



Direktoratet for
e-helse

European Health Data Space (EHDS)

Hovedpunktene i utkast til ny forordning

Randi Lilletvedt



Overordnet om forslaget

- Etablerer et felles europeisk helsedataområde for å oppnå sikker tilgang for pasienter, helsepersonell, forskere og myndigheter til elektroniske helseopplysninger på tvers av landegrensene i EU (og EØS)
- Muliggjør et felles indre marked for digitale helsetjenester med krav til leverandører av EPJ-systemer
- Forslaget er ambisiøst, omfattende og på noen områder inngripende
- Forutsetter blant annet investeringer, utvikling av teknisk infrastruktur– nasjonalt og i EU/EØS
- Vil innebære endringer i norsk regelverk på helseområdet
- Hovedlinjene i forslaget passer godt inn i vår nasjonale utviklingsretningen
- Må ses i sammenheng med annet EU-regelverk

Bakgrunn for forslag til forordning om EHDS

- European Strategy for Data, 2020
 - Tre tverrsektorielle regelverksinitiativer
 - Ni områdespesifikke dataområder skal etableres - European Health Data Space er det første, forslag til forordning 3. mai 2022
- Dagens bestemmelser om e-helse i pasientrettighetsdirektivet er frivillige og har vist seg å være mindre effektive for både personers kontroll over egne helsedata til primærbruk og sekundærbruk.
- Utfordringer med deling av helseopplysninger
- Covid-19 pandemien har tydelig vist at det er behov for deling av helseopplysninger i EU
 - Evaluering av forordning om EUs digitale koronasertifikat: nyttig med regulering som støtter harmonisering og felles EU-tilgang for å bruke elektroniske helseopplysninger til spesifikke formål
 - Gode erfaringer med etablering av felles europeisk infrastruktur for både smittesporingsapper og koronasertifikat

Sammenheng med annet EU-regelverk

Pasientrettighetsdirektivet

(direktiv)

EHDS bygger på og videreutvikler

GDPR

(forordning)

EHDS bygger på GDPR-rettigheter og videreutvikler noen av dem

eIDAS

(forordning)

Pålitelig eID som kan brukes i hele EU/EØS er en forutsetning for EHDS

EU cybersecurity framework

(NIS I & II direktiv)

EHDS utfyller og gir mer skreddersydde regler for helsesektoren

Data Governance Act

(forordning)

EHDS utfyller og gir mer skreddersydde regler for helsesektoren

Medical Device

(forordninger)

EHDS vil gjelde når produsenter hevder interoperabilitet med enheter i pasientjournalssystemer

Data act

(forslag til forordning)

EHDS utfyller og gir mer skreddersydde regler for helsesektoren

Artificial Intelligence Act

(forslag til forordning)

EHDS støtter og utfyller opplæring av AI, interoperabilitet for AI- og pasientjournalssystemer og datakvalitet



Direktoratet for
e-helse

Nærmere om forslag til forordning om EHDS

Primærbruk – rettigheter for innbyggere

- Digital tilgang til prioriterte kategorier av egne helseopplysninger i et bestemt felles europeisk format, som hovedregel i sanntid
 - Pasientoppsummeringer
 - E-resepter
 - Elektronisk legemiddelutlevering
 - Medisinske bilder og bilderapporter
 - Lab. resultater
 - Utskrivningsrapporter/epikriser
- Digital tilgang til andres helseopplysninger etter fullmakt
- Selv registrere opplysninger i journalsystemer eller i egne løsninger
- Digital tilgang til innsynslogg
- Kan begrense helsepersonells tilgang
- Adgang til nasjonale regler på noen områder

Primærbruk – helsepersonell

- Tilgang til prioriterte kategorier av helseopplysninger om pasienter de behandler
- Helsepersonell må ha anerkjent e-ID
- Medlemstatene må tilrettelegge for bruk av utenlandsk e-ID i Norge
- Medlemstatene plikter å gjøre disse helseopplysningene tilgjengelig

Primærbruk- krav til pasientjournalssystemer og livsstilsapplikasjoner

- Forpliktelser for produsenter, importører, distributører og leverandører av EPJ-systemer
- Pålegg om selvdeklarerering for produsenter av EPJ-systemer, og for medisinsk utstyr og KI-systemer som skal samhandle med EPJ-systemer.
 - Skal bekrefte at de følger forordningens krav om interoperabilitet, sikkerhet og personvern mv.
- Frivillig merking av livsstilsapplikasjoner om at de oppfyller kravene til interoperabilitet, sikkerhet og personvern. Dette for å sikre interoperabilitet med EPJ.

Primærbruk – organisering, tilrettelegging

- Obligatorisk tilknytning til **MyHealth@EU** – grenseoverskridende digital infrastruktur og standarder for utveksling av behandlingsrelatert pasientinformasjon
- Etablere en digital helsemyndighet med ansvar for gjennomføring og håndhevelse av EHDSs regler om deling av data til bruk i pasientbehandlingen, blant annet nasjonal kontaktpunkt for tilgjengeliggjøring
- Europeisk database for EU-godkjente EPJ og livsstilsapplikasjoner
- Etablere markedsovervåking- og tilsyn for EPJ-systemer, oppfølging av alvorlige hendelser og manglende etterlevelse, detaljerte rapporteringskrav til EU-kommisjonen

Sekundærbruk – formål og opplysninger

- Definerer hva som minimum skal stilles rådighet av elektroniske helseopplysninger for sekundærbruk. Dette er bl.a.:
 - Opplysninger i EPJ
 - Offentlige helseregistre
 - Elektroniske helseopplysninger fra medisinske registre for spesifikke sykdommer
 - Elektroniske helseopplysninger fra medisinsk utstyr
 - Elektroniske opplysninger som er relevant for helsen, blant annet utdanning, livsstil
 - Opplysninger som påvirker helsen
- Skal stilles til rådighet for følgende formål: folkehelse, forskning, innovasjon, som styringsgrunnlag/beslutningsgrunnlag, offisielle statistikker, pasientsikkerhet
- Helseopplysninger til sekundærbruk skal ikke kunne benyttes til å fatte beslutninger som går ut over enkeltindivider
- Sekundærbruk – kun utlevere anonymiserte og pseudonymiserte helsedata, og det skal være forbudt å re-identifisere individer.
- I utgangspunktet maksgrense på 5 år for oppbevaring av data, lenger etter søknad

Sekundærbruk – organisering, tilrettelegging

- Obligatorisk tilknytning til ny EU-infrastruktur for sekundærbruk av helsedata (**HealthData@EU**)
- Krav til datakvalitet og tilgjengelighet for sekundærbruk
- Et eller flere nasjonale organer skal ha ansvar for tilgang til helseopplysninger for sekundærbruk
- Fastsetter en rekke andre oppgaver for organet, blant annet:
 - Støtte EU i deres oppgaver og krav om å rapportere til EU
 - Elektronisk tilgjengelig nasjonal datasett katalog, metadatakatalog – kommisjonen lager EU-katalog over datasett
 - Tilsynsoppgaver
 - Generell info til registrerte om tillatelser for tilgjengeliggjøring av data
 - Kan pålegge bøter overfor datainnehaver dersom ikke utleverer data
- Betalingsmodell for tilgjengeliggjøring av data og tjenester
- Plikter for datainnehaver å tilgjengeliggjøre innen bestemte frister

Generelle forhold

- Kommisjonen skal lage retningslinjer og dele blant annet beste praksis til medlemslandene
- Kommisjonen gis fullmakter til å utforme nærmere bestemmelser på en rekke områder
- Felles tekniske spesifikasjoner, standarder til bruk ved anskaffelser
- EHDS Board skal erstatte eHealth Network:
 - Ulikt ikke lenger basert på frivillig deltagelse
 - Omfatte både primær- og sekundærbruk, ikke bare primærbruk
- EHDS Board oppgaver, blant annet:
 - Bistå medlemslandene med å koordinere praksis
 - Lette samarbeidet mellom e-helse myndigheter og organ med ansvar for tilgang for sekundærbruk

Fra forslag fra EU-kommisjonen til implementering i norsk rett

- Behandles nå i Rådet og Europaparlamentet
- Forventer at det tar minimum 18 mnd. innen det kommer vedtak i Rådet og Europaparlamentet dvs. tidligst november 2023
- I kraft 12 måneder etter vedtakelse (2025?), men noen bestemmelser trer i kraft senere
- Forventer endringer i fortalen og forordningsteksten
- Etterfølgende behandling for innlemmelse i EØS-avtalen
- Forventer behov for norske regelverksendringer dersom forordningen inntas i EØS-avtalen – fremmes av regjeringen og vedtas av Stortinget