

Informationskrav i EHDS

Jämförelse mellan informationsinnehåll
i EHDS och dagens tjänstekontrakt

Version: 1.1

Datum: 2025-03-10

Dokumentägare: Oskar Thunman

Innehållsförteckning

Inledning	2
Tekniska komponenter och standarder	4
Tidigare projekt och initiativ i Europa	4
International Patient Summary (IPS)	5
EEHRxF.....	5
FHIR-implementationsguider	6
Översikt beroenden mellan initiativ	7
Vad vi vet om EHDS krav idag	7
Syftet med jämförelsen	7
Antaganden om krav.....	8
Tidigare arbete	8
Jämförelse	9
Generella skillnader mellan FHIR-IPS och BasicProfile över RIV-TA....	9
Tabellbeskrivning	10
Fortsättning	20

Revisionshistorik

Version	Datum	Författare	Kommentar
1.0	2024-11-11	Oskar Thunman	<i>Upprättat dokument</i>
1.1	2025-03-10	Anna Elmgren, Oskar Thunman	<i>Bytt till Inera-mall och rättat stavfel, färger, bildtexter.</i>

Inledning

European Health Data Space (EHDS) är ett EU-initiativ som syftar till att skapa en gemensam ram för delning och användning av hälsodata inom hela EU. De prioriterade informationskategorierna som definierats av EHDS inkluderar patientöversikter, elektroniska recept, medicinska bilder, laboratorieresultat och utskrivningsrapporter. Syftet är att underlätta en säker och effektiv delning av dessa kategorier över gränserna, för att förbättra vårdens kontinuitet och främja bättre hälsoutfall för patienter i EU.

EHDS stipulerar lagar om förmåga hos medlemsländer och produktleverantörer att kunna tillgängliggöra viss information. För primäranvändning (patientåtkomst och vid behandling av patienter) identifierar EHDS ett antal prioriterade informationsmängder vilka måste kunna tillgängliggöras. Hur detta tekniskt ska gå till gällande säkerhets- och tillitsskapande infrastruktur respektive semantiska och tekniska specifikationer hänvisas till kommande implementationsdirektiv som ska peka ut interoperabilitetsspecifikationer som samlas i EU-katalogen EEHRxF (Electronic EHR-exchange format).

De prioriterade informationsmängderna i EHDS är följande (fetstil är tillägg som skedde under trepartsförhandlingarna inför beslut):

Electronic health data category	Main characteristics of electronic health data included under the category
1. Patient summary	Electronic health data that includes important clinical facts related to an identified person and that is essential for the provision of safe and efficient healthcare to that person. The following information is part of a patient summary: <ol style="list-style-type: none"> 1. Personal details 2. Contact information 3. Information on insurance

Electronic health data category	Main characteristics of electronic health data included under the category
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Allergies 5. Medical alerts 6. Vaccination/prophylaxis information, possibly in the form of a vaccination card 7. Current, resolved, closed or inactive problems including in an international classification coding 8. Textual information related to medical history 9. Medical devices and implants 10. Medical or care procedures 11. Functional status 12. Current and relevant past medicines 13. Social history observations related to health 14. Pregnancy history 15. Patient provided data 16. Observation results pertaining to the health condition 17. Plan of care 18. Information on a rare disease such as details about the impact or characteristics of the disease
2. Electronic prescription	Electronic health data constituting a prescription for a medicinal product as defined in Article 3(k) of Directive 2011/24/EU.
3. Electronic dispensation	Information on the supply of a medicinal product to a natural person by a pharmacy based on an electronic prescription.
4. Medical image and image report	Electronic health data related to the use of or produced by technologies that are used to view the human body in order to prevent, diagnose, monitor, or treat medical conditions.
5. Laboratory result	Electronic health data representing results of studies performed notably through in

Electronic health data category	Main characteristics of electronic health data included under the category
	vitro diagnostics such as clinical biochemistry, haematology, transfusion medicine, microbiology, immunology, and others, and including, where relevant, reports supporting the interpretation of the results.
6. Discharge report	Electronic health data related to a healthcare encounter or episode of care and including essential information about admission, treatment and discharge of a natural person.

Tekniska komponenter och standarder

Tidigare projekt och initiativ i Europa

MyHealth@EU (tidigare benämnt eHDSI) är ett initiativ som syftar till att möjliggöra utbyte av elektroniska hälsodata mellan medlemsländer inom EU. De gränsöverskridande tjänsterna inkluderar patientöversikter och e-recept, och syftet är att främja kontinuitet i vården för patienter som söker vård i andra EU-länder än sitt hemland. Inom MyHealth@EU pågår ett frivilligt utbyte av hälsodata mellan deltagande länder. Detta är de permanenta tjänsterna baserat på det tidigare EU-projektet ePSOS. Ett tjugotal länder är live med tjänsterna patientöversikt samt e-recept över landsgränser.

Medlemsländerna och EU-kommissionen beslutade om att utöka utbytet av hälsodata med laboratoriesvar, radiologisvar och utskrivningsinformation. Projektet XpanDH har tagit fram krav och specifikationer för dessa tre nya tjänster, som har upptagits i MyHealth@EU som frivilliga tjänster.

De sammantagna fem tjänsterna inom MyHealth@EU ligger till grund för de prioriterade informationsmängderna inom EHDS.

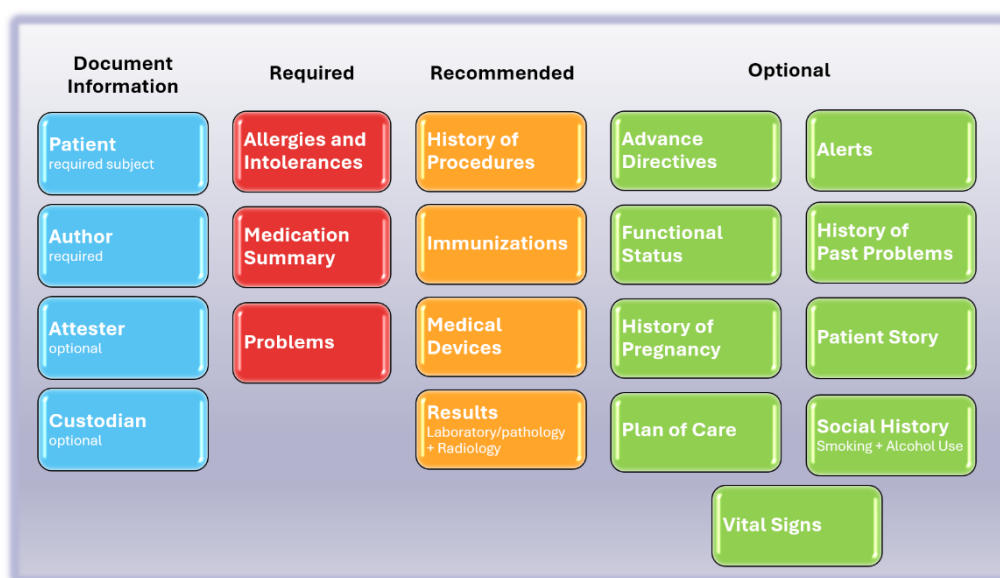
International Patient Summary (IPS)

IPS är en ISO-standard för att beskriva informationsinnehållet i en patientöversikt på ett teknikneutralt sätt. Den består av ett antal obligatoriska och rekommenderade informationsmängder samt rekommendationer kring hur information ska struktureras och kodas.

Den internationella patientöversikten har inspirerat EHDS när det gäller definition av de prioriterade informationsmängderna.

Patientöversiktsinformation utgör den stora basen av prioriterad information, då den täcker många underkategorier av information.

The IPS Composition



Figur 1: Obligatoriska och valfria avsnitt i den internationella patientöversikten.

EEHRxF

EEHRxF är den tilltänkta europeiska katalogen med e-hälsospecifikationer som EHDS via kommande implementationsdirektiv kan göra till obligatoriska specifikationer att följa. Enligt EHDS tidsplan ska dessa implementationsdirektiv fastställas två år efter att EHDS börjar gälla. För att ha specifikationer

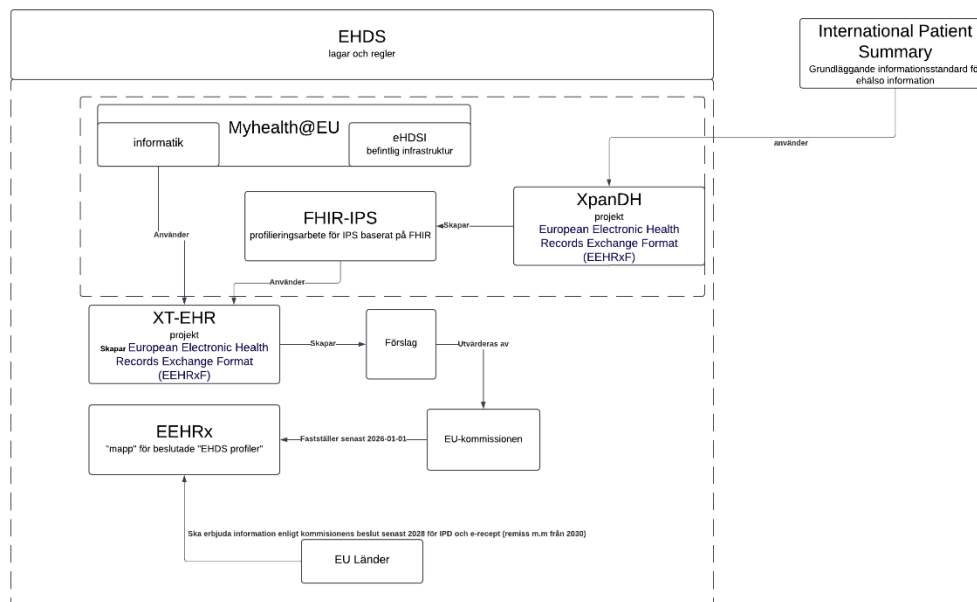
att kunna peka på i dessa implementationsdirektiv har EU-kommissionen startat projektet XT-EHR som syftar till att ta fram krav och specifikationer för alla EHDS prioriterade informationsmängder för primäranvändning. Detta arbete utgår från de befintliga tjänstespecifikationer som finns inom Myhealth@EU och de FHIR-implementationsguider som tas fram av HL7 Europe.

FHIR-implementationsguider

HL7 Europe utvecklar och förvaltar FHIR-implementationsguider för de prioriterade informationsmängderna för primäranvändning i EHDS. Det är inte officiellt beslutat att dessa ska utgöra de tekniska specifikationerna i EEHRxF.

HL7 Europe har tagit fram en FHIR-implementationsguide baserad på ISO-standard IPS. Denna FHIR IG har reviderats och antagits av FHIR International som version 2.0 av FHIR-IPS. HL7 Europe har även färdigställt en FHIR-IG för laboratorieremiss och svar. Det pågår arbete med att ta fram FHIR-IG för e-recept samt utskrivningsinformation.

Översikt beroenden mellan initiativ



Figur 2: Koppling mellan standarder, specifikationer som tagits fram i EU-projekt och de kommande EEHRx-specierna i EHDS.

För att undvika duplicering av arbete både nationellt och på europeisk nivå är målet att det semantiska och tekniska arbetet i största möjliga mån förflyttas till arbetsgrupper för standardisering. Inom EHDS görs arbete med tekniska specifikationer i arbetsgrupper under HL7 Europe.

För en fördjupad beskrivning av samspelet mellan europeiska projekt, standardiseringsorganisationer och nationellt arbete, se inledningen till den [europeiska FHIR-IG:n för laboriemedicin](#).

Vad vi vet om EHDS krav idag

Syftet med jämförelsen

Syftet med denna jämförelse är att titta på hur väl informationsinnehållet i Ineras befintliga tjänstekontrakt svarar mot de

efterfrågade informationsmängderna i EHDS, benämnda "prioriterade kategorier av hälsodata". Syftet är att förstå hur stort gapet är mellan den information som utbyts nationellt idag och den som efterfrågas i EHDS. Det finns inget bestämt kring huruvida dagens tjänstekontrakt ska vara en komponent i informationsförsörjningen av den kommande nationella kontaktpunkten inom EHDS. Jämförelsen är en del i Ineras arbete med att utreda hur Inera kan bidra till att möta EHDS krav, med särskilt fokus på primäranvändningen i EHDS.

Antaganden om krav

Tabellen nedan redovisar en jämförelse av krav på informationsstruktur och efterfrågade uppgifter mellan de olika specifikationerna som förmodas utgöra de semantiska och tekniska specifikationerna för EHDS prioriterade informationsmängder. Fokus har varit att beskriva gapet mellan vad som kan antas bli europeiska gemensamma krav inom EHDS och vad vi redan har på plats idag via Ineras tjänster. Jämförelsen utgår från att det som i EHDS benämns som prioriterade informationskategorier har samma definition som i den internationella patientöversikten. Vidar antas att den europeiska semantiska strategin att gå mot FHIR-implementationsguider kvarstår, och att det arbete som pågår inom HL7 Europe kring FHIR-implementationsguider för de prioriterade informationsmängderna i EHDS i slutändan blir de tekniska specifikationerna som pekas ut som EEHRxF.

Tidigare arbete

Denna analys bygger vidare på en liknande "mappning" som gjordes av E-hälsomyndigheten kopplat till deras arbete med den nationella kontaktpunkten för e-hälsa, och den statliga utredningen kring europeiska patientöversikter. Inera har återskapat denna parvisa jämförelse mellan krav då den ger en fingervisning om hur mycket informatikarbete som återstår för att möta EHDS krav på

informationsstrukturering i de nationella tjänsterna. På regionernas arkitekturråds möte i oktober 2024 konstaterades att detta underlag även kan vara till hjälp för regionerna i deras bedömning av hur god täckningsgrad de själva har mot de efterfrågade informationsmängderna i EHDS. Därför har jämförelsen paketerats för distribution till deltagarna i regionernas arkitekturråd.

Jämförelse

Generella skillnader mellan FHIR-IPS och BasicProfile över RIV-TA

Den främsta semantiska skillnaden mellan till exempel FHIR-IPS:en och det vi har i Sverige, BasicProfile över RIV-TA för de så kallade journal- och läkemedelskontrakten (JoL), är att man i FHIR förutsätter vissa relationer mellan resurser, till exempel att en diagnos uppstår vid en vårdkontakt. Vidare antas resurser ha unika och beständiga identiteter, till exempel vårdkontakts-id. Den tredje stora skillnaden är att FHIR, och än mer de europeiska specifikationerna för Myhealth@EU, innehåller obligatoriska krav på terminologibindning, till exempel att alla diagnoskoder måste vara ICD-10-koder. I tjänstekontrakt finns oftast en referens till ett sådant krav i en informationsspecifikation eller interaktionsöverenskommelse, men rent tekniskt går det till exempel att skicka fritext som originaltext utan tillhörande kod, vilket gör att vi byggt upp en "semantisk skuld" vid implementation.

Den internationella patientöversikten och FHIR-IPS:en är utvecklade med målet att täcka exakt samma information, men beskriva det ur olika perspektiv. Den internationella patientöversikten är i sin tur en vidareutveckling av de europeiska rekommendationerna för en patientöversikt. De europeiska rekommendationerna tas fram av e-Health Network. Innan EHDS var det eHealth Network som gjorde

rekommendationen kring vilken information som ska vara prioriterade informationsmängder. När det gäller laboratoriesvar och patientöversikter har eHealth Networks råd tagit stor inspiration från vår svenska Nationell patientöversikt, NPÖ, som varit föredömet för hur information ska struktureras och presenteras i en nationell patientöversikt. Även MyHealth@EU:s specifikationer för patientöversikt och e-recept har beaktat de svenska lösningarna för NPÖ och e-recept.

Tabellbeskrivning

EHDS beskriver idag endast prioriterade informationsmängder på rubriknivå. Flera av dessa informationsmängder har redan tydliga krav på obligatoriska attribut inom MyHealth@EU. Vidare är ett antal informationsmängder i IPS:en obligatoriska. Den kommande EEHRxF-specifikationen förväntas ha krav som motsvarar summan av MyHealth@EU och FHIR-IPS:ens krav. I tabellen nedan har motsvarande tjänstekontrakt hos Inera analyserats för att se om informationsinnehållet överensstämmer med dessa krav.

Några viktiga kommentarer till tabellen:

- Färgkodningen har olika betydelse i de olika kolumnerna.
- Ett "-" betyder att ingen motsvarande informationsmängd ingår i specifikationen.
- De föreslagna förändringarna som krävs för att kunna hålla motsvarande information i ett utpekat tjänstekontrakt är endast ett förslag/resonemang utifrån vad vi känner till idag och inget arbete kring harmonisering är idag beslutat.

EHDS	MyHealth@EU Rött = obligatoriskt Gult = rekommenderat	IPS (FHIR) Rött = obligatoriskt Gult = rekommenderat	Tjänstekontrakt Grönt = god överrensstämmelse Gult = kräver viss utveckling Rött = saknas	Anslutningsg rad (tekniska adresser/ logiska adresser/ regioner)	Kommentar
Personal details	Name 1..1 PID 1..* BirthTime 1..1	Subject	PU-tjänst		
Contact information	Address 0..*	Subject	PU-tjänst		
Information on insurance	-	-	-		Involverar troligtvis Försäkringskassan.
Allergies	Allergies and Other Adverse Reactions (R) .Allergies and Intolerances ./:Type ./:Allergen Code 1..1 Snomed CT, IDMP-SMS, ATC ./:Onset and End	Allergies and Intolerances (R) [Allergy Intolerance (IPS)]	GetAlertInformation V1 & V2	19/249/16	Bristande stöd för historik i v2. Alla producenter har inte stöd för kodad info.
Medical alerts		Flag (balloting)	GetAlertInformation V1 & V2	19/249/16	Bristande stöd för historik i v2.

EHDS	MyHealth@EU Rött = obligatoriskt Gult = rekommenderat	IPS (FHIR) Rött = obligatoriskt Gult = rekommenderat	Tjänstekontrakt Grönt = god överrensstämmelse Gult = kräver viss utveckling Rött = saknas	Anslutningsg rad (tekniska adresser/ logiska adresser/ regioner)	Kommentar
		?? Alerts [Flag - Alert (IPS)]			Alla producenter har inte stöd för kodad info.
Vaccination/prophylaxis information, possibly in the form of a vaccination card	Immunizations (O) Immunization Date 1..1 Disease protected against 1..*	Immunizations (S) [Immunization (IPS)]	GetVaccinationHistory V1 & V2	13/14/9	Många producenter saknas. Privata vaccinatörer saknas. Kan vara rimligt att staten bygger ett vaccinationsregister.
Current, resolved, closed or inactive problems including in an international classification coding	Active Problems (R) Problem Concern Onset date, End date 1..1 Problem Code ICD-10 (ICD-11)	Problem List (R) [Condition (IPS)]	GetDiagnosis	26/287/19	Saknar kurerad lista med aktuella diagnoser. Det finns ett problem att diagnoskoder används framför allt för ersättningssystem inom vården. Borde kopplas mot hälsoärenden, förskrivningar, prover eller liknande.

EHDS	MyHealth@EU Rött = obligatoriskt Gult = rekommenderat	IPS (FHIR) Rött = obligatoriskt Gult = rekommenderat	Tjänstekontrakt Grönt = god överrensstämmelse Gult = kräver viss utveckling Rött = saknas	Anslutningsg rad (tekniska adresser/ logiska adresser/ regioner)	Kommentar
	History of Past Illnesses (O) Problem Concern	Past history of illnesses [Condition (IPS)]	GetDiagnosis	26/287/19	Detta fungerar bättre med dagens nyttjande av koderna.
Textual information related to medical history		-	GetCareDocumentation V2 V3	33/307/19	
Medical devices and implants	Medical Devices (R) Medical Device Implant Date, End Date 1..1 Device 1..1 Snomed CT Description 1..1	Medical Devices (S) [Device Use Statement (IPS) Device (IPS)]	GetObservation + GetAlertInformation	GO 20/34/15	Behöver interaktionsöverenskommelse för implantat.
Medical or care procedures	List of Surgeries (R) ./Procedure 1..* ./Code 1..1 SnomedCT ./Description	History of Procedures (S) [Procedure (IPS) Device (performer, observer)]	GetActivities	18/30/14	Behöver interaktionsöverenskommelse för kirurgiska ingrepp. Kan även vara del i uppmärksamhetsinformation.

EHDS	MyHealth@EU Rött = obligatoriskt Gult = rekommenderat	IPS (FHIR) Rött = obligatoriskt Gult = rekommenderat	Tjänstekontrakt Grönt = god överrensstämmelse Gult = kräver viss utveckling Rött = saknas	Anslutningsg rad (tekniska adresser/ logiska adresser/ regioner)	Kommentar
	1..1 ././Date 1..1 ././Body site 0..1	Organization (IPS) Device (IPS) (performer, observer)]			
Functional status	Functional Status (O)	Functional Status (Autonomy / Invalidity) [Condition (IPS) Clinical Impression]	GetFunctionalStatus	5/44/0	Kommuner, inte regioner, som är anslutna.
Current and relevant past medicines	Medication Summary (R) Medication Item Start End of Treatment 1..1 Precriber 0..1 Reason 0..1 Product 1..1 Package 0..1 Name 1..1 Ingredient 1..*	Medication Summary (R) [Medication Statement (IPS) Medication Request (IPS) Medication (IPS)]	GetMedicationHistory + NLL	16/21/23	Minimikraven löses av NLL men övriga ordinationer kräver förbättringar av GMH.

EHDS	MyHealth@EU Rött = obligatoriskt Gult = rekommenderat	IPS (FHIR) Rött = obligatoriskt Gult = rekommenderat	Tjänstekontrakt Grönt = god överrensstämmelse Gult = kräver viss utveckling Rött = saknas	Anslutningsg rad (tekniska adresser/ logiska adresser/ regioner)	Kommentar
	Strength 1..* Dose form 1..1				
Social history observations related to health	Social History (O) (Endast tobak och alkohol)	Social History [Observation (SH: tobacco use) Observation (SH: alcohol use)] Social History	GetObservation	20/34/15	Behöver interaktionsöverenskommelse för levnadsvanor. I praktiken fångas detta ofta med formulär.
Pregnancy history	Pregnancy History (O) (endast Estimated delivery date)	Pregnancy (status and history summary) [Observation (Pregnancy: EDD) Observation (Pregnancy: outcome) Observation (Pregnancy: status)]	GetMaternityMedicalHistory	5/5/4	Låg anslutningsgrad.
Patient provided data		-	-GetForm och tillhörande formulärtjänster		Konceptet bevisat med Skriv till VIS.

EHDS	MyHealth@EU Rött = obligatoriskt Gult = rekommenderat	IPS (FHIR) Rött = obligatoriskt Gult = rekommenderat	Tjänstekontrakt Grönt = god överrensstämmelse Gult = kräver viss utveckling Rött = saknas	Anslutningsg rad (tekniska adresser/ logiska adresser/ regioner)	Kommentar
					Interaktionsöverenskom melse och kodning saknas. Formulärtjänsten skulle kunna nyttjas för den mesta patientrapporterade data.
Observation results pertaining to the health condition	Coded Results (O) (Blodgrupp + valfria undersökningsres ultat från labprover mm)	Diagnostic Results (S) [DiagnosticReport (IPS)] Laboratory/Pathol ogy results [Observation Results: laboratory (IPS) Specimen (IPS)]	GetLaboratoryOrderOutcome V3 & V4	27/116/24	

EHDS	MyHealth@EU Rött = obligatoriskt Gult = rekommenderat	IPS (FHIR) Rött = obligatoriskt Gult = rekommenderat	Tjänstekontrakt Grönt = god överrensstämmelse Gult = kräver viss utveckling Rött = saknas	Anslutningsg rad (tekniska adresser/ logiska adresser/ regioner)	Kommentar
Plan of care	Health Maintenance Care Plan (O)	Plan of care [Care Plan]	GetCarePlans	8/48/0	Endast text i GetCarePlans, men det verkar räcka. Görs ett informatikarbete i samband med sammanhållen planering. Kommuner som ansluter.
Information on a rare disease such as details about the impact or characteristics of the disease		-	GetDiagnosis	26/287/19	Innebär nyttjande av ett kompletterande europeiskt kodverk för diagnoser.
Electronic prescription		Medication Request (IPS)	NLL	?	
Medical image and image report		Radiology results [Observation Results: radiology]	GetImagingOutcome	12/20/10	Informationen går att dela men FHIR-strukturen är sprungen

EHDS	MyHealth@EU Rött = obligatoriskt Gult = rekommenderat	IPS (FHIR) Rött = obligatoriskt Gult = rekommenderat	Tjänstekontrakt Grönt = god överensstämmelse Gult = kräver viss utveckling Rött = saknas	Anslutningsg rad (tekniska adresser/ logiska adresser/ regioner)	Kommentar
		(IPS) Device (performer, observer) Imaging Study (IPS)] Practitioner (IPS)			ur DICOM, som troligtvis kräver anslutning av PACS.
Laboratory result		Laboratoryresults [Observation Results: laboratory (IPS) Specimen (IPS)]	GetLaboratoryOrderOutcome	27/116/24	Den initiala analysen visar på bra överensstämmelse mellan strukturen i GLOO och FHIR-IG:n.
Discharge report		-	GetCareDocumentation V2 & V3	37/311/20	Utskrivningsanteckning finns som Anteckningstyp i GCD, om än ostrukturerad.
-		Pathology results [Observation Results:	-		Saknas stöd idag. Är dock inte utpekad av EHDS som prioriterad information.

EHDS	MyHealth@EU Rött = obligatoriskt Gult = rekommenderat	IPS (FHIR) Rött = obligatoriskt Gult = rekommenderat	Tjänstekontrakt Grönt = god överrensstämmelse Gult = kräver viss utveckling Rött = saknas	Anslutningsg rad (tekniska adresser/ logiska adresser/ regioner)	Kommentar
		laboratory (IPS) Specimen (IPS)] [Observation (Results: pathology) Specimen (IPS) Media observation (Results: laboratory, media)]			
-	Vital Signs (O) (Endast Blood Pressure)	Vital Signs [Vital Signs Profiles]	GetObservation	20/34/15	Innebär framtagande av nya interaktionsöverenskommelser för GetObservation.
-	Advance Directives Section (O) (Endast fullmakt)	Advance Directives [Consent]	GetConsentsForPatient informationsecurity:authorization:consent	1/1/0	

Anslutningarna fördelar sig så här mellan versioner:

Tjänstekontrakt	Tekniska anslutnings-adresser	Logiska adresser	Regioner
GetActivities V1	18	30	14
GetAlertInformation	19	250	15
GetCareDocumentation V2	33	307	19
GetCareDocumentation V3	4	4	1
GetCarePlans v2	8	48	
GetConsentsForPatient v2	1	1	
GetDiagnosis	26	287	19
GetFunctionalStatus V2	5	44	0
GetImagingOutcome v1	12	20	10
GetLaboratoryOrderOutcome v3	23	112	21
GetLaboratoryOrderOutcome v4	4	4	3
GetMaternityMedicalHistory v2	5	5	4
GetMedicationHistory v2	16	21	23
GetObservations V1	20	34	15
GetVaccinationHistory V1	2	2	1
GetVaccinationHistory V2	11	12	8

Fortsättning

Denna analys kommer att löpande detaljeras ytterligare vartefter den europeiska kravbilden klarnar och initiativ på Inera med påverkan på tjänstekontraktens informatik utreds och beslutas. Det sker även ett överordnat arbete kring affärsutveckling på Inera kopplat till att kunna erbjuda tjänster som hjälper vården i Sverige att leva upp till EHDS krav.