

EHDS konsekvensvurdering – Gapanalyse pr. 11. april 2025

Først publisert: 19. mai 2025

Siste faglige endring: 19. mai 2025

Innhold

1. Sammendrag	3
2. Innledning	5
3. Overordnet vurdering av EHDS i norsk kontekst	9
4. Primærbruk av helseopplysninger	13
5. Sekundærbruk av helsedata	25
6. Styring og organisering	35
7. Oppsummert vurdering av gap mot nasjonal portefølje	39
8. Overordnet vurdering av mulige samfunnsøkonomiske nyttevirkninger og kostnadsdrivere	42
9. Videre arbeid	46
10. Vedlegg	47

Sammendrag

Forordningen om det europeiske helsedataområdet (European Health Data Space, EHDS) [1] trådte i kraft i EU 26. mars 2025. Forordningen fastsetter de rettslige rammene for det europeiske helsedataområdet, mens detaljer knyttet til implementering fortsatt skal utarbeides og vedtas i form av gjennomføringsrettsakter i perioden mars 2025–mars 2027.

Formålet med EHDS er å gi innbyggere bedre tilgang og kontroll over egne helseopplysninger, fremme et indre marked for digitale helsetjenester og -produkter og tilrettelegge for sikker og effektiv deling av helsedata til sekundære formål som forskning, innovasjon og politikkutforming.

Helsedirektoratet har i oppdrag å gjøre en konsekvensvurdering av EHDS-forordningen for Norge, og koordinerer arbeidet på tvers av helsesektoren.

Hovedlinjene i EHDS-forordningen stemmer godt overens med utviklingsretningen for e-helse i Norge, men totalt sett indikerer gapanalysen at EHDS vil få omfattende konsekvenser for Norge:

- EHDS gir innbyggere utvidede rettigheter når det gjelder digitalt innsyn og kontroll med egne helseopplysninger, også når det gjelder hvem som skal ha tilgang til disse opplysningene. I Norge har innbyggere allerede tilgang til deler av sine journaldokumenter gjennom Helsenorge, men dette må utvides til å omfatte spesifikke kategorier av helseopplysninger og fra flere helseaktører, eksempelvis hele primærhelsetjenesten, avtalespesialister og private tilbydere av helsetjenester.
- Helseopplysninger skal følge innbyggeren, og relevante og nødvendige helseopplysninger innenfor de prioriterte kategoriene skal være digitalt tilgjengelig for helsepersonell uansett hvilket land i Europa innbygger befinner seg i, i et europeisk utvekslingsformat. Den første gruppe prioriterte helseopplysninger (pasientoppsummeringer, e-resepter og utleveringsinformasjon om e-resepter) skal være tilgjengelig for alle innbyggere og helsepersonell fra 2029. Den andre gruppe av prioriterte helseopplysninger (resultater av medisinske undersøkelser inkludert bl.a. laboratoriesvar, bildediagnostiske undersøkelser med svarrapporter, og utskrivningsrapporter) skal være tilgjengelig fra 2031. I Norge registreres og utveksles helseopplysninger innenfor alle de prioriterte kategoriene elektronisk, men kan ha ulike formater og kodeverk, ha ulikt strukturerings- og detaljeringsnivå og kan være registrert for andre formål enn det som kreves i EHDS-forordningen. I tillegg kan tilgang og sammenstilling være en utfordring ved at helseopplysningene befinner seg i ulike kilder, både innenfor og på tvers av virksomheter. Dette kan medføre behov for å endre både arbeidsprosesser og EHR-systemer.
- EHDS stiller direkte krav til "*Electronic health record systems*" (EHR-systemer), som blant annet omfatter elektroniske pasientjournalssystemer og de nasjonale e-helseløsningene kjernejournal og reseptformidleren [2]. Alle leverandører av EHR-systemer må sørge for at systemene inneholder en interoperabilitetskomponent og en loggkomponent som oppfyller kravene i EHDS. Dette gjelder uavhengig av om et EHR-system produseres av eller skal benyttes i en privat eller offentlig virksomhet. For noen systemer kan dette kreve betydelig utvikling, men nøyaktig omfang av den nødvendige innsatsen er foreløpig ikke vurdert.
- Sekundærbruk av helsedata innebærer å bruke elektroniske helsedata til samfunnsmessige formål utover det opprinnelige innsamlingsformålet. Norge deltar og bidrar aktivt i den europeiske utviklingen på området for sekundærbruk av helsedata. Vi har et godt fundament med etablerte registre og mye erfaring med bruk av data for forskning og forbedring av helsetjenester. I tillegg er Helsedataservice etablert som nasjonal tilgangsforvalter for nasjonale helseregistre. Likevel gjenstår viktige gap for å oppfylle EHDS-kravene, særlig når det gjelder å tilrettelegge for tilgang til helsedata fra flere kilder enn vi har tilgjengelige i våre registre i dag. Det er også behov for harmonisering av regelverk og etablering av organisatorisk og teknisk infrastruktur for trygg og effektiv datadeling og analyse, for eksempel sikre analyserom.

- EHDS forutsetter at Norge etablerer tre nye myndighetsroller: digital helsemyndighet, markedsovervåkningsmyndighet og en koordinerende tilgangsfører (HDAB [3]) for sekundærbruk av helsedata. Det er naturlig å se disse rollene i sammenheng med eksisterende myndighetsroller hos organene i den sentrale helseforvaltningen, slik at de nye rollene kan ivaretas på en hensiktsmessig måte.

Forordningen stiller krav som ikke innfris gjennom de nåværende tiltakene i den nasjonale e-helseporteføljen. Det vil bli behov for nye tiltak, og eksisterende tiltak vil i noen grad måtte justeres for å oppfylle kravene. Det totale omfanget av dette kan ikke detaljeres eller kvantifiseres på nåværende tidspunkt, da det har en direkte avhengighet til gjennomføringsrettsaktene som skal utarbeides og vedtas i løpet av de neste to årene. For eksempel kan konsekvensene bli store for e-reseptkjeden og i forbindelse med pasientoppsummeringer. Hvis gjennomføringsrettsakter setter krav om formater for e-resept basert på IDMP [4] og kodeverk fra EMA [5], vil dette medføre behov for endringer både i e-reseptkjeden og i lokale EPJ-systemer og apoteksystemer. Dette er endringer som er i tråd med ønsket norsk utviklingsretning, jf. behov som er beskrevet for felles nasjonale legemiddelgrunndata basert på IDMP [6]. For pasientoppsummeringer er kravet beskrevet i EHDS forordningen i liten grad oppfylt i Norge i dag. Det finnes ingen etablert pasientoppsummering, selv om kjernejournal inneholder noen av opplysningene som pasientoppsummering skal inneholde. For en rekke EHR-systemer vil det bli nødvendig med vesentlig videreutvikling for å kunne opprette, utlevere og ta imot pasientoppsummeringer ved hjelp av datadeling.

Helsedirektoratet har gjort en foreløpig vurdering av mulige samfunnsøkonomiske virkninger av tiltak for å oppfylle krav i EHDS, men nytte og kostnader er ikke verdsatt (se [kapittel 7](#)). Det er mange aktører i Norge som berøres og helheten av krav fremstår omfattende. Vi kan derfor forvente at de totale kostnadene vil bli høye. Samtidig kan det oppstå flere typer gevinster for ulike aktører.

Selv om ikke alle tekniske spesifikasjoner knyttet til implementering av EHDS er klare ennå, er hovedkravene fastsatt, og gjennom aktiv deltakelse i EU-prosjekter er vi allerede i gang med arbeidet for å imøtekomme kravene. Aktørene i helsesektoren i Norge bør allerede nå starte arbeidet med å kartlegge egne EHR-systemer og bruken av helseopplysninger som omfattes av de prioriterte kategoriene, og legge grunnlaget for nødvendige tilpasninger. Tidslinjen for innføring av forordningen er stram. Etter hvert som EU-kommisjonen detaljerer kravene i gjennomføringsrettsakter, vil grunnlaget for å vurdere tiltak bli bedre. Det vil også gi et mer konkret grunnlag for en gjennomføringsplan. Planleggingen bør sees i sammenheng med de nåværende utviklingsplanene for nasjonale fellesløsninger i helse- og omsorgssektoren.

[1] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202500327

[2] Se innledning kap. 3 for nærmere beskrivelse av hva "EHR -system" omfatter i norsk kontekst.

[3] HDAB, Health Data Access Body

[4] IDMP (Identification of Medicinal Products) er sett av standarder for strukturert utveksling av legemiddelinformasjon.

[5] EMA, European medicine Agency

[6] Se rapport [Strategisk retning for felles legemiddelgrunndata.pdf](#)

Innledning

Digitalisering er høyt på agendaen i EU. De siste årene har vi sett store ambisjoner og omfattende regelverksutvikling i EU på digitaliseringsområdet, både innenfor personvern, sikkerhet, KI og datastrategi. EUs ambisjon er å bli mer samordnet og ta en sterkere og mer ledende rolle i den globale dataøkonomien. EUs datastrategi fra 2020 [7] fokuserer på å skape et indre marked for data, og styrke Europas konkurransekraft globalt. Et viktig satsningsområde er å dra nytte av det enorme potensialet som ligger i datadrevet innovasjon. I januar 2025 lanserte EU-kommisjonen et kompass for å øke den europeiske konkurransekraften [8], basert på Draghi-rapporten fra 2024 [9] som belyser EUs utfordringer med å hevde seg i den globale konkurransen.

Europeiske dataområder er en del av EUs datastrategi. Dataområdene skal legge til rette for effektivt samarbeid om data på tvers av landegrenser, samtidig som datasikkerhet, personvern og europeiske verdier ivaretas. Per nå planlegges det for 14 dataområder innenfor ulike sektorer, og European Health Data Space (EHDS) er det første som etableres. Det er flere grunner til at helseområdet har fått høy prioritet som et dataområde i EU. Ikke minst har pandemi og strømmen av mennesker på flukt fra krig de siste årene gjort det klart hvor viktig det er å ha tilgang til robuste helsedata som grunnlag for helseberedskapstiltak og rask respons i krisesituasjoner. EHDS spiller en vesentlig rolle i en slik kontekst, og er også en viktig byggestein i den europeiske helseunionen.

[7] <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-spaces>

[8] [EU Compass to regain competitiveness](#)

[9] [The Draghi report on EU competitiveness](#)

Om det europeiske helsedataområdet – EHDS

Det europeiske helsedataområdet er et sett av felles regler, standarder og infrastrukturer for deling av helseopplysninger til primærbruk (til helsehjelp) og til sekundærbruk (til forskning, myndighetsutøvelse og andre formål).

Formålet med EHDS er tredelt:

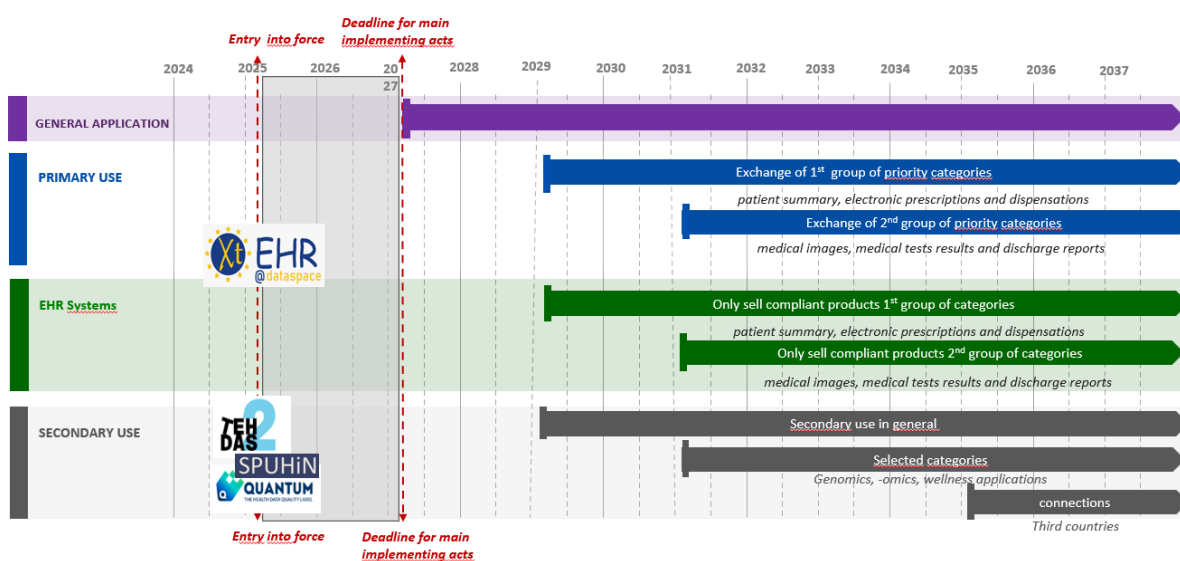
1. Gi innbyggere bedre tilgang og kontroll over egne helseopplysninger og gi helsepersonell bedre tilgang til opplysninger om de pasientene de behandler
2. Fremme et indre marked for digitale helsetjenester og -produkter
3. Tilrettelegge for sikker og effektiv deling av helsedata til bl.a. forskning, innovasjon og politikkutforming

EHDS-forordningen [10] ble formelt vedtatt i februar 2025, og trådte i kraft i EU den 26. mars 2025. Det er viktig å være oppmerksom på at lovmessig sett er en forordning et langt sterkere virkemiddel enn eks. et direktiv. En forordning er direkte bindende, og gjelder umiddelbart og direkte i alle EU-land (eks. GDPR), mens et direktiv har et bindende mål, men mer fleksibel og valgfri gjennomføring.

Norge er som medlem av EØS en del av EUs indre marked. EU-regelverk som berører det indre marked vil som utgangspunkt også gjelde for EØS-land. EØS-behandlingen kan formelt starte nå når EHDS er formelt vedtatt i EU.

Det er også viktig å være klar over at selv om EHDS-forordningen er vedtatt, så skal EU-kommisjonen fortsatt jobbe med en rekke gjennomføringsrettsakter (*implementing acts*). Disse omfatter spesifikasjoner for å sikre en enhetlig implementering på tvers av medlemsland. Kommisjonen har frist på to år fra ikrafttredelse, dvs. innen 26. mars 2027, på å utarbeide og vedta sentrale gjennomføringsrettsakter, eksempelvis tekniske spesifikasjoner for et europeisk utvekslingsformat for EHR, selvdeklareringskrav til leverandører av systemer, krav til sikre analyserom og retningslinjer for å søke om tilgang til helsedata til sekundære formål. Vedlegg B gir en komplett oversikt over alle gjennomføringsrettsaktene som kommisjonen har myndighet til å vedta, og når disse har frist. Norge har også mulighet for å påvirke og gi tidlige innspill til flere av disse gjennomføringsrettsaktene gjennom deltakelse i sentrale europeiske myndighetssamarbeid som Xt-EHR [11] og TEHDAS2 [12], og det er også angitt i oversikten hvilke gjennomføringsrettsakter det spesifikt gjelder. For myndighetssamarbeidene Xt-EHR er det etablert nasjonale referansegrupper for å gi innspill på det faglige grunnlaget som kommisjonen utarbeider gjennomføringsrettsaktene på. TEHDAS2 inviterer til offentlige høringer hvor det er mulig å gi innspill på arbeidet. Det er viktig at berørte aktører i Norge er engasjert i de europeiske prosessene for at vi bedre skal kunne forberede oss på de tekniske kravene som kommer, og for å kunne påvirke kravene i en retning som harmonerer med norske utviklingsplaner.

Forventet tidslinje for realisering av EHDS er slik:



Figur 1: EHDS – overordnet tidslinje

- Mars 2025: Forordningen trer i kraft i EU. Den formelle EØS-behandlingen kan starte.
- Mars 2025–mars 2027: Kommisjonen utarbeider og vedtar sentrale gjennomføringsrettsakter
- Mars 2027: Regelverket blir gjeldende i EU (og EØS, forutsatt behandling iht. ambisjon og plan).
- Mars 2029–mars 2031: Trinnvis innføring av krav på primærbruk av helseopplysninger og sekundærbruk av helsedata samt krav til EHR-systemer.

[10] [Regulation - EU - 2025/327 - EN - EUR-Lex](#)

[11] [Project | Xt-EHR](#)

[12] [Second Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS2 - Tehdas](#)

Om denne rapporten

Da forordningsforslaget for EHDS ble lagt frem i EU i mai 2022, ga Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) Helsedirektoratet i oppdrag [13] å følge med på og løpende vurdere konsekvenser av forordningsforslaget for Norge. Direktoratet informerer og involverer aktørene i helse- og omsorgstjenesten, helsenæringen og andre deler av sektoren der det er hensiktsmessig. Direktoratet samarbeider med Folkehelseinstituttet (FHI) angående sekundærbruk av helsedata.

I september 2024 kom en presisering av oppdraget, hvor HOD ba Helsedirektoratet om å utarbeide en gapanalyse mellom kravene i EHDS-forordningen og situasjonen i Norge i dag. Direktoratet skal identifisere prinsipielle spørsmål som EHDS reiser og lage en oversikt over konsekvensene for den nasjonale e-helseporteføljen [14]. I det videre arbeidet vil direktoratet, i samarbeid med FHI og Norsk helsenett (NHN), anbefale tiltak for å legge til rette for at kravene i EHDS kan oppfylles i Norge.

Dette dokumentet er en første gapanalyse mellom kravene i EHDS-forordningen og situasjonen i Norge i dag. Aktørene i helse- og omsorgssektoren, inkludert helsenæringen, har vært invitert til å gi innspill til de foreløpige vurderingene gjennom bl.a. den nasjonale rådsmodellen for e-helse og i bilaterale møter. Rapporten inneholder også en overordnet vurdering av gap i nasjonal portefølje, og en vurdering av de viktigste kostnadsdrivere for implementering av EHDS. Rapporten indikerer tiltaksområder som skal vurderes nærmere i den neste fasen av arbeidet. Merk at ingen tiltak på nåværende tidspunkt er besluttet, og at det ikke er tatt stilling til hvem som ev. skal eie tiltak nasjonalt, regionalt eller lokalt. Det vil være en del av den kommende fasen. Rapporten peker også på prinsipielle spørsmål som det vil være nødvendig å adressere i det videre arbeidet.

Forbehold

Som tidligere nevnt skal EU kommisjonen vedta en del detaljerte krav i gjennomføringsrettsakter innen mars 2027, som blir utarbeidet i løpet av de neste to årene. Det betyr at det foreløpig ikke finnes et endelig og komplett sett av krav som vi kan måle norsk status opp mot. I denne første versjonen av gapanalyse forholder vi oss til innholdet i EHDS-forordningen som utgangspunkt for vurderinger. Ettersom innholdet i gjennomføringsrettsakter fortsatt er i bevegelse, tas dette inn i gapanalysen når de er besluttet. Det finnes så langt heller ingen offisiell norsk oversettelse av forordningen, og tolkningen av begreper og krav i en norsk kontekst er derfor et visst usikkerhetsmoment. Likevel er EHDS-kravene i sum så klare at vi tror hovedtrekkene i gapanalysen vil stå seg. Derimot må vi ta høyde for at gjennomføringsrettsaktene kan bety noe for vurderingen av relevante tiltaksområder og enkeltelementer i gapanalysen.

Vurderingene i gapanalysen er fortsatt på et tidlig stadium, og kan derfor endres etter hvert som mer detaljerte krav utkrystalliserer seg og vår kunnskap om konsekvensene øker og innsikten generelt modnes. Det vil derfor være nødvendig å oppdatere og justere gapanalysen.

[13] Tillegg til tildelingsbrev TTB2022-06.

[14] Helsedirektoratet samarbeider med Norsk helsenett (NHN) om vurderingene. Norsk helsenett har også har egne leveranser på området, ref. oppdragsdokument for Norsk helsenett for 2025:

ID: 2025-04 Det europeiske helsedataområdet (EHDS). Norsk helsenett SF skal:

- 
- *Vurdere konsekvensene for de nasjonale løsningene av integrasjon mot og overgang til bruk av europeiske standarder for digital informasjonsutveksling*
 - *Samarbeide med Helsedirektoratet om å utrede konsekvenser og muligheter som følger av forordningen om det europeiske helsedataområdet (EHDS) for Norge.*

Overordnet vurdering av EHDS i norsk kontekst

Hovedlinjene i EHDS stemmer godt overens med utviklingsretningen for e-helse i Norge. Helse- og omsorgssektoren i Norge har i mange år vært arena for omfattende digitalisering. Det er gjort en betydelig innsats for å øke kvaliteten på helseopplysninger og gjøre dem mer tilgjengelige, legge til rette for bedre digital samhandling mellom helsepersonell på tvers i helse- og omsorgstjenesten, og å gi et bedre tjenestetilbud til innbyggere. Vi har derfor et godt utgangspunkt for implementering av EHDS, og forordningen kan fungere som en ytterligere pådriver for gjennomføring av de allerede pågående eller planlagte tiltak, både knyttet til primærbruk og sekundærbruk av helsedata. Sett under ett får EHDS omfattende konsekvenser for Norge, men gir også muligheter. Gevinstene av denne utviklingen forventes blant annet å være bedre tjenester til innbyggere, mer rasjonell bruk av tiden til personell i helsetjenesten og bedre underlag for forskning, myndighetsutøvelse og annen sekundærbruk. Med EHDS løftes perspektivet for dette arbeidet til å omfatte grensekryssende samarbeid mellom europeiske land.

I helse- og omsorgssektoren er det flere aktører som oppfatter EHDS som et positivt virkemiddel, fordi forordningen styrker innbyggers rettigheter og forventes å styrke samhandling mellom aktører, skape større forutsigbarhet mht. bruk av standarder og virke samlende om felles mål og retning. Andre aktører er mer forbeholdne overfor EHDS, og mener at vi bør "skynde oss langsomt". Flere land har behov for å gjøre vesentlig større løft enn Norge for å være i samsvar med EHDS, og vi har fått innspill fra noen av aktørene at Norge derfor ikke behøver å "være best i klassen". Samtidig er det viktig å være tett på utviklingen av gjennomføringsrettsakter, for å sikre at eksempelvis de detaljerte kravene til europeiske utvekslingsformater for EHR ikke går i en u hensiktsmessig retning for Norge. En av bekymringene her er at for mange obligatoriske krav til bruk av strukturerte data kan gi større arbeidsbelastning for helsepersonell.

Konsekvensen for igangsatte og planlagte tiltak på e-helseområdet kan bli stor. Tilpasninger til EHDS kan legge bånd på betydelig kapasitet hos EPJ-leverandører, og dermed påvirke utviklingen på andre områder. Tidslinjen er stram, og det er et gap mellom kostnader og tilgjengelig EU-finansiering. Når alle detaljer av forordningen er på plass er det svært viktig å få på plass et helhetlig veikart av tiltak for å sikre at implementering blir gjennomførbart i norsk kontekst.

Informasjonssystemer i helse- og omsorgssektoren

EHDS stiller krav om at alle EHR-systemer som inneholder en eller flere av de prioriterte kategoriene helseopplysninger, skal inkludere en interoperabilitetskomponent og en loggekomponent. Spesifikasjoner for begge komponentene vil bli fastsatt i gjennomføringsrettsakter. Norge har i mange år arbeidet systematisk med å ta i bruk internasjonale standarder i helse- og omsorgstjenesten. Nasjonalt er vi derfor i utgangspunktet relativt godt rustet for å møte krav som EHDS vil stille angående digital samhandlingsevne og standardisering av utvekslingsformater for person- og helseopplysninger, selv om det også kan gjenstå betydelig arbeid med å støtte de nye europeiske utvekslingsformatene for de ulike prioriterte kategoriene.

EHDS stiller strengere krav til personvern enn det GDPR allerede har fastsatt. Det er krav om at helsepersonell skal autentisere seg med eIDAS-godkjent identifikasjon eller tilsvarende. Loggekomponenten skal støtte automatisk varsel til pasienter, som også skal kunne få digital oversikt over hvem som har hatt tilgang til deres helsedata. Også for sekundærbruk av helsedata har forordningen strenge krav til informasjonssikkerhet, blant annet gjennom krav til dataminimering og databehandling i sikre analyserom.

Noen krav i EHDS er formulert som at en viss type funksjonalitet skal stilles til rådighet for å oppfylle innbyggers rettigheter. Eksempler på det sistnevnte er muligheten til å se og anmode om retting av egne helseopplysninger i EHR-systemet, muligheten til å begrense hvem som får innsyn i egne helseopplysninger, og muligheten til å dele egne helseopplysninger med helsevirksomheter på tvers av landegrenser. Det kan tenkes ulike alternativer for hvordan disse kravene skal innfris, for eksempel å utvikle funksjonalitet i en nasjonal e-helseløsning eller å kreve at alle EHR-systemer tilbyr funksjonaliteten. Det kan altså være et spillerom for Norge til å definere en tilnærming for hvordan en del krav i EHDS-forordningen skal oppfylles. Kommende gjennomføringsrettsakter og annet regelverk vil kunne påvirke handlingsrommet vårt på dette området.

Etikk og tillit

I Norge fremheves ofte at tilliten i samfunnet har stor betydning for vår økonomiske utvikling og for effektiviteten i samfunnet generelt. Vi har også tradisjon for å yte noe til fellesskapet som grunnlag for å kunne motta tjenester og trygghet når vi har behov for det.

For å kunne ivareta den nødvendige tilliten er det viktig å gi god informasjon til befolkningen, slik at den enkelte kan ivareta egne rettigheter. Forordningen gir innbyggere blant annet rett til digital tilgang til egne helseopplysninger. I tillegg får innbyggere i utgangspunktet reservasjonsrett mot sekundærbruk av opplysninger, og den enkelte kan selv bestemme om en ønsker tilbakemelding dersom det gjøres funn i forskningsprosjekter som har vesentlig betydning for helsetilstanden. Det er forventet at slike funn vil komme oftere etter hvert som helsedata benyttes i økende grad, spesielt genomdata. Det er viktig å være tett på det europeiske prosessene på dette området, gjerne i samspill med våre nordiske naboer, for å forsøke å påvirke kravene i en retning som harmonerer med vår samfunnsstruktur, våre verdier og politisk fastsatte mål og utviklingsplaner.

Hovedregelen for bruk av helsedata til forskningsformål i Norge i dag er aktivt og informert samtykke, men vi har også lovbestemte helseregistre hvor helsedata behandles uten samtykke og reservasjonsrett til ulike typer sekundærformål. I EHDS legges det opp til at datadeling til sekundærbruk kan skje dersom innbyggere ikke reserverer seg mot dette. Det kan oppfattes som en svekkelse av individets rettigheter. Samtidig kan reguleringen som følger av EHDS føre til tydeligere rammer og mer konsekvent praksis for håndtering av helsedata, og vil innebære effektive digitale løsninger for innbyggerne for sekundærbruk av helsedata. Videre arbeid med dette må også ta inn over seg at flere kategorier av data er relevant i helsesammenheng og at EHDS omfatter flere typer helserelaterte data enn hva vi tradisjonelt har oppfattet som helsedata.

Etiske betraktninger om eierskap og bruk av helsedata må sees i lys av samfunnsforhold og kultur. Hva vi i Norge oppfatter som gode løsninger baserer seg blant annet på en avveining av hensynet til individet og det kollektive. Det er verdt å legge merke til at nordisk tankegang og verdsettelse ser ut til å få gehør i EU-arbeidet med helsedata. De nordiske landene ligger også svært langt fremme når det gjelder digitalisering, og det gir oss en mulighet til å påvirke EUs utviklingsretning når det gjelder digitalisering i helse- og omsorgssektoren.

Regelverksendringer

EHDS-forordningen er merket som EØS-relevant. Dersom EHDS-forordningen innlemmes i EØS-avtalen og skal vedtas i norsk rett, vil det være behov for tilpasninger i norsk regelverk som gjelder for helse- og omsorgssektoren. En foreløpig vurdering er at det vil være behov for endringer i pasientjournalloven, pasient- og brukerrettighetsloven, og helseregisterloven med tilhørende forskrifter. Forordningen stiller også krav om at medlemslandene skal fastsette sanksjonsbestemmelser knyttet til overtredelser.

Styring og organisering

Gapanalysen viser at EHDS-forordningen har betydelige konsekvenser for hvordan helseopplysninger skal håndteres i Norge og på tvers i EU, og gir føringer for hvordan helse- og omsorgssektoren skal digitaliseres fremover. Disse konsekvensene vil få betydning både for innbyggere, for myndighetsorganer, for helsevirksomheter og for leverandører av EHR-systemer.

Norge bør benytte de mulighetene EØS-avtalen gir til å være representert i styringsstrukturen for EHDS i Europa, som omfatter både primærbruk og sekundærbruk av helsedata. Det norske engasjementet i disse europeiske prosessene bør kobles sammen med arenaer i Norge hvor aktører i helsesektoren og helsenæringen kan holde seg informert og formidle sine synspunkter. Det har også betydning for det norske arbeidet med standarder, den nasjonale veilednings- og godkjenningsordningen og for utviklingsplanene for nasjonale e-helseløsninger. Det blir viktig å sikre nasjonal koordinering og samarbeid på tvers av dagens forvaltningsstruktur slik at vi oppnår en helhetlig forvaltning av datakategorier og regelverk.

EHDS stiller krav til at hvert land ivaretar noen spesifikke myndighetsfunksjoner på nasjonalt nivå. To av disse funksjonene, *digital helsemyndighet (Digital Health Authority, DHA)* og *koordinerende tilgangsforvalter for sekundærbruk av helsedata (coordinating Health Data Access Body, HDAB)*, dekkes delvis av henholdsvis Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet i dag. Det er likevel behov for videreutvikling av disse myndighetsrollene i Norge, for å oppfylle forordningens krav. Den tredje myndighetsfunksjonen som EHDS krever, *markedsovervåkningsmyndighet (Market Surveillance Authority, MSA)*, er ikke dekket i Norge i dag.

Handlingsrom og veivalg

Innføring av EHDS-forordningen stiller Norge overfor en del valg. Angående primærbruk av helsedata er det et prinsipielt spørsmål om innbyggere skal gis en generell reservasjonsrett mot deling av helseopplysninger. Norge har også anledning til å utforme bestemmelser om utsatt innsyn i egne helseopplysninger. Angående sekundærbruk kan det være et handlingsrom for å videreføre både lovbestemte helseregistre uten reservasjonsrett og samtykkebaserte helseundersøkelser.

Vi står overfor veivalg når det gjelder de digitale løsningene som skal stilles til rådighet for innbyggerne. I dag benytter innbyggere blant annet Helsenorge eller HelsaMi for å få tilgang til egne helseopplysninger fra den offentlige helsetjenesten og private aktører som yter helsehjelp i offentlig regi. Det er behov for å etablere et helhetlig målbilde for slike aksesstjenester hvor også private helsetjenester er omfattet. Som del av dette kan det vurderes om en fremtidig fullmaktstjeneste skal ta utgangspunkt i den eksisterende løsningen i Helsenorge.

Arbeidet med digital samhandling i den norske helse- og omsorgssektoren blir påvirket av EHDS. Det kan bli et strategisk valg for Norge om eksisterende samhandlingsløsninger gradvis skal videreutvikles for å håndtere de europeiske utvekslingsformatene, eller om det skal utvikles nye samhandlingsløsninger. Det kan også bli aktuelt å vurdere om helseopplysningene for en innbygger skal hentes fra alle aktuelle EHR-systemer i en form for distribuert modell, eller om det bør baseres på nasjonale løsninger, for eksempel etablere en slik for pasientoppsummeringer.

Det kan være aktuelt å vurdere både veiledningstiltak og tekniske tjenester fra sentralt hold for å understøtte leverandørenes arbeid med å tilpasse seg EHDS-kravene. Det vil bli behov for testfasiliteter, og her kan både en desentralisert og en mer sentralisert modell være aktuelle.

EHDS spesifiserer en del myndighetsfunksjoner og øvrige roller som skal ivaretas. Norge har rom for å plassere ansvar og etablere disse funksjonene på en måte som vil fungere godt med dagens

organisasjonsstrukturer og tilstøtende ansvarsområder. Eksempelvis vil det være rom for å vurdere om det skal være kun én tilgangsførvalter for sekundærbruk av helsedata, eller om det skal være flere slike hvorav én er utpekt som koordinerende instans.

Primærbruk av helseopplysninger

Formålet med primærbruk av helseopplysninger er å sikre best mulig helsehjelp til pasienten. Primærbruk av helseopplysninger etter EHDS gjelder behandling av elektroniske helseopplysninger for å yte helsehjelp.

EHDS for primærbruk av helseopplysninger omfatter fem definerte og prioriterte kategorier av helseopplysninger.

Første gruppe prioriterte kategori av helseopplysninger, obligatorisk fra mars 2029

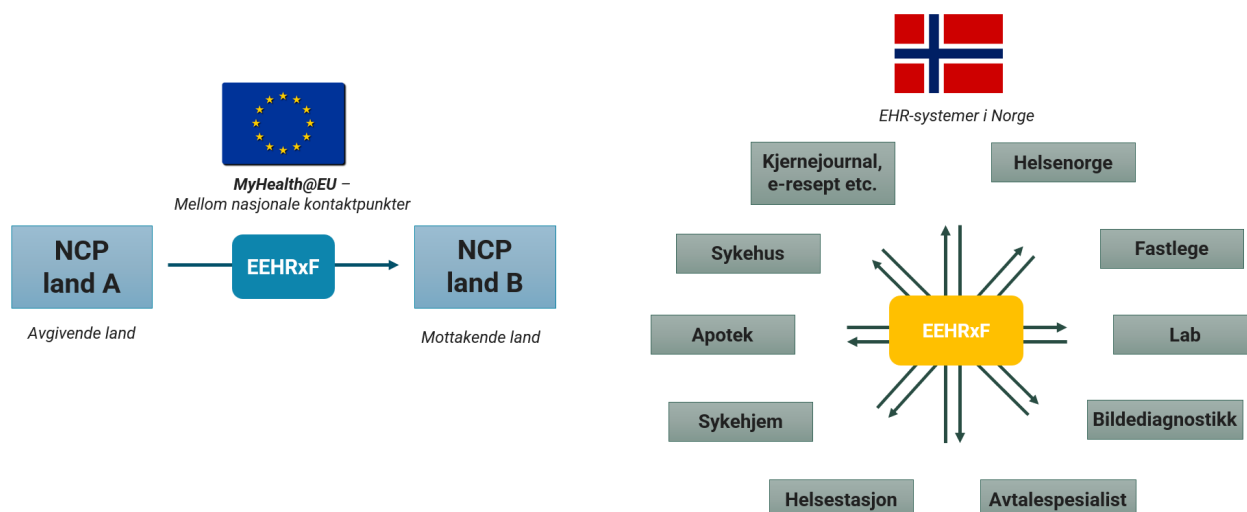
1. E-resepter og utleveringsinformasjon
2. Pasientoppsummeringer

Andre gruppe prioriterte kategori av helseopplysninger, obligatorisk fra mars 2031

1. Resultater av medisinske undersøkelser, inkludert blant annet laboratoriesvar
2. Bildediagnostiske undersøkelser med svarrapporter
3. Utskrivningsrapporter

Helseopplysningene innenfor disse kategoriene skal registreres og være oppdaterte og tilgjengelige for innbygger og helsepersonell. EHDS-forordningen åpner for at flere kategorier av helseopplysninger kan legges til på et senere tidspunkt.

For at helseopplysningene skal kunne utveksles mellom EHR-systemer må disse være kompatible med og støtte det felles europeiske utvekslingsformatet, EEHRxF [15]. Dette gjelder både for utveksling innen EU/EØS og internt i Norge.



Figur 2: Fremtidig bruk av europeisk utvekslingsformat for EHR (EEHRxF) – i MyHealth@EU over landegrenser og mellom EHR-systemer i Norge

Infrastrukturen som skal understøtte utvekslingen for primærbruk av helseopplysninger i Europa heter MyHealth@EU. I hvert land skal det etableres et nasjonalt kontaktpunkt for å sende (NCP-A) og motta (NCP-B) helseopplysninger, og kontaktpunktet skal knyttes til andre lands nasjonale kontaktpunkter og til de sentrale EU-tjenestene for samhandling. Hvert medlemsland skal sørge for at alle helseaktører i landet blir knyttet til det nasjonale kontaktpunktet. Per i dag har 14 av de 27 medlemslandene etablert nasjonale kontaktpunkter som er i drift med en eller flere tjenester [16].

EHDS-forordningen stiller krav til at de europeiske journalutvekslingsformatene også skal implementeres i alle EHR-systemer i helse- og omsorgssektoren som inneholder de prioriterte kategoriene av helseopplysninger, dvs. at kravene også vil gjelde for utveksling av helseopplysninger i Norge.

Hva er et EHR system i norsk kontekst?

Oversettelsen av begrepet "EHR system" i en norsk kontekst er avgjørende for forståelsen av hvilke IT-systemer EHDS-forordningen omfatter. Det er derfor relevant å se definisjonen av "EHR" og "EHR-system" (vår norske oversettelse) opp mot hva som er pasientjournal og et behandlingsrettet helseregister etter norsk rett. Pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre som behandler en eller flere av de prioriterte helseopplysningene med det formål å yte helsehjelp er omfattet av definisjonen av et EHR-system. Med pasientjournalssystemer menes systemene hvor helsepersonell gjennomfører dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven §§ 39 og 40. Eksempler på slike systemer er EPJ-systemer, kurvesystemer, radiologisystemer, laboratoriesystemer og spesialiserte fagsystemer. Behandlingsrettet helseregister er definert i pasientjournalloven. EHR-system i norsk kontekst omfatter også slike registre, avgrenset til registre hvor formålet med behandlingen av opplysningene er å yte helsehjelp. I tillegg er innsynsløsninger for innbyggere hvor det behandles en eller flere av de prioriterte kategoriene av helseopplysninger, omfattet av definisjonen av et EHR-system. Dette innebærer blant annet at når pasientjournalssystemet i Norge inneholder en eller flere av de prioriterte kategorier av elektronisk helseopplysninger så vil de være et EHR-system etter EHDS. Videre innebærer det at den nasjonale kjernejournalen og Reseptformidleren vil være et EHR-system etter EHDS. Siden systemer som av produsenter er ment brukt for å gi innbygger tilgang til sine helseopplysninger også er omfattet av definisjonen av et EHR-system, vil også systemer for innbyggerinnsyn på blant annet Helsenorgerne omfattes.

[15] EEHRxF =European Electronic Health Record Exchange Format. Kravet til strukturering og standarder av det europeiske journalformatet skal utarbeides i gjennomføringsrettsakter og fastsettes av kommisjonen innen 2027.

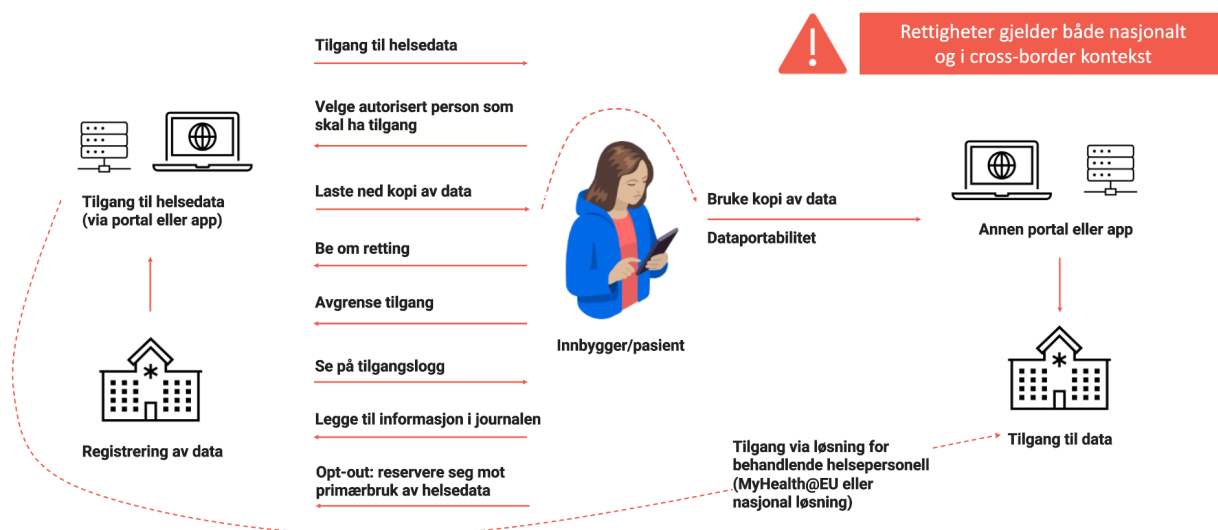
[16] [eHDSI Monitoring Framework \(KPIs\)](#)

Rettigheter for innbygger

Krav i forordningen

EHDS-forordningen skal gi fysiske personer (heretter omtalt som innbyggere) bedre tilgang til og kontroll på egne helseopplysninger enn hva innbyggere har etter personvernforordningen i dag. Innbyggere skal ha rett til digitalt innsyn i minimum de prioriterte kategoriene av helseopplysninger. Innsyn skal være gratis og som hovedregel gis umiddelbart etter at opplysningene er registrert. Hvert land kan fastsette bestemmelser om utsatt innsyn innenfor angitte rammer. Innbyggere har rett til å laste ned en kopi av helseopplysningene, på et felles europeisk format, og dele disse med helsepersonell eller annen helsevirksomhet i EU/EØS som skal kunne ta imot disse på det felles formatet. Oppslag i og deling av data skal registreres i en digital tilgangsløgg, som innbyggere skal ha rett til digitalt innsyn i. I hvert land skal det etableres en eller flere aksesstjenester for å gi innbygger, og innbyggers representanter, tilgang til helseopplysningene. I tilknytning til aksesstjenestene skal det etableres elektronisk fullmaktstjeneste hvor innbygger kan autorisere andre til å ha digital tilgang. Innbyggeren skal også ha mulighet til å skrive inn supplerende opplysninger i egen pasientjournal, eventuelt i en personlig journal som helsepersonell har

tilgang til. Det innbygger skriver skal tydelig skilles fra det helsepersonell dokumenterer. Innbygger har ikke rett til å endre på det som er dokumentert av helsepersonell, men kan digitalt be om retting av opplysninger helsepersonell har dokumentert. Innbygger har rett til å begrense helsepersonells og helsevirksomheters mulighet til innsyn i hele eller deler av deres helseopplysninger. Hvert land kan fastsette nærmere bestemmelser om tilgangsbegrensninger og reservasjon. Alle europeiske innbyggere skal kunne identifisere og autentisere seg med bruk av e-id som er anerkjent etter artikkel 6 i eIDAS, og hvert land kan fastsette tilleggsgbestemmelser for å sikre identitet over landegrensene.



Figur 3: Primærbruk av helsedata, rettigheter for innbygger/pasient

Situasjonen i Norge i dag

Innbyggernes digitale tilgang til og kontroll på egne helseopplysninger varierer. Per i dag har innbyggere i Norge bedre digital tilgang til journaldokumenter fra sykehus enn fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten, da helseforetakene gjennom forskrift er forpliktet til å tilgjengeliggjøre innsyn via Helsenorge, men det mangler likevel tilgang på flere områder og aktører. Norge har vedtatt å implementere kravene i eIDAS-forordningen om elektroniske tillitstjenester, og EHDS vil bygge videre på dette.

Foreløpige gap-beskrivelser

Gap-beskrivelser

#	Tema	Art.	Gap
1	Digital tilgang til egne helseopplysninger Innsyn, overføre data, logg	3, 7, 9	Kravet er delvis oppfylt. Aksestjenestene Helsenorge og HelsaMi dekker ut de prioriterte kategoriene av helseopplysninger og ikke informasjon. Via Helsenorge har norske innbyggere mulighet for innsyn i helseopplysninger (eksempelvis legemidler, kjernejournal og utvalgte journaldokumenter), men det mangler likevel tilgang på flere områder og aktører. Norge har vedtatt å implementere kravene i eIDAS-forordningen om elektroniske tillitstjenester, og EHDS vil bygge videre på dette. - Helseforetak gir innbygger tilgang til utvalgte journaldokumenter, men det varierer hvilke dokumenter som er tilgjengelig. - Helseforetak og kommuner i Midt-Norge som bruker Helsenorge tilbyr innsyn i opplysninger og utvalgte journaldokumenter via Helsenorge. - Avtalespesialister og aktører i kommunal helse- og omsorgstjeneste tilbyr i dag ikke tjenester for innsyn (ut over det som er tilgjengelig via Helsenorge).

		• Det er per i dag ikke støtte for å kunne overføre og laste ned data på formater som EU krever. • Det finnes løsninger for logg over bruk, men kun et fåtall er tilgjengelige. • Det er per i dag ikke støtte for å vise innbygger helseopplysninger.
Involvering i egen helse 2 Aksestjenester, fullmakt, legge til info, be om retting og sletting	4, 5, 6	Kravet er i liten grad oppfylt. Involvering ved bruk av Helsenorge delvis fra alle aktører i sektoren, og det mangler en helhetlig fullmaktstjeneste. • De fleste bosatt i Norge kan benytte Helsenorge som aksess, men det er per i dag ikke alle helseaktører i den offentlige helse som tilbyr tjenester via Helsenorge. Opplysningene som er tilgjengelige i Helsenorge, og informasjoninnholdet i de prioriterte kategoriene av helseopplysninger. • Helsenorge dekker ikke helprivate helseaktører og mangler støtte for pasientbehandling i andre medlemsland. • Helsenorge tilgjengeliggjør digitale skjema for å be om retting av journaldokumenter i helseforetak. • Innbyggers representanter kan i de fleste tilfeller få tilgang på Helsenorge, men det er noen mangler f.eks. for fosterforeldre og for personer uten fødselsnummer. • EHDS krever en brukervennlig fullmaktstjeneste, med opplysninger om hvilke fullmakter for aksess til digitale helsetjenester på plass i de ulike medlemsland skal være interoperable og samt være i tråd med kravene til fullmakter i EU Digital Identity Act.
3 Tilgangs-begrensninger Skjerme/sperre	8, 10	Kravet er i liten grad oppfylt. Det finnes ikke noen samlet løsning som dekker tilgangsbegrensninger i dag (også omtalt som sperring). Dagens løsninger er knyttet til hvert system (lokalt eller nasjonalt), og de dekker per i dag kun de prioriterte kategoriene av helseopplysninger. • Siden innbygger i mange tilfeller ikke har innsyn i hvilken informasjon som er tilgjengelig, og også liten bevissthet rundt rettigheten og muligheten til å speile informasjon. • Kjernejournal har mulighet for sperring av opplysninger, men ikke informasjon (eks. alle besøk hos spesialisthelsetjenesten).
4 Identitet Identifikasjon, autorisasjon av innbyggere og helsepersonell	16, 4, 9.1, 11.1, 11.2, 12, 13.3 eIDAS	Kravet er i liten grad oppfylt. I en del tilfeller møter ikke dagens løsninger dette. Dette gjelder ved registrering av helseopplysninger i helsetjenesten, sammen med pasientens identifiserende opplysninger fra bostedslister. Av helseopplysninger på tvers av landegrensene er infrastrukturen på plass, og kategoriene støttes ikke, og det er ikke støtte for oppslag fra utlandet. Aksess til egne helseopplysninger fungerer dette kun for personer som har en norsk personidentifikator (PID) eller norsk eID-løsning. Dette er ikke tilstrekkelig og flere brukergrupper faller utenfor fordi de ikke har en personidentifikator (PID) eller norsk eID-løsning.

Foreløpig liste av tiltaksområder som må vurderes nærmere

- **Aksesstjeneste for innbygger:** Vurdere behov for nasjonal, eventuelt regional eller lokal aksesstjeneste som kan benyttes av alle aktører i sektoren for innbyggers tilgang til de prioriterte kategorier av helseopplysninger. Vurdere Helsenorges rolle i aksesstjeneste for innbygger, og ev. om det skal kravstilles bruk av Helsenorge som aksesstjeneste for alle helseaktører i Norge.
- **Dataportabilitet:** Vurdere behov for en dataportabilitetstjeneste som understøtter nedlasting til innbygger og overføring av data mellom EHR-systemer etter anmodning fra innbygger.
- **Helhetlig fullmaktstjeneste:** Utrede konsept for en helhetlig representasjons- og fullmaktsløsning for helsetjenesten, og Helsenorge sin rolle i dette.
 - Vurdere videreutvikling av eksisterende fullmaktstjeneste i Helsenorge slik at opplysningene om representasjon kan benyttes av alle helseaktører i Norge samt "cross-border".
 - Vurdere behovet for tilgjengeliggjøring av manglende datagrunnlag for legale representasjonsforhold for barn i Norge.
 - Utrede behovet for pårørende- og hjelpefullmakter, samt fremtidsfullmakter knyttet til helsetjenester.
- **Identifikasjon**
 - **eIDAS (electronic IDentification, Authentication and trust Services):** Vurdere hvilke deler av infrastrukturen som tilbys gjennom eIDAS og tilhørende digitale lommebok som er relevant. Vurdere risikoen, og evt. risikoreduserende tiltak, knyttet til implementeringen av eIDAS [17]. Vurdere å kravsette at pålogging for helsepersonell i alle EHR-systemer i Norge krever eID notifisert etter eIDAS. Vurdere å inkludere flere eIDAS-notifiserte eID-løsninger fra andre medlemsland i Helsenorge. Vurdere innføring av eIDAS-login fra Digdir i helsetjenesten.
 - **PID (Personal Identifying Data):** Vurdere virkemidler som f.eks. veiledning overfor helsetjenesten og EHR-leverandørene for at alle EHR-systemer skal støtte alle medlemslandenes personidentifiserende data/PID (Personal Identifying Data).

Prinsipielle og strategiske spørsmål

- Vil innbyggers tilgang til helseopplysninger fra behandling i annet EU/EØS-land gjøres gjennom innbyggers aksesstjeneste i bostedslandet? [18] Er det gitt at det er MyHealth@EU-infrastrukturen som skal benyttes for den grensekryssende utveksling av helseopplysningene også for innbyggers aksesstjeneste?
- Vil Norge gi innbyggere rett til reservasjon mot deling av helseopplysninger via tjenesten MyHealth@EU og aksesstjenestene, utsatt innsyn og/eller andre begrensninger?
- Kan Helsenorge benyttes som aksesstjeneste også for den helprivate delen av norsk helsetjeneste?

[17] Planlagt innføring i Norge for EUDI Wallet og identitetsmatching er senere enn frist for innføring av første gruppe prioriterte kategorier helseopplysninger.

[18] For norske turister som får helsehjelp i EU vil dette bety at de logger seg inn i Helsenorge i utlandet, og får tilgang til utenlandske helseopplysninger om seg selv på denne måten.

Opplysninger til utøvelse av helsehjelp

Krav i forordningen

Helseopplysninger skal følge innbygger, og relevante og nødvendige helseopplysninger innenfor de prioriterte kategoriene skal være digitalt tilgjengelig for helsepersonell uansett hvilket land i Europa

pasienten befinner seg i. Helseopplysningene skal gjøres tilgjengelig for helsepersonell via en aksesstjeneste for helsepersonell (health professional access service) og utveksling over landegrensene skal skje via MyHealth@EU-tjenesten. Hvert land kan fastsette bestemmelser om at innbyggerne kan reservere seg mot at helseopplysninger tilgjengeliggjøres for helsepersonell og helsevirksomheter. En forutsetning for at helsepersonell innen EU og EØS skal få tilgang på opplysninger er at de kan identifisere og autentisere seg ved hjelp av eID notifisert etter eIDAS [19]. Informasjonen skal utveksles på europeisk standardisert utvekslingsformat (EEHRxF).

Pasientoppsummeringer, e-resepter og utleveringsinformasjon om e-resepter skal være tilgjengelig for alle innbyggere og helsepersonell fra 2029. Pasientoppsummeringen er en oppsummering av pasientens vesentligste medisinske forhold innenfor 15 områder (se forordningens annex 1 [20]), hvorav noen sannsynligvis blir obligatoriske å kunne utveksle. Eksempler på mulige obligatoriske områder er diagnoser, prosedyrer, implantater, allergier og legemidler.

I 2031 skal andre gruppe prioriterte kategorier av helseopplysninger være tilgjengelig. Den inneholder resultater av medisinske undersøkelser inkludert bl.a. laboratoriesvar, bildediagnostiske undersøkelser med svarrapporter, og utskrivningsrapporter.

Det utarbeides forslag til utvekslingsformater for de prioriterte kategoriene av helseopplysninger i myndighetssamarbeidet "eXTended Electronic Health Record" (Xt-EHR) [21], men de endelige kravene, inkludert omfanget av hva som blir obligatorisk, vedtas som gjennomføringsrettsakter av EU-kommisjonen. Vurdering av det fulle omfang av gap vil derfor ikke kunne ferdigstilles før disse er vedtatt.

Situasjonen i Norge i dag

I Norge registreres og utveksles helseopplysninger innenfor alle de prioriterte kategoriene elektronisk, men kan ha ulike formater og kodeverk, ha ulikt strukturerings- og detaljeringsnivå og kan være registrert for andre formål enn det som kreves i EHDS-forordningen. I tillegg kan tilgang og sammenstilling være en utfordring ved at helseopplysningene befinner seg i ulike kilder og med ulike personidentifiserende data, både innenfor og på tvers av virksomheter. Dette kan medføre behov for å endre både EHR-systemer og arbeidsprosesser.

Foreløpige gap-beskrivelser

Vi vurderer at kravene er omfattende og at tidslinjen for innføring er ambisiøs. Kravene vil innebære behov for endringer av EHR-systemer i store deler av helse- og omsorgstjenesten, inkludert helprivate helsevirksomheter, samt endringer i nasjonale samhandlingsløsninger og e-reseptkjeden. Tabellen under er en punktvis, overordnet beskrivelse av disse gapene.

Gap-beskrivelser

#	Tema	Art.	Gap
1	Helsetjenesten skal registrere opplysninger for de prioriterte kategoriene, opplæring og informasjon til helsepersonell	13, 14, 82	Kravet er delvis oppfylt. Format, omfang av struktur og hvilke koder som benyttes vil kunne endre seg for helseopplysninger som regnes som EHR-systemer. EHDS setter krav til at utenlandsk PID (Person Identifier) skal registreres sammen med helseopplysninger for utenlandske pasienter, men støtte for dette er lite utbredt i dagens EHR-systemer. Se også gapet i enkelt helsedatakategori.
			Kravet er i liten grad oppfylt. Det finnes ikke en nasjonal arkitektur som kan innhente og evt. sammenstille helseopplysninger på europeisk standardisert utvekslingsformat (EEHRxF).

2	Tilgang for helsepersonell til prioriterte kategorier, medlemslandene etablerer aksess tjenester	11, 12, 18	tvers av EHR-systemer og virksomheter, eller for utveksling over Norge har flere nasjonale e-helseløsninger som kan brukes som men det vil sannsynlig være nødvendig å gjøre tilpasninger eller tjenester. Det er behov for helsefaglig og juridisk vurdering, inkl. dersom data fra helseregistre skal benyttes til primærbruk. Det n implementeres støtte for sperring, nasjonalt og på tvers av lande
3	Utteksling av data skal skje på europeisk journalutvekslingsformat EEHRxF	15, 17	Kravet er i liten grad oppfylt. De endelige formatene av EEHRxF store endringer som er nødvendig i nasjonale løsninger og lokale for å tilfredsstille kravene. Samhandlings-løsningene som brukes stor grad meldingsbaserte [22] og inneholder flere norske kodever side brukes også internasjonale kodeverk, og flere systemer har datautveksling med FHIR.
4	MyHealth@EU. Medlemsland skal etablere nasjonalt kontaktpunkt og sikre at helsetjenesten er i stand til å utveksle to-veis	23, 24	Kravet er i liten grad oppfylt. Nasjonalt kontaktpunkt for MyHealth etablering i Norge. Det må breddes til alle aktører og utvides til å mottak og tilgjengeliggjøring av data innenfor de prioriterte kateg helseopplysninger.
5	Utteksling av E-resepter og utleverings-informasjon blir obligatorisk fra mars 2029	14, Bilag 1	De endelige formatene av EEHRxF vil avgjøre hvor store endring nødvendig i hvert EHR-system, herunder EPJ-systemene, resept apoteksystemene. Dagens nasjonale løsning for e-resept tar utg meldingsformidling med norske standarder og norske kodeverk. EPJ-systemer kommuniserer med reseptformidleren via SFM AF det lettere å gå over til en arkitektur basert på datadeling. Få ap støtte for å ta imot utenlandske e-resepter og utlevere legemidle gjennomføringsrettsakter setter krav om formater basert på IDMI EMA, vil dette medføre behov for endringer både i e-reseptkjede EPJ-systemer og apoteksystemer. Dette er imidlertid endringer s ønsket norsk utviklingsretning, jf. behov som er beskrevet for fell legemiddelgrunndata basert på IDMP [23].
6	Utteksling av pasient-oppsummeringer blir obligatorisk fra mars 2029	14, Bilag 1	Kravet er i liten grad oppfylt. Det finnes ingen etablert pasientop (oppsummerende helseopplysninger) i dag, selv om kjernejournal elementer. For en rekke EHR-systemer vil det bli nødvendig med videreutvikling for å kunne opprette, utlevere og ta imot pasiento ved hjelp av datadeling. Det må i tillegg utvikles en mekanisme f eventuelt sammenstille en pasientoppsum-mering som er repres pasientens helsehjelp nasjonalt. Kjerne-journal har flere kompon relevante for pasientoppsum-meringer, bl.a. kritisk informasjon, l og oversikt over vaksiner. Helseopplysninger som diagnoser og tenkes hentet fra helseregistre som NPR og KPR, men det er be og helsefaglig vurdering av dette. Det kan også bli behov for å o planlagte nasjonale implantatregisteret. Region Midt-Norge planl pasientoppsummeringer fra 2025, basert på Helseplattformen.
7	Utteksling av bilde diagnostiske undersøkelser med	14, Bilag 1	Kravet er delvis oppfylt. Det finnes ingen løsning eller infrastrukt opplysningene i dag, men noe bildeutveksling gjøres mellom hel bli behov for endringer i systemer som håndterer bilder og svarr

	svarrapporter blir obligatorisk fra mars 2031		annet RIS/PACS, EPJ-systemer og spesialiserte fagsystemer) for sine krav til EEHRxF, både når det gjelder innhold og teknisk for behov for dedikert infrastruktur for bildeoverføring, pga. store da
8	Utteksling av resultater av medisinske undersøkelser inkludert bl.a. laboratoriesvar blir obligatorisk fra mars 2031	14, Bilag 1	Kravet er delvis oppfylt. De endelige formatene av EEHRxF vil a endringer som er nødvendig i nasjonale løsninger og lokale EHF EPJ-systemer, laboratoriesystemer og spesialiserte fagsystemer laboratoriesvar må utvikle støtte for å utlevere og ta imot laborat europeisk format ved hjelp av datadeling. Pasientens prøvesvar tilpasses til å dekke mange av kravene til innhenting og evt. sam helseopplysninger på tvers av virksomheter og over landegrens om denne kategorien av helseopplysninger vil omfatte andre un til laboratoriesvar.
9	Utteksling av utskrivningsrapporter blir obligatorisk fra mars 2031	14, Bilag 1	Kravet er i liten grad oppfylt. De endelige formatene av EEHRxF store endringer som er nødvendig i hvert EHR-system både når og teknisk format. Kravene fra gjennomføringsrettsaktene vil kur endring i hvordan epikriser utformes, hvilke data som inkluderes og hvordan disse struktureres. Både arbeidsprosesser og teknis fall berøres. Det er usikkert om flere pasientjournaldokumenter e utskrivningsrapporter (herunder epikriser) inngår som del av den helsedatakategorien.

Foreløpig liste av tiltaksområder som må vurderes nærmere

- **Innhenting og evt. sammenstilling av helseopplysninger:** Vurdere behov for tjeneste(r) for innhenting og ev. sammenstilling av helseopplysninger på europeisk format mellom virksomheter i helsetjenesten, f.eks. gjennom å opprette ny nasjonal samhandlingstjeneste eller å videreutvikle eksisterende e-helseløsninger. Tiltaket inkluderer å vurdere løsning for nasjonal pasientoppsummering.
- **Felles tilgangsbegrensninger:** Vurdere behov for nasjonal tjeneste for tilgangsbegrensninger som gjelder alle typer EHR-systemer.
- **EHR-systemer på europeisk utvekslingsformat:** Legge til rette for at EHR-leverandørene oppfyller kravene for europeiske utvekslingsformater ved hjelp av tiltak fra myndighetene som veiledning, informering og ev. økonomiske virkemidler. For hvert enkelt EHR-system må leverandørene vurdere behov for endringer av for eksempel funksjonalitet og informasjonsmodeller for pasientoppsummeringer og utskrivningsrapporter, samt eventuelle behov for endring av kodeverk knyttet til e-resept.
- **Normerende produkter:** Vurdere eksisterende og eventuelt nye normerende produkter for prioriterte kategorier av helseopplysninger, krav til EHR-systemer etc.
- **MyHealth@EU:** Videreutvikle MyHealth@EU for å forberede helse- og omsorgssektoren i Norge på kravene i EHDS bl.a. med to-veis utveksling av de fem prioriterte kategoriene av helseopplysninger. Piloteringen vil bygge opp nødvendig erfaring til videre utrulling.
- **E-resepter og utleveringsinformasjon:** Vurdere behov for ny e-reseptkjede basert på datadeling og europeiske formater, alternativt å tilpasse eksisterende e-reseptkjede.
- **Pasientoppsummeringer:** Vurdere nasjonal arkitektur for å koordinere lokale og nasjonale pasientoppsummeringer (ref. første punkt). Vurdere om pasientoppsummeringer kan knyttes til det planlagte implantatregisteret.
- **Resultater av medisinske undersøkelser, inkludert blant annet laboratoriesvar:** Fullføre pasientens prøvesvar og gjøre innholdet tilgjengelig for bruk, for eksempel i pasientoppsummeringer og utskrivningsrapporter
- **Bildediagnostiske undersøkelser med svarrapporter:** Vurdere behov for tjeneste for utveksling av bildedata med EU og nasjonalt, herunder mellom omsorgsnivåer.

- **Utskrivningsrapporter:** Benytte Pasientens journaldokumenter eller utvikle en ny tjeneste for å hente utskrivningsrapporter fra pasientjournalssystemer.

Prinsipielle og strategiske spørsmål

- Skal vi videreutvikle og tilpasse dagens samhandlingsløsninger gradvis, eller utvikle nye samhandlingsløsninger basert på datadeling på EEHRxF-format?
- Hvordan skal nasjonale tilleggsbehov, utover det som inngår i europeiske formater, ivaretas? Er det anledning til å løse norske tilleggsbehov med norske profiler av de europeiske formatene, eller må det opprettes tilleggsformater?
- Skal helseopplysninger som skal formidles ved samhandling som hovedregel hentes fra nasjonale e-helseløsninger eller distribuert fra hvert EHR-system?
 - Bør det etableres nasjonal løsning for pasientoppsummeringer, for å sikre én autoritativ pasientoppsummering for hver enkelt innbygger? Hva vil forholdet være mellom lokale og nasjonale utgaver av pasientoppsummeringer?
- Hva vil være de nødvendige endringer i e-reseptkjeden og pasientens legemiddelliste, og på hvilket tidspunkt bør dette i så fall gjøres?

[19] Identifikasjon og autentifikasjon av helsepersonell skal skje ved bruk av eID notifisert etter eIDAS artikkel 6, alternativt ved hjelp av andre eID som er i overensstemmelse med gjennomføringsrettsakter fastsatt av kommisjonen med hjemmel i EHDS artikkel 36.

[20] [Regulation - EU - 2025/327 - EN - EUR-Lex](#)

[21] [Project | Xt-EHR](#)

[22] I 2024 ble det utvekslet over 220 millioner medisinske meldinger over helsenettet.

[23] Se rapport [Strategisk retning for felles legemiddelgrunndata.pdf](#)

Krav til EHR-systemer

For å skape et indre europeisk marked for digitale helsetjenester- og produkter, og sikre at det blir mulig å utveksle europeiske journalutvekslingsformater i systemene, stiller EHDS-forordningen krav direkte til produsenter, distributører og importører (heretter er disse aktørene omtalt som leverandører) av EHR-systemer, jf. Innledning til kapittel 3 for hva EHR-systemer etter EHDS er i norsk kontekst.

Krav i forordningen

Krav til interoperabilitet, sikkerhet og logging gjelder både informasjonsutvekslingen over landegrenser i Europa og nasjonalt. Etter artikkel 25 er det krav om at alle EHR-systemer skal inneholde:

- *Interoperabilitetskomponenten*, som skal sikre at data innenfor de prioriterte kategoriene av helseopplysninger skal kunne deles, importeres og eksporteres på et felles europeisk journalutvekslingsformat.
- *Loggingskomponenten*, som skal bidra til å sikre at personvern og sikkerhet ivaretas, ved å kunne produsere en logg med informasjon bl.a. om hvem som har hatt tilgang til hvilke data og når.

Etter artikkel 26 er det et krav om at EHR-systemer må inneholde disse to programvarekomponentene for at systemene skal kunne bli "placed on the market or put into service", det vil si som skal kunne selges på

det åpne markedet eller bli tatt i bruk. Kravene til å implementere disse programvare-komponentene gjelder også internt utviklede EHR-systemer for internt bruk i virksomheter, og selvhjelpsapplikasjoner og medisinsk utstyr som av leverandørene påstås å skulle være interoperable med de implementerte programvarekomponentene i EHR-systemer.

Medlemsstatene står fritt til å ha nasjonale krav til andre deler av EHR-systemet, så lenge det ikke påvirker programvarekomponentene.

Leverandørene av EHR-systemene plikter blant annet å gjøre en selvdeklarerings av at systemene som skal markedsføres og skal tas i bruk etterlever kravene til programvarekomponentene for interoperabilitet og logging. For EHR-systemene som skal bli "placed on the market" er det i tillegg krav om at systemene skal gjennomføre en obligatorisk test i et testmiljø som skal tilbys nasjonalt, basert på programvare fra EU-kommisjonen, og at de skal CE-merkes (iht. selvdeklarasjon, og ikke tredjepartsakkreditering). Selvhjelpsapplikasjoner og medisinsk utstyr som påstås å være interoperable med de to programvarekomponentene i et EHR-system skal også CE-merkes for å vise at de oppfyller EHDS-forordningens krav.

Dersom kravene til EHR-systemer ikke oppfylles, vil markedsovervåkningsmyndigheten og Datatilsynet ha muligheter for å ilegge sanksjoner etter EHDS. I tillegg skal medlemsstatene fastsette sanksjonsbestemmelser, i samsvar med art. 99, som skal gjelde dersom bestemmelsene i forordningen ikke overholdes.

Konsekvensene av kravene til EHR-systemer for Reseptformidleren, Nasjonal kjernejournal og innsynsløsninger på Helsenorge

Reseptformidleren, Nasjonal kjernejournal og innsynsløsningene på Helsenorge leveres ikke i forbindelse med en kommersiell virksomhet, og de er derfor ikke "placed on the market" etter EHDS artikkel 26. Reseptformidleren, Nasjonal kjernejournal og innsynsløsningene på Helsenorge er "put into service" etter artikkel 26. Kravene til et EHR-system som er "put into service" etter EHDS gjelder derfor for Reseptformidleren, Nasjonal kjernejournal og innsynsløsninger på Helsenorge. Reseptformidleren, Nasjonal kjernejournal og innsynsløsningen på Helsenorge er ikke såkalte in-house system etter artikkel 26 nr. 2. Dette innebærer at kravene til disse EHR-systemene vil bli obligatoriske når bestemmelsene kommer til anvendelse etter artikkel 105 tredje ledd dvs. tentativt fra mars 2029.

Siden Reseptformidleren, Nasjonal kjernejournal og innsynsløsningen på Helsenorge er "put into service", men ikke skal bli "placed on the market" gjelder kun de forpliktelsene som knytter seg til produsenter som gjelder for EHR-systemer som er "put into service". Dette innebærer blant annet at det ikke er krav om at produsentene gjennomfører test i testmiljø, eller at Reseptformidleren, Nasjonal kjernejournal og innsynsløsningen på Helsenorge CE-merkes.

Situasjonen i Norge i dag

Mange journalsystemer i Norge har støtte for eksport eller import av informasjon innenfor de prioriterte kategoriene av helseopplysninger, men den største delen av utvekslingen skjer med meldinger basert på nasjonale meldingsstandards. Noen helsevirksomheter har startet utveksling av helseopplysninger med tekniske grensesnitt for datadeling (API), hvor man har benyttet den internasjonale standarden FHIR, det

samme som EUs nye tjenester utvikles på. Alle virksomheter som i dag skal være tilknyttet helsenettet ved avtale med Norsk helsenett SF (NHN), må gjennom sin IKT-driftsleverandør/EPJ-leverandør gjennomføre samsvarstester for profiler av meldingsstandarder etter forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger. Godkjente samsvarstester publiseres på samsvar.nhn.no. For selvhjelpsapplikasjoner arbeider Helsedirektoratet med et faglig råd for kvalitetssikring av selvhjelpsapplikasjoner basert på standarden ISO/TS 82304-2, med planlagt publisering 1. halvår 2025. Det er ikke vurdert noe nasjonalt merkesystem for selvhjelps-applikasjoner.

Foreløpige gap-beskrivelser

Gap-beskrivelser

#	Tema	Art.	Gap
1	Europeiske programvarekomponenter: Systemer som tilbys markedet skal inneholde komponenter for interoperabilitet og logging	25	Kravet er ikke oppfylt. Dagens tilgjengelige systemer inneholder ikke komponentene for interoperabilitet og logging som kreves i EHDS-formatkravene.
2	Godkjenningsordning i form av en selvdeklareringsordning: produsentene plikter å verifisere og dokumentere overholdelse av krav med blant annet teknisk dokumentasjon, og systemer som skal bli "placed on the market" må i tillegg gjennomføre tester og dokumentere testresultater, samt CE-merkes	30	Kravet er i liten grad oppfylt. Det gjøres i dag ingen registrering og verifisering av samsvar mot tilsvarende krav som kreves i EHDS-format, men det er etablert samsvarstesting i henhold til meldingsformater iht. forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger.
3	Testmiljø: medlemslandene skal etablere nasjonalt testmiljø på basis av EU programvare med åpen kildekode utviklet av kommisjonen	40	Kravet er i liten grad oppfylt. Det eksisterer i dag ikke et testmiljø for EHDS. NHN har et nasjonalt testmiljø som brukes for samsvarstesting mot standardiserte meldingsformater for godkjenning av nasjonale e-helseløsninger. Gjennom Testunivers har Norsk helsenett som mål å etablere et testmiljø, API'er og syntetiske data fra ulike helsepersonell for forskning, utvikling, tidlig utprøving og testing av helsepersonell. Helseklyngene tilbyr også på litt ulikt nivå et testmiljø for tidlig fase selskaper.
4	Selvhjelpsapplikasjoner, merking av apper som oppgis å være interoperable med de harmoniserte programvare-komponentene til EHR system	47	Kravet er i liten grad oppfylt. Det er ikke tilrettelagt merking av selvhjelpsapplikasjoner, men Helsedirektoratet har etablert bruk av standarden SN-CEN ISO/TS 82304-2:2021 for kvalitet og pålitelighet.

Foreløpig liste av tiltaksområder som må vurderes nærmere

- **Dataportabilitet:** Opprette en ny tjeneste for å understøtte overføring av helseopplysninger på EEHRxF-format mellom EHR-systemer, for eksempel ved bytte av EPJ. Se også 3.1 for dataportabilitet som rettigheter for innbygger.
- **Konverteringsmoduler:** Vurdere mulighetene for å tilby nasjonale konverteringsmoduler (også kalt transformasjonstjenester) for å understøtte EHR-leverandører i overgangen fra dagens norske formater til nye EEHRxF-formater. Det må avklares om slike nasjonale konverteringsmoduler vil være i tråd med EHDS-forordningen og hvordan disse eventuelt kan implementeres og forvaltes.

Dersom dette blir vurdert som et mulig tiltak, bør det forut for en eventuell beslutning gjøres en vurdering av hvorvidt dette er et mulig tiltak innenfor rammen av anskaffelses- og statstøtteregel-verket.

- **Testfasiliteter:** Vurdere om det skal etableres sentraliserte eller desentraliserte testfasiliteter, herunder vurdere å videreutvikle Norsk helsenett sin testinfrastruktur "Testunivers". I en eventuell desentralisert testinfrastruktur kan regionale helseforetak, helseklynger eller andre akkrediterte virksomheter gis gjennomføringsansvar.
- **Veiledningsstøtte:** Vurdere utforming av eventuell veiledningsstøtte til EHR-leverandører. I en veiledningsstøtte kan den nasjonale veilednings- og godkjenningsordningen som etableres i 2025 videreutvikles.

Viktigste prinsipielle og strategiske spørsmål

- Hvilke krav gjelder for EHR-systemer som allerede er i bruk når forordningen kommer til anvendelse? Dette kommer ikke tydelig frem i forordningen, og det vil være behov for å se nærmere på dette.
- Skal det tilbys nasjonale konverteringsmoduler eller tjenester som kan støtte EHR-leverandørene i overgangen fra dagens norske utvekslingsformater til de nye EU-formatene?
- Hvordan skal en godkjenningsordning sameksistere med andre godkjenningsordninger knyttet til selvhjelpsapplikasjoner, medisinsk utstyr og KI-systemer?
- Hvordan skal behov for nasjonale tilleggfelt/utvidelser av EEHRxF implementeres, testes og godkjennes?

Sekundærbruk av helsedata

I henhold til EHDS-forordningen er formålet med sekundærbruk av helsedata å muliggjøre gjenbruk av data som opprinnelig er samlet inn for helsehjelp (primærbruk), til sekundære formål som forskning, innovasjon, politikkutvikling og kvalitetsforbedring av helsetjenesten. EHDS-forordningen søker å harmonisere tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundære formål, slik at landene kan dra nytte av felles løsninger og standarder. Dette vil gi økt tilgang til data, som kan akselerere vitenskapelige og innovative fremskritt og støtte medisinsk utvikling.

Sekundærbruk kan medføre store samfunnsmessige fordeler. EHDS skal legge til rette for sekundærbruk av helsedata som kan bidra til bedre folkehelse og økt pasientsikkerhet gjennom utvikling av kunnskap som kan gi nye medisinske løsninger, i tillegg til bedre ressursutnyttelse i helsevesenet. Sekundærbruk kan også gi grunnlag for politikk- og regelverksutvikling og bidra til kostnadsreduksjoner og innovasjon gjennom ny kunnskap for å utvikle behandlinger og medisinsk teknologi.

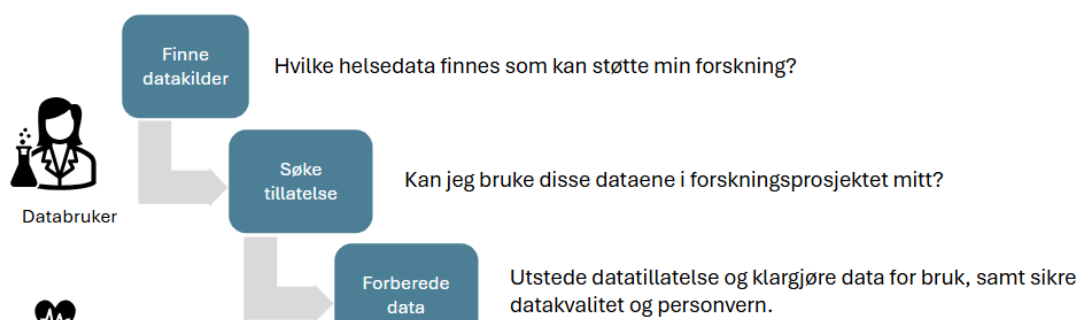
Det kommer frem av EHDS-forordningen og av arbeidet med EU-prosjektene på sekundærbruk som TEHDAS2, QUANTUM og EHDS Community of Practice (CoP) at den finske monolittiske modellen med FINDATA er en inspirasjonskilde for det europeiske arbeidet. Men det er viktig å påpeke at EHDS forordningen og arbeidet i EU prosjektene støtter desentralisert tilnærming av datahåndtering og data deling for å styrke det indre markedet.

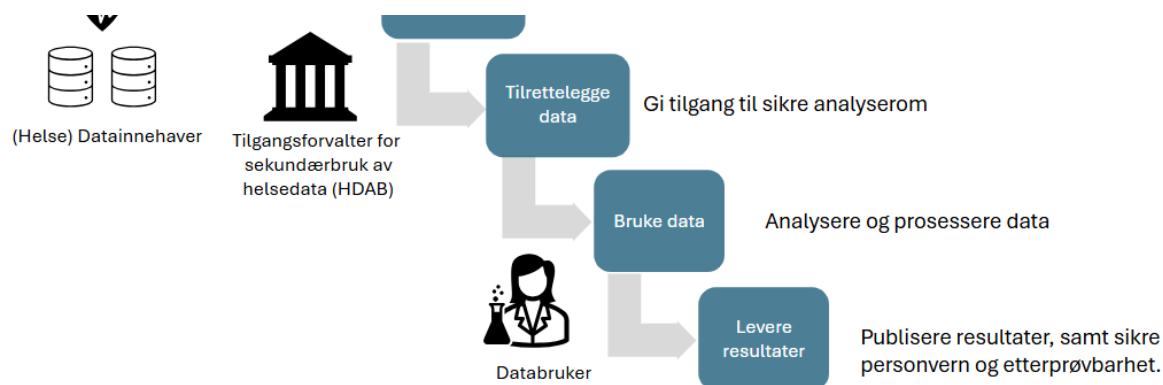
Krav i forordningen

Kapittel IV i EHDS- forordningen regulerer sekundærbruk av elektroniske helsedata og er delt i seks underkapitler som omhandler:

1. **Generelle prinsipper** som definerer hvem som omfattes av bestemmelsene om sekundærbruk og formålene for sekundærbruk
2. **Styring og tilgangsmekanismer**, med krav om nasjonale organer som skal administrere og koordinere sikker og rettferdig tilgang
3. **Tilgangsprosedyrer og datahåndtering**, som skal ivareta og legge til rette for forsvarlig bruk gjennom spesifikke tillatelser og krav om bruk av sikre analyserom, reservasjonsrett for innbyggere
4. **Grensekryssende tilgang og etablering av en europeisk infrastruktur** for sikker datadeling
5. **Krav** om merking, standardisering og synliggjøring av helsedata gjennom nasjonale og europeiske dataplattformer
6. **Klageadgang** for fysiske og juridiske personer

EHDS-forordningen har til hensikt å sikre en felles tilnærming til sekundærbruk av helsedata, hvor både innovasjon og personvern ivaretas. Mange av kravene handler om å støtte brukerreisen for tilgang til og prosessering av data til sekundære formål:

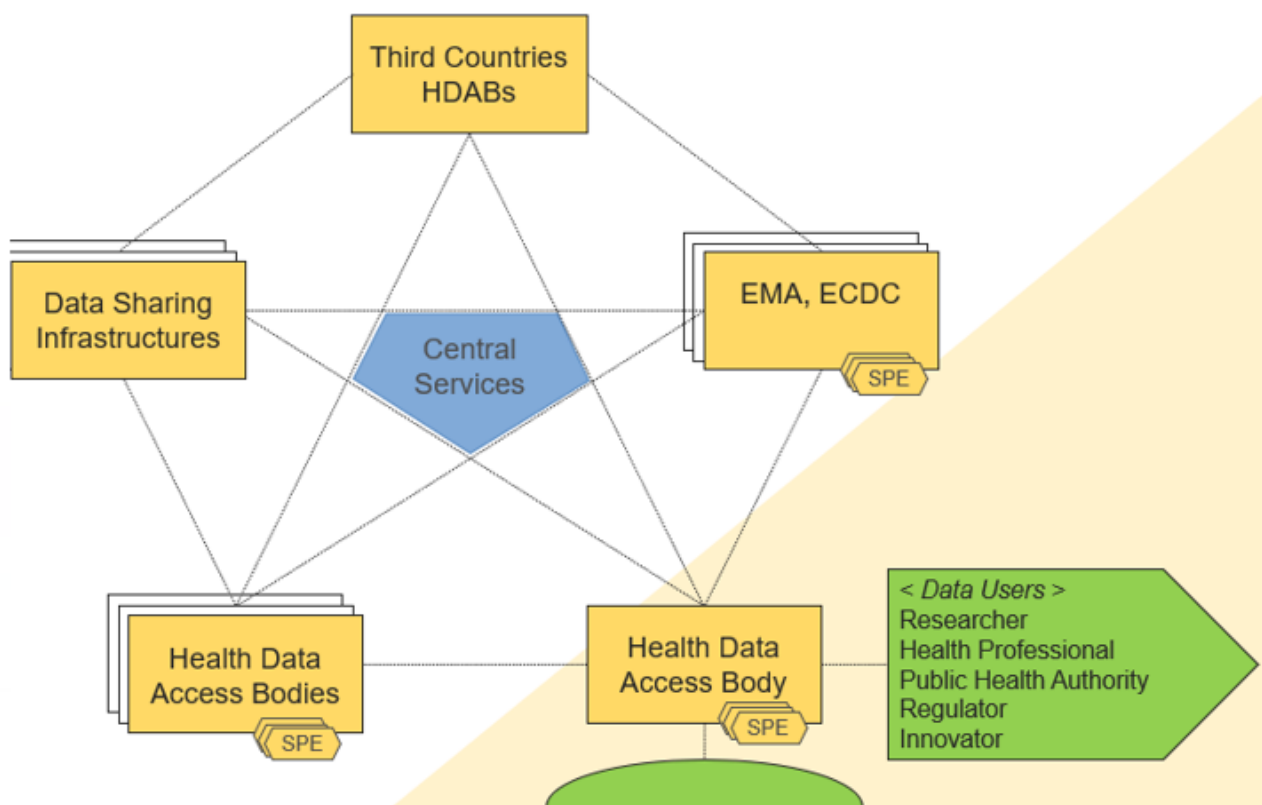


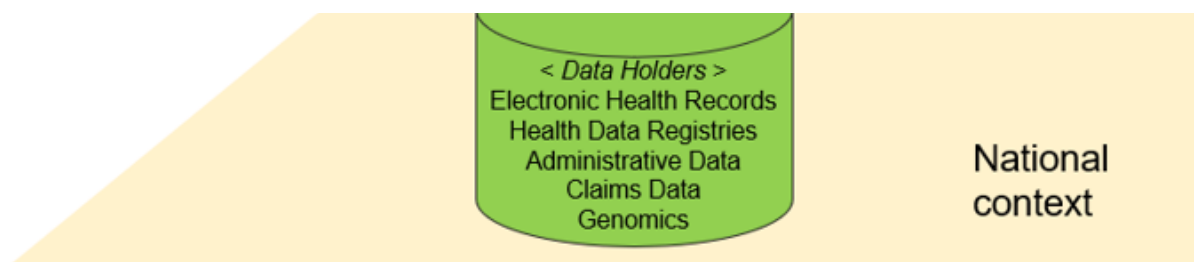


Figur 4: Tilrettelegging for sekundærbruk av helsedata innenfor EU/EØS området

Videre handler underkapitlene om hvordan samhandlingen mellom nasjonale og internasjonale aktører skal foregå for å tilgjengeliggjøre data på en sikker og effektiv måte. Hovedkomponentene er illustrert under:

- **Sentrale tjenester (Central Services)** som koordineres av Europakommisjonen og administrerer internasjonal tilgang til data og sikrer at deling skjer trygt gjennom HealthData@EU
- **Health Data Access Bodies (HDAB)** som er nasjonale organer som administrerer tilgang til data for sekundærbruk. En koordinerende HDAB koordinerer samhandlingen mellom HDABer og HealthData@EU
- **Secure Processing Environments (SPE)** er sikre analyserom som sikrer at sensitive data behandles og deles på en sikker måte, i tråd med gjeldende personvernlover (f.eks. GDPR)
- **Dataforvaltere (Data Holders)** er institusjoner som lagrer og administrerer helserelevante data hvor minimumskategoriene er beskrevet.
- **Databrukere (Data Users)** er forskere, helsemyndigheter, innovatører og andre som får tilgang til data for spesifikke formål.
- **Infrastruktur for deling av data (Data Sharing Infrastructures)** forbinder ulike nasjonale og internasjonale aktører for datadeling.
- **Tredjeland og EU-organer (Third Countries HDABs, EMA, ECDC)** er aktører utenfor Europa som kobles til HealthData@EU for samarbeid og datadeling.





Figur 5: Sekundærbruk av helsedata – HealthData@EU og komponenter som overholder krav fra forordningen og gjeldende personvernlover (f.eks. GDPR).

Hele infrastrukturen, HealthData@EU, er sammensatt av en kombinasjon av nasjonale og internasjonale aktører og en sentral europeisk node som til sammen skal sørge for interoperabilitet, sikkerhet og effektiv tilgjengeliggjøring av helsedata på tvers av landegrensar.

Flere av bestemmelsene om sekundærbruk skal utdypes gjennom gjennomføringsrettsakter. Vurderingene i dette dokumentet må derfor nødvendigvis måtte oppdateres etter hvert som disse rettsaktene utformes og vedtas. For eksempel kan definisjoner og krav i gjennomføringsrettsakter få innvirkning på Norges modell for tilgjengeliggjøring av data (data fra den enkelte kilde).

Ikrafttredelse

Bestemmelsene som regulerer sekundærbruk av helsedata – altså bruk til formål som forskning, innovasjon, politikk, helseberedskap, statistikk og regulatorisk tilsyn – trer i kraft 26. mars 2029.

Flere sentrale krav innenfor dette området skal imidlertid være implementert allerede fra 26. mars 2027:

- Etablering av nasjonale og europeiske styringsorganer (Health Data Access Bodies),
- Opprettelse av nasjonale kontaktpunkter for datadeling i HealthData@EU,
- Innføring av tidsbegrenset datatilgang for sekundærbrukere,
- Og utvikling av tekniske spesifikasjoner og regelverk på EU-nivå. (Europakommisjonen har begynt med arbeidet gjennom utvikling av implementing acts [24]).

Bestemmelsen om tilgang til ulike datakategorier (jf. artikkel 51(1)) for sekundærbruk innføres fra 26. mars 2029, mens enkelte datakategorier som genetiske data, molekylærbiologiske data, data fra kliniske forsøk først skal tilgjengeliggjøres fra 26. mars 2031 (se full oversikt i tabell under).

Bestemmelsen om en infrastruktur for deling av helsedata over landegrensene, inkludert tredjeland, HealthData@EU jf. artikkel 75, gjelder først fra 26. mars 2035.

Situasjonen i Norge i dag

Norge har en struktur med mange brukere av helsedata til sekundærformål og et bredt spekter av dataansvarlige/dataforvaltere og vedtaksmyndigheter som fatter vedtak om tilgang til helsedata. Mange av de dataansvarlige har lang historikk og forvalter de fleste minimumskategoriene av helsedata som omfattes av EHDS. Vedtaksmyndighet for 11 lovbestemte helseregistre ble i 2023 overført til Helsedataservice (HDS), ved Folkehelseinstituttet. Vedtaksmyndighet for registre som ikke er inkludert i nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata ligger i utgangspunktet hos den enkelte registerforvalter (dataansvarlig).

Gjennom Helsedataprogrammet har Norge etablert en infrastruktur som samler nødvendig informasjon om helseregistre på ett sted, og gjør dette tilgjengelig via www.helsedata.no. På helsedata.no finnes det flere nasjonale tjenester for brukere av helsedata: Veiledning og informasjon, felles søknadsskjema og en nasjonal

metadatakatalog. Metadatakatalogen inneholder både en kildeoversikt og en variabelutforsker. De nasjonale tjenestene som er tilgjengelige via helsedata.no forvaltes av Folkehelseinstituttet ved HDS. HDS er en nasjonal organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata som i dag håndterer løsning for felles søknadsskjema, felles søknadsmottak, formidling av saker til andre relevante vedtaksmyndigheter, saksbehandlingssystem, og dialogfunksjoner. Tjenestene utvides med stadig nye datakilder, enten som del av fellesløsninger, eller begrenset til visning i kilde- og variabelutforskeren.

Norske aktører har solid juridisk og etisk forvaltning av sine helsedata når det gjelder sekundærbruk, og det er høy tillit blant innbyggere til å dele sensitive data for sekundære formål. En undersøkelse gjennomført i 2019 på oppdrag fra Direktoratet for e-helse viser at 95 prosent av nordmenn er positive til at egne helseopplysninger brukes til forskning, så lenge personvernet er ivarettatt [25]. Videre har Norge gjort betydelige fremskritt i håndtering av sensitive data gjennom stadig mer sikre tjenester levert av universitets- og høyskolesektoren.

Foreløpige gap-beskrivelser

Gap-beskrivelse

#	Tema	Art.	Gap
1	Generelle betingelser for sekundær-bruk	50, 52, 53, 54	Kravene er delvis oppfylt. Vi har regler som gjelder sekundærbruk av helseopplysninger i helseregisterloven med forskrifter, helsepersonelloven. Det antas at det kreves endringer i gjeldende regelverk for å tilpasses forordn Plikt for tilgjengeliggjøring og unntak for enkelte datatilbydere (art. 50) Det må vurderes hvilke helsedatainnehavere som omfattes av bestemmelser og dermed omfattet av forpliktelsene til å dele helseopplysninger. Det er nasjonale handlingsrom til å gi unntak etter andre avsnitt og etter tredje avsnitt at såkalt helsedataformidlingsenheter kan ivareta oppgavene til enkelte kategorier helsedata Immaterielle rettigheter og forretningshemmeligheter (art. 52) Det må kartlegges hvilke data som er omfattet av begrensningene og HDAB i avklare med helsedatainnehaver hvordan IPR/forretningshemmeligheter ev. I ved tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. HDAB kan stille kontraktsrettslig ved tilgjengeliggjøring av helseopplysninger som er omfattet av immaterielle rettigheter og/eller forretningshemmeligheter. Formål og forbud mot bruk av helsedata (art. 53, 54) Forordningen åpner for mange bruksområder for helsedata mv., antakeligvis enn hva som er tillatt i nasjonal rett i dag. Det må vurderes og avklares nærmere hvilke formål som konkret tillates og hvilke som er forbudt etter EHDS-forordning
2			Minimumskategorier av elektroniske data (art. 51) Kravet er i liten grad oppfylt. Det er per nå ikke en enhetlig definisjon og felles medlemsland om hva som inngår i de 17 datakategorier av elektroniske data. Data til sekundærbruk samles inn fra ulike datakilder og reguleres i dag av ulike myndigheter, noe som medfører fragmentert regelverk og utfordrer digital data. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre kan for eksempel ha rettslig grunnlag i forskrifter med noe ulike krav og reguleringer. Det må vurderes om det skal fastsettes nasjonale regler i tråd med bestemmelsen. Videre er data som sosioøkonomi, miljødata også nevnt i art.51 ofte samlet inn til andre formål, men det er data til helse. Ikrafttredelse fra 2029 for datakategorier: (a) Elektroniske helsedata og helseopplysninger (EHR), (c) Aggregerte helsedata (behov, ressurser og utgifter), (d) Data om patogener som påvirker menneskers helse, (e) Administrativ helsedata (f.eks. refusjoner), (h) Data generert automatisk via medisinsk utstyr,

	Minimum-kategorier av elektroniske data til sekundær-bruk	(i)* Data fra velvære- og helserelaterte applikasjoner, (j) Profesjonell informasjon om helsepersonell, (k) Offentlige helseregistre, (l) Medisinske registre og dødsårsaksregistre, (n) Øvrige data fra medisinsk utstyr, (o) Legemiddel- og utstyrsregistre, (q)* Helsedata fra biobanker og tilhørende databaser. fra 2031 for datakategorier: (b) Sosioøkonomiske, miljømessige og atferdsrelatertefaktorer som på (f)* Genetiske og genomiske data, (g)* Molekylærbiologiske data (proteomikk, metabolomikk m.m.), (m) Data fra kliniske studier og undersøkelser, (p) Data fra helserelaterte spørreundersøkelser og forskningskohorter. For datakategorier (*) f, g, i q kan det etableres strengere krav på nasjonalniv
3	Health Data Access Bodies (HDABs)	Kravene er delvis oppfylt. Organisering av HDAB-er (art. 55) Det er flere vedtaksmyndigheter (HDAB-er) i Norge i dag. Forordningen påleg utpekes ett eller flere offentlige organer med ansvar for å gjennomføre oppga forpliktelser knyttet til HDAB-enes mandat. Forordningen peker til at disse op fordeles mellom flere offentlige organer. Norge må fastsette antallet HDAB-er opprettes. Deretter må en koordinerende HDAB utnevnes, med ansvar for å s aktører både nasjonalt og på europeisk nivå. I tillegg må det etableres tilhøre Contact Point (NCP) i henhold til artikkel 75 og formelt utpekes. Både koordin nasjonalt kontaktpunkt må meldes inn til EU-kommisjonen. 55, Helsedataservice (HDS) fyller mange, men ikke alle kravene til en koordinere 57, er behov for styrking av kapasitet, kompetanse, funksjoner og tekniske løsnin 58, skal kunne oppfylle alle kravene til en koordinerende HDAB i henhold til EHD 59, Det er flere tilgangsførere (HDAB-er) i Norge i dag og det er ikke foretatt v 66, stor grad disse til sammen oppfyller kravene til HDAB i henhold til EHDS-foro 67, SPUHIN prosjektet jobber med prioriterte oppgaver for etablering og utvikling 68, HDAB (metadata, sikre analyserom og infrastruktur og cross-border deling av 69, kommisjonen kommer med nye utlysninger for å støtte utvikling av de andre c 70, kravene til HDABer. Dataforvaltning og tilgangsstyring (art. 57, 58, 66, 67, 68, 69, (73)) 81, Det mangler løsninger for at HDAB skal kunne tilgjengeliggjøre data i sikre ar (73) er per i dag ikke vedtatt krav og rammeverk for sikre analyserom i Norge som i EHDS. Det mangler kontrollmekanismer som sikrer at helsedata kun tilgjeng anonymt eller pseudonymt format. Det mangler overvåkningssystemer som k etterlevelse av kravene til dataminimering og formålsbegrensning. Det mangl analyserom (SPE) som HDAB skal kunne kreve at benyttes, med nødvendige kontrollformål og logging av aktivitet. Kommunikasjon og rapportering (art. 58, 59) Helsenorge er etablert og brukes som kanal for informasjon rettet mot innbyg dekker ikke alle informasjonskrav og datakilder som omfattes av EHDS. Hels som digital kanal for innbyggere i Helse Midt-Norge. Det mangler rutiner for r nasjonalt og internasjonalt.
		Store deler av kravene er oppfylt.

4	Health Data Holders Helsedata-innehavere Ref. definisjon art. 2 t),	50, 60, 72, 74, (51, 52)	- Dagens dataansvarlige og forvaltere av helsedata mangler kapasitet o å imøtekomme kravene i EHDS-forordningen, spesielt datainnehavere kategorier av helsedata. EHDS setter en grense på 3 måneders saksb - Mangler felles forståelse for begrepet "datainnehavere" som er definer Hvem som omfattes vil ha betydning for arbeidsmengden til andre akt HealthData@EU, eksempelvis HDABer og koordinerende HDAB. (TEI - Norge må vurdere om aktørene beskrevet i artikkel 50 (1) skal være fc beskrevet for datainnehavere i artikkel 60. Dette må formidles til EU-k - Norge må evaluere om visse kategorier av datainnehavere oppfyller si gjennom dataformidlingsenheter (health data intermediation entities). I formidles til EU-kommisjonen. - Datainnehaver mangler felles merking av datakvalitet i tråd med EHDS 7.6 og Artikkel 78). - Norges løsning der mange registre har desentralisert vedtaksmyndigh tilgjengeliggjøring av egne data (eks. Pasientjournal, kvalitetsregistre, helseundersøkelser og biobanker), kan samsvare med EHDS-begrepe Holder" etter art. 72 nr. 2. Nytt med EHDS-forordningen vil da være at overstyre slike vedtak. - Har ingen praksis eller formell godkjenningsordning for kategorisering som "trusted health data holders". Dette skaper usikkerhet om hvordan helseaktørene skal integreres i EHDS strukturen. Trusted Data Holder utnevnes og følges opp for kontinuerlig vurdering av HDAB. Norge ma rollefordeling mellom Data holdere og HDAB i sekundærbruk av helse
5	Health Data Users Ref. definisjon i artikkel 2 nr. 2 u)	61	Kravene er delvis oppfylt. Manglende enhetlig praksis, verktøy og tradisjon fo utelukkende brukes til godkjente formål. Mangler retningslinjer for hva som k sikre analyserom (SPE) selv om mer kunnskap forventes fra SPUHiN og TEI-mangler rutiner og praksis for forskningsprosjekter som trenger forlenget pros innhente tillatelser fra andre enn REK [26]. Det mangler felles retningslinjer, c Data brukere som sammenstiller helsedata med andre data fra andre tvrrsel datakilder. Det mangler felles system, kultur og verktøy for oppfølging av rap resultatdeling fra Data bruker. Svak etterlevelse av eksisterende vilkår i vedta handlingsrom, system og tradisjon for at databrukere skal varsle datainnehav vedtaksmyndighet om vesentlige funn som kan være av betydning for den re Norge har forbud mot re-identifisering av den registrerte for å muliggjøre infor vesentlige funn, med unntak av i kliniske studier, særlig ved genetikk. Utfordri Norge og flere land til EU-kommisjonen.
6	Metadata-katalogen	77, 79,	Store deler av kravene er oppfylt. Det er imidlertid gap knyttet til noen av krav EHDS-forordningen, blant annet: - Dagens metadatakatalog møter ikke alle kravene i EHDS-forordninger meget godt utgangspunkt - Dagens metadatakatalog favner ikke alle data-kategoriene som er liste EHDS-forordningen. - Eksisterende innrapporterte metadata fra «data holders» må komplett og transformeres til standarden HealthDCAT-AP [27] for å kunne dele

		(78)	Catalogue. Per i dag finnes det ikke infrastruktur og applikasjoner for å arbeidet. • Myndighetsrollen og dagens regelverk for forvaltning av metadata må kunne pålegge nye «data holders» å rapportere inn metadata i henhold til standarder. Spesielt vil dette bli en utfordring når det gjelder «data holders» som forvaltes innen helse- og omsorgssektoren
7	Datakvalitet	78, (77, 79)	Kravene er delvis oppfylt. • Det finnes per i dag ingen "Data Quality and Utility Label" eller annen metode for å dokumentere og tilgjengeliggjøre informasjon om datakvalitet • Det finnes per i dag ingen felles standard eller prosess for evaluering av datakvaliteten til dataansvarlige når det gjelder informasjonsforvaltning i helsehuset (eget hus)) • Det er ikke noen utnevnt sentral myndighet med tildelt ansvar for å sikre dokumentasjon av datakvalitet
8	Reservasjons-rett (Opt-out)	71	Kravet er delvis oppfylt. I dag er det etablert en digital reservasjonsløsning på plass og er i bruk for Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) og for 20 nasjonale kvalitetsregistre. Alle datakilder som blir omfattet av kravet om reservasjonsrett til sekundærbruk av helsedata etter EHDS må etablere en digital løsning for det eller tilsvarende nasjonal digital løsning. Det må sikres tilstrekkelig informasjon om muligheten til å reservere seg slik at retten blir reell. Reservasjonsretten for datakilder som har hjemmel i lov og oppfyller vilkårene i EHDS art. 71 nr. 4. Dette gjelder spesielt for de lovbestemte helseregistrene som samler inn data uten samtykke fra de registrerte. Det er behov for god kommunikasjon med innbygger om hvordan data brukes til hva, og hva dette betyr for innbygger. I dag er det ikke enighet om hvordan formålet med bruk av helsedata skal kommuniseres med innbyggere. Tekniske utfordringer diskuteres i TEHDAS2, og løftes til kommisjonen

9	Sikre analyserom (SPE)	73 (75, 87, 96)	Kravene er delvis oppfylt. Per i dag er det ikke en europeisk felles forståelse i som definerer SPE. Det mangler konkretisering av roller og ansvarsområder i analyserom og oppgavene som skal utføres som krav gjennom EHDS. Roller prosedyrer rundt etterlevelse av krav er ikke bestemt. Det mangler en felles for behov for sikre analyserom i infrastrukturen beskrevet i HealthData@EU på et nasjonalt nivå. Kravene til SPE er under utarbeidelse, og Norge er godt koblet å definere kravene gjennom prosjektene SPUHiN og TEHDAS2. Informasjon leverandører av sikre analyserom som etterlever spesifikasjonene må være tilgjengelig på helsedata.no. SPUHiN jobber med å utvikle en egen metadatastandard for tilgjengeliggjøring av leverandører som leverer sikre analyserom etter godkjente krav.
10	HealthData@EU	75, 76	Kravet er ikke oppfylt. Det skal utpekes ett Nasjonalt kontaktpunkt (NCP), som bindeleddet mellom koordinerende HDAB, og HealthData@EU. Denne kan bli koordinerende HDAB. NCP er ikke utnevnt i Norge. Det er behov for konkretisert ansvar mellom organisatorisk og teknisk løsning. Det mangler integrasjon mellom systemer bl.a. for metadata, helsedata og søknader. Krav til sikkerhet og personvern er imidlertid ikke levert fra EU ennå. Norge har per i dag ikke infrastruktur for å koble HealthData@EU-plattformen for helsedata, gjennom HealthData@EU. Det mangler harmoniserte tilgangsmekanismer og tekniske standarder må tilpasses for å tilrettelegge for data som krever kompatibilitet med EHDS-formatene. Det er ikke etablert eDeliver til koordinerende HDAB. Det mangler en total oversikt av prosesser rundt søknader fra HealthData@EU og forsendelse av metadata til HealthData@EU. Norsk lovgivning begrenser internasjonal deling av helsedata, noe som kan være i konflikt med EHDS. Contact Point (ref.om HDAB) må utnevnes og formelt meldes inn til EU- kommisjonen.
11	Gebyrer	62	Kravet er delvis oppfylt. EHDS legger opp til at det kan tas betalt for kostnader tilgjengeliggjøring av data for sekundærbruk. Det er uklart hvilke typer kostnader EHDS kan legges til grunn ved beregning av gebyr for tilgjengeliggjøring, og i hvilken verdikjeden som kan ta betalt. Det finnes ikke en felles prismetode i Norge for beregning av helsedata på tvers av helsedataskildere, helsedataforvaltere og vedtaksmyndigheter i tråd med EHDS. I dag finnes det ikke systemer, teknisk infrastruktur eller organisasjoner som kan ta betalt for tilgjengeliggjøring av data for sekundærbruk.

			strukturer som kan håndtere felles prisestimat, felles fakturering eller splitting koordinerende HDAB vil trenge for å kunne etterleve kravene i EHDS for alle etter art. 51.
12	Evaluering, tilsyn og etterlevelse	63, 64, 65,	Kravet er i liten grad oppfylt. Bestemmelsene pålegger HDAB en rekke oppgaver, håndheve regler og gi sanksjoner. Disse er ikke ivarettatt i dag og må etableres som lov hjemmel for administrative bøter for sekundærbruk av helsedata og det finnes mekanismer for å ekskludere aktører som ikke overholder kravene. Datatilsynet har særskilte oppgaver knyttet til reservasjonsrett jf. art. 71. Det er behov for en klar rollefordeling av oppgaver og ansvar mht. tilsyn og sanksjoner, samt rutiner for samarbeid mellom Datatilsynet og HDAB.

Foreløpig liste av tiltaksområder som må vurderes nærmere

Infrastruktur

- Bygge infrastruktur og etablere god samhandling mellom sektorer for å kunne dele helsedata og helserelaterte data (bl.a. sosioøkonomiske data og miljødata)
- Legge til rette for helhetlig informasjonsforvaltning på tvers av primær- og sekundærbruk av helsedata i lys av EIF-modellen [28].

Organisering og regulering

- Utpeke HDAB-er og koordinerende HDAB samt etablere National Contact Point (NCP)
- Etablere koordinerende HDAB, med tilstrekkelig kapabilitet med mer personell, kompetansebygging og teknologi, samt tydeliggjøring av myndighetsrollen og ansvaret for kompetansebygging på dataforvalternivå.
- Vurdere hvilke datainnehavere jf. art. 2 nr. 2 bokstav t og art. 50 som vil omfattes av forordningen
- Styrke kapabiliteten til datainnehaverne med personell, kompetansebygging og teknologi
- Tydeliggjøre rollefordeling mellom HDAB-er og REK slik at databrukere kan forstå hvem som gjør hva
- Vurdere hvordan oppgavene som pålegges HDAB for å håndheve regler og gi sanksjoner best løses, herunder avklare samarbeid med Datatilsynet
- Etablere og implementere mekanismer for tilgangsstyring, logging, dataminimering og brukerkontroll i tråd med EHDS-forordningen for å sikre innbyggernes tillit og etterlevelse av GDPR

Teknologiske løsninger

- Videreutvikle Helsedata.no med oversikt over alle datakilder som omfattes av art 51.
- Videreutvikle reservasjonsløsningen på Helsenorge og etablere reservasjonsløsning på HelsaMi (Helse Midt-Norge) slik at den omfatter alle datakilder som omfattes av reservasjonsrett i henhold til EHDS.
- Etablere teknisk løsning for integrasjon med EU infrastruktur HealthData@EU.

Strategisk

- Samordne helsedatastrategien slik at den er kompatibel med EHDS.
- Vurdere å etablere en kommunikasjonsstrategi for å opprettholde tillit i befolkningen til datadeling.

Viktigste prinsipielle og strategiske problemstillinger

- Hvordan skal roller og ansvarsområder for sekundærbruk av helsedata defineres? Koordinerende HDAB, andre HDAB-er, dataforvaltere, datainnehavere, databrukere (Data Users), og Trusted Data Holders. Skal Norge ha én nasjonal HDAB med utvidet vedtaksmyndighet, eller et system med flere HDABer, der én HDAB utpekes som koordinerende HDAB?
- Hvordan skal Norge tolke og operasjonalisere EHDS' minimumskategorier av helsedata og helse-relaterte data (tverrsektorielt), og hvordan kan dette tilpasses eksisterende nasjonale strukturer og lovverk?
- Hvordan skal Norge unngå interessekonflikter i organer som tillegges HDAB-funksjon? Se krav i art. 55 nr. 3
- Skal datainnehavere som i utgangspunktet er unntatt fra forpliktelser etter forordningen, som fysiske personer, enkeltstående forskere, og mikrobedrifter jf art. 50 (1) være forpliktet etter nasjonal rett til å følge kravene beskrevet for datainnehavere? Det samme gjelder om datainnehavernes oppgaver bør ivaretas av helsedataformidlingsenheter jf. art. 50 nr. 3.
- Hva er det nasjonale handlingsrommet for å bevare eksisterende lovbestemte helseregistre som ikke har reservasjonsrett og samtykkebaserte befolkningsbaserte helseundersøkelser?
- Data i nordiske land er mye mer detaljerte enn i resten av Europa og de nordiske landene har forholdsvis små populasjoner. Hvordan kan vi sikre at anonyme/pseudonyme datasett deles uten risiko for re-identifikasjon?
- Hvordan sikrer Norge nasjonal kontroll over hvilke helsedata som deles gjennom HealthData@EU? Hvordan avgjøres hvilke fremtidige datasett det faktisk skal gis tilgang til fra Norge. Jf. "tilgang til robuste helsedata som grunnlag for helseberedskapstiltak", og hvordan skal vi ivareta nasjonale interesser/sikkerhetsinteresser?

Disse er noen av de viktigste prinsipielle og strategiske spørsmål og flere er beskrevet i eget arbeidsdokument for sekundærbruk av data.

[24] [HealthData@EU Central Platform](#)

[25] <https://www.smartcarecluster.no/lab-aktuelt/2020/5/folk-vil-dele-sine-helsedata>

[26] REK: Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

[27] Standardar for offentlig sektor. Standard for beskrivelse av datasett, datatjenester og datakataloger (DCAT-AP-NO).

[28] European Interoperability Framework:
<https://www.digdir.no/digital-samhandling/rammeverk-digital-samhandling/2148>

Styring og organisering

EHDS-forordningen stiller krav til etablering av en forvaltningsstruktur for implementering og håndheving av forordningen nasjonalt.

Krav i forordningen

Det skal etableres tre sentrale nasjonale myndighetsfunksjoner:

- *Digital helsemyndighet (Digital Health Authority – DHA)* skal ha ansvar blant annet for implementering og håndhevelse av forordningens bestemmelser om primærbruk. Videre skal DHA blant annet sørge for implementering av tekniske løsninger som skal legge til rette for å ivareta de styrkede rettighetene for innbyggerne, samt samarbeide tett med relevante tilsynsorganer, inkludert Datatilsynet, og andre relevante aktører, for å sikre en helhetlig og koordinert regulering av elektroniske helsedata.
- *Markedsovervåkingsmyndighet (Market Surveillance Authority - MSA)* skal ha blant annet ha ansvar for å overvåke og håndheve markedet for EHR-systemer, og ha risikobasert tilsyn med at produsenter oppfyller kravene til EHR-systemer etter EHDS.
- *Tilgangsførvalter for sekundærbruk av helsedata (Health Data Access Body – HDAB)* skal vurdere og godkjenne forespørsler om tilgang til helsedata til sekundære formål, tilgjengeliggjøre data og iverksette nødvendige tiltak for å beskytte sensitive data. Det kan utpekes flere HDAB-er som ivaretar rollen og ansvarsområdene som beskrevet i EHDS-forordningen, men det må utpekes en koordinerende HDAB med kontakflate med aktørene i inn- og utland.

På EU-nivå skal det etableres et *EHDS Board*. Norge vil som EØS-land ha mulighet for å delta i dette EU-organet som observatør. EHDS Board skal fungere som sentralt, koordinerende organ for å understøtte samarbeid og informasjonsutveksling mellom medlemslandene og kommisjonen. EHDS Board skal ivareta både primær- og sekundærbruk av helsedata, og er planlagt som en videreføring av dagens eHealth Network (primærbruk) og EHDS2 Community of Practice (sekundærbruk). Det etableres et rådgivende *Stakeholder forum*, som skal bidra til samarbeid og informasjonsutveksling med pasient- og forbrukerorganisasjoner, helsepersonell, industri og forskningsmiljøer. For MyHealth@EU og HealthData@EU blir det etablert styringsgrupper med representasjon fra deltakerland.

Situasjonen i Norge i dag

I Norge dekkes myndighetsfunksjonene Digital helsemyndighet og koordinerende tilgangsførvalter for sekundærbruk av helsedata delvis av eksisterende strukturer, men det er også oppgaver som må etableres eller videreutvikles.

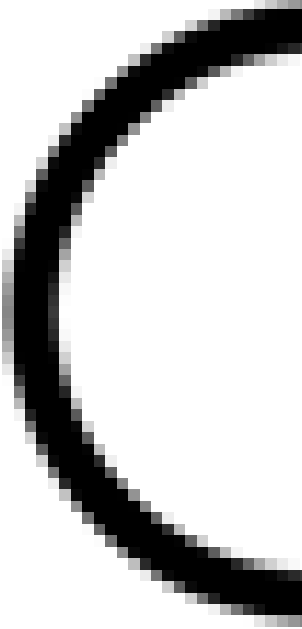
Markedsovervåkingsmyndigheten er derimot en ny funksjon, da det ikke finnes en markedsovervåkings-myndighet med ansvarsområde for EHR-systemer i dag.

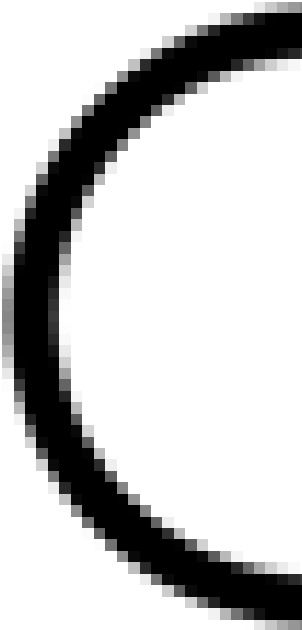
Norge deltar i dag i eHealth Network, i EHDS2 *Community of Practice* og i samarbeidet om MyHealth@EU.

Foreløpig vurdering av gap

Vurdering av gap

#	Tema	Artikkel	Gap	Status

1 Digital helsemyndighet (DHA) Nasjonalt ansvarlig for implementering og håndhevelse av krav til interoperabilitet og sikkerhet iht. EHDS primærbruk.	19, 20, 21, 22	Kravet er delvis oppfylt. Ingen aktør dekker i dag alle kravene i forordningen. Helsedirektoratet dekker mange av oppgavene til en digital helsemyndighet i dag, men det vil være behov for å tydeliggjøre rollen i samsvar med EHDS, spesielt med tanke på nasjonal koordinering av interoperabilitet og standarder som støtter grenseoverskridende datadeling.	
2 Markedsovervåkingsmyndighet (MSA) Nasjonalt tilsyn med at krav til EHR-systemer, som er i bruk i Norge, overholdes.	43, 44, 45, 46	Kravet er ikke oppfylt. Norge har ikke en dedikert markedsovervåkingsmyndighet for EHR-systemer i dag, men det vil være naturlig å vurdere organer som har tilgrensende funksjoner i dag for oppgaven.	
Koordinerende tilgangsforvalter av sekundærbruk av helsedata (Coordinating HDAB)	55, 56, 57, 58, 59	Kravet er delvis oppfylt. FHI/Helsedataservice (HDS) oppfyller mange av kravene til en koordinerende HDAB i dag.	

3	En utvalgt HDAB koordinerer nasjonalt. Det kan utpekes flere HDAB'er som er nasjonale eller regionale organer som håndterer tilgang til og tilrettelegger for bruk av helsedata for sekundære formål.	I tillegg artikler 63, 64, 65, 68, 71, 73, 75	Det er behov for å tydeliggjøre rollen og videreutvikle funksjoner, kompetanse, kapasitet og tekniske løsninger for at Helsedataservice skal kunne oppfylle kravene i henhold til EHDS. Det må vurderes om det skal utpekes flere HDAB'er.	
4	EHDS Board Koordinerende organ for å understøtte samarbeid og informasjonsutveksling mellom medlemslandene og Kommisjonen	92, 93, 94, 95, 96	Kravet er i liten grad oppfylt. Med utgangspunkt i vår deltakelse i eHealth Network og EHDS2 Community of Practice må Norge finne sin nye posisjon ved etableringen av EHDS Board. Tilsvarende har vi med oss vårt engasjement i MyHealth@EU når denne styringsgruppen skal etableres. Stakeholder forum og styringsgruppen for HealthData@EU er nyetableringer som representerer gap for Norge.	

Foreløpig liste av tiltaksområder som må vurderes nærmere

- **Nye myndighetsfunksjoner:** Departementet vurderer og beslutter plassering av myndighetsfunksjonene DHA, MSA og HDAB. Organene som blir utpekt som ansvarlig for disse funksjonene vil ha behov for å tilegne seg kompetanse og etablere prosesser og metodikk. Departementet vurderer og beslutter norsk representasjon i styrende organer for EHDS i EU.
- **Sanksjonsmuligheter:** Vurdere å etablere ytterligere sanksjoner, med hjemmel i artikkel 99, overfor leverandører som ikke oppfyller krav i EHDS-forordningen.
- **Nasjonal koordinering og samarbeid:** Sikre nasjonal koordinering og samarbeid på sekundærområdet på tvers av dagens forvaltningsstruktur og ulike HDAB-er, herunder forvaltning av datakategorier og tilpasninger i lovverk. Etablere en samarbeidsarena mellom sentrale myndighetsfunksjoner knyttet til

forordningen, med henblikk på koordinering under forvaltning og videreutvikling av forordningen.

Beskrive hvordan norske aktører kan holdes informert og involvert.

- **Harmonisering av myndighetsoppgaver i Norge:** Videreutvikle norske prosesser for informasjonsforvaltning, standardisering, kodeverk og terminologi slik at de samspiller med EU-prosessene.

Viktigste prinsipielle og strategiske spørsmål

- Hvilke grenseflater og overlapp finnes det mot tverrsektorielle myndighetsfunksjoner som skal etableres som konsekvens av eks. Datastyringsforordningen og Kunstig intelligens forordningen?
- Som EØS-land har Norge mulighet for å delta i EHDS styringsstruktur som observatør. Hvordan sikrer vi aktiv deltakelse og påvirkning i videreutviklingen av EHDS over tid?

Oppsummert vurdering av gap mot nasjonal portefølje

Den nasjonale e-helseporteføljen består av digitaliseringstiltak av nasjonal betydning. I sum representerer porteføljen en langsiktig og ressurskrevende investering. Tiltakene har i stor grad formål som harmonerer med EHDS, og hvis man ser på den nåværende nasjonale e-helseportefølje som helhet kan EHDS-forordningen få direkte eller indirekte betydning for de fleste av dem. Av de 55 tiltakene knyttes 62 % til helsepersonells primærbruk av helseopplysninger, 40 % til innbygger, 22 % til EHR-systemene og 11 % til sekundærbruk (tiltak kan knyttes til flere områder).

EHDS-forordningen vil imidlertid stille krav som ikke løses gjennom den nåværende porteføljen av tiltak. Det vil bli behov for nye tiltak, og eksisterende tiltak vil i noen grad måtte justeres for å oppfylle kravene. Omfanget av dette er foreløpig ikke klart, og vil avhenge av detaljeringen som kan ventes i gjennomføringsrettsakter som skal vedtas innen 2027. Alle tiltakene i dagens portefølje, unntatt de prioriterte samhandlingstiltakene, avsluttes etter plan før dette. Vi har derfor valgt å fokusere på de prioriterte samhandlingstiltakene her, samt prosjekter innen sekundærbruk.

Felles for alle tiltakene i nasjonal portefølje

- De prioriterte samhandlingstiltakene i nasjonal portefølje må håndtere identitetsdata fra innbyggere i EU/EØS-land, både for å understøtte utlevering over landegrensene og eventuell sammenstilling av helseopplysninger om innbyggere fra andre EU/EØS-land som er registrert av helsepersonell i Norge
- Det er behov for en eller flere nasjonale IT-tjenester som håndterer innbyggeres rettigheter i EHR-systemer herunder samhandlingsløsninger, bl.a. for sperring, reservasjon, fullmakt og representasjon.
- Det er behov for en eller flere nasjonale IT-tjenester som innhenter og ev. sammenstiller helseopplysninger innen alle de prioriterte kategoriene av helseopplysninger på tvers av EHR-systemer og over landegrenser, og sørger for å gjøre dem tilgjengelig på europeisk format sammen med andre helseopplysninger i pasientjournalen.

Pasientens legemiddelliste

EHDS vil bl.a. stille krav til interoperabilitet for opplysninger om e-resept og legemiddelinformasjon i pasientoppsummeringer og utskrivningsrapporter. Hvis PLL og e-resept skal danne grunnlag for videre arbeid med oppfyllelse av krav i EHDS for kategoriene e-resept og utlevering, pasientoppsummeringer og utskrivningsrapporter, må de tilpasses de kommende europeiske formatene eller opprettes som ny e-reseptkjede.

Legemiddel grunndata

Dette tiltaket skisserer mål bilde og plan for videreutvikling av sentrale legemiddelgrunndatatjenester for sektoren, til bruk både i e-reseptkjeden og for ordinering til inneliggende pasienter. EHDS vil kreve nye legemiddelgrunndata, og å komme videre med dette er en forutsetning for utvikling av e-reseptkjeden i forhold til EHDS. I forbindelse med legemiddelgrunndata er det også utviklet hypoteser om hvordan overgangen til EHDS innen e-resept kan gjøres.

Pasientens prøvesvar

Tiltaket ligger godt an til å danne grunnlag for å dekke kravene til innhenting av helseopplysninger på tvers av EHR-systemer innenfor landegrensene for kategoriene "resultater av medisinske undersøkelser inkludert bla. laboratoriesvar", og svarrapporter for bildediagnostiske undersøkelser og deler av pasientoppsummeringer. Gjennomføringsrettsakter for laboratorieresultater kan gi behov for endret bruk av kodeverk.

Pasientens journaldokumenter

EHDS stiller krav til å gi helsepersonell tilgang til og innbyggere innsyn i helseopplysninger innenfor de prioriterte kategoriene. Epikrise kan være aktuelt for kategorien utskrivningsrapporter, men det forutsetter mest sannsynlig endring i informasjonsstrukturen for å møte de europeiske formatene. Det skal fastsettes i gjennomføringsrettsakter hva utskrivningsrapporter skal omfatte, og det kan omfatte mer enn epikriser, jf. bilag 1.

Pasientens kritiske informasjon

Det må avklares om og på hvilke betingelser dette inngår som del av den prioriterte kategorien pasientoppsummering, og hvilke endringer som i så fall blir nødvendig i informasjonsstruktur og bruk av kodeverk, for eksempel for allergier og kritiske medisinske tilstander.

Pasientens måledata

Grad av påvirkning avhenger av spesifisering av krav i gjennomføringsrettsakter. Den prioriterte kategorien "Resultater av medisinske undersøkelser, inkludert bl.a. laboratoriesvar" kan omfatte mer enn laboratorieresultater. Selv om vi har fått signaler om at kliniske målinger som blodtrykk og puls eventuelt kan bli lagt til her, har vi ingenting håndfast på at det settes krav til dette nå. Dette er noe som eventuelt vil bli fastsatt i gjennomføringsrettsakter.

Digitalt helsekort for gravide

Innholdet i dagens papirutgave av helsekort for gravide samsvarer med labresultater (urinstix, blodtyping), bildediagnostiske undersøkelser (svarrapporter fra ultralyd) og deler av pasientoppsummering (seksjonene *pregnancy history*, *vaccination*, *medical or care procedures* og *plan of care*), og må trolig tilpasses europeiske formater når de foreligger.

Sammenstillingen av informasjon som er planlagt i dette tiltaket bør koordineres med en generell tjeneste for innhenting og ev. sammenstilling av helseopplysninger på tvers av EHR-systemer og over landegrenser.

MyHealth@EU

Dette tiltaket er tett knyttet til EHDS og vil adoptere kravene herfra når de foreligger som gjennomføringsrettsakter. Tjenesten vurderes med tiden å utgjøre en nasjonal tjeneste for innhenting av helseopplysninger på europeisk format på tvers av EHR-systemer og over landegrenser.

Prosjekter i nasjonal portefølje innen sekundærbruk av helsedata

Prosjektene på sekundærområdet for videreutvikling av helseregistre og infrastruktur for analyse av helsedata vil måtte hensynta kravene i EHDS-forordningen, herunder bl.a. kravene til tilgangsforvalter for sekundærbruk av helsedata, krav til sikre analyserom og krav til informasjon om innbyggers rettigheter. Dette inkluderer reservasjonsrett, hva egne data er benyttet til og resultater fra den aktuelle bruken av data.

Overordnet vurdering av mulige samfunnsøkonomiske nyttevirkninger og kostnadsdrivere

Helsedirektoratet har foretatt en foreløpig og overordnet vurdering av mulige samfunnsøkonomiske nyttevirkninger ved helheten av tiltak for å oppfylle krav i EHDS i Norge, og identifisert faktorer som det er sannsynlig vil ha betydning for de totale samfunnsøkonomiske kostnadene. Helsedirektoratet har ikke vurdert samfunnsøkonomiske kostnader og nytte av konkrete tiltak for å oppfylle enkeltkrav i EHDS. Dette vil være en del av det videre arbeidet.

Foreløpig vurdering av mulige samfunnsøkonomiske nyttevirkninger av helheten av tiltak for å oppfylle krav i EHDS

Kravene i EHDS innebærer en styrking av innbyggernes rettigheter. Innbyggere skal få digital tilgang og bedre kontroll over egne helseopplysninger, og skal kunne dele helseopplysningene med behandlere. Det kan legges til rette for aktiv medvirkning i egen og næres helse, slik at innbygger kan ta gode helsevalg og gjøre mere selv for å avlaste helse og omsorgstjenesten.

Samtidig skal helsepersonell få enklere tilgang til helseopplysninger, og EHR-systemer skal tilby dette via standardiserte teknologiske grensesnitt og på et felles utvekslingsformat. Det kan bidra til bedre grunnlag for helsefaglige vurderinger og diagnostikk i helsetjenesten og styrket samhandling mellom ulike helsetjenester. I neste ledd kan det bidra til bedre bruk av ressurser, økt kvalitet på pasientbehandling og redusert risiko for feilbehandling av pasienter. Et felles utvekslingsformat kan også bidra til å forenkle arbeidsprosesser og frigjøre tid for helsepersonell, leverandører, forskere og innovasjonsmiljøer med behov for tilgang til helseopplysninger og helsedata på tvers av virksomheter.

Krav i EHDS er også ment å bidra til bedre kvalitet på helsedata til sekundærbruk, blant annet statistikk, overvåking, forskning og innovasjon. Det kan bidra til bedre kunnskapsproduksjon og raskere og mer kostnadseffektiv utvikling av nye legemidler eller medisinske prosedyrer. Bedret kunnskapsproduksjon kan igjen bidra til at beslutningstakere tar beslutninger som bidrar til en mer effektiv styring av helsetjenesten, som indirekte kan påvirke kvalitet på behandling og kostnader i helsetjenesten på sikt.

Oppsummert er det flere mulige samfunnsøkonomiske nyttevirkninger som *kan* oppstå som følge av tiltak for å oppfylle helheten av krav i EHDS. Dette må vurderes nærmere i det videre arbeidet. Under har vi listet opp noen eksempler på mulige nyttevirkninger (listen er ikke nødvendigvis uttømmende):

- Reduserte helsetjenestekostnader for helsevirksomheter, for eksempel som følge av redusert risiko for feilbehandling og unngått unødvendig ressursbruk.
- Mindre manuelt arbeid for helsepersonell (reduisert tidskostnad), for eksempel knyttet til innhenting av helseopplysninger fra andre EHR-systemer internt i en virksomhet og fra andre virksomheter.
- Økt helserelatert livskvalitet for pasienter, for eksempel som følge av redusert risiko for feilbehandling og/eller økt kvalitet på behandling.
- Reduserte kostnader for forskere, innovasjonsmiljøer og andre ved å skaffe tilgang til helsedata til ulike formål.

- Bedre ivaretagelse av innbyggers personvern og bedre informasjonssikkerhet knyttet til innbyggers helseopplysninger.
- Redusert usikkerhet/kostnader for EHR-leverandører som følge av større forutsigbarhet, blant annet med hensyn til bruk av standarder.
- Reduserte kostnader og enklere gjennomføring ved offentlige anskaffelser, som følge av at krav til tjenester og løsninger følger av EHDS og at leverandører har gjennomført en selvdeklarerings og CE-merking på forhånd.
- Reduserte kostnader ved fremtidig integrering av tjenester og løsninger, for eksempel som følge av felles krav til format på datadeling.

EUs ambisjon om et sterkere indre marked kan også gi EHR-leverandører tilgang til et større europeisk marked. Det kan muligens påvirke interessen for å investere i selskap som opererer i det norske markedet, og gjennom dette tilbudet av og kvaliteten på tjenester og produkter som er tilgjengelig for norske helsetjenester, men dette er usikkert og vil avhenge av leverandørenes strategier og investorenes alternative investeringsmuligheter. Helsedirektoratet har ikke foretatt en nærmere vurdering av dette på nåværende tidspunkt.

Foreløpig vurdering av faktorer med betydning for de totale samfunnsøkonomiske kostnadene ved tiltak for å oppfylle krav i EHDS

I påvente av EUs gjennomføringsrettsakter er det noe usikkerhet ved den endelige utformingen av alle detaljer i krav i EHDS. Alle helsevirksomhetene i helse- og omsorgstjenesten vil i praksis berøres av forordningen, men det er noe usikkerhet knyttet til hvor mange helseinformasjonssystemer som blir omfattet, i hvilken grad de blir berørt, og hvilke tiltak som må til for å tilfredsstille kravene. Det er derfor også usikkerhet ved de totale samfunnsøkonomiske kostnadene ved tiltak for å oppfylle helheten av krav i EHDS. Helheten av tiltak fremstår imidlertid omfattende, og tilsier at de totale kostnadene for samfunnet som helhet trolig vil bli høye.

Under oppsummerer vi kort foreløpige vurderinger av faktorer som det er sannsynlig vil ha stor betydning for de totale kostnadene ved tiltak for å oppfylle krav i EHDS i Norge:

- **Det er mange aktører i Norge som berøres av EHDS:** Dette inkluderer blant annet den sentrale helseforvaltningen, offentlige og private helsevirksomheter, kommersielle leverandører av digitale løsninger, og eiere av helseregistre og nasjonale e-helseløsninger. EUs definisjon av EHR-systemer er vid, og omfatter et stort antall systemer.
- **Det endelige innholdet i kravene påvirker hvilke tiltak som blir relevante og hvor omfattende tiltakene blir:** For eksempel vil EHR-leverandører bli truffet av mange ulike krav, og hvordan EU vil stille krav til ulike grupper av EHR-leverandører kan få stor betydning for de totale kostnadene, på grunn av det store antallet EHR-systemer som berøres.
- **Å sikre innbygger *digital tilgang* til å utøve sine rettigheter:** For eksempel vil innbyggere få digital tilgang til helseopplysninger i nye helsetjenesteområder som fastleger og helsestasjon, noe deres EHR-systemer ikke nødvendigvis er tilpasset for. Med EHDS vil trolig omfanget av sammenstilling av helseopplysninger fra ulike datakilder øke, men det avhenger av hvorvidt opplysningene skal sammenstilles. Videre vil omfang av datautveksling mellom innbygger og helsevirksomheter øke. Det vil skape behov for endringer i nasjonale innbyggertjenester, EHR-systemer herunder samhandlingsløsninger, og helseregister-forvaltning på flere områder. Det vil også øke behovet for kompetanse knyttet til faglig kommunikasjon og formidling av tolkning av helsedata. I tillegg kan det skape behov for investeringer i lokal infrastruktur, for eksempel økt nettverkskapasitet for å håndtere

utveksling av store bildefiler. Det kan også bli aktuelt med pedagogiske tiltak, for eksempel veiledning, informasjonskampanjer, opplæring eller lignende, for å gi innbyggere informasjon om sine rettigheter til egne helseopplysninger.

- **Hvordan helsepersonellets arbeidshverdag blir påvirket:** Dersom tiltak for å oppfylle krav i EHDS fører til mer tidkrevende arbeidsoppgaver for helsepersonell, vil dette utgjøre en kostnad for samfunnet. For eksempel kan EUs krav til obligatoriske felt i utskrivningsrapporter eller pasientoppsummeringer innebære økt behov for å strukturere helseopplysninger sammenlignet med dagens praksis i Norge. Det er også en mulig risiko at helsepersonell bruker tid på å sette seg inn i opplysninger innbygger har registrert, men som ikke er relevante for å yte helsehjelp [29]. Eventuelle endringer i helsepersonellets arbeidshverdag kan også skape behov for ressurser til opplæringsaktiviteter.
- **(Videre)utvikling av infrastruktur og tekniske løsninger:** Det vil trolig oppstå betydelige kostnader knyttet til å videreutvikle tekniske løsninger, både EHR-systemer og samhandlingsløsninger. I tillegg kommer eventuelle innføringskostnader og endringer i drifts- og forvaltningskostnader. Det samlede behovet for videreutvikling og tilpasning i EHR-systemer kan legge beslag på kapasiteten til EHR-leverandørene, noe som kan påvirke andre utviklings-aktiviteter og andre tiltak på e-helseområdet negativt. På en annen side kan det i noen tilfeller bli mer aktuelt å erstatte dagens løsninger fremfor å videreutvikle dem, hvor nye løsninger vil kreve utviklingskostnader, men kan være forbundet med lavere fremtidige drifts- og forvaltningskostnader enn dagens løsninger. Felles krav til format på datadeling kan også bidra til fremtidige kostnader ved integrering av ulike tjenester og løsninger blir lavere enn det som ellers ville vært tilfelle.
- **Merarbeid for helseforvaltningen og helseregisterforvaltere:** Det vil bli et økt omfang av drifts- og forvaltningsoppgaver i den sentrale helseforvaltningen, for eksempel ved behov for nasjonale tilpasninger eller tilføyelser til europeiske formater og endringsarbeid innen kodeverk, terminologi og standardisering. På lenger sikt kan derimot omfanget av denne typen oppgaver bli lavere dersom Norge baserer seg på gjenbruk av felles europeiske løsninger med mindre behov for nasjonale tilpasninger i større grad enn i dag. I tillegg vil omfanget av drifts- og forvaltningsoppgaver for forvaltere av helsedata og helseregistre trolig øke.
- **Nye myndighetsoppgaver:** De nye myndighetsoppgavene vil medføre etableringskostnader, for eksempel rekruttering, opplæring, kompetansebygging og eventuelt lov- eller forskriftsarbeid. Det vil også medføre varig økte drifts- og forvaltningskostnader ved å utføre oppgavene, for eksempel personalkostnader, reisekostnader og eventuelle kjøp av varer og tjenester fra tredjepartsleverandører. Størrelsen på kostnadene vil avhenge av omfanget av oppgavene og/eller ambisjonsnivå. Norge kan legge til ytterligere myndighetsoppgaver, så lenge disse ikke kommer i konflikt med kravene fra EHDS.
- **Ombygninger og omstillingskostnader for komplekse verdikjeder:** Flere områder som berøres av EHDS har avhengigheter til andre aktører og tjenesteområder. For å oppfylle krav i EHDS kan det bli aktuelt med større ombygninger av komplekse verdikjeder. Det kan også bli behov for parallell drift av flere løsninger samtidig i en overgangsperiode, slik at det oppstår omstillingskostnader. Et eksempel er e-reseptkjeden. Her kan det blant annet oppstå kostnader til midlertidige mappingløsninger for å sørge for at dagens e-resepter tilfredsstiller krav i EHDS i en lang overgangsperiode.
- **Positive og/eller negative synergier:** De totale kostnadene kan bli høyere eller lavere enn summen av kostnadene ved enkelttiltak tilsier. Dette avhenger av mulighetene for positive synergier og risikoen for negative synergier ved kombinasjoner av ulike tiltak.
- **Finansieringsmodell:** Fordeling av ansvar for finansiering har betydning for hvor stor andel av kostnadene ved tiltak for å oppfylle krav i EHDS som skal finansieres over offentlige budsjetter, hvor finansiering over offentlige budsjetter innebærer en skattefinansieringskostnad for samfunnet. Det er helse- og omsorgsvirksomhetene som er kunder av EHR-leverandørene, og ikke staten. Et finansieringsbidrag fra staten er likevel relevant å vurdere, for eksempel hvis kostnadene aktørene påføres ikke veies opp av tilsvarende gevinster. I tillegg er tidslinjen utfordrende, og det er et gap mellom forventede kostnader og tilgjengelig EU-finansiering. Et stort antall EPJ-systemer som er integrert i nasjonale e-helseløsninger vil måtte endre kritisk funksjonalitet i løpet av forholdsvis kort tid [30]. Behovet og mulighetene for statlig finansiering bør vurderes nærmere i det videre arbeidet, og ses i sammenheng med hvilke kostnader og gevinster ulike aktører får ved tiltak for å oppfylle krav i EHDS.

[29] Dette er blant annet påpekt som en mulig risiko i et notat om gapanalyse av EHDS i Danmark.

[30] Staten har for eksempel tidligere valgt å gi støtte til integrering av nasjonale samhandlingsløsninger i EPJ-systemer (EPJ-løftet, e-Resept og Pasientens legemiddelliste) og innføring av dem (Helseteknologiordningen).

Videre arbeid

I den neste fase av EHDS konsekvensvurdering skal Helsedirektoratet samarbeide med Folkehelseinstituttet og Norsk helsenett om å identifisere og vurdere alternative tiltak og anbefale tiltak for å oppfylle EHDS-kravene i Norge. Helsetjenesten og helsenæringen skal involveres i vurdering og anbefaling av tiltak, og det skal løpende gjøres forankring i nasjonal rådsmodell og andre relevante fora.

Det vil være aktuelt å gjøre en prioritering av tiltak og starte med det som haster mest, dvs. det som kommer til å treffe oss først iht. tidslinjen i forordningen.

Blant temaene som det vil være naturlig å starte med, er å forberede etablering av myndighetsrollene Digital Helsemyndighet, Markedsovervåkingsmyndighet og Koordinerende tilgangsfører av sekundærbruk av helsedata. Det blir viktig å vurdere tiltak for at de aktuelle instansene kan påta seg oppgavene, både når det gjelder mandat, kompetanse, ressurser og nødvendig infrastruktur. Tiltak knyttet til etablering av testfasiliteter som er nødvendig for leverandørenes selvdeklarerer er også et område det vil være naturlig å starte med.

Tilsvarende blir det viktig å foreslå en konkret plan for hvordan eksisterende samhandlingsløsninger bør videreutvikles som følge av forordningen. Blant de prioriterte sentrale temaene her er å få oversikt over endringene som blir nødvendige i e-reseptkjeden og pasientens legemiddelliste, og som konsekvens av krav til pasientoppsummeringer. Denne gapanalysen påpeker også at det gjenstår åpne spørsmål knyttet til hvordan aksesstjenester, fullmaktstjenester, dataportabilitet og autentisering for innbyggere skal realiseres. I det videre arbeidet blir det nødvendig å avklare dette.

Informasjonsforvaltning står sentralt i EHDS. Pågående arbeid med dette i Norge må samspille med de europeiske prosessene for å prioritere og standardisere kategorier av helsedata. Norske aktører har behov for å forberede seg godt gjennom å etablere "orden i eget hus" når det gjelder forvaltning av informasjon, og dette arbeidet bør videreføres med full styrke til tross for at ikke alle detaljer i EHDS-kravene er fastlagt ennå.

EHDS får betydelige konsekvenser for mange aktører. Derfor vil det også være viktig å legge opp til involverende prosesser og god formidling av informasjon, slik at alle har et godt grunnlag for å håndtere endringene på best mulig måte og at vi samlet sett mobiliserer for nødvendig endring.

Vedlegg

Vedlegg A: Oversikt EHDS artikler koblet til tema

Vedlegg B: Oversikt gjennomføringsrettsakter

Vedlegg C: Begrepsliste

Vedlegg D: Innledende juridiske vurderinger av bestemmelser om "EHR-system"

Vedlegg E: Møteoversikt

I tillegg til denne hovedrapporten finnes det mer detaljerte arbeidsdokumenter innenfor hvert tematisk område. Det er mulig å få tilgang til disse arbeidsdokumentene på forespørsel.

Vedlegg B: Oversikt gjennomføringsrettsakter i EHDS-forordningen

EHDS konsekvensvurdering – gapanalyse pr. 11. april 2025

Primærbruk

Art.	Beskrivelse gjennomføringsrettsakt	Frist	Mulig å bidra til innhold
4 (4)	Fastsette tekniske spesifikasjoner for interoperabilitet mellom medlemslandenes fullmaktstjenester	26.03.2027	Xt-EHR, WP 5
13 (4)	Fastsette spesifiserte krav knyttet til datakvalitet, inkl. semantikk, enhetlighet, konsistens, nøyaktighet og fullstendighet, for registrering av opplysninger i EHR	26.03.2027	Xt-EHR, WP 6, 7, 8
14 (1)	Fastsette cross-border spesifikasjoner for eventuelle tilleggskategorier av personlig elektroniske helseopplysninger		Xt-EHR, WP 6, 7, 8
15 (1)	Fastsette tekniske spesifikasjoner for de prioriterte kategorier av helseopplysninger - det europeiske journalformatet EEHRxF	26.03.2027	Xt-EHR, WP 6, 7, 8
15 (2)	Regelmessige oppdateringer av det europeiske journalformatet EEHRxF		n/a
	Fastsette tekniske spesifikasjoner for å utvide det europeiske formatet		

15 (3)	til ytterligere kategorier av personlige elektroniske helseopplysninger		n/a
16 (2)	Fastsette kravene til cross-border identifiserings- og autentiseringsmekanisme for innbyggere og helsepersonell	26.03.2027	Xt-EHR, WP 5
17	Fastsette krav til teknisk implementering av innbyggers rettigheter ifht primærbruk av deres personlige elektroniske helseopplysninger	26.03.2027	Kommisjonen
23 (4)	MyHealth@EU: Vedta nødvendige tiltak for teknisk utvikling av MyHealth@EU, inkl. detaljerte regler om sikkerhet, konfidensialitet og beskyttelse av personlige elektroniske opplysninger	26.03.2027	Kommisjonen
23 (8)	MyHealth@EU: Fastsette regler om krav til cybersikkerhet, teknisk interoperabilitet, semantisk interoperabilitet, drift og tjenestestyring knyttet til prosessering	26.03.2027	Kommisjonen
24	Mulig fremtidig utveksling av helseopplysninger med andre infrastrukturer		n/a
36 (1)	Felles spesifikasjoner for EHR systemer	26.03.2027	Xt-EHR, WP 5
40 (4)	Fastsette felles spesifikasjoner for et europeisk digitalt testmiljø	26.03.2027	Kommisjonen
47 (3)	Bestemme format og "label" til selvhjelpsapplikasjoner		Xt-EHR, WP 8
49 (4)	Delegert rettsakt: Fastsette liste over nødvendige data som EHR-produsenter skal registrere for å legge i EU-database	26.03.2027	Xt-EHR, WP 5
92 (11)	Vedta nødvendige tiltak for etablering og drift av EHDS Board	26.03.2027	Kommisjonen, eHealth Network

Sekundærbruk

Art.	Beskrivelse gjennomføringsrettsakt	Frist	Mulig å bidra til innhold
52 (4)	Kontraktsvilkår ved datatillatelser for IP rettigheter og forretningshemmeligheter		TEHDAS2, WP 4
52 (6)	Fastsette prinsipper for gebyrer (fees)		TEHDAS2, WP 4

63 (7)	Fastsette arkitektur for et verktøy i HealthData@EU infrastrukturen som skal synliggjøre enforcement measures (bøter, inndragelse av datatillatelser etc).	26.03.2027	TEHDAS2, WP 4
63 (8)	Fastsette retningslinjer for enforcement measures knyttet til bøter		TEHDAS2, WP 4
68 (14)	Utarbeide logo som skal anerkjenne bidraget fra EHDS på datatillatelser		TEHDAS2, WP 6
70	Fastsette maler for søknad om data, datatillatelse og data forespørsel	26.03.2027	TEHDAS2, WP 6
73 (5)	Fastsette krav til sikre analyserom	26.03.2027	TEHDAS2, WP 7 SPUHiN, WP 5 og 6, HDAB CoP
74 (3)	Opprette en mal for avtale mellom datakontroller og databehandler		TEHDAS2, WP 6 SPUHiN, WP 7 og 8, HDAB CoP
75 (12)	HealthData@EU: fastsette tekniske spesifikasjoner og IT arkitektur for HealthData@EU	26.03.2027	TEHDAS2, WP 5, 6, 7 SPUHiN, WP 7 og 8, HDAB CoP
77 (4)	Datasett beskrivelser og datasett katalog: fastsette minimum elementer som datainnehavere må tilveiebringe	26.03.2027	TEHDAS2, WP 5 SPUHiN WP 9, HDAB CoP
78 (6)	Delegert rettsakt: Dataquality and utility label (DQUL): fastsette etikette for datakvalitet og databruk	26.03.2027	QUANTUM TEHDAS2, WP 5
80	Fastsette minimumsspesifikasjoner for datasett med high impact for sekundærbruk		TEHDAS2, WP 5
88 (2)	Delegert rettsakt: Beskrive beskyttelsestiltak for tredjelandsoverføring av ikke-personlige helsedata nærmere		TEHDAS2, WP 4
91	Krav for å imøtekomme data søknader og forespørsler fra tredjeland		TEHDAS2, WP 4
92 (11)	Vedta nødvendige tiltak for etablering og drift av EHDS Board	26.03.2027	Kommisjonen, HDAB CoP

Vedlegg C: Begrepsliste

EHDS konsekvensvurdering - gapanalyse pr. 11. april 2025

Engelske begrep	Norske begrep og eventuell forklaring	Tilsvarende oversatt i	Dansk oversettelse
Access	Aksess, dvs. tilgang til å anvende data i overensstemmelse med bestemte tekniske, juridiske eller organisatoriske krav, uten at det nødvendigvis innebærer overføring eller nedlasting av data.	DGA [31] art. 2 nr. 1 Dataforvaltningsforordningen	Adgang anvendt i overensstemmelse med tekniske, juridiske eller organisatoriske krav, nødvendigvis ikke overføring eller download av data
Access service	Aksesstjeneste (tilgangstjeneste) for helseopplysninger (f.eks. Helsenorge.no, HelsaMi, Furstpasient.no) Se Electronic health data access service lenger ned.		
Anonymised data	Anonymiserte data, dvs. data som ikke lenger kan knyttes til en identifisert eller identifiserbar person		Anonymiserede data
Anonymisation	Anonymisering		Anonymisering
Authorised participant in HealthData@EU	Enheter som er autorisert til å gi tilgang til og anvende helsedata til sekundærbruk i HealthData@EU infrastrukturen		
Authorised representative	Autoriserte representant	MDR [32] foralepkt. 35	Bemyndigede repræsentant
Assessment	Vurdering, bedømmelse f.eks. Conformity assessment – Samsvarsvurdering		
Conformance, conforming, in conformity	Samsvar, samsvarende, i samsvar (dvs. ikke i motstrid)	MDR art. 8 nr. 1 (oversatt til samsvar)	Overensstemmelse
Compliance	Overholdelse, etterlevelse f.eks. av krav. (Sterkere enn conformity)	MDR art. 10 nr. 9 (samsvar), art. 10 nr. 9 (a) overholdelse	Overholdelse
Consent	Samtykke –samtykke brukes i ulike sammenhenger i norsk rett og med ulike rettsvirkninger. I EHDS vises det til GDPR-samtykke.	MDR: Samtykke, GDPR [33] artikkel 4 nr. 11	Samtykke
Data breach	Databrudd		Brud på datasikkerhet

Data controller	Behandlingsansvarlig/Dataansvarlig	GDPR artikkel 4 nr. 7 Pasientjournalloven § 2 og helseregisterloven § 2	Dataansvarlig
Data governance Act (DGA)	Dataforvaltningsforordningen		Forordning om c
Data minimisation	Dataminimering	MDR: Dataminimering, GDPR: Artikkel 5(1)	Dataminimering
Data permit	Datatillatelse (Tillatelse for sekundærbruk av helsedata)		Datatilladelse
Data portability	Dataportabilitet	MDR: Dataportabilitet, GDPR: Artikkel 20	Dataoverførbart
Processor	Databehandler	MDR: Databehandler, GDPR: Artikkel 4(8)	Databehandler
Pseudonymisation	Pseudonymisering	MDR: Datapseudonymisering, GDPR: Artikkel 4(5)	Datapseudonymr
Data quality	Datakvalitet (Datainnholdets egnethet for tiltenkt bruk)		Datakvalitet
Data security	Datasikkerhet		Datasikkerhed
Dataset	Strukturert samling av elektroniske helsedata		Datasæt
Dataset catalogue	Offentlig tilgjengelig katalog med metadata om datasett		Datasætkatalog
Declaration of conformity	Samsvarserklæring	MDR art.10 nr. 8	
Digital health authority	Digital helsemyndighet		Digitale sundhe
Discharge reports	Utskrivningsrapporter		Utskrivningsrap
Electronic Dispensations (eDispensation)	Utleveringsinformasjon e-resepter		Elektroniske lægemiddeludle
Electronic health data	Elektroniske helsedata Elektroniske helseopplysninger (Både personlige og ikke-personlige helsedata i elektronisk format)		Elektroniske sur personlige elekt sundhedsdata e elektroniske sur personopplysning
Electronic health data access service	Digital aksestjeneste (tilgangstjeneste) for helseopplysninger (f.eks. Helsenorge.no, HelsaMi, Furstpasient.no)		

Electronic health record	Definert i art. 2		
Electronic health record system (EHR-system)	EHR system. Definert i art. 2.		Elektronisk pasient (EPJ-system)
Electronic Prescriptions (ePrescription)	E-resepter		
Enforcement	Sørge for/håndhevelse		
Enforcing	Håndheving		Håndhæve
European electronic health record exchange format (EEHRxF)	Europeisk utvekslingsformat for EHR / Europeisk utvekslingsformat for helseopplysninger		Europeisk format for elektroniske pasienter
European Health Data Space	Europeisk helsedataområde		
Health data	• Helseopplysninger (personlige data knyttet til enkeltpersoner og deres helsetilstand) • Helsedata (bred kategori, ofte anonymisert og brukt til forskning/statistikk)		
Health professional	Helsepersonell	2011/24/EU, tilsvarende definisjon skal legges til grunn i EHDS jf. art. 2 b) Se helsepersonelloven § 3	
Healthcare provider	Helsetjenesteyter	Se direktiv 2011/24/EU artikkel 3 helsetjenesteyter» enhver fysisk eller juridisk person eller enhver enhet som lovlig yter helsetjenester på en medlemsstats territorium, tilsvarende definisjon skal legges til grunn i EHDS jf. art. 2 b)	
Health data access application	Søknad om tilgang til helsedata		Ansøgninger om sundhedsdata
Health data access body (HDAB)	Tilgangsforvalter for sekundærbruk av helsedata	Helseregisterloven § 20 bruker "nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring"	Organer med ansvar for sundhedsdata
Health data holder	(Helse) Datainnehaver		Sundhedsdatainnehaver

Health Data User	Definert i art. 2.		
Implementation	Gjennomføring	MDR fortalepunkt 82 og art. 10 nr. 9 (i)	Gennemførelse
In conformity	I samsvar med	MDR art. 8 nr. 1	
Interoperability	Interoperabilitet, definer i art. 2		
Market surveillance	Markedsovervåkning	MDR art. 105 (f)	
Market Surveillance Authority	Markedsovervåkningsmyndighet		Markedsovervåk
Medical imaging studies and related imaging reports	Bildediagnostiske undersøkelser med svarrapporter		
Medical test results including laboratory and other diagnostic results and related reports	Resultater av medisinske undersøkelser, inkludert blant annet laboratoriesvar		
Natural persons	Fysiske personer, til forskjell fra juridiske personer. I våre vurderinger bruker vi de mer spesifikke begrepene innbygger, borger, bruker og pasient der det er mulig og relevant.	MDR, Bilag VII, pkt. 1.1.1 og GDPR	Fysiske persone
Non-compliance	Manglende etterlevelse		Manglende over
Non-conformity	Manglende samsvar		
Non-personal electronic health data	Definert i art. 2. Anonymiserte data eller data som aldri har vært identifiserbare		"Andre elektroniske personopplysninger"
Patient Summaries	Pasientoppsummeringer (oppsummerende helseopplysninger)		Pasientresumée
Personal electronic health data	Definert i art. 2 Elektroniske helseopplysninger		Personlige elektroniske helseopplysninger
Priority categories of personal			Prioriterede kategorier av personlige elektroniske helseopplysninger

electronic health data for primary use	Prioriterte kategorier av helseopplysninger		sundhedsdata til anvendelse
pseudonymisation	Pseudonymisering Samme definisjon som GDPR art. 4 nr. 5	GDPR art. 4 nr. 5	Pseudonymisering
Pseudonymised data	Pseudonymiserte data, data der de direkte identifiserende dataene er erstattet eller utelatt		Pseudonymiserte
Re-identification	Re-identifisering, prosessen med å koble anonymiserte eller aidentifiserte data tilbake til individet de tilhører.		Reidentifikation
Secondary use	Sekundærbruk Definert i art. 2 nr. 2 bokstav e Sekundærbruk: behandling av elektroniske helsedata til andre formål enn de opprinnelige (f.eks. forskning, statistikk).		"Sekundær anvendelse"
Software component	Programvarekomponent		Softwarekomponent
Supervisory authority	Tilsynsmyndighet		Tilsynsmyndighet
Trusted Health data Holder	En betrodd enhet eller institusjon som har tillatelse til å lagre, forvalte og dele helsedata i samsvar med EHDS-forordningen.		Betroet sundhedsdata
Union health data access service	En tjeneste innen European Health Data Space (EHDS) som skal legge til rette for tilgang til helsedata på tvers av EU-medlemsland.		Unionens tjeneste for sundhedsdata
Wellness applications	Digitale selvhjelpsapplikasjoner		Wellnessapplikasjoner

[31] Dataforvaltningsforordningen forordning (EU) 2022/868

[32] MDR=Regulation on medical devices [Regulation - 2017/745 - EN - Medical Device Regulation - EUR-Lex](#) ,

[33] GDPR=personvernforordningen [32016R0679 - Lovdata Pro](#)

