

# European Health Data Space – 20 år for sent?

- FHIR Fagforum 22. okt. 2025
- Seksjonssjef Eirik Nikolai Arnesen,  
Legeforeningen



# Oppsummering

- EHDS skal gjøre alle EPJ'er i Europa interoperable/samhandlende
- EHDS vil kreve nye tekniske standarder i alle norske EPJ'er
- Potensielt store bivirkninger av de nye tekniske standarder for helsepersonell
- Få gevinster for oss i Norge



# Gevinster?

- All deling av data fører til bedre helsehjelp?
- Få Europa opp på EPJ – effektivisering?
- Empowerment til befolkningen?
- Unngå dobbeltarbeid?
- Standardisering gir tydeligere og bedre kommunikasjon?



# Primærbruk - MyHealth@EU

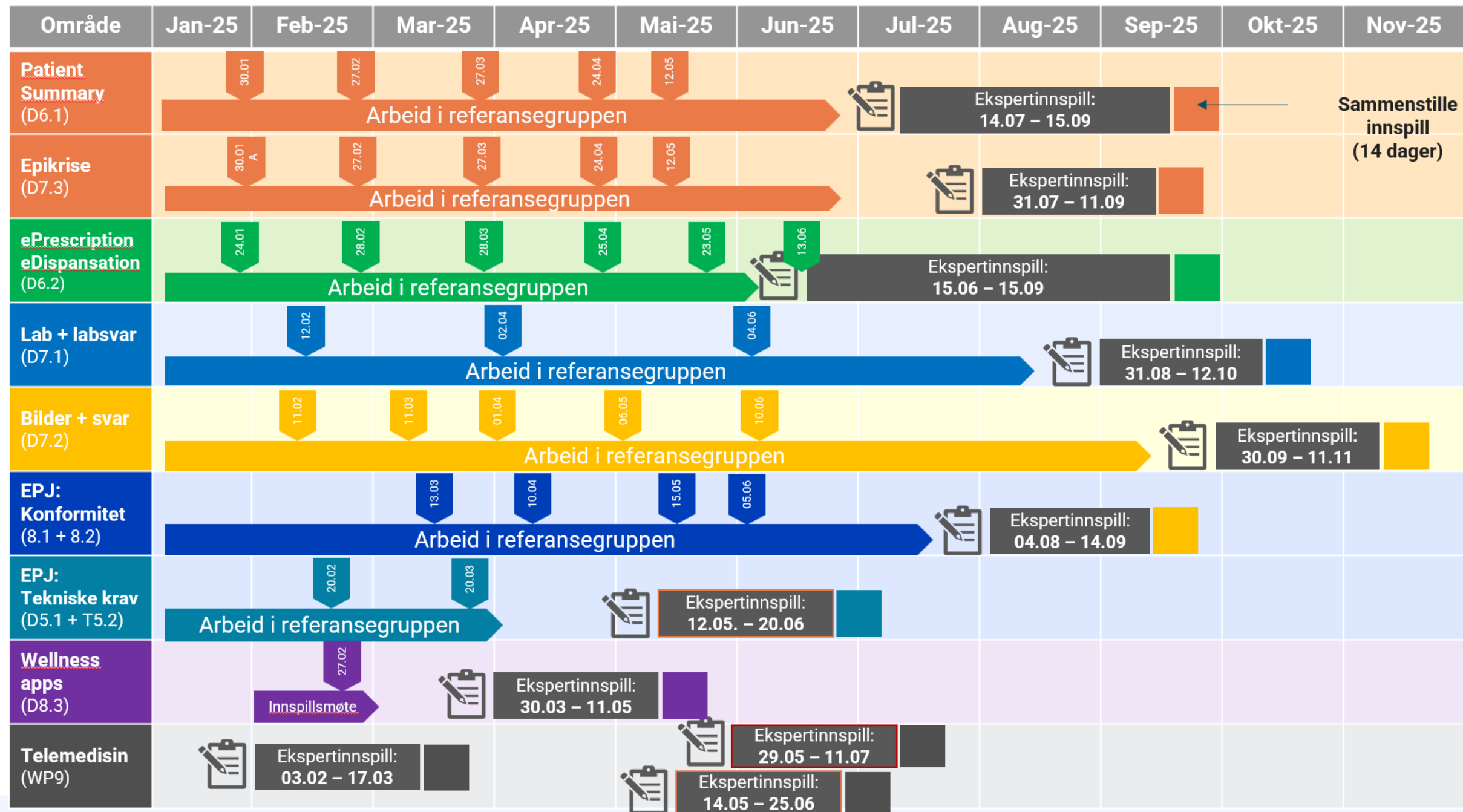
- Enkeltpersoner skal kunne hente ut sine personlige helsedata på tvers av EU-landenes ulike helsesystemer – kontroll på egne opplysninger.
- Helsetjenestene skal kunne utveksle helsedata til klinisk bruk over landegrensene
- Vil bli mulig for enkeltstater å implementere en mulighet for pasienter til å reservere seg, med unntak for nødstilfeller, dvs. reservasjonsrett



# Sekundærbruk -HealthData@EU

- Et rettslig rammeverk for gjenbruk av helsedata.
- Til forskning, innovasjon og politikkutforming/styring.
- Tilgang til helsedata krever tillatelse fra offentlig organ
- Reservasjonsrett - Pasienten kan «opt-out»
  - Unntatt til formål av offentlig interesse, politikkutforming, statistikk og forskningsformål i allmenhetens interesse
- Enkelte formål vil være forbudt – reklameformål, forsikringsvurderinger, lånebetingelser...





**Sammenstille  
innspill  
(14 dager)**

Ekspertinnspill:  
14.07 – 15.09

Ekspertinnspill:  
31.07 – 11.09

Ekspertinnspill:  
15.06 – 15.09

Ekspertinnspill:  
31.08 – 12.10

Ekspertinnspill:  
30.09 – 11.11

Ekspertinnspill:  
04.08 – 14.09

Ekspertinnspill:  
12.05. – 20.06

Ekspertinnspill:  
30.03 – 11.05

Ekspertinnspill:  
29.05 – 11.07

Ekspertinnspill:  
14.05 – 25.06

Ekspertinnspill:  
03.02 – 17.03

# Pågående arbeid i Norge

- Helsedirektoratets oppdrag
  1. Innspill til høringsnotat om økonomiske og administrative konsekvenser (frist 15. november 2025)
  2. Innspill til budsjettforslag for 2027 med forenklet samfunnsøkonomisk analyse (frist 15. november 2025)
  3. Fullstendig samfunnsøkonomisk analyse basert på deloppdrag 2 (frist 1. mai 2026)

Helsedirektoratet deltar i arbeidsgruppene i standardiseringsprosjektene XT-EHR, tidlig-høringer avsluttes i disse dager

GAP-analyse våren 2025 ferdig



# Pågående arbeid i legeforeningen

- Proaktivt arbeid inn mot Helsedirektoratet gjennom flere arbeidsgrupper og arrangementer i egen regi, både direkte koblet til EHDS og arbeid som vil bli påvirket av EHDS
- Fokus på at EPJ må være et klinisk nyttig arbeidsverktøy
- Mål om å begrense antallet strukturerte elementer som forstyrrer klinisk tankegang og arbeidsform
- Unngå føring av komponenter som har utelukkende sekundærformålsgevinster





# Journalssystemene må oppfylle kravene til ulike frister:

## Første gruppe (2028-2029):

- E-resept
- Pasientoppsummeringer

## Andre gruppe (2030/2031)

- Medisinske bilder
- Lab-resultater
- Epikriser



# Krav til EPJ-leverandørene

- EEHRxF – European EHR Exchange Format - ny europeisk journalutvekslingsformat
- To harmoniserte programvarekomponenter
  - Interoperabilitet (*European EHR systems exchange interoperability component*)
  - Logging (*European logging component for EHR systems*)
- Ordning med selvurderingsskjemaer – EPJ-firma skal selvdeklarere
- Nasjonene skal ha et «governing body» som godkjenner selvdeklarereringen
- Et SKAL-krav for EPJ å støtte dette



## Article 15 European electronic health record exchange format

1. By 26 March 2027, the Commission shall, by means of implementing acts, lay down the technical specifications for the priority categories of personal electronic health data referred to in Article 14(1), setting out the European electronic health record exchange format. Such format shall be commonly used, machine-readable and allow transmission of personal electronic health data between different software applications, devices and healthcare providers. Such format shall support transmission of structured and unstructured health data and shall include the following elements:

(a) harmonised datasets containing electronic health data and defining structures, such as data fields and data groups for the representation of clinical content and other parts of the electronic health data;

(b) coding systems and values to be used in datasets containing electronic health data;

(c) technical interoperability specifications for the exchange of electronic health data, including its content representation, standards and profiles.



# E-resepter i EU

Fra referat «Møte 5 i Samhandlingsråd for digitalisering av legemiddelområdet, 17.september 2025»:

*«Apotekforeningens tall viser at det ekspederes ca. 18 000 europeiske resepter av totalt 69 millioner pr. år i Norge.»*

=  $2,608695652173913e-4$

= 0,26 promille av reseptene er forskrevet i utlandet

- 69 millioner ekstra minutter = ca. 600 ekstra årsverk
- Samfunnsøkonomisk nyttig å bygge om hele e-resept?



# Hvem trenger mest – og reiser minst?

SSB juni 2025

	2024
<b>Heimetenester (utvalde tenester)</b>	<b>Brukarar 31.12.</b>
Hjelp til daglege gjeremål (heimhjelp)	77 020
Helsetenester i heimen (heimesjukepleie m.m.)	173 149
Brukarstyrt personleg assistanse (BPA)	4 353
Omsorgsstønad	10 696
Delen innbyggjarar 80 år og over som bruker heimetenester <sup>1</sup>	25,9
<b>Sjukeheimar</b>	<b>Plassar 31.12.</b>
Plassar i alt	39 816
Delen private plassar (prosent)	7,9
Institusjonstenester <sup>2</sup>	<b>Bebuarar 31.12.</b>
Langtidsopphald	31 129
Tidsavgrensa opphald	10 030
<b>Personell i omsorgstenestene <sup>3</sup></b>	<b>Årsverk</b>
Årsverk i alt	160 779
av desse ...	



# Potensielle konsekvenser

- Store kostnader
- Konsekvenser for prioriterte nasjonale satsninger
- Endringer i den kliniske hverdagen
- Kvaliteten på data til sekundærbruk

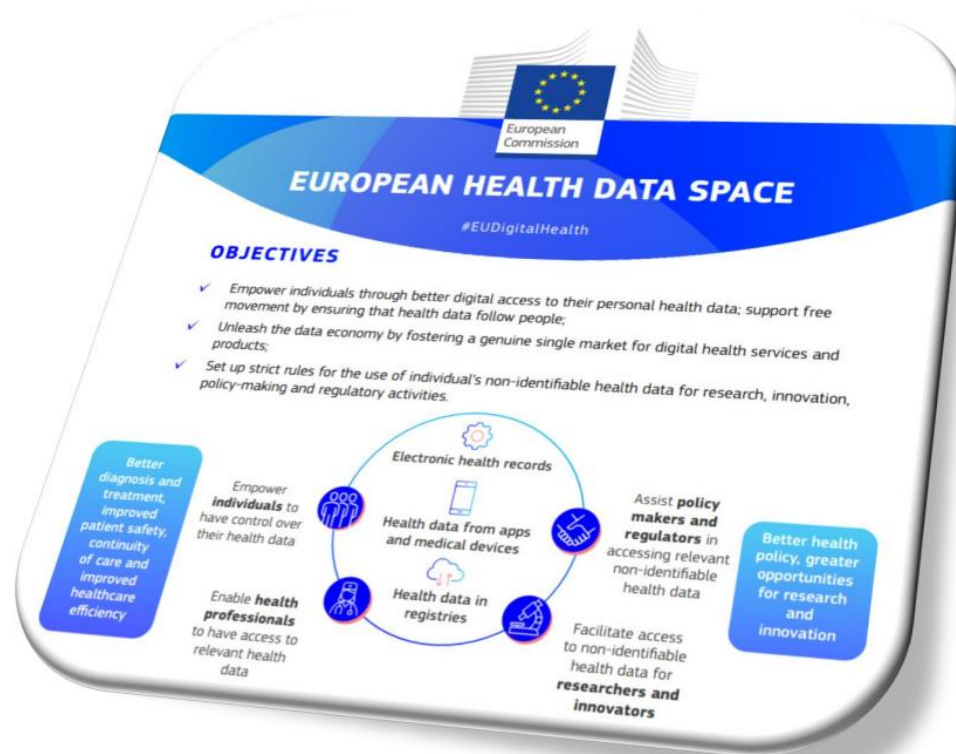




## Analysis

### Preliminary cost estimates of implementing the EHDS regulation in Denmark

Based on the second compromise proposal | September 2023 | The Ministry of the Interior and Health



# Summary of preliminary financial estimates | Development

The preliminary estimates are associated with substantial uncertainty, not least due to the fact that the regulation is still being negotiated and that the content of the supplementary delegated acts is not yet known. Furthermore, the estimates are closely tied to specific assumptions on how to implement the requirements in the Danish setting. Moving from minimum to intermediate, there is a shift of tasks from national solutions to the other actors. This explains why the investment at the national level becomes lower in the intermediate scenario, with tasks shifting to the other actors given a different implementation. The estimates are based on the assumption that a proposed national data platform with associated services is established. The costs related to establishing this platform are thus *not* included – but the required expansion of the platform due to EHDS is.

	Summary	Minimum Based on existing components					Intermediate Full implementation based on current standards					Maximum Full implementation of requirements <u>and</u> new/replaced classifications and standards				
	<i>Estimates are in mio. EUR</i>	National	Regions	Municipalities	General practice	Sum total	National	Regions	Municipalities	General practice	Sum total	National	Regions	Municipalities	GPs	Sum total
Primary use	Up-to-date data for EU health professionals and integration to MyHealth@EU	28,8	10,7	2,7	4,0	46,3	19,5	95,2	60,4	11,4	186,5	19,5	95,2	60,4	11,4	186,5
	New standards and exchange formats	-	-	-	-	-	999,1					33,5	67,1	46,9	10,1	157,6
	Citizens' access and rights: treatment and own access	40,9	8,0	16,1	0,9	66,0	<i>Estimates are in mio. EUR</i>					55,0	41,6	32,2	2,7	131,5
Secondary use	Infrastructure, provisioning and displaying data for purposes other than direct patient care	38,9	3,4	3,4	0,7	46,3	264,3	167,7	67,7	1,3	500,3	264,3	167,7	67,7	1,3	500,3
	Citizens' rights regarding secondary use of their data	2,7	-	-	-	2,7	12,1	-	-	-	12,1	12,1	-	-	-	12,1
	Establishment of a health data access body (HDAB)	0	-	-	-	0	1,3	-	-	-	1,3	1,3	-	-	-	1,3
	Establishment of a Digital Health Authority and Market Surveillance	2,7	0	0	0,4	3,1	3,4	6,0	0	0,4	9,8	3,4	6,0	0	0,4	9,8
	Implementation programme	Not estimated														
	Sum total	114,0	22,1	22,1	6,0	164,3	355,5	310,5	159,6	15,8	841,4	389,0	377,6	206,6	25,9	999,1



- **Totale kostnader blir trolig høye**
- **Infrastruktur og tekniske løsninger.** Det vil trolig oppstå betydelige kostnader knyttet til å videreutvikle tekniske løsninger.
- Gjelder både EPJ-systemer og samhandlingsløsninger
- Hvordan **helsepersonells arbeidshverdag** blir påvirket?
- **Mer tid** på strukturert datautfylling?
- **Mer tid** på å sette seg inn i opplysninger som ikke har relevans?

## **EHDS konsekvensvurdering – Gapanalyse pr. 11. april 2025**

Først publisert: 19. mai 2025

Siste faglige endring: 19. mai 2025

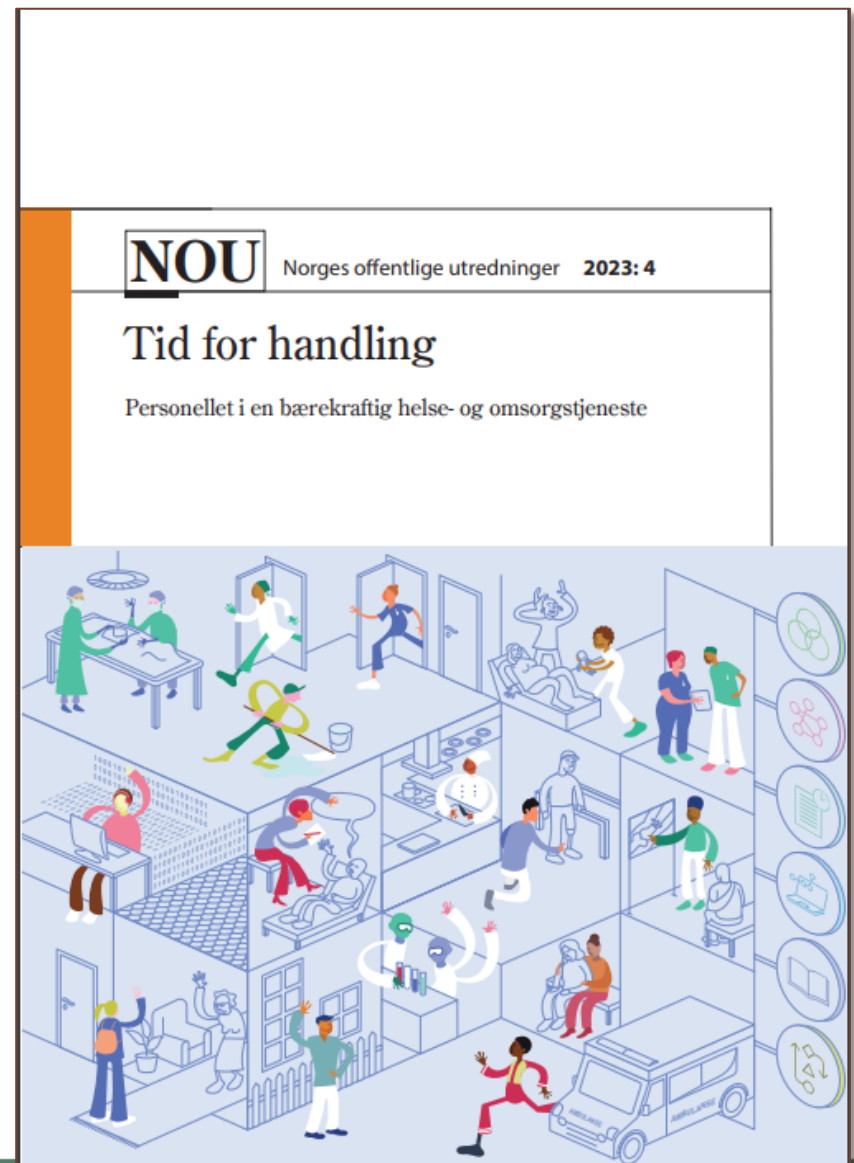
# Blir det mangel på helsepersonell?

*«Personellet er ryggraden i helse- og omsorgstjenestene.*

*Tilstrekkelig og kompetent personell er avgjørende for at sykehus og kommuner skal kunne tilby helse- og omsorgstjenester av god kvalitet.*

*Det har blitt et merkbart større press på personellet i helse- og omsorgstjenestene de seneste årene.*

*Norge står, i likhet med andre land, overfor store utfordringer med tilgang på personell. Situasjonen blir enda strammere mot 2040.»*



# Nasjonal helse- og samhandlingsplan

*«Regjeringen vil: Arbeide for at innføring av ny teknologi fortrinnsvis skal være personellbesparende og bidra til redusert vekst i personellbehov.»*

*«Digitalisering kan være personellbesparende og bidra til økt kvalitet, men det fordrer **riktig implementering og bruk i samarbeid med fagfolk, pasienter, brukere og pårørende.**»*

(Korrigert utgave per 03.04.2024)



## Meld. St. 9

(2023–2024)

Melding til Stortinget

Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027

Vår felles helsetjeneste



DEN NORSKE LEGEFORENING

# Brukervennligheten er for dårlig i EPJ

## Pasientjournaler i Norge har dårlig brukervennlighet

TEKNOLOGI

Eirik Nikolai Arnesen, Anne Ringnes, Jan Emil Kristoffersen, Johan Torgersen  
Om forfatterne

Elektroniske pasientjournaler er ikke lette å bruke. Dette må tas på alvor, fordi det påvirker både pasientsikkerhet og økonomisk og personellmessig bærekraft.



Illustrasjon: Wavebreakmedia / iStock

Leger må forholde seg til datasystemer i arbeidet. Det primære arbeidsverktøyet er elektronisk pasientjournal (EPJ). Pasientjournalloven og -forskriften krever at arbeidet skal journalføres i et elektronisk journalsystem (1, 2). I nyere tid har det vært mye oppmerksomhet rettet mot tidsbruken i dokumentasjonsarbeidet, både i Helsepersonellkomisjonens rapport Tid for handling og gjennom negative opplevelser med systemet Helseplattformen, oppsummert av Riksrevisjonen (3–5).

Publisert: 25. september 2025  
Tidsskr Nor Legeforen 2025  
Vol. 145.

doi: 10.4045/tidsskr.25.0384

Mottatt 10.6.2025, første  
revisjon innsendt 7.8.2025,  
godkjent 14.8.2025.

Opphavsrett:  
© Tidsskriftet 2025

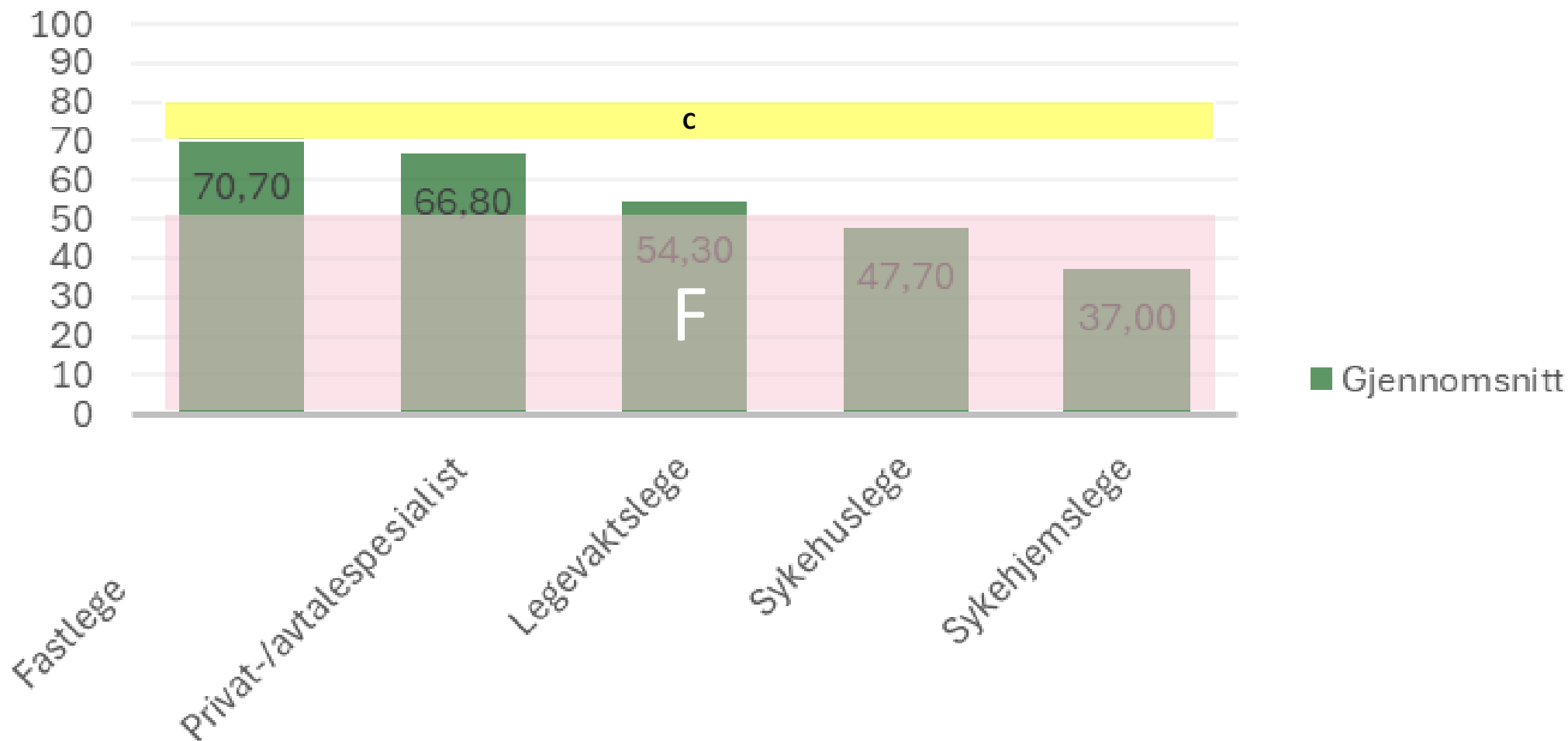


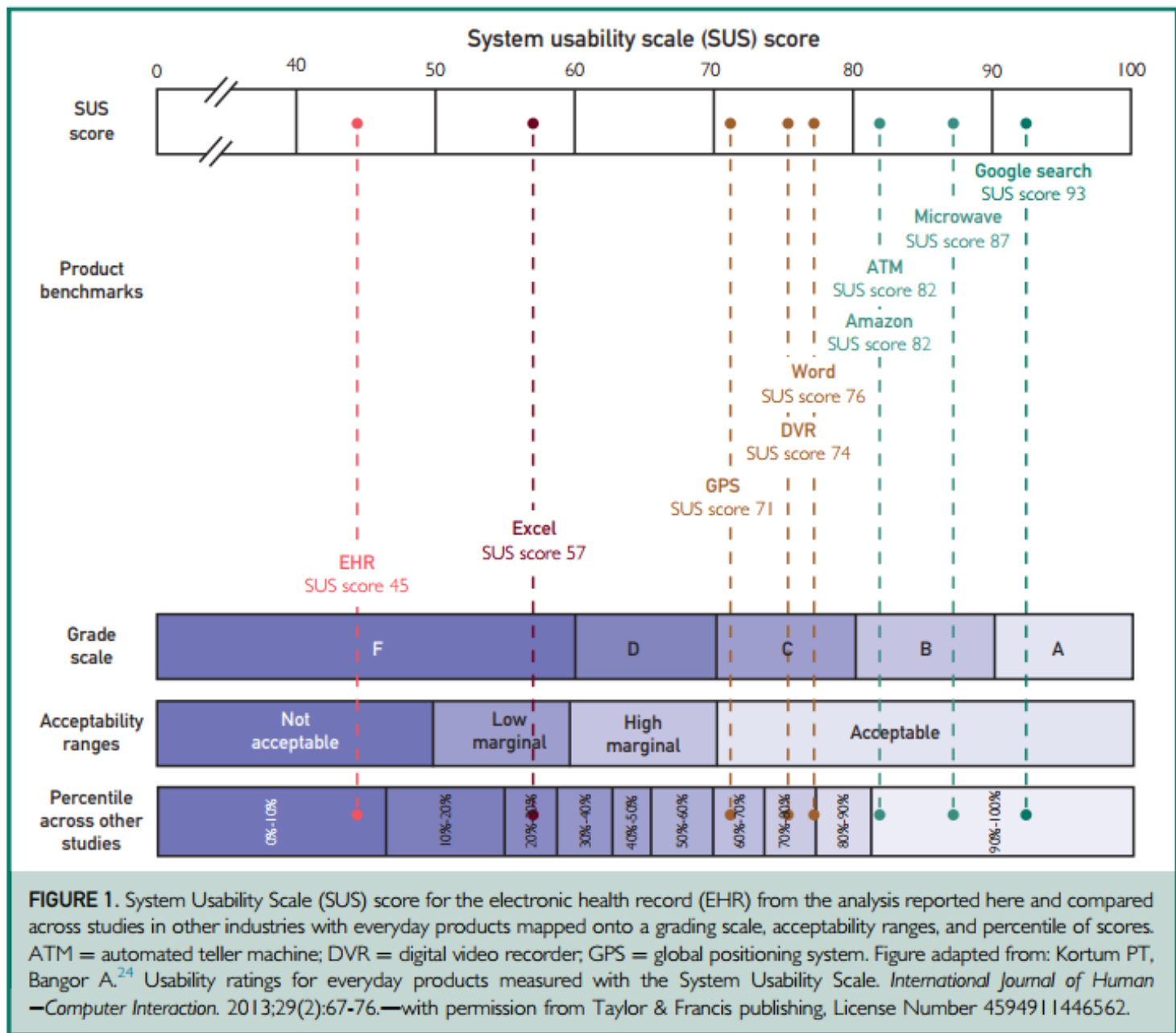
Tabell 3. SUS fordelt på legerolle 2024

	Gjennomsnitt	Konf.intervall 95%	Median	St.avvik	N=
Fastlege	70,7	69,4 - 71,9	74,7	20,7	1043
Privat- /avtalespesialist	66,8	64,5 - 69,1	70,2	21,1	323
Legevaktslege	54,3	48,4 - 60,3	57,5	23,1	61
Sykehuslege	47,7	46,7 - 48,6	50,0	26,0	2783
Sykehjemslege	37,0	34,1 - 39,8	32,7	24,9	294



Tabell 3. SUS fordelt på legerolle 2024, gjennomsnitt, alle EPJ





Fra:  
Melnick ER, Dyrbye LN, Sinsky CA, Trockel M, West CP, Nedelec L et al.

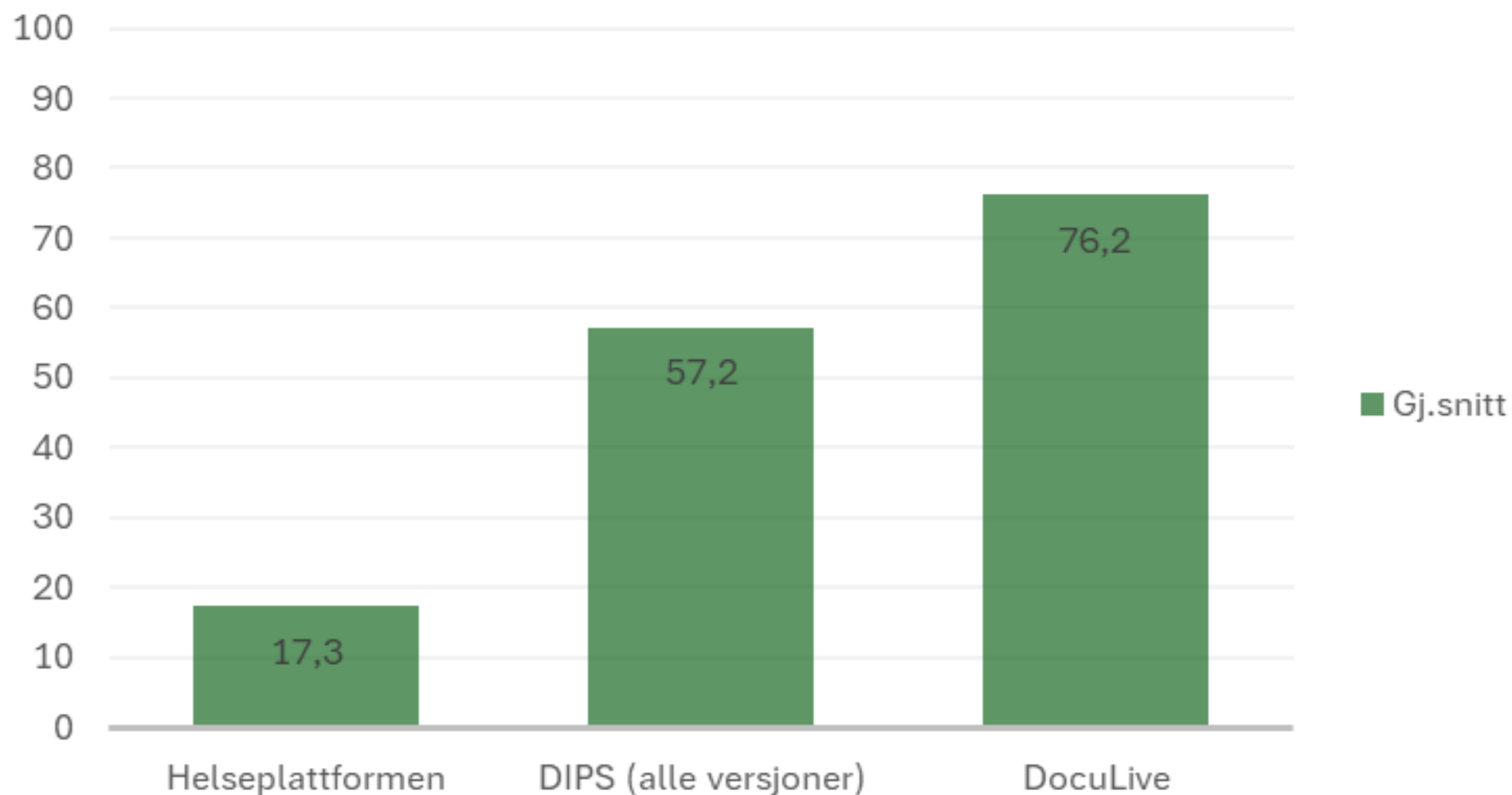
The Association Between Perceived Electronic Health Record Usability and Professional Burnout Among US Physicians.

Mayo Clin Proc. 2020;95(3):476-487  
[doi.org/10.1016/j.mayocp.2019.09.024](https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2019.09.024)

**Conclusion:**  
**The usability of current EHR systems received a grade of F by physician users when evaluated using a standardized metric of technology usability. A strong dose-response relationship between EHR usability and the odds of burnout was observed.**



Tabell 5 SUS. Helseplattformen vs. DIPS og DocuLive, alle roller, hele landet, 2024





# Suksessfaktorer for digitalisering

- Liste over viktige punkter å passe på i et IKT-prosjekt.
- Utarbeidet av IT-utvalget basert på erfaring og dokumentert kunnskap
- Ment som støtte før Helseplattformen satte i gang og til andre e-helseprosjekter
- [Lenke til suksessfaktorer på legeforeningen.no/ikt](https://legeforeningen.no/ikt)



DEN NORSKE  
LEGEFORENING

## Suksessfaktorer for digitaliseringsprosjekter i helsetjenesten

Norsk helsetjeneste har høstet erfaringer med innføring av IKT-løsninger i mer enn 50 år. Mange av dagens ideer har vært tenkt før og prøvd ut tidligere, med varierende grad av suksess. Noen ganger skyldtes mangelen på suksess at teknologien ikke var god nok, andre ganger at løsningsvalget ikke var basert på prioritering av riktige behov, eller at ulike interessenter hver for seg hadde forventninger som i sum ikke kunne realiseres.

Legeforeningen har de siste årene samlet mye erfaring om hvilke suksessfaktorer og barrierer som skiller vellykkede e-helseprosjekter fra de mindre gode. Disse erfaringene ønsker Legeforeningen å dele slik at hele helsetjenesten raskere kan innføre digitale løsninger som støtter helsearbeiderens møte med pasienten.

I helsetjenesten ønsker vi å yte bedre og mer kostnadseffektiv helsehjelp. Dersom IKT skal hjelpe oss med det, må vi ha oppmerksomhet på de kliniske målene vi ønsker å oppnå, ikke på teknologien i seg selv. Jo tydeligere fokus vi har på den kliniske nytten, dess lettere blir det å nå disse målene.

1. Vær enige om målet. Dialog før styring
2. Ikke forenkle det som må være komplekst – verktøy må være forskjellige
3. Gevinster kommer bottom-up fra fagmiljøene. Spør klinikerne om hva de trenger
4. Det skal mer til enn IT-endringer for å oppnå gevinster, undervurder ikke hverdagen.
5. Flytt ikke sekretær oppgaver til legene – vær enige om oppgaveoverføring
6. Systemet skal tilpasses hverdagen, ikke omvendt
7. Lytt til kritikk og endringsforslag – ikke alt er endringsmotstand og vrangvilje
8. Berettiget kritikk må tas på alvor
9. Faglig ledelse skjer ikke gjennom et IKT-system
10. Skap entusiasme gjennom effektiv og inspirerende opplæring
11. En bagatell gjort femti ganger blir ingen bagatell for den som skal gjøre det
12. Ingen registrering av data som ikke har en god begrunnelse
13. Ikke bruk tekniske standarder som krever uønsket faglig standardisering
14. De rette legene må delta i alle faser av digitaliseringen – fjern barrierene
15. Bygg en kompetent organisasjon av klinisk informatikere
16. Se, prøv og endre løsningen før innføring
17. Ikke bli lurt av digitalt kvakksalveri; søk råd hos erfarne klinikere med informatikk-kompetanse
18. IKT-forvaltningen må glede seg over forslag til endringer
19. Tenk samarbeid og pass på helheten
20. Det er ingen skam å snu
21. Fleksibilitet og mobilitet i tjenesten må understøttes av fleksibel og mobil-IKT



DEN NORSKE LEGEFORENING



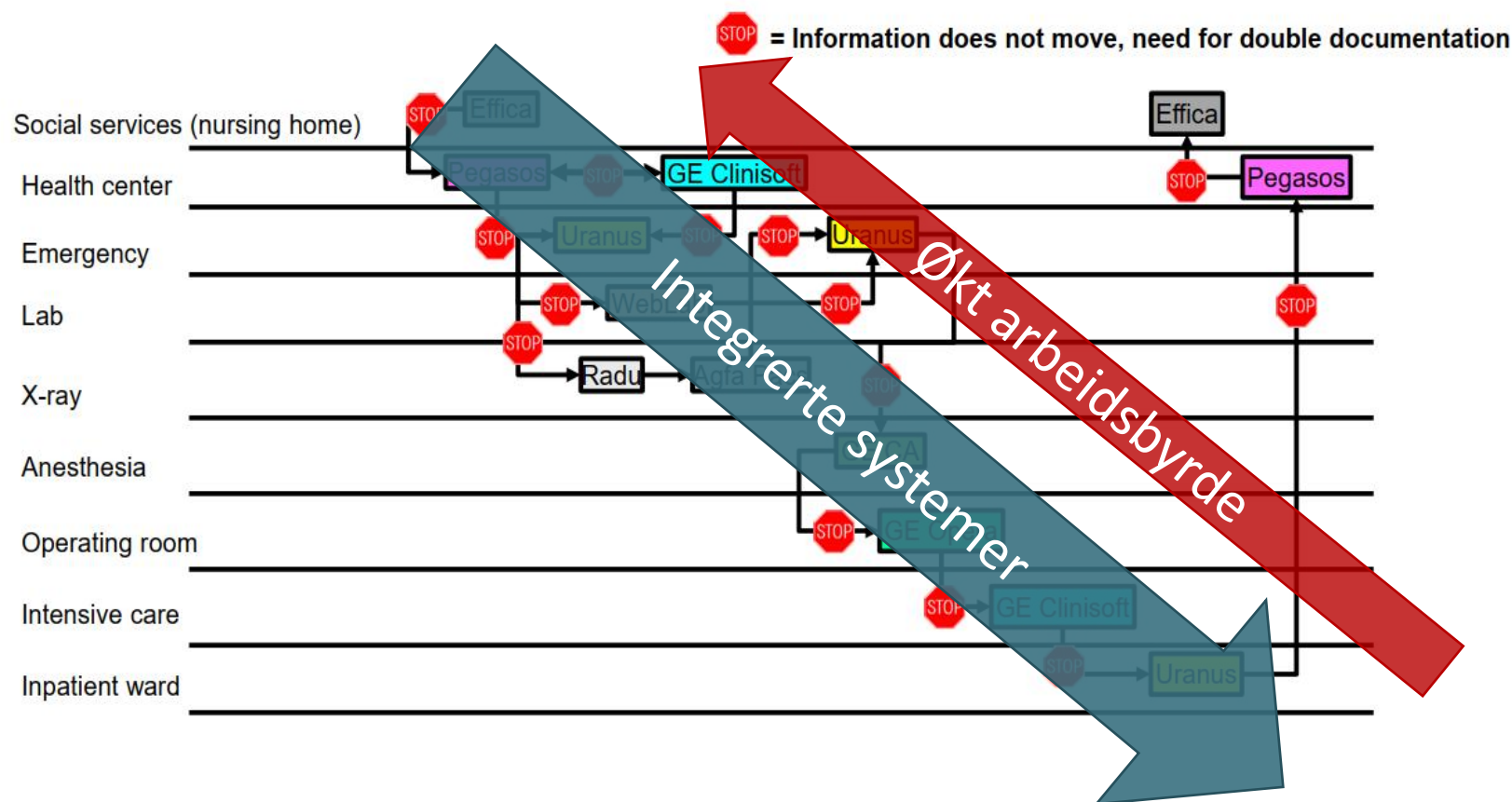
Ikke bruk tekniske standarder som krever  
uønsket faglig standardisering



# Prosesstøttende EPJ – utfordringene

- Oppstrøms- og nedstrøms-problemene
- Oppgaveoverføring til første analog-digital konverter
- Rigide arbeidsprosesser kan gi ventetider, oppstrøms stress, nedstrøms stopp
- Lokal fleksibilitet og tilpasning er viktig!

## Apotti reforms Social and Health Care: Medication Process before Apotti



# What kinds of Interoperability?



## **Technical interoperability**

- Technical standards

## **Medical interoperability**

- EBM Guidelines

## **Juridical interoperability**

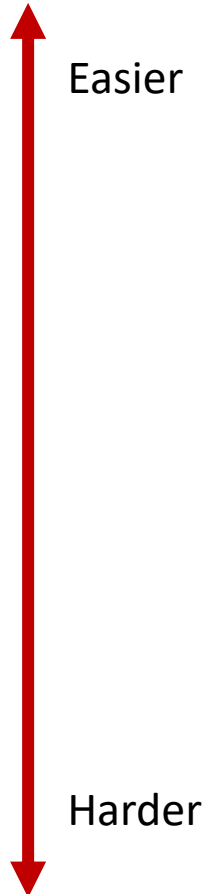
## **Financial interoperability**

## **Semantical interoperability**



- ICD-10, Snomed CT, etc

## **Practical interoperability (process standardisation)**

- Relevant for medicine?



## The right standard for the job? On the limits of standard setting as a tool for governing commercial actors

Klaus Hoeyer <sup>a</sup> and Sara Green <sup>b</sup>

<sup>a</sup>Department of Public Health, University of Copenhagen, Copenhagen, Denmark; <sup>b</sup>Section for History and Philosophy of Science, Department of Science Education, University of Copenhagen, Copenhagen, Denmark

### ABSTRACT

Data standards play a key role in the governance of commercial actors on the market for health data. This commentary explores expectations for standard-setting in the European Health Data Space (EHDS), a pivotal legal initiative for facilitation of cross-border health data exchange. While EHDS aims to establish shared standards for interoperability and innovation in the European Union (EU) and affiliated countries, the analysis reveals some of the inherent complexities. We draw on insights from policy analysis and Science and Technology Studies (STS) that underscore how standards are performative and have unpredictable and uneven implications. To exemplify this, the commentary delves into the intricate issues surrounding the harmonization of diagnostic codes and pharmaceutical prescriptions. In conclusion, it asserts that while standard setting has unpredictable effects, it still involves prioritizing some purposes and benefits over others. We raise questions about the distribution of costs and benefits among stakeholders in the evolving landscape of health data governance and call for further empirical investigation.

### ARTICLE HISTORY


Received 14 February 2024  
Accepted 21 September 2024

### KEYWORDS

Electronic health records;  
European health data space;  
health data; data  
infrastructure;  
standardization

### Introduction

When public sector bodies seek to establish digital infrastructures, they rarely build them in-house. Rather, they define standards that private companies must comply with if they want to offer services in a particular area. This is also the case in one of the most prominent current attempts of enacting a new pan-European infrastructure for health data: The European Health Data Space (EHDS). The EHDS is to be one of several data spaces proposed by the European Commission as part of its wider digital strategy (European Commission 2022a). It is not a platform or a singular database, but a legal framework to enable data exchanges by designating entitlements, responsibilities, and – yes – shared standards.<sup>1</sup> Standards define how electronic health information should be captured, stored, shared, and exchanged. They are crucial for ensuring interoperability, data consistency,

**CONTACT** Klaus Hoeyer  [klho@sund.ku.dk](mailto:klho@sund.ku.dk)  Department of Public Health, University of Copenhagen, Øster Farimagsgade 5A, Room 10.0.09, DK-1353 Copenhagen K, Denmark

© 2024 The Author(s). Published by Informa UK Limited, trading as Taylor & Francis Group  
This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited. The terms on which this article has been published allow the posting of the Accepted Manuscript in a repository by the author(s) or with their consent.





# Oppsummering

- EHDS skal gjøre alle EPJer i Europa interoperable
- EHDS vil kreve nye tekniske standarder i alle norske EPJer
- Potensielt store bivirkninger av de nye tekniske standarder for helsepersonell
- Få gevinster for oss i Norge

