

EHDS forordningsforslaget - European Health Data Space

Kort oppsummering av bakgrunn, innhold og foreløpige vurderinger pr. april 2023

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

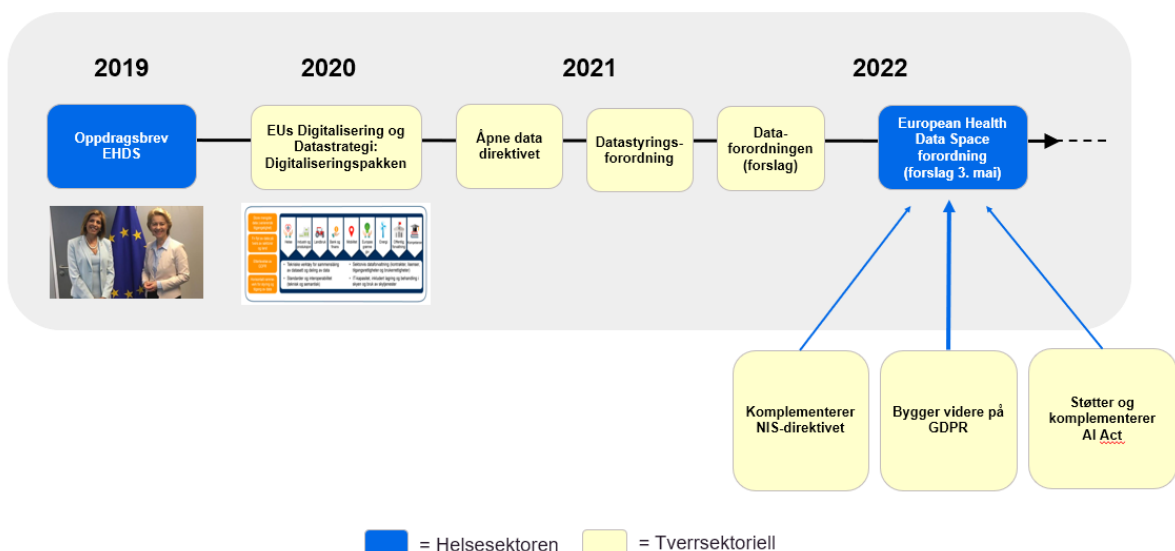
EHDS forordningsforslaget presenterer et juridisk rammeverk som skal forenkle sikker deling av helsedata mellom medlemslandene, og har som mål å støtte tilgang til, bruk og deling av helsedata på en sikker måte på tvers av EUs medlemsland. Kommisjonen vil gi den enkelte innbygger mulighet til å utøve 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 er bedt om å følge arbeidet med forordningsforslaget og gi innspill til Helse- og omsorgsdepartementet. Departementet fatter beslutninger fra norsk side.

Bakgrunn for lovforslaget

Forslaget er en del av EUs digitale transformasjon med den europeiske datastrategien 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.

Ambisjonen om et felles europeisk helsedataområde ble introdusert i oppdragsbrevet fra President Ursula von der Leyen til helsekommisær Stella Kyriakides i 2019. EUs overordnede digitaliserings- og datastrategi ble etterfølgende 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.

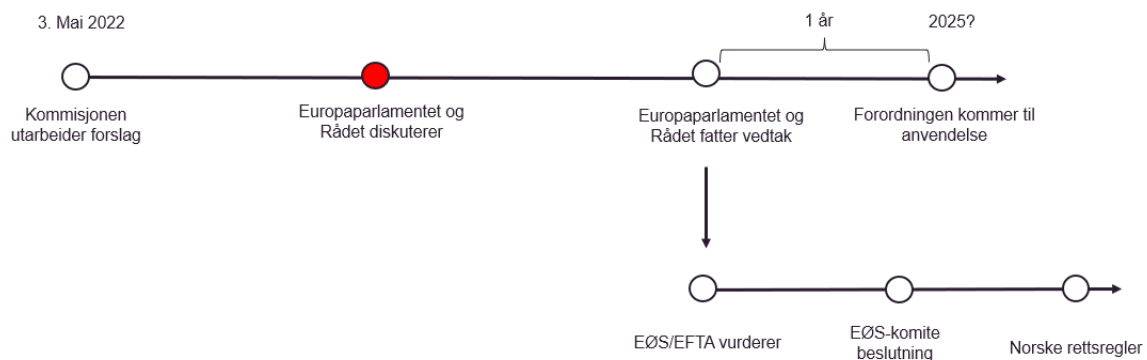
EHDS forordningen komplementerer disse regelverksinitiativene, og detaljerer regelverket for helsesektoren.

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.

EU er Norges viktigste handelspartner, og de tiltak EU iverksetter på det digitale indre markedet, inkludert datamarkedet, får betydning for Norge og norsk næringsliv.

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.



Hva inneholder forordningen?

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).

Av tiltak knyttet til *primærbruk* kan nevnes:

- Alle innbyggere skal få elektronisk tilgang til helseopplysninger om seg selv.
- Medlemsstatene skal sikre at helsepersonell har nødvendig tilgang til de prioriterte helsedatategorier.
- 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 helsedatategorier som per i dag omfatter e-resept, pasientoppsummeringer, epikriser, lab resultater og medisinske bilder.
- 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.

Av tiltak knyttet til *sekundærbruk* kan nevnes:

- 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: 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 og norsk involvering

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 landegrensene. Informasjonssikkerhet og personvern vil ivaretas. En felles infrastruktur for å dele data, 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 (elektroniske) pasientjournalssystemer få enklere tilgang til det europeiske markedet.

Ambisjonene knyttet til innbygger understøtter hovedmål 1 i [nasjonal e-helse strategi](#) om at innbygger skal ha aktiv medvirkning i egen og næres helse. I Norge har vi startet arbeidet med deltakelse i MyHealth@EU, del-finansiert av EU. Det nåværende prosjekt skal etablere et norsk kontaktpunkt (NCP-B) for å koble Norge opp til den europeiske infrastrukturen for å kunne motta e-resepter, pasientoppsummeringer og originale kliniske dokumenter om EU-borgere som mottar helsehjelp i Norge. Prosjektet skal også etablere en portal som norsk helsepersonell skal kunne spørre om

opplysninger tilhørende EU-borgere som mottar helsehjelp i Norge. Prosjektet omfatter per i dag ikke elektronisk utlevering av legemidler.

På lengre sikt er ambisjonen å kunne dele helsedata fra Norge knyttet til tjenestene ePrescription (eP) og Patient Summary (PS), og vurdere nye tjenester som deling av lab resultater, epikriser og medisinske bilder med andre EU-land. Ved å delta i arbeidet knyttet til MyHealth@EU kan vi være med å påvirke og videreutvikle tjenestene og tjenesteporteføljen i takt med den europeiske utviklingen, og tilgjengeliggjøre kommende tjenester for både helsepersonell og innbyggere. I tillegg kan vi tilrettelegge for at nasjonale e-helseløsninger understøtter europeiske krav og anbefalinger (EHDS). Disse aktivitetene støtter opp under hovedmål 4 og 5 i nasjonal e-helse strategi.

Selv om Norge ikke er del av de formelle forhandlingene om EHDS-forordningen, har norske myndigheter og virksomheter mulighet til å påvirke utformingen av standardene som skal gjelde gjennom deltakelse i ulike faggrupper knyttet til EU og gjennom de etablerte standardiseringsorganisasjonene. Norge deltar i arbeidsgrupper under eHealth Network knyttet til standardisering, kodeverk og terminologi, og skal delta i et nytt samarbeidsprosjekt (joint action) for primærbruk av helsedata "Xt-EHR@dataspace" fra høsten 2023. Prosjektet er et samarbeidsinitiativ mellom 24 europeiske land og 50 ulike organisasjoner. Initiativet er tett knyttet til videreutvikling av MyHealth@EU og nye tjenester for utveksling av strukturerte helsedata på tvers av landegrensene i Europa. Resultatene fra prosjektet vil støtte utviklingen av EHDS-forordningen med krav og anbefalinger rundt interoperabilitet av nye tjenester under MyHealth@EU, EPJ-systemer og ulike typer helseapplikasjoner. Videre vil det utvikles et rammeverk for vurdering og sertifisering av EPJ-systemer under EHDS. Når standarder fastsettes gjennom EHDS kan det bidra til forutsigbarhet for leverandører, kommuner, helseforetak og andre aktører i helsetjenesten.

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. 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 som nasjonal metadatokatalog, 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».

Forordningsforslaget bekrefter i stor grad retningen på de valgene vi så langt har gjort. Satsningen til EU gir oss også mulighet til å jobbe med naboland på felles problemstillinger og dermed bli kjent med utfordringer tidlig. Erfaring så langt er at vi gjennom denne deltakelsen har påvirkning til hvordan løsningene utformes og krav skal settes, selv om vi ikke direkte deltar i beslutningsforaene. Norge deltar bl.a. i flere europeiske og nordiske prosjekter hvor det i konkrete arbeidsgrupper er anledning til å gi innspill på tema som styring og organisering, arkitektur samt semantisk og teknisk samhandlingsevne. Gjennom EUs ulike finansieringsprogrammer, som for eksempel helseprogrammet EU4Health, kan vi også sikre finansiering til vårt nasjonale arbeid. Eksempelvis er i år det søkt midler for å oppfylle kravene om å tilby sikre analyserom.

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.

Ytterligere informasjon

1. [Felles europeisk helsedataområde \(EHDS\) ehelse.no](https://ehelse.no) – informasjon fra Direktoratet for e-helse inkl. lenke til EHDS webinarer
2. [European Health Data Space \(europa.eu\)](https://europa.eu)