

EHDS fra lovgivning til praksis

Kirstine Rosenbeck Gøeg

E-sundhedsobservatoriets årskonference 2026

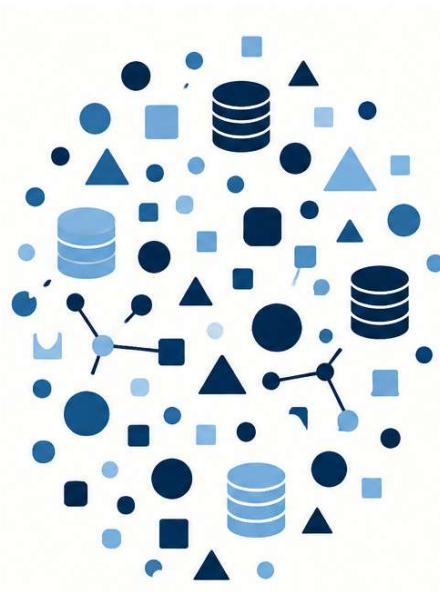


EHDS er en **vild destination**, og der mangler et kort

EHDS handler ikke kun om EPJ-systemer, men om en bred portefølje af kliniske systemer

De fem prioriterede datakategorier dækker i praksis en meget bred del af sundhedsdataområdet

Der er kort tid mellem de endelige regler (marts 2027) og de første implementeringsfrister (marts 2029)



EHDS rummer betydelige frihedsgrader, som kræver nationale og lokale implementeringsvalg

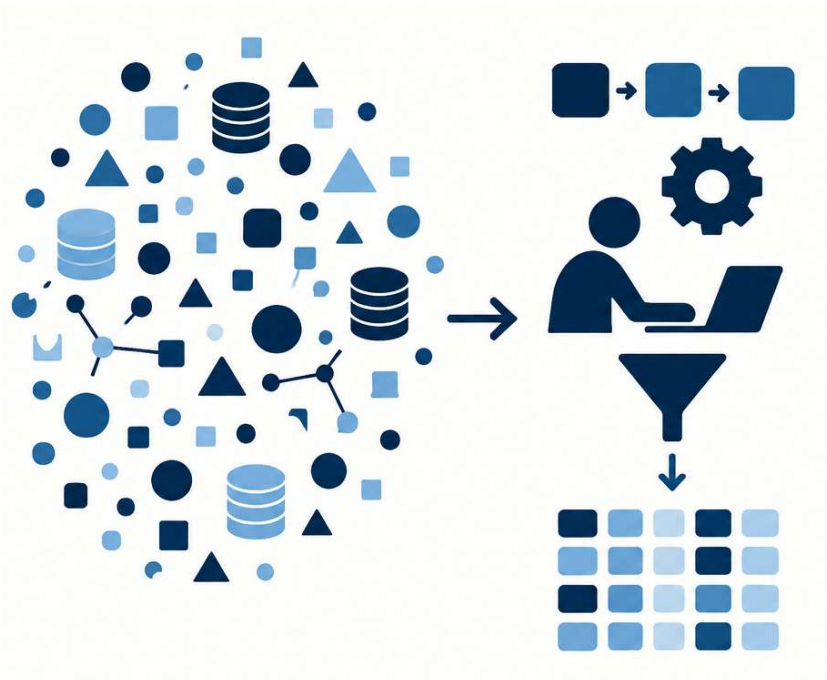
Den konkrete implementeringsvej og ansvarsfordeling i Danmark er uklar

Manglende afklaringer gør det vanskeligt at blive konkrete på de regionale prioriteringer, investeringer projekter

Hvad kan regionerne gøre?



Pragmatisk stillingtagen og forberedelse



Øge kompetenceniveauet gennem meningsfulde aktiviteter fx deltagelse i høringer, national koordinering og standardiseringsarbejde

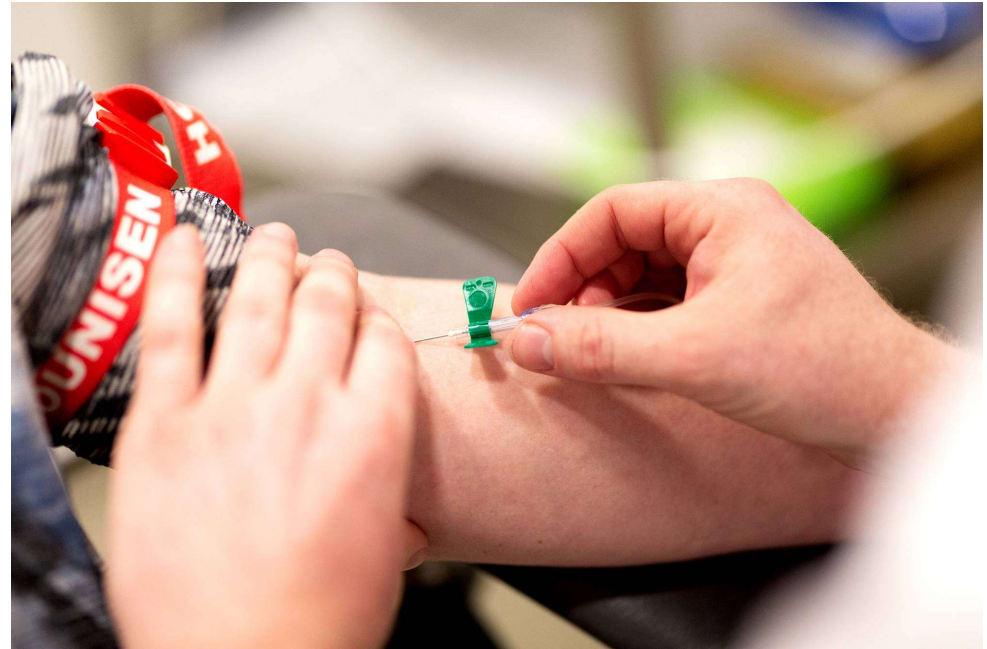
Kommunikere med leverandører

Være opmærksom på om anskaffelser og ændringsønsker i eksisterende systemer kan inkludere, at der tages højde for EHDS krav

Analysere hvor EHDS bliver udfordrende

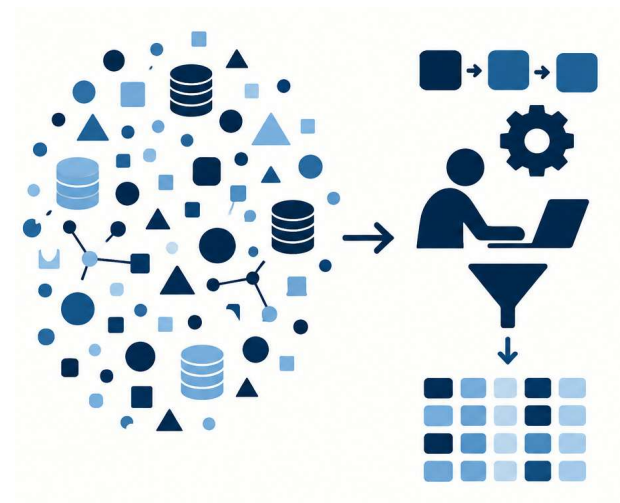
Pragmatisk stillingtagen og forberedelse

- Region Nordjylland havde et eksisterende projekt, der skulle gøre biokemi data tilgængelig for vores AI-løsninger
- Aftale med leverandøren om, at gøre API'et ikke bare HL7 FHIR-baseret, men EHDS-compliant, så langt hen ad vejen som muligt
- Værdi for forretning fordi det nedsætter risiko for at integrationer skal laves om, og øger EHDS viden



Hvad vi gjorde

- Møde der fastslog rammer
- Regionen havde ansvar for at udarbejde en profileringsguideline – leverandøren reviewede
- Leverandøren havde ansvar for at FHIR profilere – regionen reviewede
- Møde til konsolidering



Guideline

- **Alignment:** Der bør alignes med (men ikke etableres en formel afhængighed til) seneste version af laboratoriestandarden i regi af EHDS: <https://hl7.eu/fhir/laboratory/> og https://health.ec.europa.eu/publications/ehn-laboratory-result-guidelines_en . Desuden bør der skeles til MedComs FHIR-standard for kommunale prøvesvar <https://medcomfhir.dk/ig/homecareobservation/>
- **Alignment:** Der alignes med fællesoffentlige arkitekturprincipper (FDA) – Det betyder blandt andet, at der skal være en dansk term og beskrivelse/definition af hver FHIR-attribut, der anvendes.
- **Genbrug:** For laboratorie-profilerne forventes en lukket profilering, så det bliver tydeligt, præcis hvilke data FHIR-API'et omfatter. Det betyder blandt andet at kardinaliteten 0..0 bruges til at begrænse brug af alle de attributter, som ikke har et tydeligt formål.
- **Profileringsdetaljer:** MustSupport anvendes ikke
- **Gennemskuelighed:** Indhold bør være fuldt dækket af selve FHIR-ressourcerne. Ingen parter skal have behov for at fremfinde dokumentation forskellige steder, for at forstå specifikationerne. Det betyder f.eks. at alle value sets skal være fuldt definerede. Der skal ikke blot henvises til en tekst eller URI, der ikke resolver.

Eksempler på EHDS compliance

 DiagnosticReport	0..*		DiagnosticReport	A Diagnostic report - a combination of request information, atomic results, images, interpretation, as well as formatted reports
 implicitRules	?! Σ	0..1	uri	A set of rules under which this content was created
 modifierExtension	?! Σ	0..*	Extension	Extensions that cannot be ignored
 identifier	Σ	1..1	Identifier	[DK] undersøgelsesnummer
 system	Σ	1..1	uri	The namespace for the identifier value Fixed Value: http://fhir.dedalus.dk/clarity-hub/national-sample-identifier
 value	Σ	1..		
 basedOn		1..		
 reference	Σ C	1..		
 status	?! Σ	1..		
 Slices for category	Σ	0..		
 category:studyType	Σ	0..		
 category:specialty	Σ	0..		
 code	Σ	1..		

5.10.1.1 Logical Definition (CLD)

- Include these codes as defined in <http://snomed.info/sct>  version Not Stated (use latest from terminology server)

Code	Display
394596001 	Chemical pathology
394916005 	Hematopathology
421661004 	Blood banking and transfusion medicine
394915009 	General pathology
394598000 	Immunopathology
408454008 	Clinical microbiology
1236877003 	Genetic pathology
1236878008 	Histocompatibility and immunogenetics

Eksempler på at legacy forhindrer compliance

display	Σ	1..1	string	Fixed Value: laboratory Representation defined by the system
code	Σ	1..1	CodeableConcept	Fixed Value: Laboratory [DK] analysekode
Slices for coding	Σ	1..2	Coding	Binding: LOINCCodes (example): Codes identifying names of simple observations. Code defined by a terminology system Slice: Unordered, Open by value:system
coding:NPU	Σ	0..1	Coding	NPU code for the observation. NPU codes are administred by the Danish Health Data Authority.
system	Σ	1..1	uri	Identity of the terminology system
code	Σ	1..1	code	Fixed Value: http://npu-terminology.org Symbol in syntax defined by the system
display	Σ	0..1	string	National short name.
coding:MedCom	Σ	0..1	Coding	MedCom code for the observation. MedCom codes are administred by MedCom.
system	Σ	1..1	uri	Identity of the terminology system
code	Σ	1..1	code	Fixed Value: http://medcomfhir.dk/ig/terminology/CodeSystem/medcom-observation-codes Symbol in syntax defined by the system
coding:Local	Σ	0..1	Coding	Local code for the observation.
system	Σ	1..1	uri	Identity of the terminology system
code	Σ	1..1	code	Fixed Value: http://fhir.dedalus.dk/clarity-hub/CodeSystem/local-observation-codes Symbol in syntax defined by the system
text	Σ	0..1	string	Plain text representation of the concept. If code is NPU, then this is the long name.

I overblik

EHDS Compliant

- Strukturering i ServiceRequest, DiagnosticReport, Observation, Specimen
- Koder, der adskiller biokemi-data fra anden data der måtte være i et givet repository
- Flere typer af laboratorieresultat datatyper tilladt end der anvendes i DK på nuværende tidspunkt
- Observation.code.coding åbner op for at EHDS compliant kode kan tilføjes
- Konverteringer fra ”dansk data kultur” til FHIR fx ‘*****’ bliver Observation.status=registered

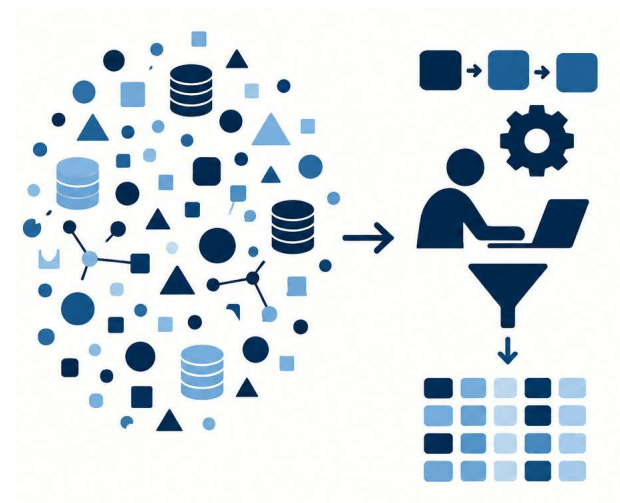
Ikke EHDS compliant

- Ikke implementeret overordnet Composition
- Ikke implementeret profiler der ikke anvendes fx BodyStructure. Begrænset til der hvor vi faktisk har data
- Observation.code – tillader rent danske koder som EHDS ikke kender. Der er ikke lavet en mapning
- Observation.method anvendes ikke – de danske koder opstår tit i praksis fordi man gerne vil adskille på kode

Løft af regionalt arbejde til nationalt niveau

- Fra regional implementering til dansk standard
- Fra dk-core 3.7.0 ligger der en DiagnosticReport der er designet på baggrund af 'donation' af projektets FHIR profil
- Det smarte er, at dk-core nu indeholder en standard, der både tager højde for hvordan vi historisk har struktureret laboratoriesvar OG tager højde for nye EHDS krav

Beskytter investeringen 😊



Win – Win - Win

- Region Nordjylland har fået en biokemi FHIR-snitflade med en modelleringskvalitet som følger EHDS og som vi selv har været med til at kravsætte
- **WIN:** Som kan anvendes af AI og anden tredjepartssoftware
- **WIN:** Som kan komme andre til gavn gennem dk-core, hvilket samtidig beskytter investeringen i Region Nordjylland
- **WIN:** Som bidrager med vigtig analytisk viden om, hvor EHDS kan blive svært i praksis når det rammer dansk modelleringstradition



Tak for i dag

Koncern IT medarbejder
Kirstine Rosenbeck Gøeg
Fællesadministrationen

k.goeeg@rn.dk