

## EHDS forordningsforslaget - European Health Data Space

Kort oppsummering av bakgrunn, innhold, innledende vurderinger og norske påvirkningsmuligheter pr. august 2023

[Forordningsforslaget om et europeisk helsedataområde](#) (European Health Data Space - EHDS) ble lagt frem av EU kommisjonen 3. mai 2022.

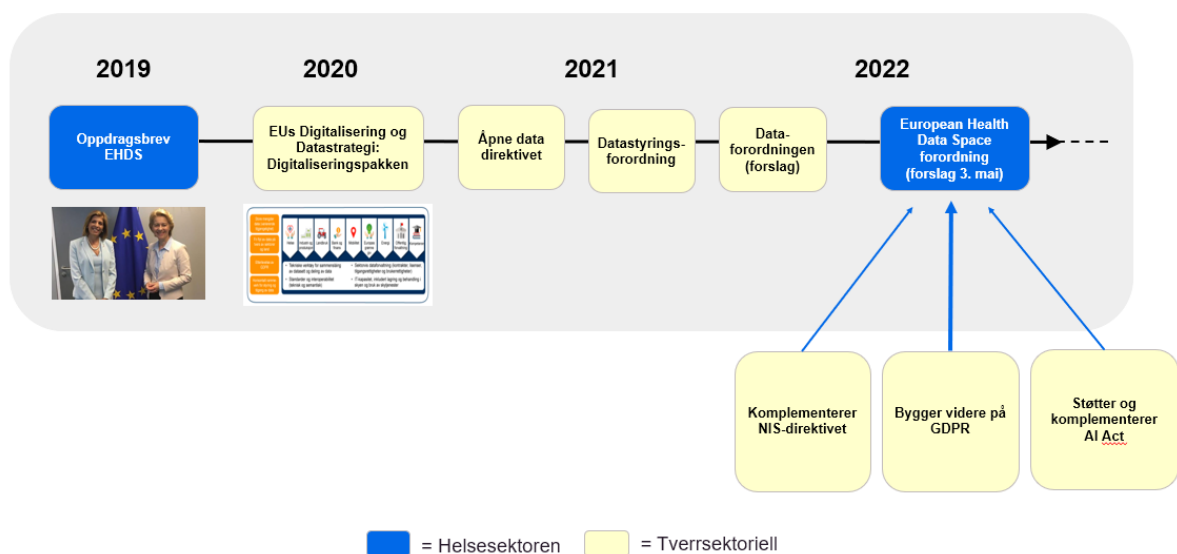
EHDS forordningsforslaget presenterer et juridisk rammeverk som skal forenkle sikker deling av helsedata mellom medlemslandene, og har som mål å støtte tilgang til, bruk og deling av helsedata på en sikker måte på tvers av EUs medlemsland. Kommisjonen vil gi den enkelte innbygger mulighet til å utøve kontroll over egne helsedata og samtidig gi mulighet til å utnytte potensialet for sikker utveksling, bruk og gjenbruk av helsedata til pasientbehandling, samt forskning, innovasjon, etc. innenfor EU.

Direktoratet for e-helse ble bedt om å følge arbeidet med forordningsforslaget, koordinere med Helse- og omsorgsdepartementet og FHI, og gi innspill til Helse- og omsorgsdepartementet. Departementet fatter beslutninger fra norsk side.

### Bakgrunn for lovforslaget om et europeisk helsedataområde

Forslaget er en del av EUs digitale transformasjon med et større sett med foreslåtte regelverk om en europeisk digital fremtid, inkludert kunstig intelligens. Videre er forslaget en av de sentrale byggesteinene i arbeidet med å styrke den europeiske helseberedskapen.

EUs overordnede digitaliserings- og datastrategi ble presentert i 2020 og slår fast at Europa ønsker å ta en sterkere og mer ledende rolle i den datadrevne økonomien globalt. En viktig oppgave i realiseringen av datastrategiens mål er å få på plass et rammeverk for ni europeiske dataområder (European Data Spaces). I kjølvannet av covid-19 pandemien har EU kommisjonen løftet frem helse som et prioritert område for utvikling av et europeisk fellesområde for data – European Health Data Space EHDS.



Som del av digitaliseringspakken kom tre regelverksutviklinger for å dele mer data:

- Det åpne datadirektivet: regulerer bruk av åpne data fra offentlig sektor

- Datastyringsforordningen: rammeverk for å dele beskyttede data fra offentlig sektor, og som understøtter etableringen av de europeiske dataområdene
- Dataforordningen: regulerer deling og bruk av data i og fra privat sektor.

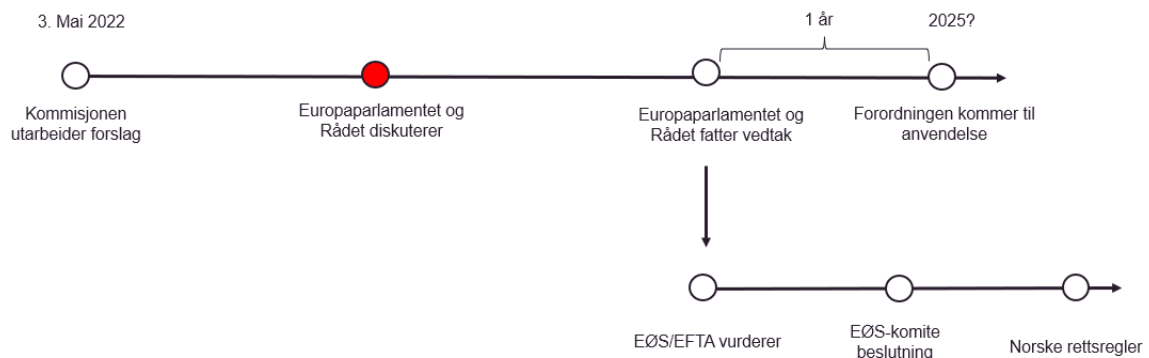
EHDS forordningen komplementerer disse regelverksinitiativene, og detaljerer regelverket for helsesektoren.

Selve rammeverket for EHDS skal bestå av standarder, verktøy og infrastrukturer for å lagre, behandle, gi tilgang til og dele data både innad og mellom medlemslandene i EU. Samtidig skal rammeverket gi dataforvaltere og brukere rettigheter, verktøy og ferdigheter til å ha kontroll på egne data.

### Prosess i EU og EØS

Forslaget til forordning er nå til behandling i Europaparlamentet og Rådet. Det kan forventes omfattende endringer til omfang og innhold innen det oppnås enighet, og et vedtak i EU vil tidligst komme i 2024. Når det er fattet vedtak i EU vil det gå et år innen forordningen kommer til anvendelse, altså tidligst i 2025.

EØS avtalen gjør Norge til en del av EUs indre marked. Dersom regelverket er «EØS-relevant» innlemmes det nye regelverket i EØS-avtalen etter vedtak i EØS-komiteen. Dersom forordningen blir tatt inn i EØS-avtalen, vil forordningen i sin helhet bli tatt inn i norsk rett.



### Forordningsforslagets innhold

Forslaget til forordning er et stort og viktig skritt for å sikre en bedre europeisk og norsk helse- og omsorgstjeneste. Forslaget er ambisiøst og omfattende. EHDS skal bidra til endringer i hvordan pasienter, helsepersonell, forskere, næringsliv og myndigheter har tilgang til og benytter helsedata, samtidig som EHDS muliggjør et felles indre marked for digitale helsetjenester.

Forslaget skiller mellom 1) primærbruk (til helsehjelp - bruk i behandling av pasienter) og 2) sekundærbruk (gjenbruk av data til blant annet forsknings- og utviklingsformål).

Foreslåtte tiltak knyttet til *primærbruk* er blant annet:

- Alle innbyggere skal få elektronisk tilgang til helseopplysninger om seg selv.
- Medlemsstatene skal sikre at helsepersonell har nødvendig tilgang til prioriterte helsedatatekategorier (per i dag e-resept, pasientoppsummeringer, epikriser, lab resultater og medisinske bilder).
- Medlemsstatene skal forpliktes til å delta i grensekryssende digital infrastruktur for utveksling av helseopplysninger (MyHealth@EU).
- Obligatoriske krav til interoperabilitet, sikkerhet og personvern for deling av helseopplysninger innenfor prioriterte de prioriterte helsedatatekategorier.

- Medlemsstatene skal gjøre de prioriterte kategorier av helseopplysninger tilgjengelig i et felles europeisk format.
- Innføring av obligatorisk ordning med selvdeklarerer av EPJ-systemer, samt frivillig merking av helseapper, ut fra de samme krav til interoperabilitet, sikkerhet og personvern
- Etablere nye myndighetsroller: «Digital Health Authority» som skal følge opp forordningen i Norge, og «Market surveillance authority» som skal være tilsyn for at forordningen blir overholdt.

Foreslåtte tiltak knyttet til *sekundærbruk* er blant annet:

- Etablere «Health Data Access Body» som nasjonal node for å tilrettelegge for tilgang til helsedata. Et land kan ha flere noder, men kun én ansvarlig nasjonal node koordinerer nasjonale interesser mot EU.
- Utvikling av en ny, desentralisert EU-infrastruktur for sekundærbruk av helsedata (HealthData@EU) som forbinder ansvarlige nasjonale noder i et felles EU-rammeverk for bruk av helsedata til blant annet forskning, utvikling, folkehelse, som styringsgrunnlag og persontilpasset medisin.
- Kun anonymiserte og pseudonymiserte helsedata skal benyttes til sekundærbruk. Det skal være forbudt å re-identifisere enkeltpersoner.
- Helseopplysninger avgitt til sekundære formål, skal ikke kunne benyttes til å fatte beslutninger som går ut over enkeltpersoner, f.eks. ved å øke forsikringspremier basert på sykdomsbilde eller målrettet markedsføring.

*Styring:* Det er også foreslått at et nytt European Health Data Space Board ledet av EU kommisjonen skal etableres, og alle medlemslandene representeres. Det arbeides for at Norge skal få en observatørrolle i EHDS Board (tilsvarende som vi har i eHealth Network i dag).

## Foreløpig vurdering

### *Overordnet*

Europakommisjonens forslag til forordning om det europeiske helsedataområdet kan få stor betydning for både primær- og sekundærbruk av helsedata. Hovedlinjene i forslaget og beskrivelsen av utfordringsbildet er gjenkjennelige og passer godt med utviklingsretningen her i landet. En forordning i tråd med forslaget kan og bør være en pådriver for gjennomføring av nasjonale tiltak, både for primærbruk og sekundærbruk; eksempelvis bredde bruk av internasjonale standarder, terminologi og kodeverk, bedre rammer for sikker og effektiv digital samhandling, og videreutvikling av Helsedataservice.

### *Primærbruk (direkte formål om helsehjelp)*

Forordningsforslaget har på lang sikt stor potensiell nytte for norske innbyggere og pasienter. Den enkelte vil få bedre tilgang og større kontroll over egne helsedata og det vil benyttes felles europeiske formater, også på tvers av landegrenser. Informasjonssikkerhet og personvern vil ivaretas. En felles infrastruktur for å dele data (MyHealth@EU), og et omforent sikkerhetsnivå vil også gi fordeler. Entydige krav og struktur til primærbruk av helsedata vil resultere i tilgang til større mengde av representative data til sekundærformål som analyse og forskning, og for videreutvikling av kunstig intelligens. Ved bruk av felles standarder vil utviklere og leverandører av pasientjournalssystemer få enklere tilgang til det europeiske markedet.

Forslaget kan gi bedre rammer for sikker og effektiv digital samhandling. Konkret hvilken påvirkning det får for helsetjeneste, journalleverandører og nasjonale myndigheter avhenger av endelig utforming av kravene og hvilken løsning som velges for å oppfylle kravene.

### *Sekundærbruk (gjenbruk av data til forsknings- og utviklingsformål)*

Foreløpig vurdering er at de pågående og planlagte tiltakene innen sekundærbruk av helsedata i Norge stemmer godt overens med retningen og kravene som stilles i EHDS forordningsforslaget.

Forordningsforslaget bekrefter i stor grad retningen på de valgene vi så langt har gjort. Den planlagte videreutviklingen av Helsedataservice som én vei inn til norske helsedata for sekundærbruk, arbeidet med sentral vedtaksmyndighet, felles søknadsskjema og etablering av [www.helsedata.no](http://www.helsedata.no) som nasjonal metadatakatalog, er steg i samme retning, slik at Norge er kommet et godt stykke på vei for å kunne håndtere kommende oppgaver som et nasjonalt «Health Data Access Body».

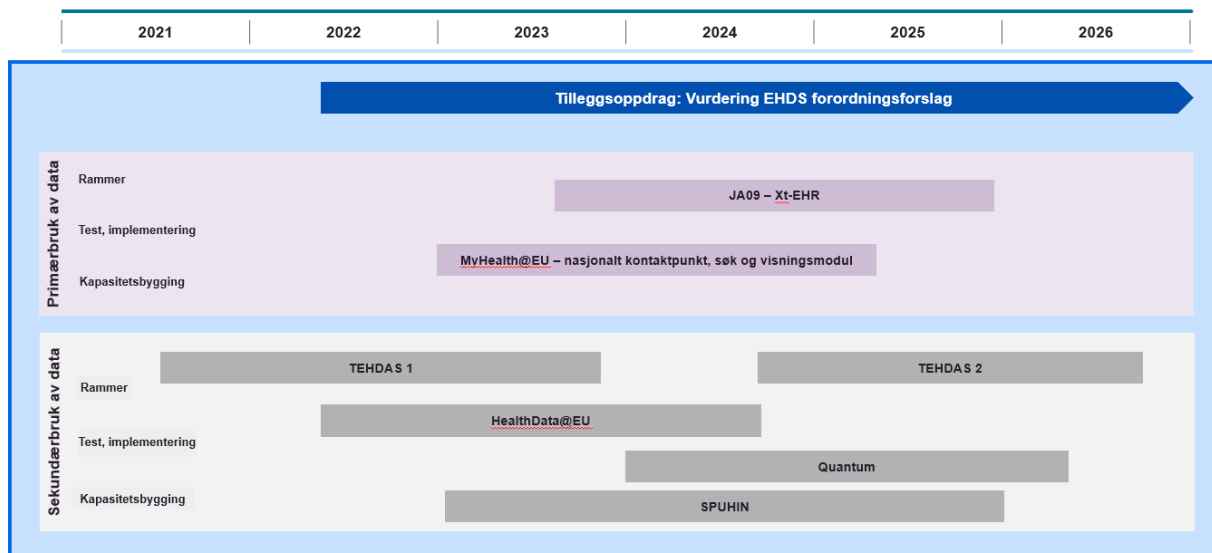
### *Administrative og økonomiske konsekvenser - overordnet*

Helheten av tiltak som skal implementeres er stor og enkelte av tiltakene vil være kostnadskrevende. Når endelig forordningstekst og overgangsordninger foreligger, kan det være hensiktsmessig å etablere et «veikart» for implementering av tjenester, som gjenspeiler prioritet og avhengigheter mellom tiltak.

## Norsk deltakelse i relevante EU fora og EU-prosjekter tilknyttet EHDS

Selv om Norge ikke er del av de formelle forhandlingene om EHDS-forordningen, har norske myndigheter og virksomheter mulighet til å påvirke utformingen av det europeiske helsedataområdet gjennom deltakelse i ulike fora og prosjekt knyttet til EHDS. Norge er representert i EUs frivillige samarbeidsorgan «[eHealth Network](#)», og deltar aktivt i nettverkets arbeidsgrupper for semantikk og teknisk interoperabilitet.

I tillegg har Norge gjennom deltakelse i EUs finansieringsprogram [EU4Health](#), [DIGITAL Europa](#) og [Horisont Europa](#) mulighet for å delta i sentrale myndighetssamarbeid om EHDS. Her nevnes kort de mest sentrale tiltakene for primær- og sekundærbruk av helsedata.



### Primærbruk av helsedata:

- MyHealth@EU – nasjonalt kontaktpunkt, søk og visningsmodul  
Etablering av et norsk kontaktpunkt for å koble Norge opp til den europeiske infrastrukturen MyHealth@EU for å kunne vise helsedata om EU-borgere som har behov for helsehjelp i Norge. I første omgang legges det til rette for mottak av Patient summary (tilsvarende kritisk info i Kjernejournal) og ePrescription (tilsvarende eResept). Det legges ikke opp til at europeiske borgere kan bruke sin ePrescription som grunnlag for utlevering av legemidler i

Norge. På lengre sikt er ambisjonen også å kunne dele e-resept og pasientoppsummeringer fra Norge, samt vurdere nye tjenester som epikriser, medisinske bilder og lab resultater.

- JA09 – Xt-EHR

Nytt myndighetssamarbeid (joint action) fra høsten 2023. Initiativet er tett knyttet til (videre)utvikling av eksisterende og nye tjenester under MyHealth@EU for utveksling av strukturerte helsedata på tvers av landegrensene i Europa. I tillegg skal det utvikles et felleseuropeisk rammeverk for selvdeklarerer av EPJ-systemer og kriterier for merking av helse- og velværeapplikasjoner. Formålet for samarbeidet er å utvikle krav og anbefalinger rundt interoperabilitet for å understøtte arbeidet med EHDS-forordningsforslaget og adopsjonen av selve forordningen etter at den er vedtatt.

#### **Sekundærbruk av helsedata:**

- TEHDAS

Formålet med TEHDAS samarbeidsprosjektet er å utarbeide felles europeiske prinsipper for sekundærbruk av helsedata. Norge deltar i arbeidsgrupper på tema som styring og organisering, arkitektur og semantisk og teknisk samhandlingsevne.

- HealthData@EU

EU planlegger å etablere en infrastruktur for deling av helsedata til sekundære formål, HealthData@EU. Det er igangsatt en pilot for å kartlegge og teste modenhet for en slik infrastruktur. Norge deltar i piloten som et ut av seks deltakende land, og det gir en unik mulighet for å påvirke utformingen av denne infrastrukturen.

- SPUHIN

Nasjonalt kapasitetsbyggingsinitiativ. Formålet er å videreutvikle tjenester i et nasjonalt «Health Data Access Body». I dette prosjektet ses på krav til og verifisering av sikre analyserom, sikker datatransport, referansearkitektur for deling av norske helsedata over landegrensene.

#### **Ytterligere informasjon**

1. [Felles europeisk helsedataområde \(EHDS\) ehelse.no](#) – informasjon fra Direktoratet for e-helse. Nederst på denne siden finner du lenke til tre EHDS webinarer.
2. [European Health Data Space \(europa.eu\)](#)