkutforming,
- Gjøre det mulig for EU å utnytte potensialet som tilbys av trygg og sikker utveksling, bruk og gjenbruk av helsedata.

Virkemidler for bruk av helsedata i EU

- Styring gjennom lov, forskrift og forordninger (EHDS)
 - Finansiering (EU4Health, Horizon, DIGITAL)
 - Standardisering (EU sin standardiseringsstrategi)
-
- Etablering av felleseuropeiske løsninger, tjenester & infrastruktur (MyHealth@EU)
 - Regionale og nasjonale tjenester



Primærbruk av helsedata i EHDS

- **Felles europeisk format** (European Electronic Health Record Exchange format, EEHRxF) for utveksling av helsedata
- Obligatorisk (selv)sertifisering av **EPJ-systemer** (interoperabilitet, sikkerhet og logging av kommunikasjon)
- Merking av helseapper

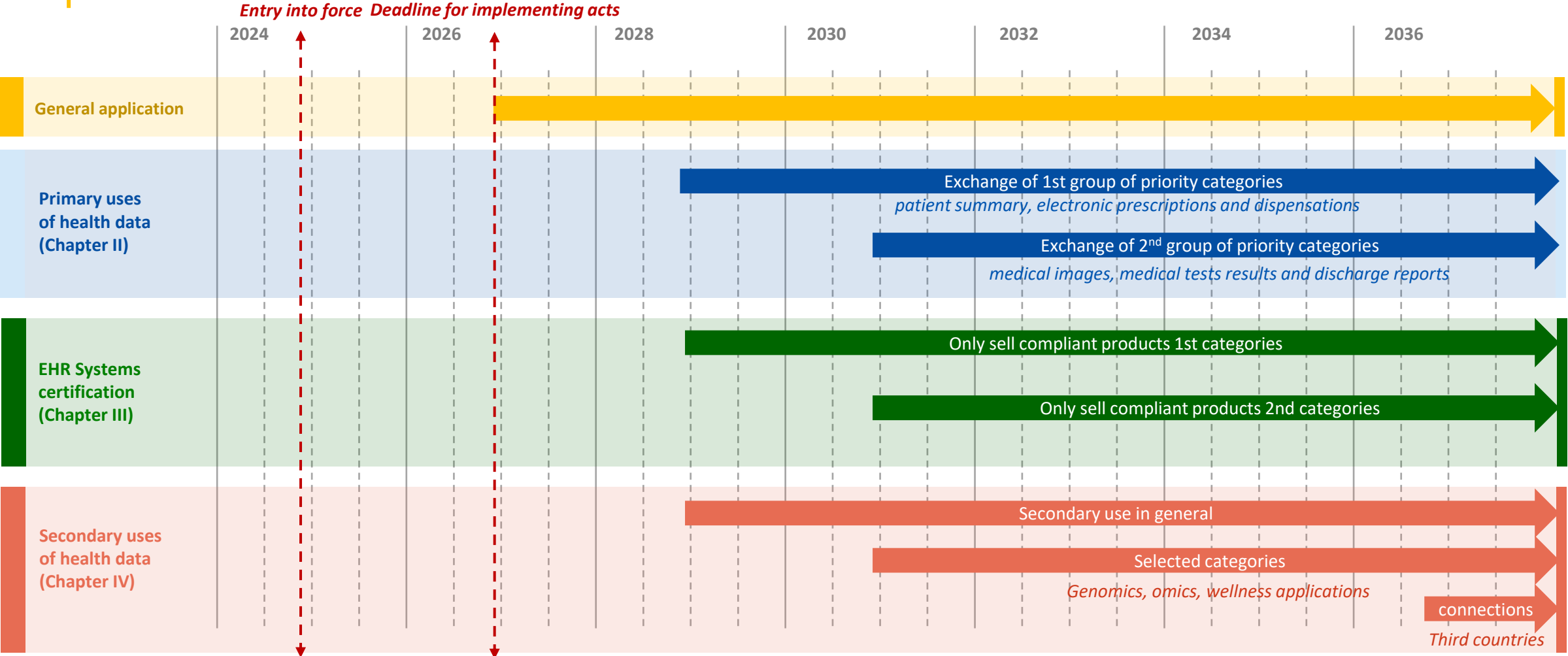


The EEHRxF is a set of technical specifications, targeted at ensuring the interoperability of electronic health record systems used on the Union market.



Timelines are indicative.

Regulatory implementation of the EHDS



EHR systems must contain two harmonised components, starting 2028/2030 depending on which kind of data they process:

Interoperability component

- Provides capability to issue and accept data in EEHRxF as per Art. 6

Logging component

- Provides capability to generate the logs of access as per Art. 8f

Member States remain free to have requirements on other parts of EHR systems, provided they don't interfere with the harmonised components

Hvorfor er det viktig at vi deltar internasjonalt?

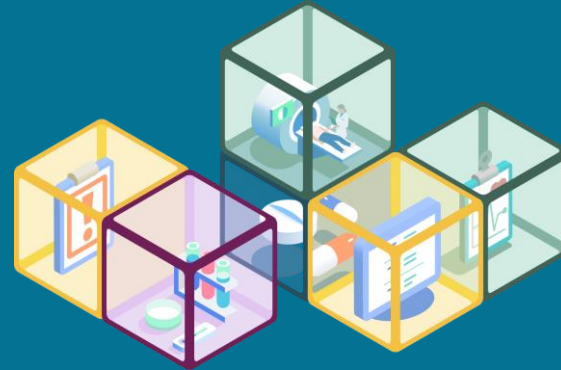


Engasjere seg i internasjonalt arbeid for å påvirke internasjonale standarder og profiler

Sette i gang tiltak nasjonalt for å tilpasse norske standarder og profiler

Samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder





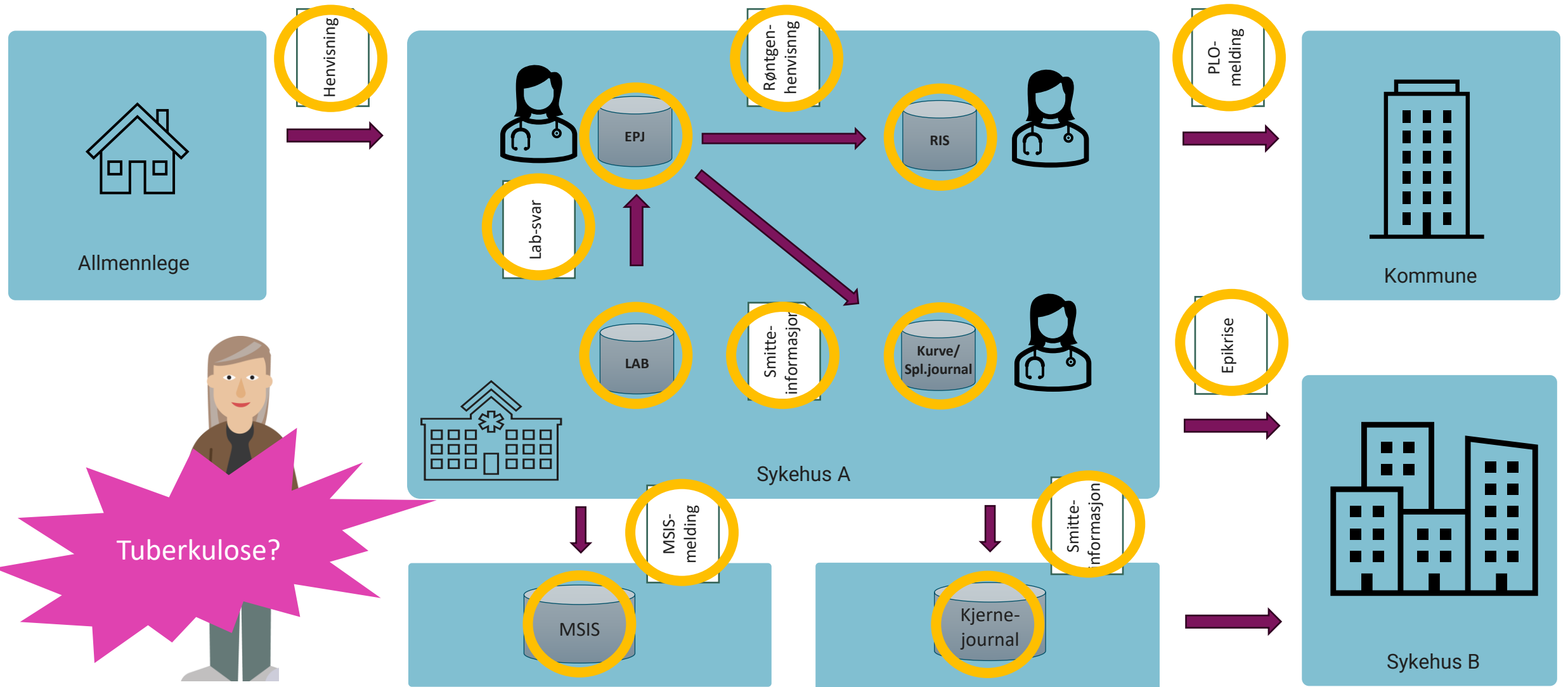
Helse-NIM

Et verktøy for helsepersonell
for å avklare hvordan et sett med
helseopplysninger henger sammen

Hvordan ser vi det som skjer i EU i sammenheng med det som skjer i Norge?



Helse-NIM skal ta hensyn til mange bruksområder



Erferinger fra andre land



U.S. Core Data for Interoperability (USCDI)

- Informasjonsmodeller
- Kodeverk / Terminologi
- Sortert etter Anvendelser og Hovedområder

USA



NHS – Patologi

- Overordnet Informasjonsmodell
- Obligatoriske kodeverk
- Utvekslingsformat - FHIR

UK



ZIBS - Zorg informatie bouwstenen (healthcare information building blocks)

- Informasjonsmodell i tabell
- Kodeverk og verdisett
- Teknologiuavhengig

Nederland



MIO – Medical information objects

- Logiske informasjonsmodeller
- Kodeverk/terminologi og verdisett
- Referanse til FHIR profiler

Tyskland

Informasjonsmodeller

Hva er Helse-NIM?

Hva er en Helse-NIM?



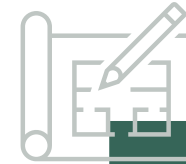
- **Overordna nasjonale informasjonsmodeller for helse (Helse-NIM)**
- Overordnet, men skal hjelpe til med å se mot det internasjonale, samtidig som vi ivaretar det nasjonale
- En Helse-NIM skal være et verktøy for helsepersonell
- Skal møte et økende behov i sektor for raskere utvikling av standarder og normerende produkter
- Mål: skape **forutsigbare rammer** og bidra til **innovasjon** og **næringsutvikling**

Hva gjør vi i en Helse-NIM?



- Utarbeider informasjonsmodeller for ulike områder hvor det enten
 - ikke er digitalisert i dag *eller*
 - de digitale løsningene som finnes er ulikt strukturert *eller*
 - det kommer nye internasjonale krav til informasjonen som skal deles
- Finne ut hvilke **informasjonsbehov** som er felles, uavhengig av **hva** informasjonen skal brukes til og i hvilken **kontekst**

Hvilke Helse-NIM pågår nå?



- Helsekort for gravide
- Røykestatus
- Administrative variabler
- Kritisk informasjon
 - Smitte
 - Kritiske medisinske tilstander
 - Komplikasjoner ved anestesi
 - Pågående behandlinger / implantater
- Overfølsomhetsreaksjoner
- Endringer i behandlingsrutiner

Oppsummering

EHDS-forordningen kommer

Helsedirektoratet deltar i relevante EU-prosjekter for å forberede oss og sektoren best mulig

Vi involverer og bidrar til å aktivisere sektoren

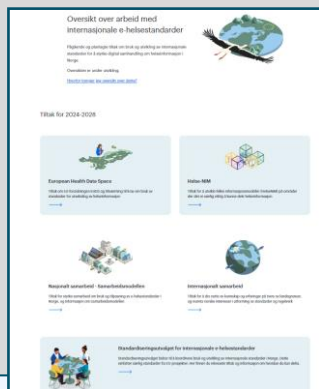
Gjennom Helse-NIM forsøker vi å balansere internasjonale standarder med norske kliniske behov

Hensikten er å gi støtte til for sektoren i overgangen

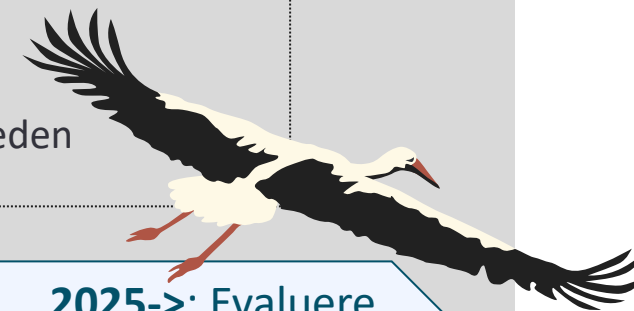
Les mer om Helse-NIM:

<https://www.ehelse.no/oversikt-over-arbeid-med-internasjonale-e-helsestandarder/helse-nim>

Prosess med aktører gjennom Standardiseringsutvalget



- Tilnærming til føringer fra EU
- Operasjonalisering av Samarbeidsmodellen
- Standardiseringsbehov gjennom hele verdikjeden



2023-24: Utvikle konsept knyttet til e-helse.no

Møte 1/2024: Lansere mini-versjon

2024: Utvikle fullversjon i samråd med utvalget

2025->: Evaluere og videreutvikle i samråd med utvalget

Innspill fra Standardiseringsutvalget Møte 3/23



Plan for internasjonale standarder

