

Nasjonal informasjonsmodell for overfølsomhetsreaksjoner

v0.9



HITS 1251 høringsutkast 2023

Tittel:

Nasjonal informasjonsmodell for
overfølsomhetsreaksjoner

Rapportnummer

HITS 1251 høringsutkast 2023

Utgitt:

Juni 2023

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Innhold

1	Bakgrunn.....	4
1.1	Formål og bruksområde	4
1.2	Målgruppe	4
1.3	Omfang	4
2	Felles informasjonsmodell.....	5
2.1	UML-diagram	7
3	Verdisett.....	8
3.1	Verdisett: Klinisk status	8
3.2	Verdisett: Bekreftelse	9
3.3	Verdisett: Type	9
3.4	Verdisett: Alvorlighetsgrad av allergi	10
3.5	Verdisett: Kategori.....	10
3.6	Verdisett: Fravær av allergi eller ukjent allergi.....	11

1 Bakgrunn

1.1 Formål og bruksområde

Informasjonsmodellen beskriver hvordan en pasient sin overfølsomhet for legemiddel eller annet stoff kan deles.

1.2 Målgruppe

Virksomheter og leverandører som skal anskaffe, utvikle eller videreutvikle løsninger som skal dele informasjon om en pasient sin overfølsomhet.

1.3 Omfang

Den nasjonale informasjonsmodellen tar utgangspunkt i standard for [International Patient Summary](#) (ISO IPS), som inkluderer overfølsomhet (allergy/intolerance). IPS referer ikke direkte til kodeverk, men legger noen føringer for hvilke verdier som bør være med når kodeverk defineres.

HL7 FHIR har en [implementasjonsguide for IPS](#), som inkluderer bindinger til kodeverk.

EU definerer standarder for utveksling av pasientdata på tvers av landegrensler, gjennom [European Health Data Space \(EHDS\)](#) og [MyHealth@EU](#). Disse standardene følger i stor grad IPS, men er beskrevet mer detaljert og inkluderer både informasjonselement og kodeverk. Standardene vil i stor grad inngå i forpliktelser Norge er bundet til å følge.

Kjernejournal (KJ) har en teknisk spesifisering for utveksling av kritisk informasjon hvor allergi og intoleranse inngår. Alle fagsystemer som utveksler informasjon med KJ skal følge denne. Denne spesifiseringen var basert på standarden «Informasjonsmodell for kritisk informasjon i Kjernejournal» publisert av direktoratet for e-Helse i 2018, som nå er utdatert. Se oppdatert [dokumentasjon for Kjernejournal](#) på Norsk Helsenett sine nettsider.

Pleie- og omsorgsmeldingene har en enkel informasjonsmodell for å beskrive allergier. E-resept har også en informasjonsmodell for legemiddelallergier i informasjonsmodellen [Legemidler i bruk \(M25\)](#).

Anbefalingene under er utviklet for å best mulig dekke nasjonalt behov og samtidig støtte opp under internasjonal utveksling av informasjon.

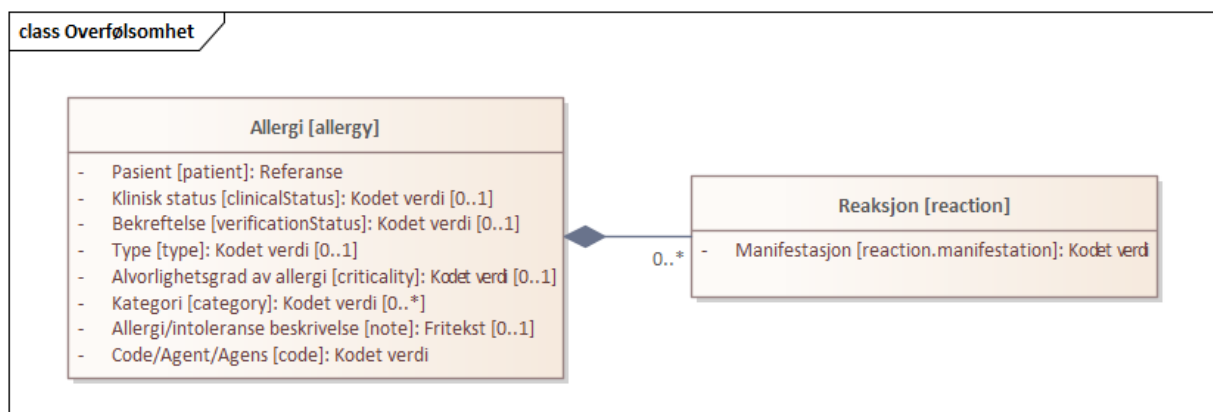
2 Felles informasjonsmodell

Attributter	K	Type	Beskrivelse
Pasient [patient]	1..1	Referanse	Pasienten dette gjelder. Følger no-basis-patient FHIR
Klinisk status [clinicalStatus]	0..1	Kodet verdi	Om allergien er aktiv Verdisett: FHIR Allergy Intolerance Clinical Status Codes Koder: active inactive
Bekreftelse [verificationStatus]	0..1	Kodet verdi	Om allergien/intoleransen er bekreftet Verdisett: FHIR Allergy Intolerance Verification Status Codes Koder: unconfirmed confirmed refuted entered-in-error
Type [type]	0..1	Kodet verdi	Underliggende mekanisme for reaksjonen Verdisett: FHIR Allergy Intolerance Type Koder: allergy intolerance
Kategori [category]	0..*	Kodet verdi	Hvilken kategori av agens som utløser reaksjonen? Verdisett: FHIR Allergy Intolerance Category Koder: food medication environment biologic
Alvorlighetsgrad av allergi [criticality]	0..1	Kodet verdi	Hvor alvorlige konsekvensene av en allergi anses å være Verdisett: FHIR Allergy Intolerance Criticality Koder: high low unable-to-assess
Code/Agent/Agens [code]	1..1	Kodet verdi	Informasjon om hvilket agens som mistenkes eller er bekreftet årsak til overfølsomhetsreaksjonen, eller informasjon om fravær eller ukjent allergi.

		<p>Verdisett: flere mulige. Vil bestemmes av formål for implementasjonen</p> <p><i>Merk: Det vil bli endringer i anbefaling til identifisering av legemidler (code/agens) når ny standard for identifisering av legemidler implementeres i Norge (IDMP).</i></p> <p>Agens skal angis på minst en av følgende måter:</p> <p><u>Legemiddelprodukt</u> Anbefalt verdsett: Alle koder fra FEST Merke vare ID</p> <p>Verdisett som kan brukes for spesifikke formål: Alle koder fra SNOMED CT hvor begrepet tilhører hierarkiet 373873005 (farmasøytisk eller biologisk produkt)</p> <p><u>Stoffer i legemidler</u> Anbefalt verdsett: Alle koder fra FEST Virkestoff ID</p> <p>Verdisett som kan brukes for spesifikke formål: Relevante koder fra SNOMED CT hvor begrepet tilhører hierarkiet 105590001 (substans)</p> <p><u>ATC</u> Anbefalt verdsett: OID 7180 ATC</p> <p>ATC-koder kan oppgis med 7 tegn (nivå 5), 5 tegn (nivå 4) eller 4 tegn (nivå 3).</p> <p>Dersom ATC oppgis med 5.nivå anbefaler vi at man i tillegg oppgir virkestoff på en annen måte for å unngå mangelfull varslings.</p> <p><u>Andre typer stoffer</u> Anbefalt verdsett: OID 7514 Allergen</p>
--	--	--

			<p>Verdisett som kan brukes for spesifikke formål: Relevante koder fra SNOMED CT hvor begrepet tilhører hierarkiet 105590001 (substans).</p> <p>Det kan være bruksområder for andre hierarkier i SNOMED CT, men dette må vurderes i hvert enkelt tilfelle</p> <p>Fravær av allergi eller ukjent allergi</p> <p>Anbefalt verdisett: HL7 FHIR Absent or unknown allergies</p> <p>Verdier: No-allergy-info No-known-allergies No-known-medication-allergies No-known-environmental-allergies No-known-food-allergies</p>
Allergi/intoleranse beskrivelse [note]	0..1	Fritekst	Tekstlig beskrivelse av allergi eller intoleranse
Reaksjon [reaction]	0..*		
Manifestasjon [reaction.manifestation]	1..1	Kodet verdi	<p>Hvilken type reaksjon pasienten får</p> <p>Obligatorisk kun dersom reaksjon er med</p> <p>Anbefalt verdisett: OID 7497 Reaksjonstype</p>

2.1 UML-diagram



3 Verdisett

Metode for å angi verdsett er under utvikling. Oppsettet av verdsett vil derfor bli endret. Målet er å legge oss tett opptil måten HL7 angir verdsett på, med referanser til kodesystem (kodeverk).

Tabellene under lister koder som inngår i de enkelte verdsettene for attributter som har kodet verdi som type. Verdisett har unike navn, og har koder fra ett eller flere kodeverk (code systems). Hvilke kodeverk kodene kommer fra er angitt med referanse og versjon (der det er relevant).

Verdisett med OID fra volven, eller verdsett med innhold som oppdateres hyppig (ATC, ID-er fra FEST) er ikke listet i tabellene under.

3.1 Forklaring av tabellene

Nivå: Enkelte verdsett har hierarkisk oppbygning. Dette vil være angitt med nivåangivelse. Dersom verdsettet ikke er hierarkisk, har alle verdiene nivå 1.

Kode: Kode som benyttes for verdien

Visningsnavn (engelsk): Engelsk navn på verdien

Visningsnavn (norsk): Norsk navn på verdien. Det er anbefalt å bruke denne verdien for visning i systemer som tar informasjonsmodellen i bruk.

Definisjon: En definisjon og beskrivelse av kodeverdien

3.2 Verdisett: Klinisk status

Beskrivelse: Om allergien er aktiv.

Verdisettet er identisk med FHIR verdsett

Inneholder alle kodene fra kodeverket FHIR Allergy Intolerance Clinical status
<http://terminology.hl7.org/ValueSet/allergyintolerance-clinical>

Nivå	Kode	Visningsnavn (engelsk)	Visningsnavn (norsk)	Definisjon
1	active	Active	Aktiv	Pasienten reagerer på eller har risiko for å reagere på gitt substans.
1	inactive	Inactive	Inaktiv	Pasienten har ikke lengre risiko for å reagere på gitt substans. Brukes også dersom overfølsomheten er tilbakevist eller feilregistrert.
2	<i>resolved</i>	Resolved	Opphørt	<i>En reaksjon på det identifiserte stoffet har blitt klinisk revurdert ved testing</i>

				<p>eller reeksponering og anses ikke lenger å være til stede. Reeksponering kan være utilsiktet, ikke planlagt eller utenfor klinisk setting.</p>
--	--	--	--	---

3.3 Verdisett: Bekreftelse

Beskrivelse: Om allergien/intoleransen er bekreftet.

Verdisettet er identisk med FHIR verdiset

Inneholder alle kodene fra kodeverket FHIR Allergy Intolerance Verification Status Codes:
<http://terminology.hl7.org/CodeSystem/allergyintolerance-verification>

Nivå	Kode	Visningsnavn (engelsk)	Visningsnavn (norsk)	Definisjon
1	unconfirmed	Unconfirmed	Ubekreftet	Sammenheng mellom symptomer og substans er usikker.
2	presumed	Presumed	Antatt	Den tilgjengelige kliniske informasjonen støtter en høy sannsynlighet for tilbøyeligheten til en reaksjon på det identifiserte stoffet.
1	confirmed	Confirmed	Bekreftet	Høy sannsynlighet for sammenheng mellom eksponering for substans og reaksjon, basert på funn, testing eller reeksponering
1	refuted	Refuted	Tilbakevist	Overfølsomhetsreaksjon tilbakevist eller usannsynliggjort. Kan, men må ikke, inkludere reeksponering.
1	entered-in-error	Entered in Error	Feilregistrert	

3.4 Verdisett: Type

Underliggende mekanisme for reaksjonen

Inneholder alle koder fra FHIR Allergy Intolerance Type Codes

Nivå	Kode	Visningsnavn (engelsk)	Visningsnavn (norsk)	Definisjon
1	allergy	Allergy	Allergi	Allergisk eller allergi-lignende mekanisme for reaksjon.

				Ofte type 1 hypersensitivetsreaksjon.
1	intolerance	Intolerance	Intoleranse	Ikke allergisk betinget reaksjon, som regel ikke-immunologisk. Kan være idiosynkratisk.

3.5 Verdisett: Alvorlighetsgrad av allergi

Hvor alvorlige konsekvensene av en reaksjon anses å være.

Inneholder alle koder fra FHIR Allergy Intolerance Criticality Codes

Nivå	Kode	Visningsnavn (engelsk)	Visningsnavn (norsk)	Definisjon
1	low	Low	Lav	Verste utfall av fremtidig eksponering er vurdert til å ikke være livstruende eller med potensiale for organsvikt.
1	high	High	Høy	Verste utfall av fremtidig eksponering er vurdert til å kunne være livstruende eller med høyt potensiale for organsvikt.
1	unable-to-assess	Unable-to-assess	Ikke mulig å vurdere	Ikke mulig å vurdere.

3.6 Verdisett: Kategori

Hvilken kategori av agens som utløser reaksjonen.

Inneholder alle koder fra FHIR Allergy Intolerance Category Codes

Nivå	Kode	Visningsnavn (engelsk)	Visningsnavn (norsk)	Definisjon
1	food	Food	Mat	Alle substanser som inntas for å gi næring til kroppen.
1	medication	Medication	Legemiddel	Substanser som administreres for å oppnå en fysiologisk effekt.

1	enviroment	Enviroment	Miljø	Substanser med utspring fra miljøet, og som ikke klassifiseres som mat, legemiddel eller biologisk substans.
1	biologic	Biologic	Biologisk substans	En substans med opphav i en levende organisme eller dens produkt. Spesielt humane eller animalske proteiner, som hormoner eller antitoksiner, som brukes som diagnostiske, forebyggende eller terapeutiske agens. Eksempelvis biologiske medisinske produkter som vaksiner, allergenekstrakter, genterapi og celleterapi. Reaksjon på biologiske produkter som fremmed vev vil vanligvis ikke være allergisk betingede reaksjoner.

3.7 Verdisett: Fravær av allergi eller ukjent allergi

Fravær av allergi eller ukjent allergi.

Inneholder alle koder fra FHIR Absent and Unkown data – IPS.

Nivå	Kode	Visningsnavn (engelsk)	Visningsnavn (norsk)	Definisjon
1	no-allergy-info	No-allergy-info	Ingen allergiinformasjon	Det finnes ikke tilgjengelig informasjon om pasientens eventuelle allergier.
1	no-known-allergies	No-known-allergies	Ingen kjente allergier	Pasienten har ingen kjente allergier.
1	no-known-medication-allergies	No-known-medication-allergies	Ingen kjente legemiddelallergier	Pasienten har ingen kjente allergier mot legemiddel.
1	no-known-environmental-allergies	No-known-environmental-allergies	Ingen kjente miljøsubstansallergier	Pasienten har ingen kjente allergier mot miljøsubstanser.
1	no-known-food-allergies	No-known-food-allergies	Ingen kjente matallergier.	Pasienten har ingen kjente allergier mot mat.