Høringsnotat

-

Gjennomføring av forordning (EU) 2025/327 om det europeiske helsedataområdet og om endring av direktiv 2011/24/EU og forordning (EU) 2024/2847 i norsk rett

-

Forslag til lov om det europeiske helsedataområdet

Innholdsfortegnelse

1 Innledning 8
2 Sammendrag 10
2.1 Lov om det europeiske helsedataområdet 10
2.2 Primærbruk 11
2.2.1 Forordningen kapittel II og III 11
2.2.2 Departementets vurderinger og forslag til gjennomføring 11
2.3 Sekundærbruk 13
2.3.1 Forordningen kapittel IV 13
2.3.2 Departementets vurderinger og forslag til gjennomføring 14
3 Bakgrunnen for forslaget 18
3.1 Forordning om det europeiske helsedataområdet 18
3.2 Sammenheng med gjeldende regler på samme område 18
3.2.1 Pasientrettighetsdirektivet 19
3.2.2 Personvernforordningen 19
3.2.3 Forordningene om medisinsk utstyr og forordningen om kunstig intelligens 20
3.2.4 Dataforvaltningsforordningen og dataforordningen 20
3.2.5 NIS-direktiv og forordningen om horisontale cybersikkerhetskrav mv. 21
3.2.6 Den europeiske helseunion 21
3.3 Innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen 22
4 Forordningens generelle bestemmelser – formål, virkeområde og definisjoner 23
4.1 Forordningen kapittel I (artikkel 1 og 2) 23
4.2 Gjeldende rett 24
4.3 Departementets vurderinger og forslag 25
4.3.1 Innledning 25
4.3.2 Virkeområdet 25
4.3.3 Definisjoner 26
4.3.4 Samspill med annet EU-regelverk 29

5 Primærbruk av elektroniske helseopplysninger 31
5.1 Innledning - forordningen kapittel II (artikkel 3 til 24).....31
5.2 Den enkeltes rettigheter - digital tilgang til elektroniske helsedata, fullmaktstjeneste, nedtegnelse av egen helseinformasjon mv. 31
5.2.1 Forordningen (artikkel 3 til 10).....31
5.2.2 Gjeldende rett.....34
5.2.3 Departementets vurderinger og forslag.....36
5.3 Tilgang for helsepersonell mv.....46
5.3.1 Forordningen (artikkel 11 til 13, 16 og 18) 46
5.3.2 Gjeldende rett.....47
5.3.3 Departementets vurderinger og forslag.....48
5.4 Prioriterte kategorier og felles europeisk format.....52
5.4.1 Forordningen (artikkel 14 og 15) 52
5.4.2 Gjeldende rett.....53
5.4.3 Departementets vurderinger og forslag.....53
5.5 Digital helsemyndighet 59
5.5.1 Forordningen (artikkel 19 til 22) 59
5.5.2 Gjeldende rett.....61
5.5.3 Departementets vurderinger og forslag.....61
5.6 MyHealth@EU.....63
5.6.1 Forordningen (artikkel 23 og 24) 63
5.6.2 Gjeldende rett.....64
5.6.3 Departementets vurderinger og forslag.....64
6 Pasientjournalsystemer og helse- og livsstilsapplikasjoner 66
6.1 Innledning - forordningen kapittel III (artiklene 25 til 49).....66
6.2 Pasientjournalsystemer.....66
6.2.1 Forordningen (artikkel 25 til 29) 66
6.2.2 Gjeldende rett.....67
6.2.3 Departementets vurderinger og forslag.....68

6.3 Forpliktelser for markedsdeltakere med hensyn til pasientjournalsystemer ..71
6.3.1 Forordningen (artikkel 30 til 35) 71
6.3.2 Gjeldende rett 74
6.3.3 Departementets vurderinger og forslag 74
6.4 Samsvar med harmoniserte programvarekomponenter i pasientjournalsystemet 76
6.4.1 Forordningen (artikkel 36 til 42) 76
6.4.2 Gjeldende rett 78
6.4.3 Departementets vurderinger og forslag 78
6.5 Markedstilsyn med pasientjournalsystemer 81
6.5.1 Forordningen (artikkel 43 til 46) 81
6.5.2 Gjeldende rett 82
6.5.3 Departementets vurderinger og forslag 83
6.6 Andre bestemmelser om interoperabilitet - helse- og livsstilsapplikasjoner ..86
6.6.1 Forordningen (artikkel 47 og 48) 86
6.6.2 Gjeldende rett 87
6.6.3 Departementets vurderinger og forslag 87
6.7 Registrering av pasientjournalsystemer og helse- og livsstilsapplikasjoner ..88
6.7.1 Forordningen (artikkel 49) 88
6.7.2 Gjeldende rett 89
6.7.3 Departementets vurderinger og forslag 89
6.8 Helsefaglig tilsyn med nasjonale e-helseløsninger 90
7 Sekundærbruk av elektroniske helsedata 92
7.1 Generelt 92
7.1.1 Forordningen kapittel IV 92
7.1.2 Gjeldende regler og løsninger for tilgjengeliggjøring av helsedata til sekundærbruk 92
7.1.3 Departementets vurderinger 94
7.2 Helsedata, virksomheter og bruk som omfattes 98
7.2.1 Forordningen artikkel 50 til 54 98

7.2.2 Gjeldende rett 100
7.2.3 Departementets vurderinger 101
7.3 Plikter og oppgaver for helsedatatilgangsorganer 102
7.3.1 Forordningen artikkel 55 til 59 102
7.3.2 Gjeldende rett 104
7.3.3 Departementets vurderinger og forslag 105
7.4 Plikter og oppgaver for helsedatainnehavere og helsedatabrukere 107
7.4.1 Forordningen artikkel 60 til 65 107
7.4.2 Gjeldende rett 110
7.4.3 Departementets vurderinger 111
7.5 Krav ved tilgjengeliggjøringen 115
7.5.1 Forordningen artikkel 66 til 74 115
7.5.2 Gjeldende rett 118
7.5.3 Departementets vurderinger og forslag 121
7.6 HealthData@EU 124
7.6.1 Forordningen artikkel 75 til 76 124
7.6.2 Gjeldende rett 125
7.6.3 Departementets vurderinger 126
7.7 Beskrivelser av datasett og datasettkataloger 126
7.7.1 Forordningen artikkel 77 til 80 126
7.7.2 Gjeldende rett 128
7.7.3 Departementets vurderinger 128
7.8 Klage 129
7.8.1 Forordningen artikkel 81 129
7.8.2 Gjeldende rett 129
7.8.3 Departementets vurderinger 129
7.9 Taushetsplikt 130
7.9.1 Forordningen 130
7.9.2 Gjeldende rett 130

7.9.3 Departementets vurderinger 131
8 Andre sikringstiltak 132
8.1 Innledning – forordningen kapittel V (artikkel 82 – 91) 132
8.2 Forordningen 132
8.3 Gjeldende rett 134
8.4 Departementets vurderinger og forslag 134
8.4.1 Kapasitets- og kompetansebygging 134
8.4.2 Bruk av offentlige midler som virkemiddel 136
8.4.3 Lagring og behandling av helsedata innenfor EU/ EØS 136
8.4.4 Overføring til og tilgang fra tredjeland 137
8.4.5 «Offentlig sikkerhet» og EØS-avtalen 138
9 Koordinering, organisering, delegering, overtredelsesgebyr mv. 140
9.1 Europeisk styring og koordinering 140
9.1.1 Innledning – forordningen kapittel VI (artikkel 92 – 96) 140
9.1.2 Forordningen 140
9.1.3 Gjeldende rett 142
9.1.4 Departementets vurderinger og forslag 142
9.2 Prosedyre for vedtak om delegerte rettsakter 143
9.2.1 Innledning - forordningen kapittel VII (artikkel 97 – 98) 143
9.2.2 Forordningen 143
9.2.3 Gjeldende rett 143
9.2.4 Departementets vurderinger og forslag 143
9.3 Diverse – overtredelsesgebyr, erstatning mv. 145
9.3.1 Innledning – forordningen kapittel VIII (artiklene 99 – 104) 145
9.3.2 Forordningen 145
9.3.3 Gjeldende rett 146
9.3.4 Departementets vurderinger og forslag 146
10 Ikrafttredelse, overgangsbestemmelser og anvendelse 150
10.1 Forordningen 150

10.2 Departementets vurderinger og forslag 150
10.2.1 Prioriterte kategorier helseopplysninger 151
10.2.2 Pasientjournalsystemer 151
10.2.3 Rettigheter for enkeltpersoner 152
10.2.4 Sekundærbruk 152
10.2.5 Gjennomføringsrettsakter 153
10.2.6 Rapportering og vurdering 153
11 Økonomiske og administrative konsekvenser 155
11.1 Generelt 155
11.2 Primærbruk av elektroniske helseopplysninger 156
11.2.1 Etablering og utvikling av myndighetsfunksjoner 156
11.2.2 Utvikling og tilpasning av tekniske løsninger 157
11.3 Sekundærbruk av elektroniske helsedata 162
11.3.1 Helsedatatilgangsorganer og nasjonalt kontaktpunkt 162
11.3.2 Utvikling og tilpasning av tekniske løsninger 163
11.3.3 Helsedatainnehavere 164
11.3.4 Betaling for kostnadene ved tilgjengeliggjøring til sekundærbruk (gebyr) 164
12 Lovforslag 167
Lov om det europeiske helsedataområdet 167
Vedlegg 173

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender på høring forslag til ny lov om det europeiske helsedataområdet og endringer i pasientjournalloven, helsepersonelloven, helseregisterloven mv. Høringsnotatet inneholder forslag til lovendringer for å gjennomføre forordning (EU) 2025/327 om det europeiske helsedataområdet (European Health Data Space/EHDS) og om endring av direktiv 2011/24/EU og forordning (EU) 2024/2847 i norsk rett.

Helsedataforordningen etablerer det europeiske helsedataområdet med felles regler, standarder og infrastrukturer for å styrke fysiske personers kontroll over helseopplysninger som gjelder dem, lette tilgangen til og gi mer effektiv bruk av elektroniske helsedata i helsehjelpen til den enkelte pasient (primærbruk), og for å lette tilgangen til helsedata til bruk i forskning, folkehelsearbeid, innovasjon, politikkutforming mv. (sekundærbruk). Helsedataforordningen ble vedtatt 11. februar 2025 og får anvendelse i EU fra 26. mars 2027. Helsedataforordningen anses EØS-relevant og arbeidet med å innlemme forordningen i EØS-avtalen pågår.

Det europeiske helsedataområdet vil kunne gi betydelige og konkrete gevinster for norske borgere. For den enkelte betyr det at viktige helseopplysninger er tilgjengelig når det er behov for behandling i et annet europeisk land, og at opplysningene er tilgjengelig i Norge etter endt behandling. Elektroniske resepter vil kunne brukes på tvers av landegrensene, for å unngå unødvendige hindringer ved akutt sykdom, feriereiser eller lengre opphold i utlandet. For personer som er avhengige av jevnlig medisinering eller oppfølging, kan dette utgjøre en vesentlig forskjell i trygghet og livskvalitet.

Gevinstene strekker seg imidlertid utover den enkeltes møte med helsetjenesten. Når forskere og andre godkjente aktører kan få tilgang til helsedata fra et langt større og mer mangfoldig befolkningsgrunnlag enn det Norge alene kan tilby, åpner det for forskning og innovasjon som i dag er vanskelig eller umulig å gjennomføre nasjonalt. Dette gjelder i særlig grad for sjeldne sykdommer, der norske pasientgrupper ofte er så små at det ikke finnes tilstrekkelig datagrunnlag for å forstå sykdomsforløp, utvikle presis diagnostikk eller prøve ut nye behandlinger. For disse pasientene, som i dag har de mest begrensede mulighetene for forskning og behandlingsutvikling, kan tilgang til europeiske helsedata utgjøre et gjennombrudd. Muligheten til å identifisere mønstre på tvers av landegrenser, sammenligne behandlingsresultater og bygge kunnskap på et bredere grunnlag kan gi helt nye forutsetninger for bedre og mer målrettet helsehjelp, for de gruppene som trenger det mest.

Det er en ambisjon at helsedata skal brukes aktivt til styring, prioritering og forbedring av helse- og omsorgstjenestene – ikke bare til etterfølgende rapportering og dokumentasjon. Mer effektiv tilgang til og økt bruk av helsedata kan bidra til å legge grunnlaget for mer kunnskapsbaserte politiske valg om ressursbruk, tjenesteutforming- og planlegging og prioritering på nasjonalt, regionalt og lokalt nivå. Det er også et mål å redusere unødvendig rapportering og datainnsamling. Data skal samles inn fordi de har et tydelig formål og faktisk brukes som grunnlag for beslutninger. Rapporteringskrav uten klar nytte

for styring, prioritering eller forbedring skal forenkles eller avvikles. Her er vi godt på vei gjennom felles standarder, et samlet registermiljø i Folkehelseinstituttet og bedre tilgang og sikre analysemiljø gjennom etablering av en nasjonal infrastruktur for sensitive data (NORTRE). Målet er mer systematisk bruk av helsedata som grunnlag for styring av tjenesten og i beslutninger om helsehjelp som skjer i spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Det europeiske helsedataområdet er et stort og viktig skritt for å sikre en bedre norsk og europeisk helse- og omsorgstjeneste. I dag er det stor variasjon i hvordan pasienter og helsepersonell har tilgang til helsedata, både nasjonalt og over landegrenser. Helsedataforordningen skal fremme sikker tilgang til og utveksling av helsedata nasjonalt og over landegrensene i EØS-området, og harmonisere regelverket. Forordningen skal styrke innbyggernes tilgang til og kontroll over egne helsedata, samtidig som den skal legge til rette for trygg videre bruk til kvalitetssikring, forskning, analyse og styring.

Felles regelverk og krav til teknisk infrastruktur for deling av data til sekundærbruk, vil kunne gi raskere og sikrere tilgang til store, standardiserte helsedatasett for forskning og analyse, og gi nye muligheter for forskningssamarbeid, næringsutvikling og konkurransekraft.

Hovedlinjene i helsedataforordningen er i tråd med nasjonal politikk for digitalisering i helse- og omsorgssektoren og vil danne grunnlaget for bedre samhandling mellom forvaltningsnivåer og aktører nasjonalt og på tvers av landegrenser. Norge har kommet langt med denne typen løsninger nasjonalt og har derfor et godt utgangspunkt for å innfri kravene gjennom videreutvikling av eksisterende løsninger og myndighetsfunksjoner.

For Norges del representerer dette en anledning til å sette ytterligere fart på utviklingsarbeid som allerede pågår i helsetjenesten, enten det gjelder digital tilgang til helseopplysninger om en selv, strukturert journalinformasjon, elektroniske resepter, standardisering av kodeverk og terminologi, eller tilrettelegging for sekundærbruk av helsedata. Gjennomføringen av forordningen gir en ytre ramme og et felles europeisk ambisjonsnivå som kan bidra til å løfte tempo og prioritet i dette arbeidet, og som samtidig gir norske aktører tilgang til et større fellesskap av løsninger, erfaringer og infrastruktur. Forordningen er en mulighet til å forsterke og fremskynde en utvikling, som i Norge allerede er nasjonal politikk.

Forordningens virkeområde er begrenset til elektroniske helsedata (personidentifiserbare opplysninger og anonyme data om helse). I Norge er det krav om at pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre skal føres elektronisk, og det er lite aktuelt med bruk av helsedata til primær- eller sekundærbruk som ikke er elektronisk. Dette ligger implisitt i omtalen av dette i høringsnotatet.

2 Sammendrag

Departementet gir i dette kapitlet en oversikt over de viktigste kravene i helsedataforordningen og departementets forslag til hvordan kravene bør gjennomføres i Norge. I kapittel 11 gjøres det rede for de økonomiske og administrative konsekvensene av å gjennomføre forordningen slik departementet foreslår.

2.1 Lov om det europeiske helsedataområdet

Departementet foreslår at helsedataforordningen gjennomføres i norsk rett ved inkorporering i en egen lov om det europeiske helsedataområdet. Loven skal gjelde både primærbruk og sekundærbruk av helseopplysninger og andre helsedata.

Loven om det europeiske helsedataområdet vil bety at rettigheter og plikter etter forordningen vil gjelde som norsk lov. På de områdene der forordningen gjelder, vil størsteparten av reglene følge av bestemmelsene i forordningen. Dette omfatter mange av de mest sentrale reglene.

Det følger av EØS-retten at forordningen skal gjelde som norsk lov med den ordlyden som er fastsatt i EU. Forordningen har imidlertid noen bestemmelser som åpner for nasjonale regler som på bestemte områder spesifiserer, utfyller eller gjør unntak fra forordningen. I tillegg fastsetter forordningen plikt for medlemslandene til å gi nærmere nasjonale regler på enkelte områder. Departementet foreslår flere forskriftshjemler som vil legge til rette for å kunne benytte det handlingsrommet som forordningen gir til å fastsette unntak og gjøre nasjonale tilpasninger.

Loven vil gi departementet myndighet til å utpeke nye myndighetsfunksjoner som skal være på plass når forordningen skal komme til anvendelse i 2027. Dette gjelder en eller flere digitale helsemyndigheter og ett eller flere markedstilsyn for primærbruk, og ett eller flere helsedatatilgangsorganer, med et koordinerende helsedatatilgangsorgan for sekundærbruk.

Forordningen åpner for at også brukere utenfor EU/EØS (tredjeland) kan få tilgang til helsedata, men etablerer et strengt regime for dette. Dette regimet er strengere enn det som allerede følger av personvernforordningen. Departementet foreslår at det i tillegg lovfestes en hjemmel til å fastsette forskrifter om særlige sikkerhetskrav ved tilgang til og overføring av helseopplysninger til tredjeland eller til internasjonale organisasjoner, jf. artikkel 90. Se nærmere i punkt 8.4.4.

Forordningen bestemmer i flere artikler at Europakommisjonen har myndighet til å utarbeide gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter. En gjennomføringsrettsakt gir Europakommisjonen fullmakt til å fastsette ensartede vilkår for gjennomføring av et lovkrav for sikre lik praktisering i hele EU/EØS. En delegert rettsakt lar Europakommisjonen utfylle eller endre ikke-vesentlige deler av en artikkel. Den omfattende bruken av slike rettsakter gjør det upraktisk og lite hensiktsmessig å måtte endre lov om det europeiske helsedataområdet for hver teknisk oppdatering fra Europakommisjonen. Det er derfor nødvendig at lov om det europeiske helsedataområdet,

inneholder en fullmakt slik at departementet kan gjennomføre delegerte rettsakter og gjennomføringsrettsakter i forskrifts form. Se punkt 9.2.4.2 og 10.2.5.

2.2 Primærbruk

Høringsnotatet kapittel 5 og 6 gjelder forordningens krav og departementets forslag knyttet til primærbruk av helseopplysninger og de enkeltes utvidede rettigheter i forbindelse med behandling av helseopplysninger. Med primærbruk menes at opplysningene brukes i helsehjelpen til den enkelte pasient.

2.2.1 Forordningen kapittel II og III

Forordningens kapittel II gir den enkelte utvidede rettigheter i forbindelse med behandlingen av helseopplysninger om seg selv, herunder digital tilgang til og mulighet til å kontrollere og overføre (portabilitet) helseopplysninger, jf. artiklene 3 til 10. Rettighetene knytter seg i hovedsak til prioriterte kategorier helseopplysninger, jf. artikkel 14, men forordningen er ikke generelt begrenset til disse kategoriene.

Forordningen stiller krav om at landene skal ha løsninger for deling av helseopplysninger nasjonalt og mellom EU-/EØS-land for primærbruk. Aktørene i helse- og omsorgssektoren må tilpasse systemene til kravene i forordningen, og leverandørene må tilsvarende på sikt tilpasse nye tekniske løsninger og systemer til vedtatte EU-formater. Det skal etableres testmiljøer for leverandører, og utvikles veiledning og en selvdeklareringsordning, jf. artiklene 25 til 29. Se punkt 6.2.1.

Helsedataforordningen artikkel 14 definerer hvilke prioriterte kategorier av helseopplysninger for primærbruk som skal kunne tilgjengeliggjøres for helsepersonell i samsvar med forordningen. Dette inkluderer pasientoppsummering, elektroniske resepter, legemiddelutleveringer, bildediagnostikk, medisinske testresultater mv. Se punkt 5.4.1. Av artikkel 12 følger at staten skal sikre at helsepersonell nasjonalt og mellom EU/EØS-landene har tilgang til slike opplysninger gjennom en tilgangstjeneste for helsepersonell. Se punkt 5.3.1.

Det skal etableres et nasjonalt kontaktpunkt for MyHealth@EU, som er del av EUs infrastruktur for grensekryssende deling av helseopplysninger til bruk i pasientbehandling, herunder pasientoppsummering, reseptopplysninger, prøvesvar mv. mellom helsepersonell, jf. artikkel 23. Se punkt 5.6.1.

Det skal også etableres myndighetsfunksjoner for digital helsemyndighet og markedstilsynsmyndighet, jf. artikkel 19 og 43. Se punkt 5.5.1 og 6.3.1.

2.2.2 Departementets vurderinger og forslag til gjennomføring

2.2.2.1 Bygge på eksisterende løsninger for tilgang til prioriterte kategorier helseopplysninger

De prioriterte kategoriene av elektroniske helseopplysninger har innholdsmessig store likhetstrekk med de nasjonale e-helseløsningene kjernejournal og elektronisk resept. I

tillegg har vi gjennom innbyggerportalen Helsenorge allerede etablert løsninger for å ivareta pasientrettigheter som innsyn, reservasjon og fullmakter, som departementet foreslår å bygge videre på.

Departementet foreslår i punkt 5.4.3.1 at pasientjournalloven §§ 12 og 13 om kjernejournal og elektronisk resept endres slik at de tar opp i seg kravene som følger av forordningen og at nasjonal kjernejournal skal benyttes for å gjøre opplysningene tilgjengelige for helsepersonell og den enkelte, nasjonalt og i andre EU/EØS-land. Den enkelte vil kunne få ivaretatt sine rettigheter etter artikkel 3 og artikkel 5 til 10 via Helsenorge. Departementet foreslår videre at vår nasjonale løsning for elektronisk resept tilpasses, slik at den også kan håndtere elektroniske resepter og legemiddelutleveringer på EU/EØS-nivå. Se punkt 5.3.3. Når det gjelder kjernejournal, vil departementet foreslå at det etableres en mer differensiert tilgangsstyring, som gjør det mulig å avgrense hvilke kategorier av opplysninger ulike personellgrupper og virksomhetstyper får tilgang til med utgangspunkt i tjenstlig behov og pasientens reservasjoner. Den registrertes personvern skal være ivaretatt når helseopplysninger og andre personopplysninger deles. Forordningen har i tillegg flere beskyttelsesmekanismer for å håndtere risikoen som følger med delingen, blant annet med en rett til å reservere seg mot at opplysninger om dem deles.

I punkt 5.4.3.4 foreslår departementet at de særskilte samtykkereglene for helsepersonells tilgang til nødvendig informasjon i kjernejournal i pasientjournalloven § 13 fjerde ledd, oppheves. Dette innebærer en harmonisering med helsepersonelloven som gir helsepersonell tilgang til helseopplysninger som er relevant og nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp dersom pasienten ikke har motsatt seg dette.

2.2.2.2 Krav til pasientjournalsystemer og helse- og livsstilsapplikasjoner

Forordningen kapittel III etablerer et helhetlig sett med krav for at pasientjournalsystemer skal kunne omsettes, herunder krav til harmoniserte programvarekomponenter og prosess for samsvarsvurdering. For å dokumentere samsvar, må produsenten utarbeide teknisk dokumentasjon, teste systemet i et europeisk digitalt testmiljø, og utstede en samsvarserklæring. Dette gir grunnlag for å påføre CE-merking, som er en forutsetning for at systemet kan plasseres på markedet. Se punkt 6.2, 6.3 og 6.4. Tilsvarende gjelder helse- og livsstilsapplikasjoner når produsentene hevder at applikasjonene er interoperabel med de harmoniserte programvarekomponentene i pasientjournalsystemer, se punkt 6.6.

Dette er en betydelig endring i kravstillingen for norske leverandører. Samtidig gjøres det europeiske markedet mer enhetlig, som vil kunne gjøre det enklere for norske leverandører å få innpass på det europeiske markedet. Departementet presiserer at kravene gjelder for systemer som plasseres på markedet eller tas i bruk etter 26. mars 2029 eller ved vesentlige endringer etter dette tidspunktet. I tillegg gjelder kravene fra 26. mars 2031 for systemer som framstilles og brukes i helseinstitusjoner eller som tilbys som en tjeneste etter (EU) 2015/1535.

2.2.2.3 Nye myndighetsfunksjoner

Helsedirektoratet er utpekt som digital helsemyndighet og får med dette ansvaret for å fastsette og følge opp nasjonale rammer for digital samhandling i helse- og omsorgstjenesten. Direktoratet skal delta i europeisk samarbeid og får ansvar for å informere og bygge kapasitet nasjonalt for å understøtte målsetningene med forordningen. Digital helsemyndighet skal bidra til gjennomføring av det europeiske formatet for utveksling av helseopplysninger og utvikling på EU-plan. Se punkt 5.5.3.1.

Helsedirektoratet er i tillegg utpekt som nasjonalt kontaktpunkt for MyHealth@EU og vil ha det overordnede ansvaret for at informasjonsutvekslingen skjer sikkert og standardisert i tråd med regelverket. Norsk helsenett SF skal ivareta den tekniske løsningen. Se punkt 5.6.3.1.

Det skal også etableres markedstilsyn, se punkt 6.5.3.1. Markedstilsynet skal føre tilsyn med pasientjournalsystemer og helse- og livsstilsapplikasjoner, for de kravene og risikoene som omfattes av kapittel III. Dette retter seg primært mot produsenter og andre økonomiske aktører i omsetningskjeden, ikke mot brukeren av systemet som sådan. Dette er nye oppgaver og inkluderer veiledning til leverandører og håndtering av klager og alvorlige hendelser. Departementet har utpekt Direktoratet for medisinske produkter til denne rollen.

2.3 Sekundærbruk

Høringsnotatet kapittel 7 gjelder kravene i helsedataforordningen kapittel IV og departementets forslag knyttet til sekundærbruk av helsedata. Med sekundærbruk menes bruk av dataene til andre formål enn de opprinnelig ble samlet inn for, slik som politikkutforming, statistikk, forskning, utdanning av helsepersonell, kvalitetsforbedring av helsehjelp, utvikling, folkehelse, styring og persontilpasset medisin mv.

2.3.1 Forordningen kapittel IV

Forordningen skal legge til rette for deling av helsedata nasjonalt og mellom EU/EØS-landene. Formålet er trygg, etisk og standardisert bruk av helsedata, samtidig som individets personvern og rettigheter beskyttes. Hoveddelen av kravene vil gjelde fra mars 2029, mens enkelte deler først vil gjelde fra 2031.

Forordningen artikkel 60 til 65 fastsetter en plikt for helsedatainnehavere til å tilgjengeliggjøre allerede innsamlede helsedata fra en rekke ulike kilder, slik som helseregistre, pasientjournaler, administrative registre, kommunale data, helsepersonell-registeret, helse- og livsstilsapplikasjoner osv. Det skal utarbeides oversikt over metadata og variabellister som viser hva slags data som er lagret. Se punkt 7.4.1.

Helsedata skal kun tilgjengeliggjøres i anonym form, eller eventuelt pseudonym form dersom det er nødvendig for å oppnå formålet, jf. artikkel 66. Det vil si at direkte person-identifiserbare opplysninger ikke skal eller kan tilgjengeliggjøres med hjemmel i forordningens regler om sekundærbruk. Helsedataene skal tilgjengeliggjøres i sikre databehandlingsmiljø. Se punkt 7.5.1.

De registrerte skal ha mulighet til å motsette seg at helseopplysninger tilgjengeliggjøres for sekundærbruk (reservasjonsrett). Staten kan fastsette unntak fra reservasjonsretten ved tilgjengeliggjøring til offentlige helseinstanser for formål knyttet til folkehelse, styring og statistikkproduksjon. Se punkt 7.5.1.

Forordningen krever at staten skal etablere ulike organer og løsninger for tilgjengeliggjøring til sekundærbruk, og skal sørge for at disse får tilstrekkelige rammebetingelser.

Staten skal peke ut ett eller flere helsedatatilgangsorganer som skal få en rekke oppgaver knyttet til tilgjengeliggjøringen, blant annet å behandle søknader fra helsedatabrukere og å håndheve gjennomføringen av helsedatainnehavernes og helsedatabrukernes plikter. Dette følger av artikkel 55 og 57. Dersom det utpekes flere, skal et av dem pekes ut som koordinerende helsedatatilgangsorgan. Helsedatatilgangsorganet kan ta gebyr fra helsedatabrukere, som kan dekke alle kostnader knyttet til tilgjengeliggjøring, jf. artikkel 62. Dette gjelder både kostnader knyttet til konkrete søknader og faste kostnader knyttet til forvaltning, utvikling av løsninger osv. Helsedatainnehaverne skal få overført den delen av gebyret som gjelder deres kostnader. Staten kan velge å differensiere gebyret mellom ulike brukere. Se punkt 7.4.1.

Det følger av forordningen artikkel 75 og 76 at landene skal etablere et nasjonalt kontaktpunkt for HealthData@EU som er EUs digitale infrastruktur for å tilgjengeliggjøre metadataoversikter og for søknadsprosessene for sekundærbruk. Se punkt 7.6.1.

2.3.2 Departementets vurderinger og forslag til gjennomføring

2.3.2.1 Enklere tilgang til helsedata

Helsedataforordningen vil gi enklere tilgang til helsedata for sekundærbruk enn i dag. Det vil bli etablert en samlet inngangsportal der forskere, offentlige myndigheter og andre som har behov for dataene vil få samlet informasjon om hva slags helsedata som er lagret, og der de også vil kunne søke om å få dataene tilgjengeliggjort. Helsedatatilgangsorganet vil som forvaltningsorgan også gi generell veiledning til helsedatabrukere om hva slags data som er lagret, hvor dataene er lagret og hvor søknader skal sendes.

Dette vil gi gevinster for innbyggere og helsemyndigheter ved at helsedata tas i bruk til å utvikle og forbedre behandlingstilbudet, til kunnskapsutvikling og for å styre helse- og omsorgstjenestene. Samtidig vil den registrertes personvern være ivaretatt når helseopplysninger og andre personopplysninger deles. Forordningen har i tillegg flere beskyttelsesmekanismer for å håndtere risikoen som følger med delingen, blant annet med en rett til å reservere seg mot at opplysninger om dem deles. Se punkt 7.1.3.2.

Norge har allerede bygget opp et viktig økosystem for innovasjon, idéutvikling og kommersialisering innen helse og livsvitenskap. Større og mer mangfoldige datagrunnlag fra Norge og andre land, kan gjøre det lettere å utvikle bedre beslutningsstøtte, mer treffsikker diagnostikk, persontilpasset behandling, digitale løsninger og mer presise analyser av effekt, kvalitet og ressursbruk, og til innovasjon og næringsutvikling. Det er ikke tilstrekkelig å legge til rette for datatilgang alene. Skal Norge lykkes med å hente ut verdien av egne helsedata i et europeisk landskap, må det også finnes sterke miljøer som

kan identifisere anvendelsesmuligheter, koble data med kliniske behov, håndtere immaterielle rettigheter, forstå regulatoriske krav, teste løsninger og bidra til at resultater tas videre mot gjennomføring, lisensiering eller selskapsutvikling.

På denne bakgrunnen bør eksisterende ordninger ved universitet- og høyskolesektoren, sykehus, Norges forskningsråd og Innovasjon Norge ikke bare betraktes som et tillegg til helsedatapolitikken, men som en integrert del av den samlede infrastrukturen rundt helsedata. Dette vil styrke Norges evne til å realisere verdien av både norske helsedata og de nye mulighetene som følger av et felles europeisk rammeverk for bruk av helsedata. Se nærmere i punkt 7.1.3.1.

2.3.2.2 Dagens regulering av helseregistrene beholdes

Dagens helseregistre er av svært stor verdi for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Dersom de nasjonale reglene for tilgjengeliggjøring skulle oppheves eller harmoniseres fullstendig med forordningen, ville vi få mindre nytte av helseregistrene. Årsaken er at opplysninger i de lovbestemte registrene kan samles inn og brukes uten de registrertes samtykke eller reservasjonsrett. Dette gjør at helseopplysninger i disse registre gir riktige, fullstendige og verdifulle data som brukes til helseforskning, folkehelseformål m.m. De norske reglene åpner også for at helseopplysninger fra helseregistre kan tilgjengeliggjøres med fødselsnummer i særlige tilfeller når dette er nødvendig for å oppnå formålet. En videreføring av dette sikrer at vi beholder våre nasjonale fortrinn med komplette og personidentifiserbare helseregistre som grunnlag for styring og kunnskapsutvikling.

Departementet foreslår derfor i punkt 7.1.3 at gjeldende norske regler og løsninger for tilgjengeliggjøring for sekundærbruk skal videreføres for å ivareta de nasjonale helseregistrene. Det vises til at helseregisterloven §§ 19 flg. og helsepersonelloven § 29 har regler om plikt til tilgjengeliggjøring fra pasientjournaler og helseregistre. Reglene gjelder likt for søknader fra alle land i EU/EØS. Hovedregelen er at den dataansvarlige mottar og vurderer søknader om tilgjengeliggjøring. For å gjøre tilgangen så enkelt og effektiv som mulig, også for de som ikke har inngående kunnskap om dagens struktur, er Helsedataservice ved Folkehelseinstituttet etablert som en sentral tilgangsforvalter når det søkes om data fra nasjonale helseregistre og flere medisinske kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Forslaget vil medføre at det for helsedatabrukerne vil være alternative, parallelle juridiske spor for tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk. For de fleste formål vil løsningen som etableres for å gjennomføre forordningen gi brukerne den enkleste måten å få tak i dataene på. Folkehelseinstituttet kan bistå med å videresende søknader dersom det er behov for det.

Departementet ber om høringsinstansenes syn på om dagens regulering av helseregistre bør videreføres parallelt med løsningen etter forordningen.

2.3.2.3 *Bygge på eksisterende organisering og oppgavefordeling*

Departementet foreslår at gjennomføringen av helsedataforordningen baseres på eksisterende organisering og oppgavefordeling der det er hensiktsmessig og sikrer mest mulig effektiv ressursbruk. Nasjonale myndighetsfunksjoner som skal etableres etter forordningen, legges til allerede etablerte forvaltningsorganer på Helse- og omsorgsdepartementets ansvarsområde. Departementet understreker samtidig at dette er et område som er i endring og at det kan være behov for justeringer både på grunnlag av erfaringer med helsedataforordningen og endringer i nasjonale strategier for å forenkle tilgangen til helsedata. Departementet foreslår tilpasninger i eksisterende regulering av betaling og saksbehandlingstider for å harmonisere med forordningen.

Helsedatainnehavere har allerede ansvar for å holde oversikt over egne data etter personvernforordningen, men vil få nye oppgaver med tilgjengeliggjøring. Det kan være aktuelt å vurdere løsninger for å avlaste kommuner og andre mindre virksomheter i helse- og omsorgssektoren og universitets- og høyskolesektoren med gjennomføringen av de nye oppgavene. Helsedata.no skal videreutvikles og driftes som nasjonal portal for fellesløsninger og gi oversikt over helsedatakilder, tilby felles søknadsskjema og inkludere en nasjonal metadatakatalog. Se punkt 7.4.3.1.

Forordningen artikkel 71 krever at det etableres en løsning for at innbyggerne skal kunne reservere seg mot at opplysninger om dem deles for sekundærbruk, eventuelt i form av et reservasjonsregister. Denne bør bygge på eksisterende løsninger for eksempel på helsenorge.no. Se punkt 7.5.3.3.

Når det gjelder tilgangen til sikre databehandlingsmiljø, viser departementet i punkt 7.5.3.5 til Nortre-samarbeidet som er etablert som en nasjonal infrastruktur for sensitive data fra 1. januar 2026. Nortre bør etter departementets vurdering få en sentral rolle med å ivareta kravet om tilgjengeliggjøring av data via sikre databehandlingsmiljøer. Det pågår allerede arbeid for å tilpasse infrastrukturen til krav i forordningen. Videre er Kunnskapsdepartement og Helse- og omsorgsdepartementet i dialog med Nortre om videreutvikling av og forretningsmodell for infrastrukturen.

2.3.2.4 Nye myndighetsfunksjoner

Departementet har allerede utpekt Folkehelseinstituttet som koordinerende helsedatatilgangsorgan for sekundærbruk. Instituttet har i dag tilsvarende oppgaver i regi av Helsedataservice med felles søknadsskjema, informasjon om datakilder, variabelutforsker og veiledning om søknadsprosessen. Folkehelseinstituttet vil som koordinerende helsedatatilgangsorgan få nye oppgaver knyttet til søknadsbehandling, sikkerhet, fakturering, overvåking av at reglene etterleves, og rapportering og koordinering nasjonalt og mot øvrige EU/EØS-land og kommisjonen. Instituttet skal også sørge for sikker, standardisert og regelstyrt utveksling av helsedata mellom Norge og andre europeiske land. Se punkt 7.3.3.1.

Departementets foreløpige vurdering er at det er mest hensiktsmessig med en delvis sentralisert modell der Folkehelseinstituttet som koordinerende helsedatatilgangsorgan suppleres med fire regionale helsedatatilgangsorganer knyttet til regionale helseforetak. I

tillegg vil departementet vurdere om befolkningsundersøkelsene Saminor ved Universitetet i Tromsø og Hunt ved NTNU bør få oppgaven som tiltrodde helsedatainnehavere eller helsedatatilgangsorganer for sine befolkningsundersøkelser. Departementet ber om høringsinstansenes syn på dette.

Departementet foreslår i punkt 7.6.3 at Folkehelseinstituttet i tillegg får rollen som nasjonalt kontaktpunkt for HealthData@EU, en felles europeisk infrastruktur og teknisk plattform for å støtte deling til sekundærbruk av helsedata på tvers av europeiske land. Systemet er basert på en modell der helsedata i hovedsak gjøres tilgjengelig i sikre databehandlingsmiljø i nasjonale systemer og institusjoner. Rollen som nasjonalt kontaktpunkt innebærer et ansvar for å gjøre tilgjengelig informasjon om norske helsedata og sørge for sikker og standardisert overføring og oppdatering av opplysninger om relevante datasett (metadata) til den europeiske infrastrukturen.

2.3.2.5 Gebyr skal dekke kostnadene ved tilgjengeliggjøring

Departementet foreslår i punkt 7.4.3.2 at det fastsettes en forskriftshjemmel for pålegg av et gebyr som skal dekke alle kostnader for helsedatatilgangsorganet og helsedatainnehaverne som følger av tilgjengeliggjøringen (innenfor rammene av artikkel 62).

Departementet foreslår også endringer i helseregisterloven § 19 g og helsepersonelloven § 29 slik at gebyrene blir de samme som etter helsedataforordningen. Like regler og gebyrer skal stimulere databrukere til å søke om data fra helseregistre framfor direkte fra pasientjournal eller andre datakilder som i mindre grad er tilrettelagt for sekundærbruk. Formålet er mer effektive prosesser. I dag brukes personellressurser hos den dataansvarlige og andre helsedatainnehavere for å legge til rette for tilgjengeliggjøring av data fra pasientjournaler til sekundærbruk.

Videre åpner departementet for en mulighet til å differensiere mellom brukere, da helsedata skal kunne brukes til styring og planlegging av helse- og omsorgstjenester. Departementet vil vurdere om det for eksempel bør være lavere gebyr for universitets- og høyskolesektoren og offentlige myndigheter, og ber om høringsinstansens syn på dette.

Rammene for gebyrene og spørsmålet om eventuell differensiering av betaling mellom aktørgrupper vil bli vurdert nærmere i forbindelse med utarbeidelsen av forskrifter.

3 Bakgrunnen for forslaget

3.1 Forordning om det europeiske helsedataområdet

Målet med et europeisk helsedataområde, er å fremme sikker tilgang til og utveksling av helsedata over landegrensene i EØS-området, og samtidig harmonisere regelverket. EU ønsker med forordningen å legge til rette for at den enkelte skal kunne ta større kontroll over egne helsedata, fremme et indre marked for digitale tjenester og produkter, og skape en sikker og effektiv ramme for bruk av helsedata til forbedring av helsetjenesten, forskning og innovasjon.

Europakommisjonen presenterte 3. mai 2022 forslag til forordning (COM (2022) 197 final) om det europeiske helsedataområdet (European Health Data Space). Forordning om det europeisk helsedataområde (EU) 2025/327 ble vedtatt 11. februar 2025, og trådte i kraft i EU 26. mars 2025. Forordningen kommer til anvendelse 2 år etter ikrafttredelse. Det betyr at forordningen får anvendelse direkte i EU 26. mars 2027. De fleste bestemmelsene vil gjelde fra 26. mars 2029, mens andre først vil gjelde fra 26. mars 2031.

Det nye regelverket kan inndeles i fire deler:

- Den første delen skal gi den enkelte direkte tilgang til helsedata om seg selv, og gi mulighet til å dele denne informasjonen med helsepersonell i hele EU/EØS (primærbruk). Dette gjelder seks prioriterte kategorier: elektroniske resepter og legemiddelutleveringer, pasientoppsummering, bildediagnostikk med tilhørende rapport, medisinske testresultater (som laboratoriesvar, og tilhørende rapporter) og utskrivningsrapporter.
- I den andre delen stilles konkrete krav til leverandører mv. av pasientjournalsystemer for å kunne selge produktet i EU/EØS. Det blir krav om CE-merking og systemene må testes i et testsenter.
- Den tredje delen etablerer et rettslig rammeverk og felles infrastruktur for videre bruk av helsedata til forskning, innovasjon og politikkutforming (sekundærbruk).
- Den fjerde oppstiller krav til styring, koordinering og organisering. Det skal bl.a. etableres et felles råd (European Health Data Space Board) og opprettes nasjonale organer i medlemslandene med ansvar for tilgang til helsedata.

3.2 Sammenheng med gjeldende regler på samme område

Helsedataforordningen bygger i stor grad på prinsipper og krav som er nedfelt i annet regelverk, herunder personvernforordningen (EU) 2016/679, forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, forordning (EU) 2017/746 om medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk, forordning (EU) nr. 910/2014 om elektronisk identifikasjon og tillitstjenester (eIDAS), forordning (EU) 2024/1689 om kunstig intelligens, forordning (EU) 2022/868 om dataforvaltning, dataforordningen (EU) 2023/2854, direktiv (EU) 2022/2555 om tiltak for å sikre et høyt felles nivå for sikkerhet i nettverks- og informasjonssystemer (NIS-II) og pasientrettighetsdirektivet (2011/24/EU).

3.2.1 Pasientrettighetsdirektivet

Pasientrettighetsdirektivet skal gjøre det enklere for pasienter å få tilgang til helsetjenester i andre EU/EØS-land, og legger til rette for samarbeid mellom landene. Samtidig skal medlemslandenes ansvar for å organisere og yte helsehjelp fullt ut respekteres. Pasientrettighetsdirektivet er gjennomført i norsk rett.

Et av samarbeidsområdene pasientrettighetsdirektivet legger til rette for gjelder e-helse, jf. artikkel 14. Etter artikkel 14 og Europakommisjonens gjennomførelsesdirektiv 2019/1765 av den 22. oktober 2019 om reglene for innretning, forvaltning og drift av nasjonale myndigheter med ansvar for e-helse, skal medlemslandene i EU støtte og fremme samarbeidet og utveksling av informasjon innen rammen av det frivillige nettverket for e-helse (eHealth Network). Norge deltar som observatør i eHealth Network, representert ved Helse- og omsorgsdepartementet.

Nettverket for e-helse arbeider for å fremme interoperabilitet mellom elektroniske helsedata i hele EU og for å utvikle retningslinjer som semantiske og tekniske standarder, datasett og beskrivelser av infrastrukturer. I Europakommisjonens evaluering av pasientrettighetsdirektivet i 2022 (SWD (2022) 131final) er det påpekt at nettverkets frivillige karakter gjør at etterlevelse blir ujevn og langsommere enn ønsket. Det forklarer hvorfor de har hatt en relativt begrenset effekt når det gjelder å fremme enkeltpersoners tilgang til og kontroll over deres elektroniske helsedata. Arbeidet med det europeiske helsedataområdet har som mål å løse disse utfordringene.

Mulighetene for å godkjenne elektroniske resepter fra andre land og utveksling av pasientoppsummeringer er basert på pasientrettighetsdirektivet (artikkel 11) og det frivillige samarbeidet i eHealth Network som gjøres med støtte i dette direktivet. Videre har landene etter pasientrettighetsdirektivet artikkel 6 ansvar for å opprette nasjonale kontaktpunkt(er) for grensekryssende helsehjelp som skal informere og gi praktisk bistand til pasienter.

3.2.2 Personvernforordningen

I helsedataforordningen legges det til grunn at en betydelig mengde av de dataene som skal tilgjengeliggjøres i helsedataområdet, er helsedata om enkeltpersoner. Forordningen er derfor utformet i overensstemmelse med personvernforordningen (GDPR), har en rekke henvisninger til personvernforordningen og har enkelte særregler som går lenger enn personvernforordningen. Personvernforordningen gir rett til tilgang, overføring (portabilitet) og tilgang/videreformidling til en ny dataansvarlig. Den utpeker også helseopplysninger som en «spesiell kategori av opplysninger» og gir dem en spesiell beskyttelse ved å innføre ytterligere beskyttelsesmekanismer for behandlingen av dem. Helsedataforordningen støtter gjennomføringen av rettighetene som er nedfelt i personvernforordningen. Dette gjelder uavhengig av EU/EØS-land, type helsetjeneste, kilder til elektroniske helsedata eller den fysiske personens forsikringsstatus.

Helsedataforordningen bygger på mulighetene som personvernforordningen gir for særregulering gjennom EU-lovgivning om bruk av elektroniske helsedata til medisinsk

diagnose, levering av helsetjenester eller behandling eller styring av helsesystemer og -tjenester. Det gjør det også mulig å bruke elektroniske helsedata til vitenskapelig eller historisk forskning, offisielle statistiske formål og ivaretakelse av offentlighetens interesse på folkehelseområdet, f.eks. beskyttelse mot alvorlige grenseoverskridende helsetrusler eller sikring av høye standarder for kvalitet og sikkerhet for helsetjenester og legemidler eller medisinsk utstyr.

Helsedataforordningen inneholder ytterligere bestemmelser for å fremme interoperabilitet, styrke enkeltpersoners rett til dataoverføring (portabilitet) i helsesektoren og deres tilgang til og kontroll med egne helseopplysninger.

3.2.3 Forordningene om medisinsk utstyr og forordningen om kunstig intelligens

Det europeiske helsedataområdet bygger også på kravene som er pålagt programvare gjennom forordningen om medisinsk utstyr, forordningen om in vitro-medisinsk utstyr og forordningen om kunstig intelligens. Programvare for medisinsk utstyr skal allerede sertifiseres i henhold til forordningen om medisinsk utstyr, og KI-basert medisinsk utstyr og andre KI-systemer vil også måtte oppfylle kravene i forordningen om kunstig intelligens når den kommer til anvendelse.

Det er imidlertid identifisert mangler i EU-regelverket med hensyn til pasientjournalsystemene som brukes i helsesektoren. Derfor fastsetter helsedataforordningen konkrete krav til pasientjournalsystemer. Dette for å fremme interoperabiliteten og dataoverføring (portabiliteten) i slike systemer, noe som vil gjøre det mulig for enkeltpersoner å ha tilgang til og kontrollere egne helsedata mer effektivt. Hvis produsenter av medisinsk utstyr, in vitro-medisinsk utstyr og høyrisiko-KI-systemer angir at deres systemer er interoperable med pasientjournalsystemene, må de i tillegg oppfylle kravene til interoperabilitet i helsedataforordningen.

3.2.4 Dataforvaltningsforordningen og dataforordningen

Når det europeiske helsedataområdet etablerer en ramme for sekundærbruk av elektroniske helsedata, bygger det på dataforvaltningsforordningen (EU) 2022/868 og dataforordningen (EU) 2023/2854.

Som en horisontal ramme fastsetter forordningen om dataforvaltning bare generelle vilkår for sekundærbruk av data fra offentlig sektor, uten å skape en rett til sekundærbruk av slike data.

Dataforordningen oppstiller krav som forbedrer overføring (portabiliteten) av visse brukergenererte data, som kan inkludere helsedata, men fastsetter ikke regler for alle helsedata. Helsedataforordningen supplerer derfor disse reguleringene og fastsetter særskilte regler for helsesektoren. Disse særskilte reglene inkluderer utveksling av elektroniske helsedata, formater som sikrer overføring (portabilitet) av helsedata og samarbeidsregler for dataaltruisme innen helseområdet.

3.2.5 NIS-direktiv og forordningen om horisontale cybersikkerhetskrav mv.

NIS-direktivet (2016/1148 og 2022/2555) og forordning (EU) 2024/2847 om horisontale cybersikkerhetskrav til produkter med digitale elementer fastsetter EU-regler om cybersikkerhet. Regelverket har til hensikt å heve EUs felles ambisjonsnivå for det lovgivningsmessige rammeverket for cybersikkerhet gjennom et bredt anvendelsesområde, klare regler og et sterkt tilsynsverktøy. Se også omtale i punkt 9.3.4.4.

NIS-direktivet ((EU) 2016/1148) har som formål å forbedre det indre markedets virkemåte ved å skape tillit og etablere tiltak for å oppnå et «høyt felles sikkerhetsnivå i nettverks- og informasjonssystemer i Unionen». Direktivet stiller krav om gjennomføring av sikkerhetstiltak og varsling om alvorlige digitale hendelser til to typer virksomheter: tilbydere av samfunnsviktige tjenester og tilbydere av digitale tjenester. Direktivet er gjennomført i loven om digital sikkerhet og forskriften om digital sikkerhet som trådte i kraft i Norge 1. oktober 2025. Digitalsikkerhetsloven skal sikre grunnleggende krav til digital sikkerhet i virksomheter med særlig betydning for samfunnet, og operatører i helse- og omsorgstjenesten er omfattet etter digitalsikkerhetsforskriften § 1 nr. 19-22. Formålet er å forebygge, avdekke og motvirke uønskede hendelser i nettverks- og informasjonssystemer som virksomheter bruker for å levere enten samfunnsviktige eller digitale tjenester.

I EU er NIS-direktivet erstattet av NIS2 (EU) 2022/2555, som er en videreutvikling og utvidelse av det første NIS-direktivet. NIS2 er ikke inntatt i EØS-avtalen p.t, men antas å være EØS-relevant. Endringene innebærer særlig at virkeområdet er utvidet til å omfatte nye sektorer.

Kravene til cybersikkerhet fastsatt i EU-reglene om cybersikkerhet, vil ha anvendelse på alle sektorer og kategorier av digitale produkter. Produsenter og leverandører må overholde kravene før produktene plasseres på markedet eller, avhengig av hva som er relevant, når de tas i bruk, og også gjennom hele produktets livssyklus. Disse kravene er av generell karakter og teknologinøytrale. Sikkerhetskravene i helsedataforordningen, spesielt med hensyn til pasientjournalsystemene, inneholder mer særskilte krav på visse områder, som for eksempel tilgangskontroll.

Helsedataforordningen bygger videre på kravene om en europeisk digital identitet med forbedringene innen elektronisk identifikasjon, inkludert den digitale ID-lommeboken, jf. forordning (EU) nr. 910/2014 om elektronisk identifikasjon og tillitstjenester (eIDAS). Dette vil gi mulighet for å innføre bedre mekanismer for online- og offline-identifikasjon av enkeltpersoner og helsepersonell.

3.2.6 Den europeiske helseunion

Innenfor rammen av den europeiske helseunionen vil det europeiske helsedataområdet støtte arbeidet som utføres av Den europeiske myndigheten for kriseberedskap og -respons på helseområdet (HERA), den europeiske kreftplanen, EUs kreftoppdrag og legemiddelstrategien for Europa.

Helsedataområdet vil skape et juridisk og teknisk miljø som vil støtte utviklingen av innovative legemidler og vaksiner samt medisinsk utstyr og in vitro-diagnostikk. Dette vil bidra til å forebygge, oppdage og raskt gripe inn overfor helsekriser. I tillegg vil helsedataområdet bidra til å forbedre forståelse, forebygging, tidlig påvisning, diagnostisering, behandling og overvåking av kreft gjennom EUs grenseoverskridende og sikre deling av data mellom helsetjenesteytere, inkludert data om kreft for enkeltpersoner. Ved å gi sikker tilgang til et bredt spekter av helsedata, vil helsedataområdet derfor åpne nye muligheter for sykdomsforebygging og behandling av enkeltpersoner.

3.3 Innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen

For at forordningen skal bli folkerettslig bindende for Norge, må den innlemmes i EØS-avtalen ved beslutning i EØS-komiteen. I EØS-komiteens beslutning vil det kunne bli inntatt enkelte tilpasninger til rettsakten slik at den passer for EØS/EFTA-statene.

Det er svært begrensede muligheter for tilpasninger av de materielle bestemmelsene i forordningen, og departementet har heller ikke foreslått slike i forhandlingene med EU. Derimot er det nødvendig med enkelte tekniske tilpasninger.

Videre er det nødvendig med en tilpasningstekst som sikrer norsk deltakelse i Det europeiske helsedatarådet (EHDS Board). Slik deltagelse vil normalt innebære full deltagelse, men uten stemmerett.

Ved innlemmelse av helsedataforordningen i EØS-avtalen, følger det av EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a, at Norge skal gjennomføre forordningen «som sådan» i nasjonal rett. Dette innebærer at forordningen må gjennomføres i norsk rett ved inkorporasjon. Inkorporasjon innebærer at forordningen med de tilpasninger som avtales ved innlemmelse i EØS-avtalen, gjøres gjeldende som norsk lov uten omskrivninger.

Innlemmelse i EØS-avtalen krever Stortingets samtykke, jf. Grunnloven § 26 andre ledd. Dersom det ikke foreligger slikt samtykke ved behandlingen i EØS-komiteen, vil det bli tatt konstitusjonelt forbehold.

4 Forordningens generelle bestemmelser – formål, virkeområde og definisjoner

4.1 Forordningen kapittel I (artikkel 1 og 2)

Artikkel 1 omhandler forordningens formål og virkeområde, herunder at forordningen etablerer det europeiske helsedataområdet. I artikkel 2 er det inntatt en rekke definisjoner av begreper som benyttes i forordningen.

Artikkel 1 om formål og virkeområde fastslår at forordningen oppretter det europeiske helsedataområdet for å lette tilgangen til elektroniske helsedata til både primær- og sekundærbruk. Forordningen innfører felles regler, standarder, infrastrukturer og et styringsrammeverk, og avklarer forholdet til annen EU-lovgivning og til nasjonal rett.

Etter artikkel 1 nr. 2 skal forordningen presisere og supplere de registrertes rettigheter etter personvernforordningen ved behandling av elektroniske helseopplysninger, fastsette regler for elektroniske pasientjournalsystemer og helse- og livsstilsapplikasjoner som hevder å være interoperable med slike systemer, etablere felles regler og mekanismer for primær- og sekundærbruk, grenseoverskridende infrastrukturer for slik bruk, og styrings- og koordineringsmekanismer på både nasjonalt og europeisk nivå. Samtidig slås det fast (artikkel 1 nr. 3) at forordningen ikke endrer anvendelsen av andre EU-rettsakter om tilgang til, deling eller sekundærbruk av helsedata, eller krav til databehandling.

Artikkel 1 nr. 3 lister opp en rekke EU-forordninger, blant annet personvernforordningen, statistikkregelverket og forordningen om kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker, som fortsatt gjelder fullt ut ved siden av helsedataforordningen. Etter artikkel 1 nr. 5 reguleres sikkerhetskrav til medisinsk utstyr, in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr og KI-systemer som samhandler med pasientjournalsystemer fortsatt av henholdsvis (EU) 2017/745 (MDR) og (EU) 2017/746 (IVDR) og KI-forordningen.

Forordningen berører ikke nasjonale regler om behandling av elektroniske helseopplysninger for formål som rapportering, oppfyllelse av innsynskrav, kontroll av rettslige forpliktelser eller tilgang til og offentliggjøring av offentlige dokumenter. Den endrer heller ikke særlige bestemmelser i EU-retten eller nasjonal rett som gir offentlige organer, EU-institusjoner eller private aktører med offentligrettslige oppgaver tilgang til elektroniske helseopplysninger for videre behandling, eller kontrakts- og forvaltningsbaserte ordninger om tilgang til helsedata for sekundærbruk.

Forordningen gjelder ikke behandling av personopplysninger som faller utenfor EU-rettens virkeområde, eller behandling utført av kompetente myndigheter for forebygging, etterforskning, avsløring eller straffeforfølgning av straffbare handlinger, eller fullbyrdelse av strafferettslige sanksjoner, jf. artikkel 1 nr. 9.

Definisjonene følger av artikkel 2. I *artikkel 2 nr. 1* vises det til definisjoner i andre forordninger og direktiver, som gjelder tilsvarende for helsedataforordningen. Definisjonene som fremkommer av artikkel 2 nr. 2 bokstav a til ab er særskilte for helsedataforordningene.

Noen relevante definisjoner er:

a. «personlige elektroniske helsedata»: helseopplysninger og genetiske opplysninger som behandles elektronisk,

b. «ikke-personlige elektroniske helsedata»: andre elektroniske helsedata enn personlige elektroniske helsedata, herunder både data som er anonymisert, slik at de ikke lenger er knyttet til en identifisert eller identifiserbar fysisk person («den registrerte»), og data som aldri har vært knyttet til en registrert,

c. «elektroniske helsedata»: personlige eller ikke-personlige elektroniske helsedata,

d. «primærbruk»: behandling av elektroniske helsedata for å yte helsetjenester med sikte på å vurdere, opprettholde eller gjenopprette helsetilstanden til den fysiske personen som opplysningene gjelder, herunder rekvirering, utlevering og levering av legemidler og medisinsk utstyr, samt for relevante sosiale, administrative eller refusjonsrelaterte tjenester,

e. «sekundærbruk»: behandling av elektroniske helseopplysninger for formålene angitt i kapittel IV i denne forordning, bortsett fra de opprinnelige formålene som de ble innsamlet eller generert for,

j. «elektronisk pasientjournal» eller «EPJ»: en samling elektroniske helsedata om en fysisk person som samles inn i helse- og omsorgssystemet og behandles med henblikk på ytelse av helsehjelp,

k. «elektronisk pasientjournalsystem» eller «EPJ-system»: et system der programvaren eller en kombinasjon av systemets maskinvare og programvare gjør det mulig å lagre, formidle, eksportere, importere, konvertere, redigere og vise personlige elektroniske helsedata som inngår i de prioriterte kategoriene av personlige elektroniske helsedata som fastsattes i denne forordningen, og som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt av helsetjenesteytere når de yter helsehjelp, eller av pasienter som vil ha tilgang til elektroniske helsedata som gjelder dem,

ab. «helse- og livsstilsapplikasjon»: enhver programvare eller enhver kombinasjon av maskinvare og programvare som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt av en fysisk person til behandling av elektroniske helsedata, særlig for å gi informasjon om fysiske personers helse, eller yting av omsorg for andre formål enn yting av helsehjelp.

4.2 Gjeldende rett

Forordningens bestemmelser om formål og virkeområde har ingen tilsvarende bestemmelser i norsk rett, men forordningenes overordnede mål om deling og tilgjengeliggjøring av helsedata er i samsvar med norsk rett. Flere av definisjonene i artikkel 2 er ikke innarbeidet i norsk rett. Enkelte likeartede definisjoner er innarbeidet, men med et noe annet innhold. Ellers henviser en rekke av definisjonene til definisjoner som er inntatt i andre forordninger, eksempelvis personvernforordningen, hvor de fleste allerede er innarbeidet i norsk rett.

4.3 Departementets vurderinger og forslag

4.3.1 Innledning

Forordningen etablerer det europeiske helsedataområdet med felles regler, standarder og infrastrukturer og et styringsrammeverk for å lette tilgangen til elektroniske helsedata for primærbruk av elektroniske helsedata og sekundærbruk av slike data. Artikkel 1 om formål og virkeområde må leses i sammenheng med forordningens første fortalepunkter og med definisjonene i artikkel 2.

Helsedataforordningen har mål om å lette tilgangen til og kontroll med elektroniske helsedata for den enkelte og for både primær- og sekundærbruk, og fastsetter regler for elektroniske pasientjournalsystemer og helse- og livsstilsapplikasjoner. Se bl.a. omtalen i fortalepunkt 1. I fortalepunkt 4 er det presisert at man gjennom forordningen søker å legge til rette for tilfredsstillende sikkerhetstiltak både på EU/EØS-nivå og nasjonalt gjennom høye krav til personvern, sikkerhet, konfidensialitet og etisk bruk. Det er samtidig viktig å understreke at forordningen ikke griper inn i EU/EØS-landenes kompetanse til å regulere selve helsehjelpen. Dette innebærer blant annet at nasjonale regler om hvilke kategorier helsepersonell som kan ha tilgang til ulike typer helseopplysninger i forbindelse med helsehjelp, forblir uberørt, slik det presiseres i fortalepunkt 19.

Departementet foreslår at forordningen, herunder dets formål og virkeområde inkorporeres ved en ny lov om det europeiske helsedataområdet. Videre foreslår departementet henvisningsbestemmelser i pasientjournalloven, helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven for den del som gjelder primærbruk og i helseregisterloven for sekundærbruk.

4.3.2 Virkeområdet

Forordningens virkeområde er knyttet til vilkårene for å tilgjengeliggjøre og dele allerede innsamlede elektroniske helsedata, både for primær- og sekundærformål.

Forordningen gjelder bare delingen av helsedata. Forordningen berører ikke nasjonale regler om den opprinnelige innsamling og lagring av opplysninger, for eksempel å gjøre innsamlingen betinget av samtykke, se fortalepunkt 11. Forordningen stiller heller ikke krav om innsamling og lagring av data til sekundærbruk, men gjelder kun data som allerede er samlet inn og lagret i samsvar med andre regler, for eksempel i helseregistre.

Bestemmelsene knyttet til rettigheter for enkeltpersoner vil gjelde uavhengig om de mottar helsehjelp i eget hjemland eller i et annet EU/EØS-land. Videre fastsetter forordningen felles regler for pasientjournalsystemer som tas i bruk og/eller som plasseres på markedet i EU/EØS. Dette er i hovedsak begrenset til pasientjournalsystemer som behandler «prioriterte kategorier av helseopplysninger» etter artikkel 14. Se punkt 5.4 og kapittel 10.

Med forordningen etableres en grenseoverskridende infrastruktur for primærbruk av elektroniske helseopplysninger og en grenseoverskridende infrastruktur for sekundærbruk, som skal legge til rette for tilgjengeliggjøring av disse opplysningene over landegrensene i EU/EØS, se artikkel 2 nr. 2 bokstav d og e. Det følger ikke av forordningen at disse

infrastrukturene skal benyttes utenfor forordningens virkeområde, og da heller ikke for tilgjengeliggjøring internt i de enkelte landene. Forordningen er, etter det departementet forstår, imidlertid ikke til hinder for slik bruk.

I artikkel 1 nr. 3 benyttes en form for negativ avgrensning, ved at det er presisert at forordningen ikke berører andre EU-rettsakter om tilgang til og deling eller sekundærbruk av helseopplysninger. Denne avgrensningen er særlig viktig for sekundærbruk av helsedata. Departementet legger til grunn at nasjonale regler som gir tilgang til helsedata for sekundærformål, slik som helseregisterloven, kan videreføres og eksistere parallelt med forordningens nye mekanismer, forutsatt at de er i samsvar med personvernforordningen mv. Dette betyr at data som innsamles i helseregistrene kan anvendes både til tilgjengeliggjøring innenfor en nasjonal organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistrene, og til tilgjengeliggjøring for søknader etter helsedataforordningen.

Forordningen har også en negativ avgrensning i artikkel 1 nr. 5 når det gjelder krav til sikkerheten i medisinsk utstyr, in vitro diagnostisk medisinsk utstyr og KI-systemer som interagerer med pasientjournalsystemer. Sikkerhetskravene følger da av hhv. (EU) 2017/745, EU 2017/746 og (EU) 2024/1689. Forholdet til annet EU-regelverk er nærmere omhandlet i punkt 4.3.4.

Forordningen gjelder ikke for behandling av personopplysninger, når behandlingen utføres som ledd i en virksomhet som faller utenfor EU-rettens virkeområde, jf. artikkel 1 nr. 9 a. Forordningen får heller ikke anvendelse dersom behandlingen utføres av myndighetene for å forebygge, etterforske, avsløre eller forfølge straffbare handlinger, eller fullbyrdelse av strafferettslige sanksjoner, herunder beskyttelse mot og forebygging av trusler mot offentlig sikkerhet, jf. artikkel 9 b. I fortalepunkt 63 omtales bruk av helsedata i rettshåndhevelse særskilt, herunder at forordningen ikke tillater sekundærbruk av helseopplysninger til rettshåndhevelsesformål.

Det presiseres i artikkel 1 nr. 7, at lovgivning som fastsetter utleveringsplikter for visse helseopplysninger i allmennhetens interesse, ikke berøres. Dette betyr for eksempel at rapportering av meldepliktige sykdommer eller mistenkte uønskede hendelser i legemiddelovervåking ikke omfattes.

4.3.3 Definisjoner

I forordningen artikkel 2 defineres en rekke nøkkelbegreper. Departementet vil påpeke at definisjonene ikke er omtalt samlet i dette høringsnotatet, men inntatt under omtalen av artikkelen der begrepene benyttes. Noen sentrale begreper er likevel omtalt nedenfor i dette punktet.

Enkelte av begrepene er nye, mens andre har fått et litt annet innhold enn hva de har i dag. Departementet mener i utgangspunktet at det ikke er nødvendig å innarbeide disse definisjonene særskilt i nasjonalt regelverk, som pasientjournalloven § 2 eller helseregisterloven § 2. Departementet ber imidlertid om høringsinstansenes syn på dette.

Helsedata

Med «elektroniske helsedata» menes enten personlige eller ikke-personlige elektroniske helsedata, jf. artikkel 2 nr. 2 bokstav c. Personlige elektroniske helsedata er helseopplysninger inkludert genetiske opplysninger, som behandles i elektronisk form, jf. artikkel 2 nr. 2 bokstav a. Dette bygger på begrepene «opplysninger om helse» og «genetiske opplysninger» slik disse forstås i personvernregelverket. Personopplysninger er definert på samme måte som i personvernforordningen, jf. artikkel 2 nr. 1 bokstav a. Ikke-personlige elektroniske helsedata er elektroniske helsedata som ikke lenger er personopplysninger, eller som aldri har vært knyttet til en registrert, jf. artikkel 2 nr. 2 bokstav b. Kategorien omfatter dermed både data som er anonymisert slik at de ikke lenger gjelder en identifisert eller identifiserbar person, og data som fra starten av ikke har vært knyttet til en identifisert eller identifiserbar person.

Fortalepunkt 6 utdyper hva elektroniske helsedata kan omfatte i praksis. Det gjelder blant annet opplysninger om en persons fysiske eller psykiske helse, inkludert opplysninger knyttet til ytelse av helsetjenester som avslører helsetilstand. Det omfatter også genetiske opplysninger (nedarvede eller ervervede) som gir unik informasjon om personens fysiologi eller helse, særlig når opplysningene stammer fra analyser av biologiske prøver. Videre kan elektroniske helsedata omfatte faktorer som påvirker helse, som atferd, miljø- og fysiske påvirkninger, medisinsk behandling og sosiale eller utdanningsrelaterte forhold. Begrepet kan også dekke data som opprinnelig er samlet inn for forsknings-, statistikk-, helsetrusselvurderings-, politikkutformings- eller reguleringsformål, i den grad slike data gjøres tilgjengelige etter forordningen. I tillegg fremheves at elektroniske helsedata kan omfatte avledede og utledede data (for eksempel diagnostikk, tester og medisinske undersøkelser), samt data som er observert og registrert ved automatiserte metoder.

Helsedataforordningens definisjon av helsedata, tilsvarer definisjonen i forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 2 bokstav a, der helsedata defineres om «direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 2 bokstav a, og anonyme opplysninger om folks helse». I helseregisterloven og pasientjournalloven § 2 bokstav a er helseopplysninger definert som «personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, medregnet om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 15».

Primærbruk og sekundærbruk

Med primærbruk menes i forordningen «behandling av elektroniske helsedata for å yte helsetjenester med sikte på å vurdere, opprettholde eller gjenopprette helsetilstanden til den fysiske personen som opplysningene gjelder, herunder rekvirering, utlevering og levering av legemidler og medisinsk utstyr, samt for relevante sosiale, administrative eller refusjonsrelaterte tjenester», jf. artikkel 2 nr. 2 bokstav d.

Sekundærbruk er definert som «behandling av elektroniske helseopplysninger for formålene angitt i kapittel IV i denne forordning, bortsett fra de opprinnelige formålene

som de ble innsamlet eller generert for», jf. artikkel 2 nr. 2 bokstav e. Dette kan være viderebruk av helsedata til offisiell statistikk, utdannelses- og undervisningsaktiviteter, forskning mv. Formålene fremgår av artikkel 53, mens artikkel 54 fastslår hva slags formål som ikke er sekundærformål (forbudt bruk). Se nærmere i punkt 7.2.

Pasientjournal

Elektronisk pasientjournal (EPJ) er i artikkel 2 nr. 2 bokstav j, definert som «en samling elektroniske helsedata om en fysisk person som samles inn i helse- og omsorgssystemet og som behandles med det formål å yte helsehjelp». Videre er elektronisk pasientjournalsystem definert i artikkel 2 nr. 2 bokstav k, som «et system der programvaren eller en kombinasjon av systemets maskinvare og programvare gjør det mulig å lagre, formidle, eksportere, importere, konvertere, redigere eller vise av personlige elektroniske helsedata som inngår i de prioriterte kategoriene av personlige elektroniske helsedata som fastsattes i denne forordningen, og som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt av helsetjenesteytere når de yter helsehjelp eller av pasienter for å få tilgang til egne elektroniske helsedata». Se også punkt 6.2.3.1.

I norsk rett er pasientjournal en av flere former for behandlingsrettet helseregister, som er definert i pasientjournalloven § 2 bokstav d som «pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk, slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen, og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner». I norsk sammenheng, når en snakker om pasientjournalsystemer, sikter dette til systemer hvor helsepersonell gjennomfører dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven §§ 39 og 40. Eksempler på slike systemer er de ordinære pasientjournalsystemene, kurvesystemer, radiologisystemer, laboratoriesystemer og spesialiserte fagsystemer.

Departementet legger til grunn at et behandlingsrettet helseregister som inneholder en eller flere av de prioriterte kategoriene av elektroniske helseopplysninger, vil være et pasientjournalsystem etter forordningen. Videre innebærer det at den nasjonale kjernejournalen og Reseptformidleren vil være et pasientjournalsystem etter forordningen. Siden systemer som er ment brukt for å gi den enkelte tilgang til sine helseopplysninger også er omfattet av definisjonen av et pasientjournalsystem, vil etter departementets vurdering også systemer for innsyn på blant annet Helsenorge omfattes. Se også punkt 6.2 om pasientjournalsystemer.

Data, adgang, offentlig myndighet mv.

Flere sentrale begreper som benyttes i helsedataforordningen er definert i andre EU-rettsakter. Departementet vil særlig nevne dataforvaltningsforordningen artikkel 2 nr. 1, hvor «data» er definert som «enhver digital representasjon av handlinger, fakta eller opplysninger, samt enhver samling av slike handlinger, fakta eller opplysninger, herunder i form av lyd-, video- eller audiovisuelle opptak». Videre er «adgang» definert i artikkel 2 nr. 13 som: «bruk av data i samsvar med bestemte tekniske, juridiske eller organisatoriske krav, uten at dette nødvendigvis innebærer overføring eller nedlasting av data». «Offentlig

myndighet» er definert i artikkel 2 nr. 17 som: «staten, regionale eller lokale myndigheter, offentligrettslige organer, eller sammenslutninger av én eller flere slike myndigheter eller ett eller flere slike offentligrettslige organer». Videre er «sikkert databehandlingsmiljø» definert i artikkel 2 nr. 20 som: «et fysisk eller virtuelt miljø og organisatoriske tiltak som sikrer overholdelse av EU-retten, herunder forordning (EU) 2016/679, særlig med hensyn til de registrertes rettigheter, immaterielle rettigheter samt kommersiell og statistisk konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet, samt nasjonal rett. Dette skal gjøre det mulig for enheten som tilveiebringer det sikre databehandlingsmiljøet å fastslå og overvåke alle databehandlingsaktiviteter, herunder visning, lagring, nedlasting og eksport av data, samt beregning av avledede data ved bruk av algoritmer».

4.3.4 Samspill med annet EU-regelverk

Forordningens forhold til personvernforordningen er sentralt. Som det fremgår av artikkel 1 og flere fortalepunkter, skal helsedataforordningen presisere og supplere rettighetene de registrerte har etter personvernforordningen. I praksis betyr dette at den i flere tilfeller gir enkeltpersoner sterkere rettigheter. Et eksempel på dette er retten til umiddelbar, kostnadsfri og digital tilgang til prioriterte kategorier av personlige elektroniske helseopplysninger. Dette er også en utvidelse av den tilsvarende retten til journalinnsyn i norsk rett, hvor det verken følger en rett til umiddelbart eller digitalt innsyn.

I dag er digitalt innsyn kun et tilbud fra enkelte helsevirksomheter, og etter personvernforordningen skal innsyn i personopplysninger om en selv, som hovedregel gis innen én måned, jf. personvernforordningen artikkel 12 nr. 3. Både måten pasienter har rett til innsyn i journal på og hvor raskt et krav må imøtekommes, vil følgelig endres i norsk rett ved inkorporering av helsedataforordningen. De særskilt operasjonaliserte rettighetene etter helsedataforordningen gjelder i hovedsak de prioriterte kategoriene etter artikkel 14, men forordningen er ikke generelt begrenset til disse kategoriene når det gjelder primærbruk. Konsekvensene av dette omtales nærmere i punkt 5.2.

Forordningen berører ikke andre EU/EØS-rettsakter som omhandler tilgang til, deling av eller sekundærbruk av elektroniske helsedata, eller krav til behandling av helseopplysninger, jf. artikkel 1 nr. 3. At forordningen ikke berører en rekke andre rettsakter, innebærer at eksisterende tilgangsregimer kan bestå. Departementet forstår som nevnt i punkt 4.3.2 dette slik at nasjonale regler for sekundærbruk av helsedata, som er i samsvar med personvernforordningen, kan videreføres parallelt med de nye tilgangsmekanismene som etableres i forordningens kapittel IV. Konsekvensene av avgrensningen i virkeområdet til helsedataforordningen omtales nærmere i kapittel 5 og punkt 7.5.

Helsedataforordningen skiller seg likevel fra de nevnte rettsaktene ved at den ikke bare regulerer behandling av helseopplysninger og tilgang til slike data, men også oppstiller harmoniserte regler for pasientjournalsystemer, jf. artikkel 1 nr. 2 bokstav b). Forordningen er dermed ikke et rent datatilgangsregelverk. For pasientjournalsystemer fastsetter den særskilte krav knyttet til interoperabilitet og logging, og inneholder et eget produktregelsett, jf. artikkel 25 og artikkel 26.

Helsedataforordningen berører etter artikkel 1 nr. 5 ikke forordning (EU) 2017/745, forordning (EU) 2017/746 og forordning (EU) 2024/1689 når det gjelder sikkerheten ved medisinsk utstyr, medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk og KI-systemer som interagerer med pasientjournalsystemer. Samtidig følger det av artikkel 27 at produsenter av slikt utstyr, og leverandører av KI-systemer med høy risiko, som hevder interoperabilitet med de harmoniserte programvarekomponentene i pasientjournalsystemer, også må dokumentere samsvar med relevante krav etter helsedataforordningen. Helsedataforordningen må på denne bakgrunn forstås som et regelverk som i hovedsak regulerer tilgang til og bruk av elektroniske helsedata, men som for pasientjournalsystemer også inneholder harmoniserte krav med klare produktrettslige trekk.

Selv om helsedataforordningen ikke selv regulerer kunstig intelligens, er KI et viktig verktøy i utviklingen av digitale helse- og omsorgstjenester. Helsedataforordningen legger til rette for dette gjennom regler om tilgang til, deling av og interoperabilitet for helsedata, mens de nærmere reglene for KI følger av KI-forordningen.

Når det gjelder forholdet mellom helsedataforordningen og dataforvaltningsforordningen, følger det at helsedataforordningen forplikter helsedatainnehavere til å gjøre definerte datakategorier tilgjengelige, mens dataforvaltningsforordningen fastsetter horisontale regler for *hvordan* offentlige organer gjør data tilgjengelige. Helsedatainnehavere er definert i helsedataforordningen artikkel 2 nr. 2 bokstav t og er nærmere omtalt i punkt 7.4.

Etter helsedataforordningen har helsedatainnehavere plikt til å gjøre definerte datakategorier tilgjengelige, mens dataforordningen (EU) 2023/2854 fastsetter regler for deling av data mellom bedrifter og forbrukere.

5 Primærbruk av elektroniske helseopplysninger

5.1 Innledning - forordningen kapittel II (artikkel 3 til 24)

Primærbruk av elektroniske helseopplysninger er regulert i forordningen kapittel II. Av kapittelet følger at den enkelte skal få utvidede rettigheter i forbindelse med behandlingen av helseopplysninger om seg selv, herunder digital tilgang til og mulighet til å kontrollere og overføre (portabilitet) helseopplysninger. Se artikkel 3 til 10. Rettighetene etter helsedataforordningen gjelder i hovedsak de prioriterte kategorier helseopplysninger, jf. artikkel 14.

I forordningen benyttes både terminologien «egne opplysninger» og opplysninger «som vedrører dem», jf. artikkel 3 nr. 1. Departementet oppfatter ikke at teksten indikerer at den enkelte har en eierrett til opplysningene om seg, men at det er ment at opplysningene vedrører den enkelte. Dette samsvarer med gjeldende norsk rett og personvernforordningen.

Hvert EU/EØS-land skal etter artikkel 4 sikre at det etableres digitale tilgangstjenester på nasjonalt, regionalt eller lokalt nivå hvor pasienter kan få rettighetene ivaretatt. I tillegg følger at helsepersonell i Norge vil kunne få tilgang til helseopplysninger (prioriterte kategorier) nedtegnet i andre EU/EØS-land, og at helsepersonell i andre EU/EØS-land skal kunne gis tilgang til prioriterte kategorier av helseopplysninger nedtegnet i norske virksomheter i Norge. Dette kan være opplysninger om norske og andre EU/EØS-borgere. Det oppstilles også krav til europeisk format for utveksling av prioriterte kategorier av helseopplysninger, identifikasjonsstyring og teknisk gjennomføring. Se artikkel 11 til 18.

Videre stilles det krav til etablering av digital helsemyndighet, klageadgang, teknisk infrastruktur for deling av helseopplysninger (Myhealth@EU), interoperabilitet mv. Se artikkel 19 til 24. Adgang/plikt til å fastsette nasjonale sanksjonsbestemmelser følger av artikkel 99.

5.2 Den enkeltes rettigheter - digital tilgang til elektroniske helsedata, fullmaktstjeneste, nedtegnelse av egen helseinformasjon mv.

5.2.1 Forordningen (artikkel 3 til 10)

Artikkel 3 gir enkeltpersoner rett til digital tilgang til i det minste de prioriterte kategoriene av elektroniske helseopplysninger for primærbruk som nevnt i artikkel 14. Tilgangen skal kunne gis umiddelbart når helseopplysningene er registrert i ett pasientjournalsystem, dersom det er gjennomførbart teknologisk. Tilgang skal være kostnadsfri. Informasjonen skal være i et brukervennlig format, herunder skal dataene være lett lesbare, sammenstilt og tilgjengelige.

Retten til slik tilgang skal ivaretas gjennom digitale tilgangstjenester, som hvert land skal etablere etter artikkel 4. Videre følger at den enkelte eller deres representanter, har rett til

å laste ned en gratis digital kopi av helseopplysningene i prioritetskategoriene, på det europeiske formatet for utveksling av helseopplysninger. EU/EØS-landene kan, i overensstemmelse med personvernforordningen artikkel 23, begrense den enkeltes rettigheter etter bestemmelsen, når dette er nødvendig for å beskytte den enkelte av hensyn til pasientsikkerhet eller av etiske hensyn. Dette kan forutsette at tilgang til dataene utsettes, inntil helsepersonell har gjort en vurdering av helseopplysningene det ønskes innsyn i og eventuelt kan forklare innhold som kan ha betydelig innvirkning på personens helse.

Av *artikkel 4* om tilgangstjenester til elektroniske helseopplysninger for enkeltpersoner og deres representanter, følger at EU/EØS-landene skal sikre at det finnes en eller flere elektroniske tilgangstjenester på nasjonalt, regionalt eller lokalt nivå. Enkeltpersoner skal, gjennom disse tjenestene, gis tilgang til elektroniske helseopplysninger og mulighet for å utøve rettighetene som følger av artiklene 3 og 5 til 10. Tjenestene skal være kostnadsfrie for den enkelte. Det er videre bestemt at EU/EØS-landene skal etablere en eller flere fullmaktstjenester som en del av tilgangstjenestene. Fullmaktstjenestene skal:

- Tillate enkeltpersoner å gi fullmakt til andre (autorisere) for tilgang til helseopplysninger på deres vegne, for en begrenset eller ubegrenset periode, eller til konkrete formål, og til å administrere disse tillatelsene.
- Gi juridiske representanter tilgang til helseopplysninger for de personene disse representerer, i samsvar med nasjonal rett.

Regler for fullmakter, verger og andre representanters handlinger skal fastsettes nasjonalt. Fullmakter skal kunne gis på en transparent og lett forståelig måte, kostnadsfritt, digitalt eller på papir. Informasjon om autorisasjonsrettigheter og klageordninger skal være lett tilgjengelig.

Fullmaktstjenestene skal være interoperable mellom EU/EØS-landene. Europakommisjonen skal fastsette tekniske spesifikasjoner for å sikre denne interoperabiliteten.

Tilgangs- og fullmaktstjenestene skal være lett tilgjengelige for personer med funksjonsnedsettelser, sårbare grupper eller personer med lav digital kompetanse.

Artikkel 5 bestemmer at enkeltpersoner eller deres representanter har rett til å legge inn informasjon i egen pasientjournal, gjennom tilgangstjenester eller tilknyttede applikasjoner. Informasjonen som legges inn av den enkelte eller dennes representant skal være tydelig merket. Enkeltpersoner og deres representanter kan ikke endre helseopplysninger og relatert informasjon som er lagt inn av helsepersonell.

Artikkel 6 om rett til retting av helseopplysninger, bestemmer at elektroniske tilgangs- og fullmaktstjenester, som nevnt i artikkel 4, enkelt skal gi enkeltpersoner muligheten til å digitalt be om retting av helseopplysninger. Dette er en måte å utøve rett til retting etter artikkel 16 i personvernforordningen. Når det er nødvendig, skal dataansvarlig sammen med helsepersonell, verifisere at informasjonen som er gitt er korrekt.

EU/EØS-landene kan også gi enkeltpersoner muligheten til å utøve andre rettigheter i henhold til kapittel III i personvernforordningen digitalt gjennom tilgangs- og fullmaktstjenestene nevnt i artikkel 4.

Artikkel 7 om rett til dataoverføring (portabilitet), bestemmer at enkeltpersoner har rett til å gi tilgang til eller be en helsetjenesteyter om å overføre alle eller deler av deres elektroniske helseopplysninger til en annen virksomhet som yter helsetjenester, umiddelbart, gratis og uten hindring fra helsetjenesten eller systemprodusentene.

Når helsetjenestene er i forskjellige EU/EØS-land, har den enkelte rett til å be om at elektroniske helseopplysninger om dem overføres i det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler (jf. artikkel 15) gjennom den grenseoverskridende infrastrukturen, jf. artikkel 23. Den mottakende helsetjenesten skal akseptere og kunne lese dataene.

Enkeltpersoner kan be en helsetjenesteyter om å overføre en del av deres elektroniske helseopplysninger til en klart identifisert mottaker i trygde- eller helserefusjonsordninger, umiddelbart, gratis og uten hindring. Slik overføring skal være enveis.

Enkeltpersoner som har lastet ned en elektronisk kopi prioriterte kategorier av elektroniske helseopplysninger på det europeiske formatet, skal kunne overføre disse dataene til helsetjenesten etter eget valg. Den mottakende helsetjenesten skal akseptere og kunne lese dataene.

Artikkel 8 bestemmer at enkeltpersoner har rett til å begrense helsepersonells og helse- og omsorgstjenestenes tilgang til alle eller deler av deres elektroniske helseopplysninger omtalt i artikkel 3. Når de utøver denne retten, skal den enkelte informeres om at begrensning av tilgang kan påvirke helsehjelpen de mottar. Det at en enkeltperson har begrenset tilgangen, skal ikke være synlig for helse- og omsorgstjenesten. EU/EØS-landene skal fastsette regler og sikkerhetstiltak for slike begrensningsmekanismer.

Etter *artikkel 9* om rett til å få informasjon om at data er gjort tilgjengelig, har enkeltpersoner rett til å få informasjon, inkludert automatiske varsler, om enhver tilgjengeliggjøring av elektroniske helseopplysninger gjennom tilgangstjenestene for helsepersonell, som landene skal etablere etter artikkel 12. Informasjonen skal gis uten forsinkelse og gratis gjennom elektroniske tilgangstjenester, og være tilgjengelig i minst tre år etter hver tilgjengeliggjøring. Informasjonen skal inkludere:

- Hvilken helsetjeneste eller andre personer som har fått tilgang til de elektroniske helseopplysningene.
- Dato og tidspunkt for tilgangen.
- Hvilke personlige elektroniske helsedata som det ble gitt tilgang til.

EU/EØS-landene kan begrense denne retten i unntakstilfeller, hvis utlevering av dataene vil utgjøre en risiko for helsepersonellets vitale interesser eller for den fysiske personens omsorg.

Artikkel 10 bestemmer at EU/EØS-landene i nasjonal rett kan gi regler om at enkeltpersoner kan velge bort at elektroniske helseopplysninger om dem, som er registrert i et pasientjournalsystem, deles gjennom elektroniske tilgangstjenester omtalt i artikkel 4 og 12 (primærbruk). Denne retten skal være reversibel.

Hvis et EU/EØS-land gir slike regler, skal det også fastsettes regler og sikkerhetstiltak for «opt out»-mekanismen. EU/EØS-landene kan tillate at helsetjenesten eller helsepersonell får tilgang til helseopplysningene hvis det er nødvendig for å beskytte vitale interesser, selv om pasienten har valgt det bort.

5.2.2 Gjeldende rett

Rett til innsyn i journalopplysninger følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 41. Når det gjelder nasjonal kjernejournal følger det av kjernejournalforskriften § 6 at den registrerte har rett til innsyn i opplysninger om seg selv, og i opplysninger om hvem som har gjort oppslag i kjernejournalen. Videre følger det av reseptformidlerforskriften § 5-1 at pasienten har rett til innsyn i behandling av helseopplysninger om seg selv i samsvar med pasientjournalloven § 18.

Innsyn i opplysninger kan nektes dersom dette er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten eller brukeren selv, eller innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står vedkommende nær. Dette følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1. Retten til innsyn følger reglene om samtykkekompetanse, der utgangspunktet er at pasienter over 16 år selv samtykker til og kan få innsyn i helseopplysninger om seg selv.

Fullmaktsbestemmelser følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og §§ 3-3 og 3-4. Dette gjelder også for kjernejournal, jf. kjernejournalforskriften § 6, og reseptformidleren, jf. reseptformidlerforskriften § 5-3. Pasienter og dem pasienter gir fullmakt, kan gis elektronisk innsyn på Helsenorge.

Innsynsløsningen på Helsenorge er ikke lovfestet, og det er heller ikke lovfestet som en rettighet at innsyn kan kreves digitalt.

Helsepersonells journalføringsplikt følger av helsepersonelloven §§ 39 og 40, og er nærmere regulert i pasientjournalforskriften. Krav om at behandlingsrettede helseregistre, herunder pasientjournaler skal føres elektronisk følger av pasientjournalforskriften § 12 og forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger § 3.

Helsepersonell har etter helsepersonelloven § 21 en yrkesmessig taushetsplikt. Helsepersonelloven § 45, som er et unntak fra denne taushetsplikten, regulerer plikten til å gi helseopplysninger til annet helsepersonell som yter eller skal yte helsehjelp til samme pasient. Plikten til å gi helseopplysninger til annet helsepersonell gjelder både innenfor egen virksomhet og mellom virksomheter. Paragrafen åpner både for at journalopplysninger kan utleveres til annet helsepersonell og for at annet helsepersonell kan gis digital tilgang til journal og journalopplysninger. Utleveringen kan utføres av den dataansvarlige for opplysningene eller det helsepersonellet som har dokumentert opplysningene, jf. § 45 andre ledd. Den dataansvarlige skal sørge for at relevante og

nødvendige helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til pasienten eller brukeren. Dette følger av pasientjournalloven § 19.

Opplysninger kan registres i kjernejournalen uten pasientens samtykke, men den registrerte har rett til å reservere seg mot at helseopplysninger behandles i kjernejournalen, jf. pasientjournalloven § 13. Tilgang for helsepersonell med tjenstlig behov til opplysninger i kjernejournalen, krever som hovedregel samtykke fra den registrerte, jf. pasientjournalloven § 13 fjerde ledd. Det er gjort unntak for samtykkekravet i kjernejournalforskriften.

Opplysninger kan behandles i nasjonal database for resepter (Reseptformidleren) uten samtykke fra pasienten. jf. pasientjournalloven § 12.

Nedtegnelse av pasientens egen informasjon kan gjøres i egne løsninger, men ikke i pasientjournalen. Noe fritekst fra pasienten kan legges inn i kjernejournal, men det er svært begrenset.

Krav om logging av tilgjengeliggjøring fra behandlingsrettede helseregistre følger av pasientjournalloven § 7, jf. § 22 og pasientjournalforskriften § 14 første ledd. Den registrertes rett til innsyn i logg følger av pasientjournalforskriften § 14 andre ledd. Etter kjernejournalforskriften § 6 følger at den registrerte både har rett til innsyn i logg og skal informeres om oppslag i nasjonal kjernejournal, og at pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 og § 3-4 gjelder tilsvarende.

Pasienters rett til å motsette seg (reservasjonsrett) overføring og tilgjengeliggjøring av opplysninger fra journal følger blant annet av pasientjournalloven § 17 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. Den registrerte kan kreve at tilgangen til opplysningene i den nasjonale kjernejournalen blir sperret, jf. helsepersonelloven § 45, første ledd første punktum og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. Det er ikke anledning til å reservere seg mot bruk av e-resept, men det er lagt inn et ekstra personverntiltak kalt «låst resept». Dersom pasienten har valgt låst resept, kan opplysninger fra Reseptformidleren bare gjøres tilgjengelig ved at referansenummer oppgis, jf. reseptformidlerforskriften § 3-1 fjerde ledd.

Rett til dataoverføring (portabilitet) er begrenset etter nasjonal rett, men ved overdragelse eller opphør av virksomhet kan behandlingsrettede helseregistre overføres til en annen virksomhet, jf. pasientjournalloven § 24. Den enkelte pasient eller bruker kan motsette seg overføring av sin journal og i stedet kreve at det behandlingsrettede helseregisteret overføres til en annen bestemt virksomhet.

Rett til å få rettet feilaktig informasjon følger av helsepersonelloven §§ 42 til 44 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-2. Når det gjelder kjernejournal skal krav om retting eller sletting av opplysninger fremsettes overfor primærkilden for opplysningene, med mindre feilen oppstod ved registreringen i den nasjonale kjernejournalen, jf. kjernejournalforskriften § 6. Av reseptformidlerforskriften § 5-4 følger at pasienten har rett til å kreve retting og sletting av opplysninger etter bestemmelsene i helsepersonelloven § 42 til § 44.

En rekke av disse rettighetene følger også av personvernforordningen, men utfyllende bestemmelser følger av nasjonal rett.

5.2.3 Departementets vurderinger og forslag

Forordningen fastsetter den enkeltes rettigheter i forbindelse med behandling av deres helseopplysninger. Formålet er å gi den enkelte økt kontroll over opplysninger om seg selv og støtte fri bevegelse, som omtalt i forordningens fortalepunkter.

Den enkelte har etter artikkel 3 og artikkel 5 til 10 en rekke rettigheter, som supplerer deres rettigheter etter personvernforordningen. En rekke av disse rettighetene følger også av nasjonal rett. Gjeldende norsk regelverk inneholder flere bestemmelser om rett til innsyn i journal og innsyn i logg, men forordningen stiller ytterligere krav om blant annet innsyn, fullmakt og dataoverføring (portabilitet), og at dette skal skje digitalt for de prioriterte kategoriene av personlige elektroniske helseopplysninger. Hvert av EU/EØS-landene skal etter artikkel 4 påse at det etableres digitale tilgangstjenester på nasjonalt, regionalt eller lokalt nivå hvor fysiske personer kan få disse rettighetene ivaretatt. Det etableres også rett for den enkelte til å registrere opplysninger i pasientjournalen.

5.2.3.1 *Umiddelbar digital tilgang og tilgangstjenester*

Forordningen artikkel 3 gir den enkelte utvidede rettigheter når det gjelder digitalt innsyn og kontroll med helseopplysninger som gjelder dem, også når det gjelder hvem som skal ha tilgang til disse opplysningene. Etter artikkel 3 skal den enkelte ha rett til umiddelbar digital tilgang til de prioriterte kategoriene av helseopplysninger gjennom en tilgangstjeneste. I fortalepunkt 9 står det at denne rettigheten bør gjelde uansett i hvilket EU/EØS-land de personlige elektroniske helseopplysningene behandles, hvilken type helsetjenester det er snakk om, kildene til disse opplysningene eller hvilket EU/EØS-land den fysiske personen er forsikret.

Av fortalepunkt 9 fremgår det videre at innsynsretten etter helsedataforordningen på visse områder avviker fra retten til innsyn i personopplysninger etter personvernforordningen. Sistnevnte omfatter alle personopplysninger som en behandlingsansvarlig oppbevarer, forplikter den enkelte behandlingsansvarlige og gir vedkommende inntil én måned til å besvare en innsynsforespørsel.

Rettighetene etter personvernforordningen og nasjonal helselovgivning vil gjelde parallelt, slik at enkeltpersoner kan utøve sine rettigheter etter flere regelverk. Den registrerte kan derfor utøve sine rettigheter både etter pasient- og brukerrettighetsloven, kjernejournalforskriften, reseptformidlerforskriften, helsedataforordningen og etter personvernforordningen. Det innebærer blant annet at retten til å få en papirkopi av helseopplysninger etter personvernforordningen artikkel 15 består uendret, samtidig som helsedataforordningen innfører en særskilt rett til umiddelbar og vederlagsfri elektronisk tilgang til bestemte kategorier av personlige elektroniske helseopplysninger.

Retten etter artikkel 3 er materielt avgrenset til de prioriterte kategoriene, og prosessuelt knyttet til at tilgangen gis via én eller flere nasjonale, regionale eller lokale elektroniske tjenester for tilgang til helseopplysninger. Bestemmelsen er ikke formulert som et krav om

at den registrerte skal ha direkte elektronisk tilgang i hvert enkelt pasientjournalsystem som benyttes i helsetjenesten. Kravet er at de opplysningene som omfattes – de prioriterte kategoriene – faktisk gjøres tilgjengelige for den registrerte gjennom de tilgangstjenestene som etableres i henhold til artikkel 4.

Hvert av EU/EØS-landene skal etter artikkel 4 nr. 1 sikre at det etableres digitale *tilgangstjenester* på nasjonalt, regionalt eller lokalt nivå som skal muliggjøre at fysiske personer kan få tilgang til elektroniske helseopplysninger og utøve rettighetene de har etter artikkel 3 og etter artikkel 5 til 10. «Tjeneste for tilgang til elektroniske helsedata» er definert i artikkel 2 nr. 2 bokstav h som: «*en nettbasert tjeneste, for eksempel en portal eller en applikasjon for mobile enheter som gjør det mulig for fysiske personer som ikke handler i yrkesmessig sammenheng, å få tilgang til egne elektroniske helsedata eller elektroniske helsedata tilhørende de fysiske personene hvis elektroniske helsedata de har tillatelse til å få tilgang til*».

Kravet retter seg mot staten og åpner eksplisitt for at tjenestene kan være nasjonale, regionale eller lokale, og at de kan leveres av helseaktører, for eksempel som nettportaler eller applikasjoner.

Artikkel 3 gir rett til tilgang og nedlasting gjennom de elektroniske tilgangstjenestene, mens artikkel 4 regulerer etableringen og rammene for slike tjenester. Det er dermed rimelig å legge til grunn at den registrerte har krav på digital tilgang til de prioriterte kategoriene slik de gjøres tilgjengelige gjennom tilgangstjenestene, men at det ikke stilles krav til hvordan data fra de underliggende pasientjournalsystemene skal samles og gjøres tilgengelig for den registrerte, så lenge resultatet er i samsvar med artikkel 3. Artikkel 19 nr. 2 bokstav a understøtter dette. Her fastsettes det at de nasjonale digitale helsemyndighetene skal sikre gjennomføringen av rettighetene og pliktene fastsatt i kapittel II og III ved å innføre nødvendige nasjonale, regionale og lokale tekniske løsninger og ved å fastsette relevante regler og mekanismer.

Bestemmelsen slår dermed fast at medlemsstatene er rettslig forpliktet til å realisere rettighetene etter kapittel II, herunder artikkel 3, men samtidig gis et betydelig handlingsrom ved valg av tekniske og organisatoriske løsninger. Dette omfatter blant annet hvilke nasjonale systemer og registre som skal fungere som kilder for de prioriterte kategoriene, og hvilke portaler eller applikasjoner som skal være pasientens faktiske innsynspunkt. Det avgjørende er at alle prioriterte kategorier etter artikkel 14 faktisk gjøres tilgjengelige for den registrerte i tråd med kravene i artikkel 3, og at tilgangstjenestene oppfyller kravene i artikkel 4 om blant annet vederlagsfrihet, brukervennlighet og tilgjengelighet.

Departementet forstår med dette at det vil være forenlig med helsedataforordningen, dersom retten til digitale innsyn til elektroniske resepter og legemiddelutleveringer, som utgjør en prioritert kategori etter artikkel 14 nr. 1 bokstav b, utøves gjennom én nasjonal tilgangstjeneste, som for eksempel Helsenorge, forutsatt at alle relevante e-reseptdata i praksis er tilgjengelige der for den registrerte i samsvar med kravene i artikkel 3. Tilsvarende, dersom den nasjonale kjernejournalen faktisk inneholder de opplysningene

som forordningens vedlegg I definerer som en pasientoppsummering, kan retten til digital tilgang til pasientoppsummeringer ivaretas gjennom nasjonal kjernejournal og Helsenorge. En slik modell forutsetter at kjernejournalen dekker de innholdselementene som følger av vedlegg I, at registrering og formatkravene i artikkel 13 og 15 oppfylles innenfor overgangsfrister i artikkel 105, og at tilgangen i praksis gis på den måten artikkel 3 og 4 forutsetter.

Sammenfattende innebærer dette at helsedataforordningen ikke krever at hvert enkelt pasientjournalsystem som allerede er på markedet tilbyr en egen digital innsynsløsning, men at staten gjennom én eller flere elektroniske tilgangstjenester skal sørge for at minst de prioriterte kategoriene er umiddelbart og vederlagsfritt tilgjengelige for den registrerte. Innenfor denne rammen står norske myndigheter relativt fritt til å organisere hvilke nasjonale systemer som skal være datakilder, og hvilke portaler som skal utgjøre pasientens digitale tilgang, så lenge den materielle retten etter artikkel 3 og prosessreglene i artikkel 4 faktisk blir oppfylt. Se om forslag til endringer i pasientjournalloven §§ 12 og 13 om reseptformidleren og nasjonal kjernejournal i punkt 5.4.3.5.

Valget av en slik nasjonal løsning, endrer ikke krav om at alle pasientjournalsystemer som skal tas i bruk eller selges i Norge etter mars 2029 må oppfylle forordningens krav.

5.2.3.2 Utsatt tilgjengeliggjøring

Departementet merker seg artikkel 3 nr. 3 om at det i overensstemmelse med personvernforordningen kan etableres nasjonale begrensninger for tilgang etter artikkel 3 nr. 1 og 2, når dette er nødvendig for å beskytte den enkelte av hensyn til pasientsikkerhet eller av etiske hensyn. Den enkeltes digitale tilgang til elektroniske helsedata (prioriterte kategorier) om seg selv kan begrenses i en periode inntil et helsepersonell har mulighet til å overlevere og forklare opplysningene for den enkelte. Av fortalepunkt 10 følger at det bør tas i betraktning at umiddelbar tilgang for enkeltpersoner til visse kategorier helseopplysninger kan være skadelig for deres pasientsikkerhet eller være uetisk. For eksempel kan det anses uetisk å gi en pasient digital tilgang til helsedata som opplyser om at vedkommende er diagnostisert med en uhelbredelig sykdom, i stedet for først å formidle denne informasjonen i en konsultasjon.

Departementet mener det bør legges til rette for å utsette digital tilgang til prioriterte kategorier helseopplysninger, jf. artikkel 14, i slike situasjoner for en begrenset periode, for eksempel inntil helsepersonell kan forklare situasjonen for pasienten. Dette er i norsk rett allerede fastsatt for enkelte elementer i nasjonal kjernejournal (pasientens prøvesvar). Departementet mener at det av hensyn til den enkelte, er nødvendig å vurdere et slikt unntak i norsk rett og at mulighet til å bestemme dette i forskrift med hjemmel i lov om det europeiske helsedataområdet § 5.

5.2.3.3 Fullmaktstjenester

Landene skal ifølge artikkel 4 nr. 2 etablere en eller flere fullmaktstjenester, som en del av funksjonaliteten til de digitale tilgangstjenestene. Fullmaktstjenestene skal gjøre det mulig for enkeltpersoner etter eget valg å autorisere andre fysiske personer for tilgang til alle eller deler av deres elektroniske helseopplysninger på vegne av dem, for en avgrenset eller

ikke-avgrenset periode, og hvis aktuelt for bare et konkret formål. Også rettslige representanter skal kunne få slik tilgang.

Fullmaktstjenestene skal kunne brukes både elektronisk og på papir, og informasjon om rettighetene og fullmaktsprosessen skal gis på en åpen og lett forståelig måte. Sammen med kravet om at tjenestene skal være lett tilgjengelige for personer med funksjonsnedsettelse, sårbare grupper og personer med lav digital kompetanse, viser dette at forordningen legger opp til inkluderende tiltak også for ikke-digitale innbyggere.

Grenseoverskridende digitale fullmaktstjenester forutsetter felles krav til identitetsstyring. Dette er nærmere regulert i artikkel 16, som blant annet gir bestemmelser om at når fysiske personer bruker de digitale tilgangstjenestene, skal de ha rett til å identifisere seg med en e-id som er anerkjent etter artikkel 6 i eIDAS, (EU) 910/2014). Se punkt 5.3.3.4 om identitetsstyring.

Det er overlatt til EU/EØS-landene å sikre at fullmaktstjenestene er tilgjengelige, og de kan organisere dem slik de selv ønsker. Behandling av helseopplysninger gjennom disse tjenestene er nødvendig for å utføre den oppgaven som er tildelt i helsedataforordningen iht. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav g. Når artikkel 4 i helsedataforordningen blir en del av norsk rett, så vil lov om det europeiske helsedataområdet § 1 gi nødvendig supplerende rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 nr. 3.

På den nasjonale portalen Helsenorge er det etablert tjenester for innsyn i opplysninger om en selv i kjernejournalen, herunder kritisk informasjon, journaldokumenter, vaksiner, resepter og prøvesvar. Videre følger rett til innsyn i pasientjournalen av pasient- og brukerrettighetsloven. Det er imidlertid ikke krav om at dette også må kunne skje digitalt. Regler for innsyn i kjernejournal og e-resept følger av hhv. kjernejournalforskriften og reseptformidlerforskriften.

Fullmaktstjenester etter artikkel 4 gjør det mulig for en annen person å opptre på vegne av den registrerte (pasienten) når det gjelder tilgang til elektroniske helsedata, å laste ned en elektronisk kopi av disse og rett til å skrive inn informasjon i samsvar med artikkel 5. Det enkelte EU/EØS-land skal fastsette regler for autorisasjon. Dette kan være en person som gir fullmakt til en annen, eller en verge som opptrer på vegne av sine myndlinger.

Erfaringsmessig kan det være enkelte utfordringer med elektronisk tilgang for enkelte grupper, f.eks. barn, særlig mellom 12-16 år, eller de som lever på hemmelig/strengt hemmelig adresse. Departementet vil peke på at det er et pågående nasjonalt arbeid for å finne gode løsninger som ivaretar fosterbarns behov og rettigheter på en god måte. Av det departementet forstår, følger det av forordningen ingen særlige unntak for disse gruppene. Det må derfor utarbeides løsninger som ivaretar disse særskilte utfordringene på en god måte.

Det følger av fortalepunkt 21 at når visning av enkelte helseopplysninger om vedkommende, inkludert en mindreårig, kan stride mot den enkeltes interesser eller vilje, bør det kunne fastsettes begrensninger, beskyttelsesmekanismer og tekniske gjennomføringsmekanismer i nasjonal rett. For å sikre en helhetlig og brukervennlig

løsning, bør digitale fullmaktssystemer være i samsvar med forordning (EU) nr. 910/2014 og de tekniske spesifikasjonene for den europeiske digitale identitetslommeboken. Dette vil redusere både den administrative og økonomiske byrden for EU/EØS-landene og motvirke utviklingen av parallelle, ikke-interoperable systemer i EU/EØS.

I norsk rett følger fullmaktsbestemmelser av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 tredje og fjerde ledd, jf. §§ 3-3 og 3-4. Det er allerede etablert en fullmaktstjeneste på Helsenorge, hvor den enkelte kan gi andre fullmakt til å bruke tjenester på Helsenorge på sine vegne, og de kan få en tilsvarende fullmakt fra andre. Denne tjenesten kan eventuelt videreutvikles. Den elektroniske løsningen på Helsenorge er imidlertid ikke lovregulert. Departementet mener det ikke er nødvendig å regulere dette ytterligere i nasjonal lovgivning.

5.2.3.4 *Rett for enkeltpersoner til å registrere informasjon i (egen) pasientjournal*

Artikkel 5 gir enkeltpersoner rett til å registrere informasjon i egen pasientjournal, herunder data fra interoperable helse- og livsstilsapplikasjoner. I fortalepunkt 12 er dette ytterligere utdypet, herunder muligheten for at informasjonen gjøres tilgjengelig for helsepersonellet. Denne retten skal utøves gjennom de elektroniske tilgangstjenestene som er omtalt i artikkel 4, eller gjennom applikasjoner som er koblet til disse tjenestene.

Etter det departementet forstår, omfatter dette informasjon som den enkelte selv anser som relevant for sin helse, uten at dette nødvendigvis må relatere seg til opplysninger som allerede er registrert.

Overskriften til artikkel 5 angir at bestemmelsen gjelder retten for fysiske personer til å registrere informasjon i egen pasientjournal. Videre fremgår det av fortalepunkt 12 at fysiske personer skal ha rett til å legge til informasjon i sine pasientjournaler eller lagre informasjon i en separat personlig helsejournal som helsepersonell kan få tilgang til. Departementet legger på denne bakgrunn til grunn at forordningen ikke stiller krav om at den enkelte skal kunne skrive direkte inn i helsevirksomheters pasientjournalsystemer. Det avgjørende er at helsepersonell skal kunne få tilgang til informasjonen.

Opplysninger som er lagt inn av den registrerte, er ikke nødvendigvis like pålitelige som helseopplysninger som er registrert og verifisert av helsepersonell, og har ikke samme kliniske eller juridiske verdi. Opplysninger lagt til av den registrerte skal derfor tydelig kunne skilles fra opplysninger registrert av helsepersonell. Retten til å legge til og supplere helseopplysninger gir ikke rett til å endre opplysninger som er registrert av helsepersonell.

Departementet legger til grunn at den enkeltes adgang til å registrere informasjon, ikke skal følges av en korresponderende plikt for helsepersonell til å lese denne informasjonen uavhengig av en konkret behandlingssituasjon. Registreringsadgangen er med andre ord ikke ment å fungere som en kommunikasjonskanal mellom pasient og helsepersonell.

I norsk sammenheng kan allerede pasientens egen informasjon (fritekst) legges inn i kjernejournal. Teknisk er adgangen imidlertid svært begrenset. I kjernejournalforskriften § 4 er dette omtalt som «Pasientens felter».

Etter departementets vurdering kan pasienters rett til å registrere informasjon i pasientjournalen ivaretas ved bruk av pasientens felter i kjernejournal. Det bemerkes imidlertid at forordningen også åpner for at data fra interoperable helse- og livsstilsapplikasjoner kan inngå, jf. artikkel 48. Dette kan på sikt kreve mer enn fritekstfelt. Hvorvidt det er behov for endringer i kjernejournalforskriften eller i dagens tekniske løsning, vil først være nødvendig å vurdere nærmere i forbindelse med gjennomføringen av de gjennomføringsrettsaktene som Europakommisjonen skal vedta innen 26. mars 2027.

5.2.3.5 Retting av feilaktig informasjon

Av artikkel 6 følger at enkeltpersoner, digitalt og gjennom tilgangstjenestene nevnt i artikkel 4, enkelt skal kunne be om retting av elektroniske helseopplysninger. Departementet oppfatter at retten til å be om retting ikke er begrenset til de prioriterte kategoriene som er angitt i artikkel 14, men gjelder alle elektroniske helseopplysninger som er tilgjengelige gjennom den nasjonale tilgangstjenesten.

Artikkel 6 presiserer at retting skal skje i samsvar med artikkel 16 i personvernforordningen. Helsedataforordningen etablerer dermed ikke en ny materiell rettingsrett, men stiller krav til måten den eksisterende rettingsretten skal kunne utøves på – nemlig digitalt og gjennom tilgangstjenesten. Den materielle vurderingen av om vilkårene for retting er oppfylt, skal fortsatt skje etter nasjonal rett og personvernforordningen.

Av fortalepunkt 13 følger at enklere og raskere tilgang til helseopplysninger gir den enkelte mulighet til å oppdage eventuelle feil, for eksempel uriktige opplysninger i pasientjournalen. I slike tilfeller bør den enkelte kunne be om retting umiddelbart og kostnadsfritt via en nettbasert tjeneste. Formuleringen «umiddelbart» synes å referere til muligheten for å fremsette forespørselen uten opphold, ikke til at selve rettingen må gjennomføres umiddelbart. Den dataansvarlige må fortsatt ha tid til å vurdere forespørselen.

Videre følger det av fortalepunkt 13 at forespørsler om retting skal vurderes og behandles av den dataansvarlige, i samsvar med personvernforordningen. Helsedataforordningen artikkel 6 presiserer at den dataansvarlige «om nødvendig» skal verifisere med relevant helsepersonell om informasjonen er korrekt. Involvering av helsepersonell er dermed ikke alltid påkrevd, men beror på en konkret vurdering.

Kravet kan oppfylles ved at forespørselen videresendes til den opprinnelige kilden til opplysningene for vurdering og eventuell korrigering. Dette tilsvarer løsningen som i dag benyttes for å få rettet opplysninger i Nasjonal kjernejournal, jf. kjernejournalforskriften § 6 tredje ledd. Den digitale tilgangstjenesten vil da fungere som en mottaksløsning for digitale rettingsforespørsler.

Rett for pasienter til å kreve retting og sletting av opplysninger i journalen følger i dag av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-2, mens vilkårene for retting og sletting følger av helsepersonelloven §§ 42 og 43. Departementet mener det ikke er nødvendig at retten til å

fremsette rettingsforespørsler digitalt inntas i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-2, siden dette følger direkte av forordningen.

5.2.3.6 *Rett til dataoverføring (portabilitet)*

Rett til dataoverføring (portabilitet) etter artikkel 7 inneholder fire rettigheter. For det *første* har enkeltpersoner rett til å gi tilgang til, eller be en helsetjenesteyter om å overføre, alle eller deler av sine elektroniske helseopplysninger til en annen helsetjenesteyter etter eget valg. For det *andre* innebærer det en rett til grenseoverskridende overføring i det europeiske utvekslingsformatet når helsetjenesteyterne befinner seg i ulike medlemsstater. For det *tredje* har enkeltpersoner rett til å be om enveis overføring av deler av helseopplysningene til en klart identifisert mottaker innen trygde- eller refusjonsordninger. For det *fjerde* har den enkelte som har lastet ned en elektronisk kopi av helseopplysningene, rett til selv å overføre disse til helsetjenesteytere etter eget valg.

Overføring skal skje umiddelbart, gratis og uten hindring fra helsetjenesteyteren eller systemleverandørene. Ved grenseoverskridende overføring og ved overføring av nedlastede opplysninger skal den mottakende helsetjenesteyteren akseptere dataene og være i stand til å lese dem. Ved overføring til trygde- eller refusjonsordninger stiller forordningen ikke krav om et bestemt digitalt format, utover det som eventuelt følger av nasjonal rett.

Av fortalepunkt 14 og 15 følger det at retten til dataportabilitet etter personvernforordningen er begrenset til opplysninger som behandles på grunnlag av samtykke eller kontrakt, og som den registrerte selv har gitt til en dataansvarlig. Direkte overføring mellom dataansvarlige er kun en rettighet etter personvernforordningen dersom det er teknisk mulig. Personvernforordningen pålegger ikke dataansvarlige å gjøre slik direkte overføring teknisk mulig.

Retten til dataoverføring etter helsedataforordningen artikkel 7 bygger på, men går lenger enn, retten til slik dataoverføring etter personvernforordningen. Helsedataforordningen sikrer overføring av elektroniske helseopplysninger, herunder utledede data, i det europeiske utvekslingsformatet for pasientjournaler, uavhengig av behandlingsgrunnlag. Med utledede data menes data som er fremkommet gjennom analyse eller bearbeiding av de opprinnelige helseopplysningene. Helsepersonell skal ikke hindre utøvelsen av disse rettighetene, for eksempel ved å nekte å ta hensyn til elektroniske helseopplysninger fra andre medlemsstater som er levert i det europeiske utvekslingsformatet.

Rett til dataoverføring av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre er begrenset etter gjeldende nasjonal rett. Ved overdragelse eller opphør av virksomhet kan behandlingsrettet helseregister overføres til en annen virksomhet. Den enkelte pasient eller bruker kan motsette seg overføring av sin journal og i stedet kreve at registeret overføres til en annen bestemt virksomhet, jf. pasientjournalloven § 24. Hvis det ikke er aktuelt å overføre pasientjournalene til annen virksomhet, skal de avleveres til Norsk Helsearkiv, jf. pasientjournalforskriften § 17.

Retten til dataoverføring (portabilitet) følger direkte av forordningen, og det foreslås derfor ingen ytterligere lovregulering av denne rettigheten.

5.2.3.7 *Rett til ikke å dele og rett til å få informasjon om hvem som har fått tilgang*

Artiklene 8 til 10 gir enkeltpersoner rettigheter knyttet til kontroll over tilgang til helseopplysninger om dem. Artikkel 8 gir rett til å begrense helsepersonells tilgang til deler av helseopplysningene. Artikkel 9 gir rett til informasjon om hvem som har fått tilgang. Artikkel 10 gir EU/EØS-landene adgang til å innføre en rett til fullstendig reservasjon mot tilgjengeliggjøring gjennom tilgangstjenestene.

Forordningen fastsetter dermed en reservasjonsrett for pasienten, men åpner ikke for nasjonale krav om samtykke til deling innen rammen av denne forordningen. Av fortalepunkt 8 følger det at rettighetene gjelder uavhengig av behandlingsgrunnlaget etter personvernforordningen.

Rett til å begrense tilgang

Etter artikkel 8 har enkeltpersoner rett til å begrense helsepersonells og helsetjenesteyters tilgang til alle eller deler av helseopplysningene om dem i de prioriterte kategoriene, gjennom tilgangstjenestene som er opprettet i henhold til artikkel 12.

Enkeltpersoner kan ønske å begrense tilgangen til enkelte deler av helseopplysningene om dem, samtidig som de gir tilgang til andre deler. Dette er særlig relevant for helseopplysninger som kan oppleves som særlig sensitive, som opplysninger om mental eller seksuell helse, visse behandlinger som abort, eller legemiddelopplysninger som kan avsløre annen særlig sensitiv informasjon.

Av fortalepunkt 17 følger det at muligheten for å begrense deling av utvalgte opplysninger bør støttes, både nasjonalt og ved grenseoverskridende datadeling. Muligheten til å begrense tilgang bør være på et tilstrekkelig detaljnivå, slik at det for eksempel er mulig å bare dele enkelte deler av pasientoppsummeringen. Før den enkelte beslutter å begrense deling, skal vedkommende informeres om at det kan medføre risiko for pasientsikkerheten. Dersom tilgang begrenses, påtar den enkelte seg ansvaret for konsekvensene av at helsepersonellet ikke kjenner til, og derfor ikke kan ta hensyn til, potensielt svært viktig informasjon for ytelsen av helsehjelpen.

Departementet vil påpeke at å begrense helsepersonells tilgang til relevant og nødvendig informasjon, i enkelte situasjoner kan ha betydelige konsekvenser for den enkeltes helse. Dersom helsepersonell ikke har tilgang til viktige opplysninger, kan det føre til feildiagnostisering, kontraindisert behandling eller farlige legemiddelinteraksjoner. I akutte situasjoner, hvor pasienten ikke selv er i stand til å opplyse om sin helsetilstand, kan manglende tilgang til helseopplysninger være særlig kritisk.

Etter artikkel 11 nr. 5 annet ledd kan helsetjenesteyteren eller helsepersonell derfor gis tilgang til begrensede elektroniske helseopplysninger der det er nødvendig for å beskytte den registrertes vitale interesser. Bestemmelsen gir adgang til å overstyre begrensninger som den enkelte har satt etter artikkel 8, men kun i situasjoner hvor det er nødvendig for å verne om liv eller helse. Slik tilgang skal logges i et klart og forståelig format og være lett tilgjengelig for den registrerte. EU/EØS-landene kan fastsette ytterligere garantier for slik tilgang i nasjonal rett.

I norsk rett følger tilsvarende rettigheter til å begrense helsepersonells tilgang, av pasient- og brukerrettighetsloven og pasientjournalloven. Rettighetene til å begrense helsepersonells og helsetjenesteyters tilgang til alle eller deler av helseopplysningene om dem i de prioriterte kategoriene følger direkte av forordningen, og kan ikke reguleres på annen måte i norsk rett. For reservasjonsrett knyttet til andre pasientopplysninger vil dagens norske regler fortsatt gjelde.

Rett til informasjon om tilgang

Etter artikkel 9 nr. 1 har enkeltpersoner rett til å få informasjon, herunder automatiske varsler, om at helsepersonell har fått tilgang gjennom tilgangstjenesten for helsepersonell etter artikkel 12 i forbindelse med ytelse av helsehjelp, herunder tilgang til begrensede opplysninger i nødsituasjoner etter artikkel 11 nr. 5.

Etter artikkel 9 nr. 2 skal informasjonen gis gratis og uten forsinkelse gjennom tilgangstjenestene for enkeltpersoner etter artikkel 4, og skal være tilgjengelig i minst tre år fra hver dato for tilgang. Informasjonen skal som minimum omfatte opplysninger om helsetjenesteyteren eller andre personer som har fått tilgang, dato og tidspunkt for tilgangen, og hvilke helseopplysninger det ble gitt tilgang til.

Retten til informasjon gjelder altså helsepersonells tilgang via artikkel 12-tjenesten, mens informasjonen skal gjøres tilgjengelig for enkeltpersoner via artikkel 4-tjenesten. Retten omfatter ikke logging av enkeltpersoners egen tilgang til helseopplysninger om seg selv.

Denne retten kan sammenlignes med løsningen for innsynslogg som er etablert for Nasjonal kjernejournal i Norge. Departementet legger til grunn at denne løsningen kan oppfylle kravene etter forordningen, med enkelte tilpasninger.

Det er en forutsetning at pasienter og helsepersonell skal autentisere seg ved hjelp av pålitelige elektroniske identifikasjonsmidler, som nasjonal e-id. For helsepersonell følger dette av artikkel 12, og for enkeltpersoner følger det av artikkel 16, se nærmere omtale i punkt 5.3.3.4.

Rett til reservasjon mot tilgjengeliggjøring

Artikkel 8 gir den enkelte rett til å begrense hvilke helseopplysninger som skal deles og med hvem (se ovenfor), mens artikkel 10 gir EU/EØS-landene i nasjonal lovgivning rett til å bestemme at den enkelte kan reservere seg mot at opplysninger som er registrert i et pasientjournalsystem skal deles gjennom de europeiske tilgangstjenestene. Det kan fremstå som om artikkel 8 gir den samme reservasjonsretten som artikkel 10 gir statene kompetanse til å fastsette i nasjonal rett.

Av fortalepunkt 18 følger det at EU/EØS-landene, på grunn av ulike oppfatninger om graden av pasientenes kontroll over helseopplysninger om dem, i nasjonal rett kan fastsette en absolutt rett til å reservere seg mot tilgang til personlige elektroniske helseopplysninger for alle andre enn den opprinnelige behandlingsansvarlige. EU/EØS-landene kan velge om det skal være adgang til å overstyre denne reservasjonsretten i nødsituasjoner eller ikke. Dersom staten velger å gi adgang til overstyring, bør det

fastsettes særskilte garantier for en slik mekanisme. Dette omtales gjerne som en «nødrett»- eller «knuse glasset»-mekanisme.

Nasjonal kjernejournal er en løsning hvor formålet blant annet er å tilgjengeliggjøre opplysninger om den registrerte for helsepersonell som trenger det for å yte helsehjelp. Etter norsk rett er det frivillig å ha kjernejournal (opt out), jf. pasientjournalloven § 13. Reseptformidleren har blant annet som formål å sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger mellom aktører i helse- og omsorgstjenesten som har et legitimt og tjenstlig behov for slik informasjon. Etter pasientjournalloven § 12 følger at elektronisk resept er obligatorisk uten mulighet for pasienter til å reservere seg mot tilgjengeliggjøring av opplysninger.

Tilgangstjenesten etter helsedataforordningen artikkel 12, herunder tilgjengeliggjøring via MyHealth@EU etter artikkel 23 nr. 5 og 6, har sammenfallende formål for tilgjengeliggjøring av slike prioriterte kategorier av opplysninger over landegrensene i EU/EØS. Artikkel 23 nr. 6 regulerer apoteks tilgang til å ekspedere resepter grenseoverskridende. Definisjonen av resept følger av pasientrettighetsdirektivet artikkel 3 bokstav k, helsedataforordningen artikkel 2 nr. 1 bokstav b. Departementet presiserer at helsedataforordningen ikke regulerer spørsmålet om refusjon ved utlevering av legemidler på resept. Dette er regulert i annen lovgivning og ikke omhandlet her.

Departementet foreslår at de prioriterte kategoriene av helseopplysninger skal tilgjengeliggjøres fra Nasjonal kjernejournal. Elektroniske resepter og elektroniske legemiddelutleveringer skal tilgjengeliggjøres via Reseptformidleren. Disse tjenestene har allerede innebygde beskyttelsesmekanismer for å håndtere risikoen som følger med deling av helseopplysninger og andre personopplysninger, blant annet med en rett til å reservere seg mot at opplysninger om dem deles. Dette mener departementet legger til rette for at den registrertes personvern og øvrige rettigheter etter forordningen kan ivaretas på en god måte.

Departementet viser til at logginformasjon om opplysninger som tilgjengeliggjøres via Reseptformidleren, ikke er tilgjengelig for den enkelte på samme måte som det er for Nasjonal kjernejournal og heller ikke i samsvar med kravet i forordningen artikkel 9. Departementet vil derfor vurdere om det er behov for utvikling av tilsvarende løsning for innsynslogg som den som er etablert for Nasjonal kjernejournal, eller om det er andre måter å ivareta den enkeltes rettighet etter artikkel 9 på en god måte.

Departementet ser i utgangspunktet ikke behov for å lovregulere den enkeltes reservasjonsrett, ut over det som følger av artikkel 8, jf. artikkel 11 nr. 5. Se også omtale i punkt 5.4.3.4. Dette betyr at den enkelte kan bestemme at deres elektroniske resepter ikke skal være tilgjengelige utenfor Norge. Det betyr forutsetningsvis også at personen heller ikke kan få utlevert legemidler forskrevet i Norge, utenfor Norge.

Det kan være hensiktsmessig å vurdere om det bør etableres et felles reservasjonsregister, og se dette i sammenheng med retten til å reservere seg mot sekundærbruk etter forordningens kapittel IV. Se omtale av reservasjonsregister i punkt 7.5.

Etter norsk rett vil det fortsatt være frivillig å ha kjernejournal. Dette, sammen med kravene i kjernejournalforskriften, vil være i samsvar med nasjonal myndighet etter artikkel 10. Elektroniske resepter og registrering av legemiddelutleveringer er i all hovedsak obligatorisk, jf. pasientjournalloven § 12.

5.3 Tilgang for helsepersonell mv.

5.3.1 Forordningen (artikkel 11 til 13, 16 og 18)

Av artiklene følger at helsepersonell skal ha tilgang til relevante og nødvendige elektroniske helseopplysninger om pasienter under deres behandling, uavhengig av EU/EØS-land. Tilgangstjenester for helsepersonell skal sikre at helsepersonell har tilgang til prioriterte kategorier av helseopplysninger. Personer som bruker tilgangstjenester, skal identifisere seg elektronisk med anerkjente identifikasjonsmidler.

Artikkel 11 bestemmer at helsepersonell skal ha tilgang til relevante og nødvendige elektroniske helseopplysninger om pasienter de behandler, uavhengig av hvilket EU/EØS-land pasienten er tilknyttet og hvilket EU/EØS-land behandlingen skjer i, gjennom tilgangstjenestene for helsepersonell nevnt i artikkel 12. Ved behandling i et annet EU/EØS-land enn det pasienten er tilknyttet, skal grenseoverskridende tilgang gis gjennom infrastrukturen nevnt i artikkel 23. Videre følger at tilgangen minst skal omfatte de prioriterte kategoriene nevnt i artikkel 14. EU/EØS-landene skal fastsette regler for hvilke kategorier av helseopplysninger som er tilgjengelige for ulike typer helsepersonell og oppgaver, i samsvar med personvernforordningen artikkel 5 og muligheten for begrensninger i henhold til helsedataforordningen artikkel 8.

Hvis pasienten har begrenset helsepersonells tilgang til helseopplysninger om seg i henhold til artikkel 8, skal helsepersonell ikke informeres om det aktuelle innholdet. EU/EØS-landene kan etter artikkel 8 (siste setning) jf. artikkel 11 nr. 5 fastsette unntak for pasienters begrensninger i tilgangen når det er nødvendig for å beskytte pasientens vitale interesser. Dersom det fastsettes slike unntaksbestemmelser, skal tilgjengeliggjøringen logges og være tilgjengelige for pasienten. EU/EØS-landene kan legge til ytterligere sikkerhetstiltak.

Av *artikkel 12* om tilgangstjenester for helsepersonell, følger at EU/EØS-landene skal sikre at helsepersonell har tilgang til prioriterte kategorier av elektroniske helseopplysninger, inkludert for grenseoverskridende omsorgstjenester, gjennom tilgangstjenester for helsepersonell. Tilgangen skal være begrenset til helsepersonell med elektroniske identifikasjonsmidler anerkjent i henhold til EU-regelverk, og den skal være gratis. De elektroniske helseopplysningene skal presenteres på en brukervennlig måte i pasientjournalen for å lette bruken for helsepersonell.

Artikkel 13 stiller krav om at EU/EØS-landene skal sikre at helse- og omsorgstjenesten registrerer relevante helseopplysninger, som helt eller delvis omfatter de prioriterte kategoriene som er nevnt i artikkel 14. Helseopplysningene skal registreres i et elektronisk format i et pasientjournalsystem når det gis helsehjelp.

Helsetjenesten skal oppdatere de elektroniske helseopplysningene med informasjon relatert til den gitte helsehjelpen. Når helseopplysninger registreres i et annet EU/EØS-land enn den berørte personens tilknyttede EU/EØS-land, skal registreringen utføres under personens identifikasjonsdata fra det tilknyttede EU/EØS-landet.

Det er også bestemt at Europakommisjonen gjennom gjennomføringsrettsakter, senest 26. mars 2027 skal ha fastsatt krav til datakvalitet, inkludert semantikk, ensartethet, konsistens, nøyaktighet og fullstendighet for registrering av helseopplysninger i pasientjournalsystemet.

Ved registrering eller oppdatering av helseopplysninger skal elektroniske pasientjournaler identifisere helsepersonell, tidspunkt og virksomhet som utførte registreringen eller oppdateringen.

Artikkel 16 om identitetsstyring bestemmer at enkeltpersoner som bruker helsedatatilgangstjenester for enkeltpersoner har rett til å identifisere seg elektronisk med gjensidig anerkjente identifikasjonsmidler i henhold til eIDAS artikkel 6. EU/EØS-landene kan tilby tilleggsmekanismer for å sikre korrekt identitetsmatching i grenseoverskridende situasjoner.

Europakommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter, fastsette kravene til en interoperabel, grenseoverskridende identifikasjons- og autentiseringsmekanisme for enkeltpersoner og helsepersonell i samsvar med eIDAS-forordningen. Mekanismen skal legge til rette for overføring av elektroniske helseopplysninger i grenseoverskridende sammenhenger.

Europakommisjonen skal, i samarbeid med EU/EØS-landene, innføre nødvendige tjenester for den grenseoverskridende identifikasjons- og autentiseringsmekanismen i tilgangstjenestene for den grensekryssende digitale helseinfrastrukturen etter artikkel 23 (MyHealth@EU). EU/EØS-landenes myndigheter og Europakommisjonen skal innføre den grenseoverskridende identifikasjons og autentiseringsmekanismen på henholdsvis nasjonalt og EU/EØS-nivå.

Artikkel 18 om kompensasjon for å gjøre elektroniske helseopplysninger tilgjengelige, bestemmer at den som får disse tilgjengeliggjort ikke skal betale kompensasjon til helsetjenesteyter for å gjøre elektroniske helseopplysninger tilgjengelige. Verken helsetjenesteyteren eller en tredjepart skal belaste den enkelte (pasienter og helsepersonell) for å dele eller få tilgang til dataene, verken direkte eller indirekte.

5.3.2 Gjeldende rett

At helsepersonell skal ha tilgang til relevant og nødvendig informasjon om pasientene de har til behandling, følger av helsepersonelloven § 25 og 45. Hvordan opplysningene skal gjøres tilgjengelig er bestemt i pasientjournalloven § 19. Pasientjournalloven § 19 og helsepersonelloven § 45 gjelder deling av opplysningene fra helsepersonell som har dokumentert opplysningene eller den dataansvarlige for disse opplysningene til et annet helsepersonell. Når det gjelder tilgang til nasjonal kjernejournal, følger det et krav til samtykke i pasientjournalloven § 13. Se forslag til endring av kravet i punkt 5.4.3.5.

5.3.3 Departementets vurderinger og forslag

5.3.3.1 Helsepersonells rett til tilgang til elektroniske helseopplysninger

Artikkel 11 regulerer helsepersonells tilgang til elektroniske helseopplysninger. Etter artikkel 11 nr. 1 skal helsepersonell som behandler opplysninger i elektronisk format, ha tilgang til relevante og nødvendige elektroniske helseopplysninger om enkeltpersoner under deres behandling gjennom tilgangstjenestene for helsepersonell etter artikkel 12. Tilgangen skal gis uavhengig av hvilket EU/EØS-land den enkelte er tilknyttet og hvilket EU/EØS-land behandlingen skjer i. «Tilgangstjeneste for helsepersonell» er definert i artikkel 2 nr. 2 bokstav i, som: «en tjeneste som støttes av et pasientjournalsystem, og som gjør det mulig for helsepersonell å få tilgang til opplysninger om fysiske personer som de behandler.

Hvem som er helsepersonell er definert i pasientrettighetsdirektivet artikkel 3 (2011/24/EU), jf. artikkel 2 nr. 1 bokstav b. Definisjonen av helsepersonell i helsepersonelloven § 3 tilsvarer definisjonen i pasientrettighetsdirektivet.

Helsetjenester kan ytes av helseteam eller helseforvaltningsgrupper, som består av helsepersonell som skal yte helse- og omsorgstjenester, for eksempel allmennleger, som utfører sitt arbeid basert på en helseplan de selv har utarbeidet. I flere EU/EØS-land finnes det også andre typer helseteam for ulike behandlingsformål. Av fortalepunkt 22 følger at det, innenfor rammen av den primære bruken i det europeiske helsedataområdet, bør helsepersonell i slike team gis tilgang.

Helsepersonell skal ha tilgang til relevante og nødvendige elektroniske helseopplysninger for pasienter som de behandler. Dette følger allerede av norsk rett. Av fortalepunkt 19 følger at rettidig og full tilgang til pasientjournaler er avgjørende for at helsepersonell kan sikre kontinuitet i behandlingen, unngå dobbeltarbeid og feil, samt redusere kostnader. Manglende interoperabilitet fører ofte til at helsepersonell ikke har tilgang til pasienters fullstendige journaler, noe som kan hindre optimale medisinske beslutninger, påføre betydelige kostnader for både helsevesenet og pasientene, og gi dårligere helseresultater. Tilgang til elektroniske helseopplysninger i et interoperabelt format, som kan deles mellom helsetjenesteytere, kan også redusere den administrative byrden ved manuell registrering eller kopiering av data. Helsepersonell bør derfor ha egnede elektroniske verktøy, som enheter, portaler eller andre tilgangstjenester, for å bruke helseopplysninger i sitt arbeid. Siden det er vanskelig å forhåndsbestemme hvilke opplysninger i prioriterte kategorier som er medisinsk relevante i et bestemt behandlingsforløp, bør helsepersonell ha bred tilgang til data, men følge gjeldende lovgivning, etiske retningslinjer og prinsippet om dataminimering, slik at kun nødvendige og relevante opplysninger behandles.

Den registrertes personvern skal være ivaretatt når helseopplysninger og andre personopplysninger deles. Forordningen har en rekke beskyttelsesmekanismer for å håndtere risikoen som følger med delingen, blant annet med en rett til å reservere seg mot at opplysninger om dem deles.

Etter artikkel 11 nr. 2 skal grenseoverskridende tilgang gis gjennom infrastrukturen etter artikkel 23 (MyHealth@EU) dersom den enkelte er tilknyttet et annet EU/EØS-land enn

der behandlingen skjer. Dette innebærer at helsepersonell i andre EU/EØS-land må gis tilgang til de prioriterte kategoriene av helseopplysninger om norske borgere og andre EU/EØS-borgere som har fått helsehjelp i Norge.

Pasientjournalloven § 19 og helsepersonelloven § 45 regulerer deling av opplysninger fra helsepersonell som har dokumentert opplysningene, eller den dataansvarlige for disse opplysningene, til annet helsepersonell. Departementet mener det vil følge direkte av forordningen, jf. lov om det europeiske helsedataområdet, at dette også vil gjelde ved grenseoverskridende helsehjelp og at det derfor ikke er nødvendig å særregulere dette ytterligere.

Etter artikkel 11 nr. 3 skal tilgangen minst omfatte de prioriterte kategoriene etter artikkel 14. EU/EØS-landene skal fastsette regler for hvilke kategorier av helseopplysninger som er tilgjengelige for ulike kategorier av helsepersonell og for ulike oppgaver. Departementet foreslår at det i lov om det europeiske helsedataområdet gis hjemmel for at departementet fastsetter forskrifter om hvilke kategorier av personlige elektroniske helseopplysninger som skal være tilgjengelige for ulike kategorier av helsepersonell, eller for ulike helsetjenesteoppgaver. Reglene skal være i samsvar med prinsippene i personvernforordningen artikkel 5 og ta hensyn til muligheten for begrensninger etter artikkel 8. Departementet merker seg at reglene i behandlingslandet gjelder ved helsehjelp i et annet EU/EØS-land enn der den enkelte er tilknyttet, jf. artikkel 11 nr. 4.

Etter artikkel 11 nr. 5 første ledd skal helsetjenesteyteren eller helsepersonell ikke informeres om innholdet i opplysninger som den enkelte har begrenset tilgangen til etter artikkel 8. Etter artikkel 11 nr. 5 annet ledd kan helsetjenesteyteren eller helsepersonell likevel gis tilgang til begrensede helseopplysninger der det er nødvendig for å beskytte den registrertes vitale interesser. Slik tilgang skal etter artikkel 11 nr. 5 tredje ledd logges i et klart og forståelig format og være lett tilgjengelig for den registrerte. Departementet finner ikke grunn til at det fastsettes ytterligere garantier i norsk rett, selv om forordningen åpner for dette.

5.3.3.2 Tilgangstjenester for helsepersonell

Artikkel 12 pålegger EU/EØS-landene å sikre at det etableres en eller flere tilgangstjenester for helsepersonell. Gjennom disse tjenestene skal helsepersonell kunne få tilgang til de prioriterte kategoriene av elektroniske helseopplysninger etter artikkel 14, herunder for grenseoverskridende behandling. Tilgangen skal være kostnadsfri for helsepersonell. Se også definisjonen «tilgangstjeneste for helsepersonell» i artikkel 2 nr. 2 bokstav i.

Av fortalepunkt 20 følger at tilgangstjenestene kan tilbys på nasjonalt, regionalt eller lokalt nivå, også av helsevirksomheter. Tilgangstjenester for helsepersonell utgjør en oppgave i allmennhetens interesse etter forordningen, som krever behandling av personopplysninger i samsvar med personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav h. Helsedataforordningen fastsetter vilkår og beskyttelsesmekanismer for slik behandling, herunder detaljerte krav til loggføring for å sikre åpenhet overfor de registrerte. Tilgangstjenestene berører ikke nasjonal rett om

behandling av helseopplysninger for å yte helsetjenester, herunder regler om hvilke kategorier helsepersonell som kan behandle ulike typer elektroniske helseopplysninger.

Forslag til lov om det europeiske helsedataområdet § 1, jf. forordningen artikkel 12, vil gi det nødvendige supplerende rettslige grunnlaget etter personvernforordningen artikkel 6 nr. 3 for behandling av personopplysninger i tilgangstjenesten.

Det er i dag etablert nasjonale samhandlingstjenester i Norge som inneholder flere av de prioriterte kategoriene, og som kan fungere som utgangspunkt for tilgangstjenester for helsepersonell etter artikkel 12. Norsk helsenett SF har utviklet en søk- og visningsmodul for helsepersonell i Norge hvor helsepersonell skal kunne spørre etter og få tilgjengeliggjort pasientoppsummering og elektroniske resepter om pasienter de behandler som er fra andre EU/EØS-land. Spørring og tilgjengeliggjøring skjer via det norske nasjonale kontaktpunktet som er koblet til MyHealth@EU-infrastrukturen etter artikkel 23. Dette er tjenester som er under utprøving. Søk- og visningsmodulen kan videreutvikles til å bli en nasjonal tilgangstjeneste for helsepersonell etter artikkel 12. Helsedirektoratet er utpekt som nasjonalt kontaktpunkt for MyHealth@EU-tjenesten og er også dataansvarlig for behandling av personopplysninger i denne tjenesten, inkludert søk- og visningsmodulen.

Kravet om kostnadsfri tilgang for helsepersonell etter artikkel 12 og forbudet mot å kreve kompensasjon fra de registrerte etter artikkel 18 er ikke til hinder for at helse- og omsorgstjenesten bidrar til kostnadsdekningen gjennom systemet for nasjonale e-helseløsninger etablert med hjemmel i pasientjournalloven § 8.

Det er lagt til rette for at opplysningene fra de nasjonale løsningene skal presenteres for helsepersonell i de lokale journalsystemene. Helsepersonell bør få tilgang til helseopplysninger via de lokale journalsystemene, slik det allerede er lagt opp til i dag for kritisk informasjon, pasientens legemiddelliste og reseptopplysninger.

5.3.3.3 Registrering av elektroniske helseopplysninger

Etter artikkel 13 skal EU/EØS-landene sikre at helsetjenesten registrerer relevante personlige elektroniske helseopplysninger som helt eller delvis omfatter de prioriterte kategoriene etter artikkel 14 i en elektronisk pasientjournal. «Hovedkjennetegnene» til de prioriterte kategoriene er angitt i vedlegg I til forordningen, og nærmere bestemmelser om innhold, tekniske spesifikasjoner mv. skal fastsettes i gjennomføringsrettsakter av Europakommisjonen innen 26. mars 2027.

Registrering av elektroniske helsedata er definert i forordningen artikkel 2 nr. 2 bokstav g som registrering av helsedata i elektronisk format, gjennom manuell registrering av slike data, innsamling av slike data ved hjelp av utstyr eller konvertering av ikke-elektroniske helsedata til et elektronisk format, som skal behandles i et pasientjournalsystem eller en helse- og livsstilsapplikasjon.

Krav for helsepersonell om å føre journal og hva som skal nedtegnes følger av helsepersonelloven §§ 39 og 40. Hovedkjennetegnene til de prioriterte kategoriene av helseopplysninger er innenfor det som omfattes av helsepersonells dokumentasjonsplikt.

Det vurderes derfor at det ikke er behov for endringer i bestemmelsene om innholdet i helsepersonells dokumentasjonsplikt.

Krav om at pasientjournalen skal føres elektronisk følger av pasientjournalforskriften § 12 og forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger § 3. Det vurderes derfor at artikkel 13 ikke medfører behov for endringer når det gjelder helsevirksomhetenes plikter til å sørge for elektroniske pasientjournaler.

Etter artikkel 13 nr. 3 skal registreringen utføres under pasientens identifikasjonsdata fra det tilknyttede EU/EØS-landet når helseopplysninger registreres i et annet EU/EØS-land enn pasientens tilknyttede EU/EØS-land. Dette innebærer at borgere hjemmehørende i andre EU/EØS-land skal registreres i norske pasientjournalsystemer med identifikasjonsdata fra dette landet. Hvordan dette gjennomføres i praksis, med bruk av såkalte hjelpenummer eller lignende, håndteres nasjonalt.

Artikkel 13 krever ikke at registreringen skal skje på det felles europeiske formatet etter artikkel 15. Krav om at de prioriterte kategoriene av helseopplysninger skal være på det felles europeiske formatet gjelder når opplysningene skal utveksles over landegrensene via MyHealth@EU og dersom den enkelte ber om dette etter artikkel 3.

Det at opplysningene skal kunne utveksles over landegrensene på et felles europeisk format, samt at den enkelte skal kunne laste ned de prioriterte kategoriene på et felles europeisk format, innebærer at det vil være et funksjonskrav for pasientjournalsystemer. Departementet viser til at kravet vil følge direkte av forordningen, jf. lov om det europeiske helsedataområdet, at det derfor ikke er nødvendig å særregulere dette ytterligere.

5.3.3.4 Identitetsstyring

Artikkel 16 regulerer identitetsstyring. Etter artikkel 16 nr. 1 har enkeltpersoner som bruker tilgangstjenestene for elektroniske helseopplysninger etter artikkel 4, rett til å identifisere seg elektronisk ved hjelp av ethvert elektronisk identifikasjonsmiddel som er gjensidig anerkjent etter eIDAS-forordningen artikkel 6. EU/EØS-landene kan innføre supplerende mekanismer for å sikre korrekt identitetssammenkobling i grenseoverskridende situasjoner.

I artikkel 2 nr. 2 bokstav f er det presisert at «elektronisk identifikasjon» og «elektronisk identifikasjonsmiddel» skal bety det samme som fastsatt i eIDAS-forordningen artikkel 3, henholdsvis nr. 1 og 2.

Av fortalepunkt 29 følger at eIDAS-forordningen fastsetter vilkårene for hvordan EU/EØS-landene identifiserer enkeltpersoner i grenseoverskridende situasjoner ved bruk av elektroniske identifikasjonsmidler utstedt av andre EU/EØS-land, samt regler for gjensidig anerkjennelse av slike midler. Det europeiske helsedataområdet krever sikker tilgang til elektroniske helseopplysninger, også på tvers av grenser. Tilgangstjenester og telemedisintjenester bør støtte bruk av enhver elektronisk ID som er anerkjent i henhold til forordningen, slik at enkeltpersoner kan utøve sine rettigheter uavhengig av forsikringsstat. For å håndtere identitetsutfordringer ved grenseoverskridende tilgang kan

behandlingslandene utstede supplerende tilgangsmekanismer, som tokens eller koder til utenlandske pasienter.

Etter artikkel 16 nr. 2 skal Europakommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette kravene til en interoperabel, grenseoverskridende identifikasjons- og autentiseringsmekanisme for enkeltpersoner og helsepersonell i samsvar med eIDAS-forordningen. Mekanismen skal legge til rette for overføring av elektroniske helseopplysninger i grenseoverskridende sammenhenger.

Etter artikkel 16 nr. 3 skal Europakommisjonen, i samarbeid med EU/EØS-landene, gjennomføre de tjenestene som kreves for den interoperable, grenseoverskridende identifikasjons- og autentiseringsmekanismen på EU-plan, som en del av den grenseoverskridende infrastrukturen etter artikkel 23 (MyHealth@EU). Videre følger det av artikkel 16 nr. 4 at kompetente myndigheter i EU/EØS-landene og Europakommisjonen skal gjennomføre den interoperable, grenseoverskridende identifikasjons- og autentiseringsmekanismen på henholdsvis nasjonalt plan og EU-plan.

5.3.3.5 Kompensasjon

Artikkel 18 regulerer kompensasjon for tilgjengeliggjøring av personlige elektroniske helseopplysninger. Etter bestemmelsen skal mottakere av opplysninger etter kapittel II ikke være forpliktet til å kompensere helsetjenesteyteren for å gjøre personlige elektroniske helseopplysninger tilgjengelige. En helsetjenesteyter eller en tredjepart kan ikke direkte eller indirekte kreve gebyr, kostnader eller kompensasjon fra de registrerte for deling av eller tilgang til opplysninger. Norsk rett inneholder ingen slike kompensasjonsregler, og det er derfor ikke nødvendig med lov- eller forskriftsendringer.

5.4 Prioriterte kategorier og felles europeisk format

5.4.1 Forordningen (artikkel 14 og 15)

EU/EØS-landene skal sørge for å gjøre prioriterte kategorier av helseopplysninger tilgjengelig i et felles europeisk format. Artiklene definerer de prioriterte kategoriene og det europeiske formatet, og at Europakommisjonen skal fastsette tekniske spesifikasjoner i formatet.

Artikkel 14 definerer prioriterte kategorier av elektroniske helseopplysninger for primærbruk. Disse inkluderer:

- Pasientoppsummering
- Elektroniske resepter og elektroniske legemiddelutleveringer
- Bildediagnostikk med tilhørende rapport
- Medisinske testresultater, som laboratoriesvar, og tilhørende rapporter
- Utskrivningsrapporter

Det nærmere innholdet i de prioriterte kategoriene av helseopplysninger er spesifisert i vedlegg I til forordningen. Det enkelte land kan bestemme at flere kategorier av helseopplysninger skal utveksles.

Europakommisjonen har myndighet til å detaljere og endre kategoriene som beskrevet i vedlegg I ved delegerte rettsakter.

Artikkel 15 om europeisk format for utveksling av elektroniske pasientjournaler gir bestemmelser om at Europakommisjonen innen 26. mars 2027 skal fastsette tekniske spesifikasjoner for de prioriterte kategorier av elektroniske helseopplysninger og europeisk format for utveksling. Det europeiske formatet skal være allment brukt, maskinlesbart og muliggjøre overføring av helseopplysninger mellom ulike programvareapplikasjoner og -enheter og ytere av helse- og omsorgstjenester.

Formatet skal støtte både strukturerte og ustrukturerte helseopplysninger og inkludere:

- Harmoniserte datasett med definerte strukturer for klinisk innhold.
- Kodesystemer og verdier for datasett.
- Tekniske spesifikasjoner for interoperabilitet, herunder beskrivelse av innhold, standarder og profiler.

Ved hjelp av gjennomføringsrettsakter skal Europakommisjonen sørge for regelmessige oppdateringer av det europeiske formatet for å integrere relevante revisjoner av helsekodesystemer. Europakommisjonen kan også utvide formatet med flere kategorier av helseopplysninger.

EU/EØS-landene skal sikre at de prioriterte kategoriene, jf. artikkel 14 inngår i formatet for utveksling og at mottaker kan lese og akseptere dataformatet.

5.4.2 Gjeldende rett

Forordningens bestemmelser om prioriterte kategorier av elektroniske helseopplysninger for primærbruk har ingen tilsvarende bestemmelser i norsk rett. Det har imidlertid store likhetstrekk med de nasjonale e-helseløsningene kjernejournal og elektronisk resept. Disse løsningene er regulert i pasientjournalloven §§ 12 og 13 og i egne forskrifter. Pasientjournalloven § 7 bestemmer at det kan gis nærmere bestemmelser om krav til journalsystemer, herunder plikt til standarder og kodeverk. Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger regulerer blant annet bruk av obligatoriske standarder og krav til programvare. Dette gjelder krav til bruk av spesifikke standarder ved en rekke ulike meldingsutvekslinger, som for eksempel ved sending av epikrise og utveksling av resepter og reseptopplysninger, jf. § 6.

Av pasientrettighetsdirektivet artikkel 11 om anerkjennelse av resepter utstedt i et annet EU/EØS-land, følger at dersom et legemiddel er godkjent for markedsføring i et EU/EØS-land, skal EU/EØS-landene sikre at resepter som er utstedt for et slikt legemiddel i et annet EU/EØS-land, kan utleveres på deres territorium i samsvar med deres gjeldende nasjonale lovgivning. Dette regelverket er gjennomført i forskrift 2. juni 2022 nr. 977 om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. §§ 5-9 og 9-5.

5.4.3 Departementets vurderinger og forslag

Helse- og omsorgssektoren har i mange år vært preget av omfattende digitaliseringsarbeider. 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 i hele helse- og omsorgstjenesten, og å gi et bedre tjenestetilbud. Likevel vil det kreve justeringer og utvikling av eksisterende og nye digitale systemer og tjenester for å kunne oppfylle kravene i artikkel 14 og 15. Flere av de nasjonale e-helseløsningene kan brukes som utgangspunkt, men det vil sannsynligvis være nødvendig å gjøre tilpasninger eller opprette nye tjenester.

I Norge registreres og utveksles helseopplysninger innenfor alle de prioriterte kategoriene elektronisk, men de kan ha ulike formater og kodeverk og ha ulikt strukturerings- og detaljeringsnivå. I tillegg kan tilgang og sammenstilling være en utfordring ved at helseopplysningene befinner seg i ulike kilder og med ulik grad av personidentifikasjon.

Norge har allerede utviklet den nasjonale infrastrukturen som skal støtte utvekslingen for primærbruk av helseopplysninger i Europa, MyHealth@EU. Se punkt 5.6 om MyHealth@EU.

5.4.3.1 *Prioriterte kategorier av helseopplysninger*

Hvilke kategorier av helseopplysninger som er prioriterte for primærbruk følger av artikkel 14. Kategorier som pasientoppsummering, elektroniske resepter og legemiddelutleveringer, medisinsk bildediagnostikk med tilhørende rapporter, resultater fra medisinske undersøkelser (for eksempel laboratorieresultater) samt utskrivningsrapporter er av e-helsenettverket utpekt som mest relevante for de fleste helsesituasjoner, og bør betraktes som prioriterte for EU/EØS-landene med hensyn til tilgang og overføring.

Relevansen av ulike kategorier av elektroniske helseopplysninger varierer mellom forskjellige helsesituasjoner. Disse kategoriene har også nådd ulikt modenhetsnivå når det gjelder standardisering, og derfor kan innføringen av mekanismer for utveksling være mer eller mindre kompleks avhengig av kategorien. Av fortalepunkt 25 følger at forbedring av interoperabilitet og datautveksling bør skje trinnvis, med prioritering av visse kategorier.

Hovedkjennetegnene for disse kategoriene er nærmere beskrevet i Vedlegg I til forordningen. Se også punkt 5.3 og omtale av artikkel 12, hvor det stilles krav om at medlemslandene skal sikre at helsepersonell får tilgang til disse helseopplysningene.

Bakgrunnen for utvalget av prioriterte kategorier fremgår av fortalepunkt 25. Relevansen av ulike kategorier av helseopplysninger varierer mellom forskjellige helsesituasjoner, og kategoriene har nådd ulikt modenhetsnivå når det gjelder standardisering. E-helsenettverket (jf. pasientrettighetsdirektivet artikkel 14) har utpekt de nevnte kategoriene som mest relevante for de fleste helsesituasjoner. Forbedring av interoperabilitet og datautveksling skal derfor skje trinnvis, med disse kategoriene som prioritet.

Fortalepunkt 25 presiserer også at dersom en prioritert kategori omfatter grupper av helseopplysninger, gjelder forordningen både for gruppen som helhet og for de enkelte datapostene i gruppen. For eksempel inngår vaksinasjonsstatus i en pasientoppsummering, og de rettigheter og krav som gjelder for pasientoppsummeringen skal derfor også gjelde for vaksinasjonsstatus selv om den behandles separat.

Av fortalepunkt 26 og 27 fremgår at graden av tilgjengelighet av personlige helseopplysninger i elektronisk format varierer betydelig mellom EU/EØS-landene, både med hensyn til datakategorier og dekning av helsetjenesteytere som registrerer helseopplysninger elektronisk. Det europeiske helsedataområdet skal gjøre det lettere for enkeltpersoner å få tilgang til disse opplysningene og bedre kontrollere tilgangen til og delingen av sine personlige elektroniske helseopplysninger. For å unngå ytterligere fragmentering og bidra til høy kvalitet og kontinuitet i helsetjenestene, følger derfor at visse kategorier av helseopplysninger bør registreres systematisk i elektronisk format og i samsvar med konkrete krav til datakvalitet.

Videre følger av fortalepunkt 25 at når det identifiseres behov for utveksling av flere kategorier av elektroniske helseopplysninger til bruk i helsetjenesten, bør tilgang og utveksling av disse skje i henhold til forordningen. Disse ytterligere kategoriene bør først innføres nasjonalt, og grenseoverskridende utveksling av dem mellom samarbeidende EU/EØS-land skal være frivillig og regulert av forordningen. Det bør legges særskilt vekt på datautveksling i grenseområder mellom naboland, der grenseoverskridende helsetjenester er hyppigere og krever raskere prosedyrer enn ellers i EU/EØS.

De prioriterte kategoriene av elektroniske helseopplysninger har innholdsmessig store likhetstrekk med de nasjonale e-helseløsningene kjernejournal og elektroniske resepter, som er regulert i pasientjournalloven §§ 12 og 13 med tilhørende forskrifter. Departementet foreslår derfor at disse bestemmelsene endres slik at de tar opp i seg kravene som følger av forordningen. Når det gjelder elektroniske resepter og elektroniske legemiddelopplysninger, foreslås det at deling av disse opplysningene over landegrensene ved bruk av den felles infrastrukturen (MyHealth@EU) skjer med opplysninger fra Reseptformidleren. Departementet foreslår derfor at dette innarbeides som et nytt ledd i pasientjournalloven § 12. Eventuelle behov for endringer i reseptformidlerforskriften, forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger og eventuelt andre forskrifter avventes til gjennomføringsrettsaktene er fastsatt av Europakommisjonen.

Når det gjelder øvrige prioriterte kategorier, herunder pasientoppsummering, foreslås det at disse opplysningene skal inngå i den nasjonale kjernejournalen og at deling av disse over landegrensene ved bruk av den felles grenseoverskridende infrastrukturen skjer med opplysninger fra Nasjonal kjernejournal. Det foreslås derfor et nytt ledd i pasientjournalloven § 13. Eventuelle behov for endringer i kjernejournalforskriften og eventuelt andre forskrifter avventes til gjennomføringsrettsakter er fastsatt av Europakommisjonen.

Forslagene vil ikke innebære noen begrensninger i dagens forskriftshjemler for kjernejournal og reseptformidleren. På denne måten ivaretas eventuelle nasjonale behov for regulering av kjernejournal og reseptformidleren, ut over de kravene som følger av helsedataforordningen.

Departementet viser også til at EU/EØS-landene i nasjonal rett kan fastsette ytterligere kategorier av helseopplysninger utover de prioriterte, jf. artikkel 14 nr. 1. Europakommisjonen kan også vedta delegerte rettsakter for å endre vedlegg I ved å

tilføye, endre eller fjerne hovedkjennetegnene for de prioriterte kategoriene, forutsatt at endringene har til formål å tilpasse kategoriene til teknisk utvikling og internasjonale standarder, jf. artikkel 14 nr. 2.

5.4.3.2 Innføringsfaser

Forordningen legger opp til en trinnvis innføring av de prioriterte kategoriene. Etter artikkel 105 tredje ledd bokstav a skal pasientoppsummering, elektroniske resepter og informasjon om legemiddelutlevering være tilgjengelig for den enkelte og helsepersonell i EU/EØS fra 26. mars 2029. Dette er første innføringsfase og gjelder for opplysninger registrert fra og med denne datoen. Det legges til grunn at dette er et minimumskrav som ikke er til hinder for at også informasjon registrert før dette tidspunktet kan inngå.

Bildediagnostiske undersøkelser med svarrapporter, resultater av medisinske undersøkelser og utskrivningsrapporter skal innføres i andre fase og være tilgjengelig fra 2031, jf. artikkel 105 tredje ledd bokstav b.

Pasientoppsummeringen skal etter Vedlegg I inneholde et begrenset sett vesentlig medisinsk informasjon innenfor 18 områder, herunder diagnoser, prosedyrer, implantater, allergier og legemidler.

5.4.3.3 Europeiske format for utveksling av elektroniske pasientjournaler

Artikkel 15 regulerer det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler (EEHRxF). Formålet med dette formatet er å løse utfordringene med interoperabilitet og muliggjøre sømløs utveksling av helseopplysninger på tvers av helse- og omsorgstjenestene i EU/EØS. Interoperabilitet er definert i artikkel 2 nr. 2 bokstav f som: «den evnen som organisasjoner, programvareapplikasjoner eller utstyr fra samme eller forskjellige produsenter har til å samhandle (interagere) gjennom prosessene de støtter, noe som omfatter utveksling av informasjon og kunnskap uten at opplysningenes innhold endres, mellom disse organisasjonene, programvareapplikasjonene eller utstyret.»

Etter artikkel 15 nr. 1 skal Europakommisjonen innen 26. mars 2027 ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette de tekniske spesifikasjonene for de prioriterte kategoriene. Formatet skal være alminnelig anvendt, maskinlesbart og gjøre det mulig å overføre personlige elektroniske helseopplysninger mellom ulike programvareapplikasjoner, enheter og helsetjenesteytere. Europakommisjonen skal også sørge for regelmessige oppdateringer av formatet for å integrere relevante revisjoner av kodingssystemer og nomenklaturer, jf. artikkel 15 nr. 2.

EU/EØS-landene skal sikre at de prioriterte kategoriene av helseopplysninger utstedes i det europeiske formatet, jf. artikkel 15 nr. 4. Når slike opplysninger overføres automatisk for primærbruk, skal den mottakende tilbyderen akseptere opplysningenes format og være i stand til å lese, og bruke opplysningene for å yte helsehjelp eller utlevere legemidler, herunder ekspedere en elektronisk resept.

Av fortalepunkt 26 fremgår at det europeiske formatet bør utformes slik at det i størst mulig grad legger til rette for oversettelse av helseopplysninger til EUs offisielle språk. Departementet legger til grunn at dette ikke innebærer et krav om at mottakerlandet må

oversette opplysninger som tilgjengeliggjøres fra andre EU/EØS-land. Europakommisjonens henstilling (EU) 2019/243 danner grunnlag for det felles formatet.

Situasjoner hvor det europeiske formatet skal benyttes

Det europeiske formatet skal benyttes i følgende fire situasjoner:

- Nedlasting av en elektronisk kopi av minst de prioriterte kategoriene av personlige elektroniske helsedata, jf. artikkel 3 nr. 2 (innsynsrett).
- Overføring av helsedata, lastet ned i medhold av innsynsretten etter artikkel 3 nr. 2, til helsepersonell valgt av pasienten, jf. artikkel 7 nr. 4 (rett til dataoverføring),
- Utveksling av prioriterte kategorier av personlige elektroniske helsedata mellom nasjonale kontaktpunkter for digital helse, jf. artikkel 23 (MyHealth@EU), herunder for å støtte pasienters rett til grensekryssende dataoverføring (artikkel 7 nr. 2),
- Den harmoniserte interoperabilitetskomponenten for elektroniske pasientjournalsystemer, jf. artikkel 36 (felles spesifikasjoner) og grunnleggende krav i Vedlegg II.

Departementet legger til grunn at kravet om å benytte det europeiske formatet gjelder ved grenseoverskridende utveksling via MyHealth@EU og ved utøvelse av rettighetene etter artikkel 3 nr. 2, artikkel 7 nr. 2 og artikkel 7 nr. 4. Dette innebærer at det ikke er krav om at utveksling mellom helsepersonell i Norge skal skje med det europeiske formatet, og at den enkeltes rett til innsyn etter artikkel 3 nr. 1 ikke er en rett til innsyn på det europeiske formatet.

Av fortalepunkt 15 fremgår at helsepersonell ikke bør hindre anvendelsen av enkeltpersoners rettigheter, for eksempel ved å nekte å ta hensyn til personlige elektroniske helseopplysninger som stammer fra et annet EU/EØS-land og som leveres gjennom det europeiske formatet.

5.4.3.4 Særlig om samtykkekravet i reglene om kjernejournal

Departementet merker seg at den enkelte har rett til:

- å begrense tilgang («restrict access») for helsepersonell og helsetjenesteytere, til alle helseopplysninger omtalt i artikkel 3, jf. artikkel 8,
- å få informasjon om hvem som har fått tilgang opplysningene følger av artikkel 9 og
- å bestemme at helseopplysninger ikke skal deles («Opt out»), jf. artikkel 10.

Se også punkt 5.2.3.7.

Etter pasientjournalloven § 13 andre ledd kreves det som hovedregel samtykke fra den registrerte for at helsepersonell skal få tilgang til opplysninger i nasjonal kjernejournal. Samtykket må oppfylle kravene i personvernforordningen artikkel 4 nr. 11. Kongen i statsråd kan i forskrift gjøre unntak fra samtykkekravet når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp.

Et tilsvarende samtykkekrav følger ikke av forordningen for deling av de prioriterte kategoriene etter artikkel 14. Det fremstår som uhensiktsmessig at det er ulike regler for samtykke ved deling nasjonalt og innen EU/EØS. Dette taler for at samtykkekravet for tilgang til opplysninger i kjernejournal oppheves, slik at vilkårene for tilgang i større grad

harmoniseres med øvrige bestemmelser om tilgang til helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp.

En opphevelse vil også bedre harmonisere med rettsutviklingen på området. Da bestemmelsene om nasjonal kjernejournal ble vedtatt i 2012, var det krav om uttrykkelig samtykke for digital tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomheter. Bestemmelsen om informasjonsdeling mellom helsepersonell ble endret ved vedtagelsen av pasientjournalloven i 2014, mens samtykkekravet for kjernejournalen ble beholdt.

Det særskilte samtykkekravet utgjør en ekstra personvernmekanisme, og mange pasienter opplever det å bli bedt om samtykke som tillitsskapende. Hovedregelen er imidlertid allerede modifisert ved at det er fastsatt vesentlige unntak i kjernejournalforskriften § 7, blant annet for akuttsituasjoner og for mange personellgrupper som fastlege, lege og sykepleiere i spesialisthelsetjenesten, og helsepersonell med legemiddelansvar i sykehjem og hjemmesykepleien.

Etter departementets vurdering bør samtykkekravet erstattes med andre mekanismer for å ivareta taushetsplikten og sikre at pasientene kan kontrollere tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. Retten til å reservere seg mot behandling av helseopplysninger i kjernejournal må differensieres i større grad enn i dag. Departementet vil vurdere om dette i tillegg til forordningens krav også bør reguleres nærmere i forskrift.

Behov for differensiert tilgangsstyring

Siden kjernejournal ble etablert, har omfanget av innhold som kan være tilgjengelig i eller gjennom kjernejournal blitt betydelig utvidet. Prøvesvar er vedtatt som nytt innholdselement, og helsepersonell kan via kjernejournal få tilgang til journaldokumenter hos andre helseytende virksomheter gjennom referanser til ytterligere informasjon.

Det arbeides også med teknisk tilrettelegging for at stadig flere helsepersonell skal ha tilgang til kjernejournal. I dag har helsepersonell med tilgang til alt innhold i den konkrete pasientens kjernejournal, uavhengig av om vedkommende kun har tjenstlig behov for en avgrenset delmengde av opplysningene.

Det økende omfanget av opplysninger, sammenholdt med at stadig flere helsepersonellgrupper har tjenstlig behov for tilgang avgrenset til spesifikke innholdselementer, tilsier behov for mer differensiert tilgangsstyring. Eksempelvis vil mange grupper av helsepersonell ha tjenstlig behov for å se kritisk informasjon og oversikt over legemidler, men ikke for å se besøkshistorikk, referanser til ytterligere informasjon eller prøvesvar. En slik differensiering vil bidra til overholdelse av taushetsplikten og dataminimeringsprinsippet ved at den enkelte ikke eksponeres for flere opplysninger enn det som er relevant og nødvendig. Departementet vil vurdere om dette i tillegg til forordningens krav også bør reguleres nærmere i forskrift.

5.4.3.5 Forslag til lovendringer

Artikkel 14 og 15 forutsetter at helsepersonell så langt som mulig skal få tilgang til helseopplysningene i pasientjournalsystemene som er koblet til de nasjonale tjenestene for

utveksling av prioriterte kategorier av helseopplysninger. Departementet foreslår at artikkel 14 og 15 gjennomføres i norsk rett gjennom lov om det europeiske helsedataområdet og ved endring i pasientjournalloven §§ 12 og 13. Departementet vil vurdere om det også er behov for å endre forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger § 3. Samtidig foreslås at kravet til samtykke i pasientjournalloven § 13 for deling av opplysninger i kjernejournal oppheves.

Departementet foreslår også av det i lov om det europeiske helsedataområdet inntas en hjemmel slik at det kan fastsettes forskrifter om at ytterligere kategorier av personlige elektroniske helseopplysninger skal være omfattet av de prioriterte kategoriene av elektroniske helseopplysninger, jf. helsedataforordningen artikkel 14 nr. 1.

5.5 Digital helsemyndighet

5.5.1 Forordningen (artikkel 19 til 22)

Etter *artikkel 19* skal hvert EU/EØS-land utpeke en eller flere digitale helsemyndigheter til å gjennomføre og håndheve kravene i forordningens kapittel II (primærbruk) og gjennomføre enkelte krav etter kapittel III (pasientjournalsystemer og helse- og velvære-applikasjoner mv.). I artikkel 19 til 22 beskrives hvilke oppgaver og myndighet digital helsemyndighet skal ha, krav til aktivitetsrapport, klagerettigheter og forholdet til personvernmyndigheten (Datatilsynet). Uavhengig av administrativ klageadgang eller bruk av rettsmidler, har både fysiske og juridiske personer rett til å sende inn klage vedrørende bestemmelsene i kapittel II.

EU/EØS-landene skal informere Europakommisjonen om de digitale helsemyndighetene og deres oppgavefordeling innen 24 måneder etter at forordningen har trådt i kraft. Hvis flere myndigheter er utpekt, skal én fungere som koordinator.

Digital helsemyndighet skal etter artikkel 19 bl.a. ha følgende oppgaver og myndighet:

- Sikre gjennomføring av rettigheter og forpliktelser etter kapittel II og III ved å innføre nødvendige nasjonale, regionale eller lokale tekniske løsninger, retningslinjer og mekanismer.
- Sikre at tilgjengelig og oppdatert informasjon om rettigheter og forpliktelser etter kapittel II og III gjøres tilgjengelig for innbyggere, helsepersonell og helsetjenesteytere.
- Sikre at tekniske løsninger som innføres for å ivareta forpliktelsene etter kapittel II og III er i samsvar med kapittel II, III og Vedlegg II.
- Bidra til utviklingen av tekniske løsninger på EU/EØS-nivå, som gjør det mulig for enkeltpersoner og helsepersonell å utøve sine rettigheter og forpliktelser.
- Legge til rette for at personer med funksjonsnedsettelse kan utøve sine rettigheter i samsvar med EU-direktiv (EU) 2019/882.
- Overvåke nasjonale kontaktpunkter for digital helse og samarbeide med andre myndigheter for digital helse og Europakommisjonen om videre utvikling av MyHealth@EU.

- Sikre nasjonal gjennomføring av det europeiske formatet for utveksling av pasientjournaler, i samarbeid med andre nasjonale myndigheter og berørte parter.
- Utføre markedstilsynsaktiviteter etter artikkel 43 der det er aktuelt.
- Bygge nasjonal kapasitet for å innføre kravene til interoperabilitet og sikkerhet.
- Samarbeide med relevante interessenter og myndigheter, inkludert representanter for pasienter og helsepersonell, brukerorganisasjoner, profesjonsforeninger og næringsorganisasjoner.
- EU/EØS-landene skal sikre at digitale helsemyndigheter har nødvendige ressurser, lokaler og infrastruktur for å kunne utføre sine oppgaver og utøve sin myndighet på en effektiv måte.
- Digitale helsemyndigheter skal unngå interessekonflikter og handle i allmennhetens interesse.

Videre følger det av *artikkel 20* om rapportering fra digital helsemyndighet, at den digitale helsemyndigheten skal publisere en aktivitetsrapport annethvert år, som inneholder en oversikt over dens aktiviteter. Hvis det er flere digitale helsemyndigheter i et EU/EØS-land, skal én være ansvarlig for rapporten og samle nødvendig informasjon fra de andre. Rapporten skal følge en struktur avtalt på EU-plan og minst inneholde informasjon om:

- Tiltak som er truffet for å gjennomføre forordningen.
- Prosentandel av personer med tilgang til ulike datakategorier i deres elektroniske pasientjournaler.
- Behandlingen av anmodninger fra personer om utøvelse av deres rettigheter etter forordningen.
- Antall helsetjenester, som apotek og sykehus, koblet til MyHealth@EU, både i absolutte tall, som andel av alle helsetjenester av samme type, og som andel av personer som kan bruke tjenestene.
- Mengden elektroniske helseopplysninger delt over landegrenser gjennom MyHealth@EU.
- Antall tilfeller av manglende samsvar med obligatoriske krav.

Av *artikkel 21* om rett til å klage til en digital helsemyndighet følger at fysiske og juridiske personer har rett til å klage til den digitale helsemyndigheten om brudd på bestemmelser i kapittel II (primærbruk). Klager om rettigheter i henhold til artiklene 3 og 5 til 10 skal overføres til kompetente tilsynsmyndigheter under personvernforordningen (EU) 2016/679, med nødvendig informasjon for vurdering og undersøkelse.

Den digitale helsemyndigheten skal informere klageren om sakens fremdrift og avgjørelser, inkludert henvisning til relevante tilsynsmyndigheter, som deretter blir klagerens kontaktpunkt.

Digitale helsemyndigheter i angjeldende EU/EØS-land skal samarbeide for å håndtere klager om grenseoverskridende utveksling og tilgang til helseopplysninger, ved å utveksle relevant informasjon elektronisk uten unødig forsinkelse.

Hver digital helsemyndighet skal legge til rette for innsending av klager.

Artikkel 22 om forholdet til personvernmyndigheten, bestemmer at tilsynsmyndighetene som fører tilsyn med personvernforordningen (EU) 2016/679, skal også være ansvarlige for artiklene 3 og 5 til 10. De relevante bestemmelsene i personvernforordningen gjelder tilsvarende. Disse myndighetene kan ilegge overtredelsesgebyr opp til beløpet nevnt i artikkel 83 nr. 5 i personvernforordningen. Tilsynsmyndighetene og de digitale helsemyndighetene skal samarbeide om håndhevingen av helsedataforordningen innenfor deres respektive kompetanseområder.

5.5.2 Gjeldende rett

Det er ingen krav i gjeldende rett som tilsvarer bestemmelsene om oppgaver og myndighet for digital helsemyndighet, krav til aktivitetsrapport og forholdet til personvernmyndighet. Når det gjelder klagerett på de registrertes rettigheter som rett til innsyn mv. følger det av pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2 jf. § 5-1. Personvernforordningen er implementert i norsk rett gjennom personopplysningsloven og Datatilsynet er myndighet etter forordningen.

5.5.3 Departementets vurderinger og forslag

5.5.3.1 Utpeking og rolle for digital helsemyndighet

Helsedataforordningen krever at hver medlemsstat utpeker én eller flere digitale helsemyndigheter som skal ha det overordnede ansvaret for å gjennomføre og håndheve regelverket for primærbruk av elektroniske helseopplysninger, jf. artikkel 19 nr. 1. Myndigheten skal sørge for planlegging og gjennomføring av standarder og tekniske løsninger for tilgang til og utveksling av helsedata, og sikre at rettighetene til enkeltpersoner og helsepersonell blir ivaretatt i praksis, jf. artikkel 19 nr. 2.

Helsedirektoratet er av departementet utpekt som «Digital helsemyndighet» etter helsedataforordningen. Helsedirektoratet har allerede i dag en sentral rolle som samsvarer godt med oppgavene til en digital helsemyndighet, slik de er beskrevet i forordningen, jf. artikkel 19 nr. 2 og fortalepunkt 32. Direktoratet har dataansvar for e-helseløsninger som kjernejournal og Reseptformidleren, og arbeider med standardisering og nasjonal samordning på e-helsefeltet. Direktoratet har også lang erfaring med å samarbeide med de relevante aktørene i helse- og omsorgssektoren og teknologileverandører.

Direktoratet er også utpekt som nasjonalt kontaktpunkt og dataansvarlig for den felles infrastrukturen MyHealth@EU, som er etablert for utveksling av elektroniske helseopplysninger mellom EU/EØS-land.

Etter pasientrettighetsdirektivet artikkel 6 skal hvert EU/EØS-land utpeke ett eller flere nasjonale kontaktpunkter for helsetjenester over landegrensene. For Norges vedkommende er Helsedirektoratet v/Helfo utpekt som nasjonalt kontaktpunkt og meldt inn til Europakommisjonen.

5.5.3.2 Krav til uavhengighet, kompetanse og samarbeid

Forordningen stiller krav til at digitale helsemyndigheter skal være upartiske, og at ansatte ikke skal ha økonomiske eller andre interesser som kan påvirke deres integritet, jf. fortalepunkt 30 og artikkel 19 nr. 4. Videre forutsettes det at myndigheten har tilstrekkelig teknisk kompetanse, og at den samarbeider tett med andre relevante nasjonale og europeiske organer, jf. fortalepunkt 32. På nasjonalt plan er samarbeidet med Datatilsynet og tilsynsorganer for eIDAS-regelverket særlig viktig, jf. artikkel 19 nr. 2 bokstav m. En sentral del av ansvaret er å sørge for egnede opplæringstiltak, slik at særlig helsepersonell får nødvendig kunnskap om sine rettigheter og plikter etter forordningen, jf. fortalepunkt 32.

Dette innebærer at gjennomføringen ikke bare er et spørsmål om formell utpeking av ansvarlig myndighet, men også om å bygge en organisering som er robust nok til å håndtere komplekse oppgaver knyttet til teknologi, personvern, sikkerhet, opplæring og samordning. Dette forutsetter både tilstrekkelig kapasitet internt og et nært samarbeid med Datatilsynet og andre relevante nasjonale myndigheter.

5.5.3.3 Enkeltpersoners rettigheter og rollefordeling ved håndheving

Helsedataforordningen utvider og supplerer enkeltpersoners rettigheter etter personvernforordningen. Dette omfatter blant annet en styrket rett til elektronisk tilgang, mulighet til å legge inn egne opplysninger i journalen, og enklere prosedyrer for retting og dataoverføring (portabilitet), jf. artiklene 3 og 5 til 10. Disse rettighetene bygger videre på og supplerer de grunnleggende personvernrettighetene som følger av personvernforordningen, jf. fortalepunkt 8 og 9. For å sikre at disse rettighetene blir reelle, pålegges EU/EØS-landene å etablere tekniske tilgangstjenester for innbyggerne.

Ansvaret for å oppfylle disse rettighetene i praksis er delt. Digital helsemyndighet har et overordnet systemansvar for å etablere de nødvendige tekniske og organisatoriske rammene, jf. artikkel 19 nr. 2 bokstav a. Det operative ansvaret for å etterkomme en enkeltpersons forespørsel om for eksempel innsyn eller retting, ligger imidlertid hos den enkelte dataansvarlige, som et helseforetak eller en kommune. Flere av rettighetene foreslås, i første omgang, å skulle oppfylles gjennom nasjonal kjernejournal og reseptformidleren. For disse tjenestene er Helsedirektoratet dataansvarlig.

Dersom en enkeltperson mener at rettighetene etter helsedataforordningen ikke blir oppfylt, skal klagen rettes til tilsynsmyndigheten etter personvernforordningen, som i Norge er Datatilsynet, jf. artikkel 22. Klager knyttet til rettighetene som følger av annet regelverk, skal følge det eksisterende sporet. Datatilsynet skal føre tilsyn med at dataansvarlige og databehandlere etterlever de nye rettighetene, og de relevante bestemmelsene i personvernforordningen gjelder med nødvendige tilpasninger, jf. artikkel 22. Dette innebærer at Datatilsynet kan ilegge sanksjoner som overtredelsesgebyr ved brudd, opp til det nivået som er fastsatt i personvernforordningen artikkel 83 nr. 5. Forordningen endrer ikke hvem Datatilsynet kan rette sanksjoner mot; kompetansen er fortsatt rettet mot dataansvarlige og databehandlere.

5.6 MyHealth@EU

5.6.1 Forordningen (artikkel 23 og 24)

Artikkel 23 bestemmer at Europakommisjonen skal etablere MyHealth@EU, en sentral interoperabilitetsplattform for digital helse, for å støtte utveksling av elektroniske helseopplysninger mellom nasjonale kontaktpunkter i EU/EØS-landene. Videre følger at hvert EU/EØS-land skal utpeke et nasjonalt kontaktpunkt for digital helse som fungerer som en organisatorisk og teknisk portal for grenseoverskridende utveksling av helseopplysninger. Dette kontaktpunktet skal kobles til andre nasjonale kontaktpunkter og MyHealth@EU-plattformen.

De nasjonale kontaktpunktene skal muliggjøre utveksling av helseopplysninger i henhold til det europeiske formatet for elektroniske pasientjournaler. Ytterligere datakategorier kan utveksles hvis dette er tillatt etter nasjonal rett.

Europakommisjonen skal vedta tiltak for teknisk utvikling, nærmere regler for sikkerhet, konfidensialitet og beskyttelse av helseopplysninger, samt vilkårene for overholdelseskontroller for å koble seg til og forbli tilkoblet til MyHealth@EU. EU/EØS-landene skal sikre at alle helsetjenesteytere er tilkoblet sine nasjonale kontaktpunkter og kan utveksle helseopplysninger toveis med det nasjonale kontaktpunktet.

Apotek, inkludert nettapotek, skal kunne utlevere elektroniske resepter fra andre EU/EØS-land og rapportere tilbake gjennom MyHealth@EU.

De nasjonale kontaktpunktene skal være felles dataansvarlig for behandling av helseopplysningene som de er involvert i og som transporteres via MyHealth@EU, mens Europakommisjonen skal være databehandler.

Europakommisjonen skal fastsette regler for cybersikkerhet, teknisk og semantisk interoperabilitet, drift og tjenesteforvaltning og databehandlers ansvar overfor de dataansvarlige i samsvar med kapittel IV i personvernforordningen, samt tjenestestyring for MyHealth@EU.

De nasjonale kontaktpunktene skal oppfylle kravene for tilkobling til MyHealth@EU, og deres overholdelse skal verifiseres av Europakommisjonen.

Etter *artikkel 24* om supplerende grenseoverskridende digitale helsetjenester og infrastrukturer, kan EU/EØS-landene gjennom MyHealth@EU tilby tjenester som fremmer telemedisin, mobil helse, tilgang til oversatte helseopplysninger mv., og utveksling eller verifisering av helse-relaterte sertifikater. Disse tjenestene skal støtte folkehelse, forbedre kontinuiteten i omsorgen, og sikre trygg og høykvalitets helsehjelp. Europakommisjonen skal fastsette de tekniske aspektene ved slike tjenester i gjennomføringsrettsakter.

Europakommisjonen og EU/EØS-landene kan legge til rette for utvekslingen av helseopplysninger med andre infrastrukturer som pasientadministrative systemer eller andre helse-, omsorgs- eller trygdeordninger. Tilkobling og frakobling av slike

infrastrukturer til MyHealth@EU skal besluttes av Europakommisjonen på grunnlag av etterlevelseskontroller.

Et nasjonalt kontaktpunkt i et tredjeland eller et internasjonalt system kan bli en autorisert deltaker i MyHealth@EU hvis de oppfyller kravene for utveksling av helseopplysninger og overholder relevante regler og sikkerhetstiltak. Europakommisjonen skal verifisere overholdelsen og beslutte tilkobling eller frakobling i gjennomføringsrettsakter. Europakommisjonen skal også forvalte og offentliggjøre en liste over slike kontaktpunkter.

5.6.2 Gjeldende rett

Forordningens bestemmelser om interoperabilitetsplattformen for MyHealth@EU har ingen tilsvarende bestemmelser i norsk rett.

5.6.3 Departementets vurderinger og forslag

MyHealth@EU er en felles obligatorisk infrastruktur for grensekryssende deling av helseopplysninger til bruk i pasientbehandling, jf. artikkel 23. Løsningen skal gjøre det enklere for innbyggere å motta helsehjelp i andre europeiske land ved at helsepersonell, når vilkårene er oppfylt, kan få tilgang til nødvendig pasientinformasjon innenfor de prioriterte kategoriene omtalt i punkt 5.4, på tvers av landegrensene.

MyHealth@EU er en videreutvikling av et eksisterende frivillig samarbeid, som nå gjøres obligatorisk for alle EU/EØS-land. Norge har allerede utviklet den nødvendige infrastrukturen for å koble seg til dette nettverket. Infrastrukturen skal baseres på det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler og sikre interoperabilitet mellom landenes helsesystemer. Se om interoperabilitet i punkt 5.4.3.3.

5.6.3.1 Nasjonale kontaktpunkter og nasjonalt ansvar

Hvert EU/EØS-land skal utpeke et nasjonalt kontaktpunkt som fungerer som en teknisk og organisatorisk portal for den grensekryssende utvekslingen av helseopplysninger, jf. artikkel 23 nr. 2. Utvekslingen via MyHealth@EU-infrastrukturen er først og fremst ment å benyttes for utveksling over landegrensene. EU/EØS-landene skal organisere sine nasjonale kontaktpunkter og sikre at helsevirksomhetene, helsepersonell og apotek er koblet til landets nasjonale kontaktpunkt i samsvar med artikkel 23 nr. 5.

Landene har etter pasientrettighetsdirektivet artikkel 6 ansvar for å opprette nasjonale kontaktpunkt(er) for grensekryssende helsehjelp som skal informere og gi praktisk bistand til pasienter. De nasjonale kontaktpunktene etter helsedataforordningen har en oppgaveportefølje som favner videre enn det som følger av pasientrettighetsdirektivet. Kontaktpunktet etter pasientrettighetsdirektivet har i større grad en informasjonsrolle, ikke videreformidler av helse- og personopplysninger.

Selv om MyHealth@EU er en felles plattform, understrekes det i forordningen at hver stat beholder det fulle ansvaret for organiseringen av egne helsetjenester og for behandlingen av personopplysninger før og etter at dataene utveksles gjennom infrastrukturen, jf. fortalepunkt 34. Norge startet arbeidet med å knytte seg til MyHealth@EU i januar 2023,

med etablering av et nasjonalt kontaktpunkt inkludert en tilgangstjeneste for helsepersonell (søk- og visningsmodul), og muligheter for å motta informasjon om elektroniske resepter og pasientoppsummeringer om EU-borgere som oppholder seg i Norge som de første tjenestene. Helsedirektoratet er utpekt som nasjonalt kontaktpunkt.

5.6.3.2 Europakommisjonens rolle som databehandler

Europakommisjonen har ansvaret for å drifte den sentrale plattformen i MyHealth@EU og opptrer i denne sammenhengen som databehandler på vegne av medlemsstatene, jf. artikkel 23 nr. 7 og fortalepunkt 34. Samtidig har den digitale helsemyndigheten et nasjonalt ansvar for å følge opp det nasjonale kontaktpunktet og overvåke at kravene til nasjonalt kontaktpunkt er oppfylt, jf. artikkel 19 nr. 2 bokstav f. Dette ansvaret har karakter av et løpende oppfølgings- og internkontrollansvar på nasjonalt plan. Europakommisjonen skal også føre tilsyn med at de nasjonale kontaktpunktene overholder de tekniske kravene til sikkerhet, konfidensialitet og personvern. Ved alvorlige brudd kan Europakommisjonen suspendere et nasjonalt kontaktpunkts tilgang til infrastrukturen.

5.6.3.3 Rettslig rammeverk – behandlingsansvar og rettslig grunnlag

Helsedataforordningen klargjør ansvarsforholdene etter personvernforordningen. De nasjonale kontaktpunktene er felles dataansvarlige for selve den grensekryssende utvekslingen av helseopplysninger, jf. artikkel 23 nr. 7. Dette innebærer at Helsedirektoratet, som Norges nasjonale kontaktpunkt, er felles dataansvarlig med kontaktpunktene i de andre landene for de konkrete datautvekslingene som finner sted.

Det rettslige grunnlaget for denne behandlingen av personopplysninger er beskrevet i helsedataforordningen. Behandlingen anses som nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse og for å yte helsetjenester, og oppfyller dermed kravene i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav h (jf. fortalepunkt 34). For Norges del vil lov om det europeiske helsedataområdet, utgjøre det nødvendige supplerende rettsgrunnlaget.

5.6.3.4 Supplerende tjenester og tilknytning av tredjeland

Forordningen åpner for at MyHealth@EU-infrastrukturen kan utvides med supplerende tjenester, for eksempel for å håndtere folkehelsekriser, utveksle vaksinasjonskort eller verifisere helsesertifikater, jf. artikkel 24 og fortalepunkt 35.

Videre kan nasjonale kontaktpunkter i tredjeland og systemer etablert av internasjonale organisasjoner kobles til MyHealth@EU. Dette forutsetter imidlertid at de oppfyller krav til teknisk sikkerhet og personvern som er likeverdige med dem som gjelder i EU/EØS. Siden slik tilknytning innebærer overføring av personopplysninger ut av EU/EØS, må kravene i personvernforordningens kapittel V om overføring til tredjeland være oppfylt. Kommisjonen gis myndighet til å godkjenne slik tilknytning gjennom gjennomføringsrettsakter, og skal i den forbindelse ivareta medlemsstatenes nasjonale sikkerhetsinteresser.

6 Pasientjournalsystemer og helse- og livsstilsapplikasjoner

6.1 Innledning - forordningen kapittel III (artiklene 25 til 49)

Kravene til pasientjournalsystemer innebærer at alle pasientjournalsystemer som skal tas i bruk eller selges i Norge og andre EU/EØS-land må inneholde to spesifiserte programvarekomponenter; en interoperabilitetskomponent og en loggingkomponent. Dette slik at (de prioriterte kategoriene av) elektroniske helseopplysninger skal kunne utveksles sikkert, effektivt og sømløst over landegrenser i EU/EØS. Dette legger grunnlaget for en felles europeisk helsedatainfrastruktur. Videre stilles det obligatoriske krav om teknisk dokumentasjon, produktinformasjon, CE-merking og bruk av digitale testmiljøer for pasientjournalsystemer. Det innføres også et felles europeisk register (database) over selvdeklarerte pasientjournalsystemer og helse- og livsstilsapplikasjoner. Det etableres tilsvarende krav og et obligatorisk merkingssystem for helse- og livsstilsapplikasjoner som skal utveksle data med pasientjournalsystemer, slik at forbrukere og helsepersonell får informasjon om hvilke applikasjoner som tilfredsstiller kravene til interoperabilitet og sikkerhet. Det etableres også regler for hvordan visse medisinske utstyr, in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr og KI-systemer med høy risiko skal dokumentere oppfyllelse av interoperabilitetskravene når de markedsføres som interoperable med pasientjournalsystemer.

Det kreves også utpeking av nasjonale markedstilsynsmyndigheter, som skal ha sanksjonsmuligheter ved manglende etterlevelse av kravene.

6.2 Pasientjournalsystemer

6.2.1 Forordningen (artikkel 25 til 29)

Artiklene omfatter anvendelsesområde og alminnelige bestemmelser om pasientjournalsystemer. Det er presisert at kapittel III ikke får anvendelse på generell programvare som brukes i helse- og omsorgstjenesten. Hva som menes med pasientjournalsystem er nærmere omtalt kapittel IV. Det oppstilles krav som må oppfylles for at pasientjournalsystemer skal kunne omsettes (plasseres på markedet) og tas i bruk/settes i drift (putting into service), herunder krav til harmoniserte programvarekomponenter for pasientjournalsystemer. Videre omhandles forholdet til annet regelverk, herunder regelverket som for medisinsk utstyr, in vitro diagnostisk medisinsk utstyr og KI-systemer. Det stilles også krav til informasjonsmateriellet som skal følge produktet og reklame. Videre bestemmes det også at medlemsstatene kan opprettholde særskilte regler for innkjøp, refusjon og betaling, så lenge det er i samsvar med EU-retten og ikke påvirker pasientjournalsystemenes harmoniserte programvarekomponenter.

Artikkel 25 bestemmer at pasientjournalsystemer skal inkludere en «europeisk interoperabilitetskomponent for pasientjournalsystemer» og en «europeisk

loggingkomponent for pasientjournalsystemer» (de «harmoniserte komponentene»), i samsvar med bestemmelsene fastsatt i kapittel III. Videre bestemmer artikkelen at dette kapittelet ikke får anvendelse på generell programvare som brukes i et helsefaglig miljø.

Artikkel 26 om å omsette (placing on the market) og ta i bruk bestemmer at kun pasientjournalsystemer som overholder bestemmelsene i dette kapittelet kan omsettes eller tas i bruk. Pasientjournalsystemer produsert og brukt innen helseinstitusjoner i EU/EØS, eller tilbudt som en tjeneste til fysiske eller juridiske personer i EU/EØS, anses som tatt i bruk.

EU/EØS-landene kan ikke forby eller begrense at pasientjournalsystemer som overholder denne forordningen plasseres på markedet.

Det følger av *artikkel 27* om samspill med lovgivning som regulerer medisinsk utstyr, in vitro diagnostisk medisinsk utstyr og KI-systemer at produsenter av medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr som hevder interoperabilitet med de harmoniserte komponentene av pasientjournalsystemer, må dokumentere overholdelse av de vesentlige kravene til disse komponentene, som fastsatt i avsnitt 2 Vedlegg II av helsedataforordningen. Artikkel 36 gjelder for dette medisinske utstyret og in vitro diagnostiske medisinske utstyret.

Videre følger det at leverandører av KI-systemer som anses å være høyrisikosystemer, som ikke er medisinsk utstyr eller in vitro diagnostisk medisinsk utstyr, og som leverandørene hevder at er interoperable med de harmoniserte komponentene av pasientjournalsystemer, må dokumentere overholdelse av de kravene til disse komponentene, som fastsatt i avsnitt 2 i Vedlegg II til forordningen. Artikkel 36 gjelder for disse høyrisiko-KI-systemene.

I *artikkel 28* er det bestemt at det er forbudt å bruke tekst, navn, varemerker, bilder eller andre tegn i informasjonsmateriell og reklame for pasientjournalsystemer som kan villede yrkesbrukere om systemets tilsiktede formål, interoperabilitet og sikkerhet ved å tilskrive funksjoner og egenskaper som systemet ikke har, unnlate å informere om sannsynlige begrensninger knyttet til interoperabilitet eller sikkerhetsfunksjoner og foreslå bruksområder som avviker fra de som er angitt i den tekniske dokumentasjonen.

Av *artikkel 29* følger at EU/EØS-landene kan opprettholde eller definere særskilte regler for anskaffelse, refusjon eller finansiering av pasientjournalsystemer i forbindelse med organisering, levering eller finansiering av helsetjenester, forutsatt at slike regler er i samsvar med EU/EØS-retten og ikke påvirker funksjonen eller overholdelsen av de harmoniserte komponentene.

6.2.2 Gjeldende rett

Leverandører av medisinsk utstyr, herunder produsenter, autoriserte representanter, importører og distributører, er pålagt et omfattende og direkte ansvar etter forordning (EU) 2017/745 (MDR) og lov om medisinsk utstyr. Produsenten har hovedansvaret for at utstyret som bringes i omsetning oppfyller kravene til sikkerhet, ytelse og teknisk kvalitet, og skal etablere både risikostyringssystem, kvalitetsstyringssystem og fullstendig teknisk

dokumentasjon. Produsenten skal også ha systemer for overvåking etter markedsføring og for rapportering av alvorlige hendelser, samt en kvalifisert person som skal sikre etterlevelse av regelverket. Importører og distributører har selvstendige plikter til å kontrollere at utstyret er korrekt CE-merket, riktig merket og ledsaget av nødvendig dokumentasjon, og til å sikre forsvarlig lagring, sporing og håndtering av utstyr som kan utgjøre risiko.

Dersom en leverandør ikke oppfyller sine forpliktelser, kan Direktoratet for medisinske produkter benytte et bredt spekter av sanksjoner. Myndighetene kan gi pålegg om retting, pålegge gjennomføring av korrigerende sikkerhetstiltak eller beslutte tilbakekalling og markedsforbud dersom utstyret utgjør risiko for helse og sikkerhet. Videre kan det ilegges tvangsmulkt for å sikre etterlevelse av pålegg, og ved klare brudd kan virksomheter ilegges overtredelsesgebyr. For de mest alvorlige overtredelsene åpner loven for straff i form av bøter eller fengsel, både for virksomheter og for ansvarlige personer. Sanksjonssystemet er utformet for å sikre at leverandørene aktivt etterlever kravene og bidrar til et høyt nivå av pasient- og produktsikkerhet.

Plikter i helselovgivningen er også lagt på helsevirksomhetene som benytter systemene. Dette gjelder bl.a. pasientjournalloven § 7, hvor det følger at behandlingsrettede helseregistre skal understøtte pasientforløp i klinisk praksis og være lett å bruke og å finne frem i. Det er også presisert at behandlingsrettede helseregistre skal være utformet og organisert slik at krav fastsatt i eller i medhold av lov kan oppfylles. Det er dataansvarlige virksomhet som er pålagt ansvaret etter paragrafen. Når det gjelder de nasjonale e-helseløsningene som er behandlingsrettede helseregistre, er pliktene primært lagt på Helsedirektoratet (dataansvarlig) og Norsk helsenett SF (databehandler).

6.2.3 Departementets vurderinger og forslag

6.2.3.1 Pasientjournal og pasientjournalsystem

Helsedataforordningen definerer både pasientjournal og pasientjournalsystem. En pasientjournal er en samling elektroniske helseopplysninger om en person, innsamlet i helsetjenesten og brukt for å yte helsehjelp. Et pasientjournalsystem er et system, enten programvare eller en kombinasjon av maskin- og programvare, som etter produsentens hensikt brukes til å lagre, formidle, redigere eller vise prioriterte kategorier av slike opplysninger, enten for helsetjenestens bruk i helsehjelp eller for pasienters innsyn i egne opplysninger. Se definisjonene i artikkel 2 nr. 2 bokstav j og k, og om dette i punkt 4.3.3 om definisjoner.

For at et system skal regnes som pasientjournalsystem etter forordningen, må to vilkår være oppfylt. Systemet må behandle én eller flere av de prioriterte kategoriene av elektroniske helseopplysninger etter artikkel 14, og systemet må etter produsentens hensikt være ment brukt enten av helsetjenesten for å gi helsehjelp, eller av pasienter for å få innsyn i egne opplysninger. Det er tilstrekkelig at systemet behandler én prioritert kategori, og også nok at det inneholder ett enkelt dataelement innenfor denne kategorien. I fortalepunkt 25 presiseres det for eksempel at siden vaksinasjonsstatus er del av en

pasientoppsummering, skal rettigheter og krav som knytter seg til pasientoppsummering også gjelde for vaksinasjonsstatus, selv om den behandles separat.

I norsk rett er begrepet behandlingsrettet helseregister definert i pasientjournalloven § 2 bokstav d som «pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk, slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen, og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner». Hva en pasientjournal skal inneholde, følger av helsepersonelloven § 40 og pasientjournalforskriften. I tillegg følger det av pasientjournalloven § 7 en rekke indirekte krav til hvordan et behandlingsrettet helseregister skal være utformet og organisert. Etter departementets forståelse tilsvarer forordningens pasientjournalbegrep i hovedsak de opplysningene som skal gi grunnlag for helsehjelp til enkeltpersoner, mens den norske definisjonen av behandlingsrettet helseregister også uttrykkelig omfatter administrasjon av helsehjelp, men ikke tilgangstjenester for pasienter.

Vilkårene i forordningen innebærer som nevnt at pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre som behandler én eller flere av de prioriterte kategoriene av helseopplysninger med det formål å yte helsehjelp, vil være omfattet av definisjonen av pasientjournalsystem. Når et pasientjournalsystem i Norge inneholder slike prioriterte kategorier av elektroniske helseopplysninger, vil det dermed anses som et pasientjournalsystem etter forordningen. Dette innebærer at den vil omfatte tradisjonelle pasientjournalsystemer hos fastleger og sykehus, men også de nasjonale løsningene Kjernejournal og Reseptformidleren. Siden systemer som etter produsentens hensikt skal brukes for å gi pasienter tilgang til sine helseopplysninger også omfattes, vil innsynsløsninger på Helsenorge som behandler prioriterte kategorier av helseopplysninger, også være omfattet.

Etter artikkel 25 nr. 2 gjelder ikke kapittel III i forordningen for generell programvare som brukes i helse- og omsorgstjenesten. Dette gjelder for eksempel tekstbehandlingsprogrammer som brukes til rapportskriving, generell mellomvare og databasehåndteringsprogramvare som inngår i lagringsløsninger, jf. fortalepunkt 38.

Formålet med å definere pasientjournalsystem på denne måten er å sikre at systemer som faktisk håndterer sentrale helseopplysninger i behandlingsøyemed eller for pasientinnsyn, oppfyller felles krav til interoperabilitet og sikkerhet i hele EU/EØS.

For å støtte prosessene med selvdeklarering og CE-merking skal det etableres europeiske digitale testmiljøer med automatiserte testmetoder. Europakommisjonen skal fastsette felles spesifikasjoner for miljøene, utvikle nødvendig programvare som åpen kildekode, mens EU/EØS-landene skal drifte miljøene. Se om dette i punkt 6.4.3.

6.2.3.2 To harmoniserte programvarekomponenter

Etter artikkel 25 er det krav om at pasientjournalsystemer skal inneholde «den europeiske interoperabilitetskomponenten» (European interoperability software component) og «den europeiske loggingkomponenten» (European logging software component), heretter omtalt som de to harmoniserte programvarekomponentene.

- Europeisk interoperabilitetskomponent: Skal sikre at systemet kan motta og sende helsedata i det felles europeiske utvekslingsformatet.
- Europeisk loggingkomponent: Skal sikre standardisert logging av tilgang til helsedata, noe som er avgjørende for personvern og kontroll.

De tekniske kravene til disse komponentene er beskrevet i Vedlegg II og vil bli ytterligere spesifisert i gjennomføringsrettsakter, jf. artikkel 36. For å dokumentere samsvar, innføres en obligatorisk egenvurderingsordning, der produsenten utsteder en samsvarserklæring som grunnlag for CE-merking, jf. fortalepunkt 39. Dette for å sikre at systemer som markedsføres i EU/EØS kan utveksle data i det europeiske formatet og har nødvendig funksjonalitet for logging.

Dette innebærer at alle pasientjournalsystemer som skal tas i bruk eller selges i Norge må inneholde spesifiserte programvarekomponenter for interoperabilitet og logging, slik at data kan utveksles sikkert, effektivt og sømløst både nasjonalt og uavhengig av landegrenser i EU/EØS.

6.2.3.3 Hvilke systemer omfattes?

Kravene i kapittel III gjelder for pasientjournalsystemer som plasseres på markedet eller tas i bruk for første gang etter at forordningen kommer til anvendelse, jf. artikkel 26 nr. 1 og nr. 2. Dette reiser et sentralt spørsmål om hva som gjelder for systemer som allerede er i bruk.

Hva som menes med «plasseres på markedet», skal følge av forordning om markedstilsyn og produktsamsvar (EU) 2019/1020 (markedstilsynsforordningen), jf. artikkel 2 nr. 1 bokstav d i helsedataforordningen. I markedstilsynsforordningen artikkel 3 nr. 2 er dette definert som den første tilgjengeliggjøringen av et produkt på EU/EØS-markedet. I samme forordning artikkel 3 nr. 1 er tilgjengeliggjøring på markedet definert som enhver levering av et produkt for distribusjon, forbruk eller bruk på EU/EØS-markedet som del av en kommersiell virksomhet, enten mot betaling eller gratis.

Når det gjelder hva som ligger i første tilgjengeliggjøring, så legger departementet til grunn at dette må vurderes på tilsvarende måte som annet produktregelverk, som er vedtatt i EU/EØS. I Europakommisjonens «Blue guide» til produktregelverket (The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2022 (2022/C 247/01)) C_2022247EN.01000101.xml, punkt 2 står det blant annet at et produkt som har blitt vesentlig endret eller oppgradert etter at det ble tatt i bruk, må regnes som et nytt produkt dersom 1) dets opprinnelige ytelse, formål eller type er endret, uten at dette ble forutsett i den første risikovurderingen, 2) farens art har endret seg eller risikonivået har økt i forhold til relevant harmoniseringslovgivning i EU, og 3) produktet gjøres tilgjengelig (eller tas i bruk dersom lovgivningen også omfatter «å ta i bruk» innenfor sitt virkeområde), jf. *Blue Guide* punkt 2.1 Repairs and modification to products).

«Tatt i bruk» er i artikkel 2 nr. 2 bokstav l definert som: «første bruk i EU/EØS av et pasientjournalsystem, som er omfattet av denne forordning, i overensstemmelse med dets påståtte formål». Departementet forstår dette som at kravene til produsentene og andre

markedsaktører etter forordningens kapittel III gjelder for pasientjournalsystemer som skal tas i bruk for første gang i EU/EØS, og når disse tas i bruk i EU/EØS for første gang etter at bestemmelsene er kommet til anvendelse.

Etter artikkel 26 nr. 2 skal et pasientjournalsystem regnes som tatt i bruk når det er utviklet og i bruk i helseinstitusjoner (såkalte in-house systemer) eller pasientjournalsystemet er tilbudt som en tjeneste til en fysisk eller juridisk person i EU/EØS etter (EU) 2015/1535 artikkel 1 nr. 1 bokstav b.

Departementet forstår ut fra dette at pasientjournalsystemer som er plassert på markedet i EU/EØS eller som er tatt i bruk for første gang før bestemmelsene i kapitel III kommer til anvendelse, *ikke* må oppfylle kravene i kapitel III med mindre pasientjournalsystemet har blitt vesentlig endret eller oppgradert etter produktregelverket og endringen eller oppgraderingen skjer etter at bestemmelsene i kapitel III kommer til anvendelse i mars 2029 og mars 2031. Det enkelte EU/EØS-land og de dataansvarlige er like fullt forpliktet til å sørge for at den enkeltes rettigheter lar seg oppfylle fra det tidspunkt rettighetene i forordningen kommer til anvendelse.

6.2.3.4 Samspill med regelverk for medisinsk utstyr, in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr og KI-systemer

Forordningen anerkjenner at deler av et pasientjournalsystem kan falle inn under regelverket for medisinsk utstyr etter forordning (EU) 2017/745, medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk etter forordning (EU) 2017/746 eller som høyrisiko KI-system etter forordning (EU) 2024/1689, jf. artikkel 27 og fortalepunkt 42. Slike programvarekomponenter eller moduler skal sertifiseres etter det respektive regelverket. Selv om disse produktene skal oppfylle kravene i sine egne forordninger, skal EU/EØS-landene legge til rette for at samsvarsvurderingen gjennomføres som en felles eller koordinert prosedyre for å redusere den administrative byrden for produsenter og andre næringsdrivende. Kravene til interoperabilitet i helsedataforordningen kommer bare til anvendelse dersom produsenten av slikt utstyr eller et høyrisiko KI-system, som leverer helsedata til behandling i et pasientjournalsystem, selv erklærer at produktet er interoperabelt med de to harmoniserte programvarekomponentene for pasientjournalsystemer. I så fall skal også bestemmelsene om felles spesifikasjoner for pasientjournalsystemer gjelde for det aktuelle utstyret eller systemet.

6.3 Forpliktelser for markedsdeltakere med hensyn til pasientjournalsystemer

6.3.1 Forordningen (artikkel 30 til 35)

Artiklene oppstiller forpliktelser for produsenter, autoriserte representanter, importører og distributører av pasientjournalsystemer. Alle pasientjournalsystemer som tas i bruk eller plasseres på markedet i Norge eller EU/EØS, må følge kravene i forordningen til interoperabilitet, datasikkerhet, logging og informasjon til brukere, samt omfattende krav

til dokumentasjon, samsvarserklæring, jf. artikkel 30 nr. 1 bokstav e, jf. artikkel 39 og markedsoppfølging.

For pasientjournalsystemer som skal plasseres på markedet er det i tillegg krav om at produsentene gjennomfører en test i testmiljøet etter artikkel 40 og at resultatet av denne testen er en del av den tekniske dokumentasjonen, samt at produsenten CE-merker pasientjournalsystemet etter artikkel 41, jf. art. 30 nr. 1 bokstav f. Produsenter, importører og distributører har klarlagte roller og ansvar for at disse kravene etterleves.

Egenutviklede systemer brukt «in-house» i helseinstitusjoner og for pasientjournalsystemer som tilbys som en tjeneste har tilsvarende krav som systemer som skal tas i bruk, men kravene for disse gjelder først fra mars 2031, jf. artikkel 105.

Artikkel 30 pålegger produsenter av pasientjournalsystemer et helhetlig ansvar for at systemene og deres harmoniserte programvarekomponenter er i samsvar med forordningens vesentlige krav i vedlegg II og felles spesifikasjoner. Før et system plasseres på markedet, må produsenten utarbeide teknisk dokumentasjon, utstede en EU-samsvarserklæring, påføre CE-merking og sikre at systemet ledsages av kostnadsfri og tydelig brukerinformasjon.

Etter markedsføring er produsenten forpliktet til å iverksette nødvendige korrigerende tiltak uten unødig forsinkelse ved avvik, og informere nasjonale myndigheter og aktører i leverandørkjeden om tiltakene. Produsenten skal også etablere klagekanaler og føre register over klager og avvik. All teknisk dokumentasjon og samsvarserklæringen skal oppbevares i ti år, og produsenten plikter å samarbeide fullt ut med markedstilsynsmyndighetene og gi dem all informasjon som er nødvendig for å vurdere systemets samsvar.

Artikkel 31 bestemmer at produsenter av pasientjournalsystemer utenfor EU/EØS må utpeke en autorisert representant i EU/EØS, før systemet gjøres tilgjengelig på markedet i EU/EØS. Den autoriserte representantens oppgaver skal være spesifisert i fullmakten fra produsenten, herunder minst sørge for at EU-samsvarserklæringen og teknisk dokumentasjon er tilgjengelig for markedstilsynet, gi myndighetene nødvendig informasjon og dokumentasjon ved forespørsel, informere produsenten hvis systemet ikke lenger er i samsvar, informere produsenten om klager mottatt fra brukere og samarbeide med markedstilsynet om korrigerende handlinger.

Hvis produsenten utenfor EU/EØS ikke overholder forpliktelsene, skal den autoriserte representanten være juridisk ansvarlig på samme grunnlag som produsenten.

Artikkel 32 bestemmer at importører kun skal gjøre pasientjournalsystemer som oppfyller de vesentlige kravene i vedlegg II og de felles spesifikasjonene i artikkel 36 tilgjengelig på markedet i EU/EØS.

Før pasientjournalsystemet gjøres tilgjengelig på markedet, skal importører sikre at produsenten har utarbeidet teknisk dokumentasjon og EU-samsvarserklæring, at produsenten er identifisert og en autorisert representant er utnevnt, at

pasientjournalsystemet bærer CE-merking etter fullført samsvarsvurdering og at systemet følges av informasjonsark og bruksanvisninger.

Importører skal angi sitt navn, registrerte handelsnavn eller varemerke, og kontaktinformasjon i et dokument som følger systemet. Informasjonen skal være lett forståelig for brukere og markedstilsynet.

Importører skal sikre at systemet ikke endres på en måte som truer samsvar med vesentlige krav.

Hvis et system ikke oppfyller kravene, skal importøren ikke bringe det til markedet, eller tilbakekalle det hvis det allerede er på markedet. Importøren skal informere produsenten, brukerne og markedstilsynet uten unødig forsinkelse.

Importører skal beholde en kopi av EU-samsvarserklæringen og sikre at teknisk dokumentasjon er tilgjengelig for myndighetene ved forespørsel.

Importører skal gi nødvendig informasjon og dokumentasjon til markedstilsynet ved forespørsel og samarbeide om tiltak for å sikre samsvar. Importører skal etablere rapporteringskanaler for klager og holde register over klager, ikke-samsvarende systemer og tilbakekallinger. De skal sikre at klagekanalene er tilgjengelige for brukere, inkludert sårbare grupper og personer med funksjonsnedsettelser. Importører skal undersøke klager og hendelser, arkivere disse, og informere produsenten, distributørene og autoriserte representanter om resultatene.

Artikkel 33 regulerer forpliktelser for distributører og fastsetter at før et pasientjournalsystem gjøres tilgjengelig på markedet, skal distributører verifisere at:

a. Produsenten har utarbeidet EU-samsvarserklæringen.

b. Systemet bærer CE-merkingen for samsvar.

c. Systemet følges av informasjonsark og bruksanvisninger i tilgjengelige formater.

d. Importøren har overholdt kravene i artikkel 32 nr. 3, der det er aktuelt.

Distributører skal sikre at systemet ikke endres på en måte som truer samsvar med vesentlige krav.

Hvis et system ikke oppfyller kravene, skal distributøren ikke bringe det til markedet det før det er bragt i samsvar. Distributøren skal informere produsenten eller importøren, samt markedstilsynet uten unødig forsinkelse. Hvis systemet utgjør en risiko for helse eller sikkerhet, skal distributøren informere markedstilsynet, produsenten og importøren.

Distributører skal gi nødvendig informasjon og dokumentasjon til markedstilsynet ved forespørsel og samarbeide om tiltak for å sikre samsvar eller trekke tilbake systemet.

Artikkel 34 fastsetter at en importør, distributør eller bruker skal anses som en produsent og være underlagt forpliktelsene i artikkel 30 hvis de:

a. Gjør et pasientjournalsystem tilgjengelig på markedet under sitt eget navn eller varemerke.

b. Modifiserer et pasientjournalsystem på en måte som kan påvirke samsvar med kravene.

c. Gjør endringer i systemet som endrer det tilsiktede formålet erklært av produsenten.

Artikkel 35 bestemmer at markedsdeltakere på forespørsel skal, identifisere følgende for markedstilsynet i 10 år etter at det siste pasientjournalsystemet dekket av EU-samsvarserklæringen har blitt plassert på markedet:

a. Enhver markedsdeltaker som har levert dem et pasientjournalsystem.

b. Enhver markedsdeltaker til hvem de har levert et pasientjournalsystem.

6.3.2 Gjeldende rett

Det er ingen bestemmelser i gjeldende rett som tilsvarer disse kravene. Aktørene er imidlertid bundet av produktansvarsregelverket. Produktansvarsregelverket regulerer det rettslige erstatningsansvaret en produsent har for skade som voldes av produkter som er fremstilt eller satt i omsetning som ledd i vedkommendes yrke eller ervervsvirksomhet, jf. lov om produktansvar av 23. desember 1988. Loven er tilpasset rådsdirektiv 92/49/EØF (tredje skadeforsikringsdirektiv), som er gjort til en del av EØS-avtalen.

6.3.3 Departementets vurderinger og forslag

6.3.3.1 Plikter for markedsdeltakere

Artiklene 30 til 35 pålegger markedsdeltakerne en rekke nye plikter til å oppfylle og dokumentere samsvar med kravene i forordningen, og til å følge opp pålegg fra markedstilsynsmyndighetene. Bestemmelsene er strukturert etter type markedsdeltaker: produsent, autorisert representant, importør, distributør og andre økonomiske aktører, samt krav til identifikasjon av disse.

Artikkel 30 fastsetter plikter for alle produsenter av pasientjournalsystemer som skal plasseres på markedet eller tas i bruk i EU/EØS. Artikkel 31 gjelder autoriserte representanter for produsenter som er etablert utenfor EU/EØS. Artikkel 32 gjelder importører av pasientjournalsystemer produsert utenfor EU/EØS, mens artikkel 33 gjelder distributører, uavhengig av om systemet er produsert innenfor eller utenfor EU/EØS. Artikkel 34 retter seg mot andre markedsdeltakere som i praksis opptrer som produsent, for eksempel der en importør eller bruker endrer systemet slik at det kan få betydning for samsvar. Artikkel 35 pålegger alle ledd i kjeden å kunne identifisere hvem de har kjøpt fra og solgt til («identification of economic operators»).

I Norge har markedet for pasientjournalsystemer tradisjonelt vært dominert av norske aktører som ofte har flere roller samtidig, for eksempel både produsent, distributør og delvis importør. Markedet er i endring, med konsolidering og økt innslag av internasjonale aktører. Plikter for markedsdeltakere av denne typen har vi begrenset erfaring med på journalsiden. I helse- og omsorgssektoren har hovedtyngden av plikter tradisjonelt ligget på ytere av helse- og omsorgstjenester. Det finnes likevel enkelte relevante krav i

produktansvarsregelverket og i regelverket for medisinsk utstyr. Helsedataforordningen bygger videre på det generelle EU-regimet for produktsikkerhet og markedstilsyn, og overfører nå en tydeligere del av ansvaret til produsenter og andre økonomiske aktører, jf. blant annet fortalepunkt 45 og 47.

For norske helse- og omsorgstjenester vil de nye reglene etter dette kunne gjøre situasjonen noe enklere, ved at det i større grad er klart hvilke markedsaktører som har ansvar for hvilke deler av etterlevelsen. For markedsaktørene innebærer reglene nye, men enhetlige og forutsigbare rammer. I tråd med fortalepunkt 45 er formålet å etablere en klar og forholdsmessig fordeling av forpliktelser som svarer til rollen i leverings- og distribusjonskjeden. Økonomiske aktører skal være ansvarlige for etterlevelse innenfor sin rolle, og de skal sørge for at de bare gjør tilgjengelig pasientjournalsystemer som oppfyller de relevante kravene.

6.3.3.2 Samsvarserklæring, teknisk dokumentasjon og CE-merking

Et sentralt element i pliktene for produsenter er kravet om teknisk dokumentasjon, EU-samsvarserklæring og CE-merking.

Etter artikkel 30 og 37 skal produsenten utarbeide teknisk dokumentasjon som viser at de harmoniserte programvarekomponentene i pasientjournalsystemet oppfyller de grunnleggende kravene i Vedlegg II. Innholdet i dokumentasjonen er nærmere spesifisert i Vedlegg III og omfatter blant annet beskrivelse av systemet, dets funksjoner, relevante standarder og testresultater, herunder resultatene fra de europeiske digitale testmiljøene, jf. fortalepunkt 40.

På grunnlag av den tekniske dokumentasjonen skal produsenten utarbeide en EU-samsvarserklæring etter artikkel 39. I samsvarserklæringen bekrefter produsenten at systemet oppfyller alle relevante krav i helsedataforordningen og eventuelt i annen EU-rett som krever CE-merking. Deretter skal produsenten påføre CE-merking i tråd med artikkel 41. CE-merkingen er i artikkel 2 nr. 2 bokstav p definert som en merking hvor produsenten angir at pasientjournalsystemet er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i denne forordningen og annen gjeldende EU-rett om slik merking, jf. også fortalepunkt 40 og 45.

Produsenten skal, på forespørsel fra den nasjonale markedstilsynsmyndigheten, kunne legge frem teknisk dokumentasjon, samsvarserklæring og øvrig nødvendig informasjon for å dokumentere at kravene er oppfylt, jf. artikkel 30. I tillegg skal produsenter, importører og distributører etablere klageordninger og føre registre over klager, ikke-samsvarende systemer og tilbakekallinger. For produsent er dette regulert i artikkel 30, for importør i artikkel 32 og for distributør i artikkel 33. Dette understøtter markedstilsynets mulighet til å følge opp avvik og alvorlige hendelser, slik det også er forutsatt i fortalepunktene 39 og 40. Alvorlig hendelse er definert i artikkel 2 nr. 2 bokstav r.

6.4 Samsvar med harmoniserte programvarekomponenter i pasientjournalsystemet

6.4.1 Forordningen (artikkel 36 til 42)

Artiklene etablerer en helhetlig prosess for samsvarsvurdering av pasientjournalsystemer. Kjernen er at Europakommisjonen i gjennomføringsrettsakter fastsetter felles spesifikasjoner basert på de vesentlige kravene i vedlegg II. For å dokumentere samsvar, må produsenten utarbeide teknisk dokumentasjon, teste systemet i et europeisk digitalt testmiljø, og utstede en EU-samsvarserklæring. Dette gir grunnlag for å påføre CE-merking, som er en forutsetning for å plassere systemet på markedet. Systemet skal også ledsages av et informasjonsark for yrkesbrukere. Forordningen anerkjenner at medlemsstatene kan ha egne nasjonale krav, men disse kan ikke komme i konflikt med eller negativt påvirke de harmoniserte programvarekomponentene.

Av *artikkel 36* følger at Europakommisjonen skal vedta felles spesifikasjoner for de vesentlige kravene i vedlegg II, inkludert et felles mal-dokument og en tidsfrist for gjennomføring. Spesifikasjonene skal ta hensyn til spesifikasjonene av medisinsk utstyr og høyrisiko KI-systemer, inkludert standarder for helseinformatikk og europeisk format for utveksling av elektroniske pasientjournaler.

De felles spesifikasjonene skal inkludere omfang, anvendelighet til forskjellige kategorier av pasientjournalsystemer eller funksjoner, versjon og gyldighetsperiode, i tillegg til en normativ og forklarende del.

Spesifikasjonene kan inkludere datasett, kodingssystemer, krav til datakvalitet tekniske spesifikasjoner, og krav til sikkerhet, konfidensialitet, integritet, pasientsikkerhet og beskyttelse av helseopplysninger, samt spesifikasjoner for identitetsstyring og bruk av elektronisk identifikasjon.

Pasientjournalsystemer, medisinsk utstyr, in vitro diagnostisk medisinsk utstyr og høyrisiko KI-systemer som oppfyller de felles spesifikasjonene, skal anses å være i samsvar med de vesentlige kravene i vedlegg II.

Krav til spesifikasjoner for pasientjournalsystemer som påvirker medisinsk utstyr, in vitro diagnostisk medisinsk utstyr eller høyrisiko KI-systemer kan forutsette konsultasjon med relevante grupper som Medisinsk utstyr koordineringsgruppe opprettet ved forordning (EU) 2017/745, Det europeiske kunstige intelligensstyret opprettet ved forordning (EU) 2024/1689 og Det europeiske personvernrådet (European Data Protection Board /EDPB).

Artikkel 37 bestemmer at produsenter må utarbeide og oppdatere teknisk dokumentasjon før pasientjournalsystemet plasseres på markedet eller tas i bruk. Dokumentasjonen skal vise at systemet oppfyller vesentlige krav i vedlegg II, og gi markedstilsynet nødvendig informasjon for å vurdere samsvar. Dokumentasjonen skal inneholde elementer fra vedlegg III og resultater fra et europeisk digitalt testmiljø, jf. artikkel 40. Dokumentasjonen skal være på et offisielt språk i det berørte EU/EØS-landet eller et lett forståelig språk. Markedstilsynet kan kreve dokumentasjon innen 30 dager, eller kortere

ved alvorlig risiko. Hvis kravene ikke oppfylles, kan myndigheten kreve testing av en uavhengig instans for produsentens regning.

Artikkel 38 bestemmer at det med pasientjournalsystemer skal følge et informasjonsdokument med kortfattet, komplett, korrekt og klar informasjon som er relevant og forståelig for yrkesbrukere.

Informasjonsarket skal inneholde:

- Identiteten, handelsnavnet eller varemerket, og kontaktinformasjonen til produsenten og eventuelt den autoriserte representanten.
- Navnet til og versjonen av pasientjournalsystemet samt dato for lansering.
- Systemets tilsiktede formål.
- Kategoriene helseopplysninger som systemet er utformet for å behandle.
- Standardene, formatene og spesifikasjonene som støttes av systemet.

Produsenter kan alternativt legge inn denne informasjonen i EU-databasen nevnt i artikkel 49.

Artikkel 39 om EU-samsvarserklæring, bestemmer at samsvarserklæringen skal bekrefte at produsenten av pasientjournalsystemet har vist at de vesentlige kravene i vedlegg II er oppfylt. Hvis pasientjournalsystemer også er underlagt annen EU-lovgivning, skal det utarbeides en samlet samsvarserklæring som dekker alle relevante EU-rettsakter. Erklæringen skal inneholde nødvendig informasjon for å identifisere den aktuelle lovgivningen.

Erklæringen skal inneholde informasjonen spesifisert i vedlegg IV og oversettes til ett eller flere offisielle EU-språk bestemt av EU-statene der pasientjournalsystemet er tilgjengelig. Europakommisjonen skal publisere en standardmal for erklæringen på alle offisielle EU-språk. Digitale samsvarserklæringer skal være tilgjengelige på nettet i minst 10 år etter at pasientjournalsystemet er lansert.

Ved å utarbeide erklæringen, påtar produsenten seg ansvaret for at pasientjournalsystemet oppfyller kravene i forordningen.

Artikkel 40 fastsetter at Europakommisjonen skal utvikle et europeisk digitalt testmiljø for vurdering av harmoniserte komponenter av pasientjournalsystemer, og gjøre programvaren tilgjengelig som åpen kildekode. EU/EØS-landene skal tilby digitale testmiljøer som overholder felles spesifikasjoner fastsatt av Europakommisjonen, og informere Europakommisjonen om disse miljøene.

Produsenter må bruke disse testmiljøene for å vurdere harmoniserte komponenter av pasientjournalsystemer før de gjøres tilgjengelig på markedet. Testresultatene skal inkluderes i dokumentasjonen nevnt i artikkel 37. Positive testresultater antas å være i samsvar med forordningen.

Europakommisjonen skal fastsette de felles spesifikasjonene for det europeiske digitale testmiljøet i gjennomføringsrettsakter.

Artikkel 41 om CE-merking, stiller krav til at merkingen skal være synlig, leselig og uutslettelig festet til de medfølgende dokumentene til pasientjournalsystemet og, der det er aktuelt, til emballasjen. CE-merkingen skal være festet før pasientjournalsystemet gjøres tilgjengelig på markedet. CE-merkingen skal følge de generelle prinsippene fastsatt i artikkel 30 i forordning (EF) 765/2008 fra Europaparlamentet og Rådet.

Av *artikkel 42* om nasjonale krav og rapportering til Europakommisjonen, følger at EU/EØS-landene kan innføre nasjonale krav og bestemmelser for pasientjournalsystemer som ikke påvirker de harmoniserte komponentene. Disse nasjonale kravene skal ikke hindre eller negativt påvirke de harmoniserte komponentene. Når slike nasjonale krav vedtas, skal EU/EØS-landene informere Europakommisjonen.

6.4.2 Gjeldende rett

Det er ingen bestemmelser i gjeldende rett som tilsvarer disse bestemmelsene. Det er imidlertid enkelte sammenlignbare krav nedfelt i produktansvarsregelverket og gjennom regelverkskrav til medisinsk utstyr.

6.4.3 Departementets vurderinger og forslag

6.4.3.1 Formålet med samsvarsvurderingen og CE-merking

Forordningens artikler 36 til 42 etablerer en helhetlig og obligatorisk prosess for samsvarsvurdering av pasientjournalsystemer. Formålet er å sikre at systemer som plasseres på det indre marked oppfyller felles krav til interoperabilitet, sikkerhet og datakvalitet, og dermed legger til rette for en trygg og fri flyt av helsedata. Se om interoperabilitet i punkt 5.4.3.3.

6.4.3.2 Felles europeiske spesifikasjoner og harmoniserte programvarekomponenter

Grunnlaget for samsvarsvurderingen er de felles spesifikasjonene som er fastsatt i artikkel 36. Denne artikkelen pålegger Europakommisjonen å vedta gjennomføringsrettsakter som detaljerer de overordnede og vesentlige kravene i vedlegg II. Disse spesifikasjonene fungerer som den tekniske standarden produsentene må forholde seg til. For spesifikasjoner som påvirker medisinsk utstyr, in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr eller høyrisiko KI-systemer, skal Europakommisjonen konsultere relevante ekspertgrupper som Medical Device Coordination Group (MDCG), jf. artikkel 36(5). Denne konsultasjonsplikten har klare likhetstrekk med MDCGs generelle rådgivende rolle etter (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 105 og 106.

Disse felles spesifikasjonene vil definere de to harmoniserte programvarekomponentene: den europeiske interoperabilitetskomponenten og den europeiske loggingkomponenten. Som beskrevet i fortalepunkt 36, skal disse komponentene primært håndtere datatransformasjon, men kan også medføre indirekte krav til hvordan data registreres og presenteres i pasientjournalsystemet. De tekniske spesifikasjonene skal fastsettes i gjennomføringsrettsakter og baseres på det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler. Et sentralt designprinsipp er at komponentene skal kunne

gjenbrukes og integreres sømløst i større systemer. Sikkerhetskravene som stilles er spesifikke for pasientjournalsystemer, mens mer generelle cybersikkerhetsfunksjoner ivaretas av annet regelverk, som forordning (EU) 2024/2847 (Cyber Resilience Act).

6.4.3.3 Betydning for nasjonale standarder og e-helsearkitektur

I norsk kontekst innebærer dette at nasjonale standarder, profiler og spesifikasjoner for meldingsutveksling og informasjonsstruktur – som i dag forvaltes og videreutvikles av Helsedirektoratet – gradvis må harmoniseres med, og delvis erstattes av, de europeiske spesifikasjonene. Dette vil berøre både innhold (datasett, kodestandarder) og tekniske formater. Helsedirektoratet og Norsk helsenett SF vil trolig få nøkkelroller i å oversette de europeiske kravene til nasjonale veiledere og arkitekturprinsipper, og i å sikre at eksisterende infrastruktur (for eksempel Nasjonal kjernejournal og andre e-helseløsninger) kan fungere sammen med de harmoniserte komponentene. Departementet vil vurdere om det er behov for å endre forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger.

6.4.3.4 Produsentens ansvar: Fra testing til selvdeklarering

Selve samsvarsvurderingen er basert på en modell for selvdeklarering fra produsentens side, et prinsipp som er begrunnet i fortalepunkt 36 og 39. Denne obligatoriske ordningen gjelder for pasientjournalsystemer som er ment å behandle én eller flere av de prioriterte datakategoriene som er definert i forordningen, se også punkt 5.4. Tilnærmingen er valgt for å være forholdsmessig og for å redusere markedsfragmentering, uten å pålegge produsenter og EU/EØS-landene en urimelig byrde. For å kunne selvdeklarere samsvar, må produsenten gjennomføre en grundig prosess. Først må det utarbeides en omfattende teknisk dokumentasjon i henhold til artikkel 37. Plikten til å utarbeide denne dokumentasjonen påligger utelukkende produsenten; andre markedsaktører som importører og distributører har kun en plikt til å verifisere at produsenten har oppfylt sine forpliktelser. Dokumentasjonen er produsentens bevisgrunnlag for at systemet overholder de vesentlige kravene.

Et sentralt og obligatorisk element i den tekniske dokumentasjonen er resultatene fra testing i et europeisk digitalt testmiljø, som fastsatt i artikkel 40. Ansvaret for dette testmiljøet er delt: Europakommisjonen har ansvaret for å utvikle selve programvaren som testene bygger på, og for å gjøre den tilgjengelig som åpen kildekode. Det er imidlertid EU/EØS-landene som er ansvarlige for å tilby nasjonale testmiljøer og støtte produsentene i bruken av dem. Produsenten er forpliktet til å bruke disse miljøene for å verifisere at systemets harmoniserte programvarekomponenter fungerer i tråd med de felles spesifikasjonene, slik det er beskrevet i fortalepunkt 36. Testresultatene skal inngå i den tekniske dokumentasjonen før systemet bringes i omsetning, jf. artikkel 40 nr. 3. Av ordlyden i artikkel 40 nr. 3 synes plikten til å teste i testmiljøet, å være begrenset til systemer som skal plasseres på markedet.

Videre skal pasientjournalsystemet ledsages av et informasjonsark med klar og fullstendig informasjon rettet mot yrkesbrukere, i tråd med kravene i artikkel 38 og fortalepunkt 37, utformet på en måte som også sikrer tilgjengelighet for personer med nedsatt funksjonsevne.

6.4.3.5 Konsekvenser for nasjonal testing og leverandørmarkedet

Europakommisjonen skal utvikle et europeisk digitalt testmiljø for vurdering av harmoniserte komponenter av pasientjournalsystemer, og gjøre programvaren tilgjengelig som åpen kildekode, jf. artikkel 40. Det følger også at Europakommisjonen skal utarbeide en gjennomføringsrettsakt som beskriver felles spesifikasjoner for det europeiske testmiljøet.

I Norge må det legges til rette for at produsenter og leverandører av pasientjournalsystemer kan få gjennomført testing. Dette kan gjøres ved å etablere testinstanser eller testtjenester for pasientjournalsystemer som benytter det europeiske digitale testmiljøet, eller det kan etter det departementet forstår gjøres i samarbeid med aktører i andre EU/EØS-land. Norske leverandører, også de som i dag kun opererer i det norske markedet, vil måtte tilpasse seg disse europeiske testregimene og sørge for at nye systemer (produkter) gjennomgår test i tråd med de felleseuropeiske verktøyene. Dette vil kunne påvirke både utviklingsløp, utrullingsprosesser og kravspesifikasjoner i anskaffelser.

6.4.3.6 EU-samsvarserklæring og CE-merking

Når produsenten har verifisert og dokumentert samsvar gjennom disse trinnene, kulminerer prosessen med utstedelsen av en EU-samsvarserklæring i henhold til artikkel 39. Dette er det formelle, juridiske dokumentet der produsenten påtar seg det fulle ansvaret for at pasientjournalsystemet oppfyller forordningens krav. Denne erklæringen er den direkte forutsetningen for å kunne påføre CE-merking.

CE-merkingen, som reguleres i artikkel 41, er det synlige beviset på at produsenten har gjennomført den påkrevde samsvarsvurderingsprosessen og at produktet er i tråd med regelverket. Selv om samsvarsvurderingen formelt gjelder pasientjournalsystemet som produkt, er de materielle kravene som vurderes knyttet til de to harmoniserte programvarekomponentene og systemets evne til å integrere disse uten negativ påvirkning. Merkingen har en bredere funksjon enn kun å bekrefte samsvar med denne forordningen. Som fortalepunkt 40 presiserer, bekrefter CE-merkingen samsvar både med denne forordningen og, for aspekter som ikke dekkes her, med all annen relevant EU-lovgivning som også krever slik merking. CE-merkingen fungerer dermed som en samlet samsvarsindikator overfor markedet og tilsynsmyndighetene. Merket skal påføres ledsagende dokumenter og, der det er relevant, på emballasjen. EU/EØS-statene skal benytte eksisterende mekanismer for å føre tilsyn med korrekt bruk av CE-merkingen og sette inn tiltak ved misbruk.

6.4.3.7 Praktisk betydning av CE-merking i Norge

I norsk kontekst vil dette innebære at pasientjournalsystemer som omfattes av forordningen, i praksis må behandles på linje med andre CE-merkede produkter, herunder medisinsk utstyr. Norske helseforetak, kommuner og andre helsetjenesteytere vil kunne legge CE-merkingen og EU-samsvarserklæringen til grunn som et utgangspunkt ved anskaffelser, men må samtidig sikre at nasjonale særkrav (for eksempel integrasjon mot nasjonale tjenester) ikke bringer systemet ut av samsvar med de harmoniserte komponentene. For tilsynsmyndigheter i Norge, som er utpekt i medhold av forordningens

regler om markedstilsyn, vil CE-merkingen være et viktig verktøy for å identifisere hvilke systemer som er underlagt ordningen og hvilken dokumentasjon som skal foreligge.

Eksisterende og planlagte nasjonale krav, for eksempel til arkitektur, grensesnitt, informasjonsmodeller og krav til tilkobling mot nasjonale e-helseløsninger, må gjennomgås systematisk for å sikre at de ikke hindrer eller forringer funksjonen til de harmoniserte komponentene. Samtidig gir artikkel 42 et rettslig grunnlag for å videreføre nasjonale ordninger der dette er nødvendig av hensyn til organisering av helsetjenesten og nasjonal infrastruktur, så lenge de ikke står i veien for den europeiske harmoniseringen.

6.5 Markedstilsyn med pasientjournalsystemer

6.5.1 Forordningen (artikkel 43 til 46)

Artiklene etablerer et system for markedstilsyn for pasientjournalsystemer, basert på EUs generelle forordning om markedstilsyn ((EU) 2019/1020). Hver medlemsstat skal utpeke en eller flere kompetente markedstilsynsmyndigheter med nødvendige fullmakter og ressurser. Myndigheten skal gripe inn ved mistanke om at et system utgjør en risiko, eller ved konstatert manglende samsvar med regelverket. En felleseuropeisk sikkerhetsprosedyre sikrer en felles tilnærming i hele EU/EØS. Ved uenighet om et nasjonalt tiltak, kan Europakommisjonen fatte en endelig, bindende beslutning.

Artikkel 43 om myndighet for markedstilsyn, bestemmer at forordning om markedstilsyn og produktsamsvar ((EU) 2019/1020) gjelder for pasientjournalsystemer med hensyn til krav og risikoer dekket av kapittel III i forordningen. EU/EØS-landene skal utpeke markedstilsyn med nødvendige ressurser og fullmakter for å håndheve dette kapittelet. Markedstilsynet skal ha myndighet til å treffe markedstilsynstiltakene nevnt i artikkel 16 i forordning (EU) 2019/1020 for å håndheve forpliktelsene fastsatt i kapittel III. Myndigheten skal rapportere årlig til Europakommisjonen om resultatene av tilsynsaktiviteter. Markedstilsynet kan iverksette tiltak for å begrense eller forby pasientjournalsystemer på markedet dersom produsenter eller andre markedsaktører av pasientjournalsystemer ikke samarbeider med markedstilsynet eller dersom informasjonen og dokumentasjonen de gir er ufullstendig eller feil. Myndighetene i EU/EØS-landene skal samarbeide med hverandre og med Europakommisjonen, og informasjon om markedstilsynet skal gjøres offentlig tilgjengelig. For medisinsk utstyr, in vitro diagnostisk medisinsk utstyr og høyrisiko KI-systemer er de ansvarlige markedstilsyn de samme som er markedstilsyn etter de relevante EU-forordninger.

Av *artikkel 44* følger at hvis et markedstilsyn i et EU/EØS-land mistenker at et pasientjournalsystem utgjør en risiko for helse, sikkerhet eller personvern, skal den gjennomføre en vurdering og samarbeide med relevante aktører og treffe egnede tiltak slik at systemet ikke lenger skal utgjøre en risiko. Hvis manglede overholdelse av kravene til pasientjournalsystemer ikke er begrenset til ett land, skal Europakommisjonen og andre markedstilsyn i andre EU/EØS-land informeres om utfallet av vurderingen og de korrigerende tiltakene myndigheten krever at markedsaktørene iverksetter. Ved skade på enkeltpersoners helse og sikkerhet eller visse aspekter ved beskyttelsen av offentlige

interesser skal produsenten, uavhengig av personvernregelverket informere de berørte og hvis aktuelt til tredjeparter. Markedsdeltakere må sikre at korrigerende tiltak tas for alle berørte systemer som er plassert på markedet i EU.

Markedstilsynet skal informere Europakommisjonen og markedstilsyn i andre land om tiltakene som er satt i verk. Ved personvernrelaterte hendelser skal relevante datatilsynsmyndigheter informeres.

Produsenter av pasientjournalsystemer som er plassert på markedet eller tatt i bruk må rapportere alvorlige hendelser til markedstilsynet, inkludert korrigerende tiltak. EU/EØS-landene kan fastsette bestemmelser om at brukere av pasientjournalsystemer som er plassert på markedet eller tatt i bruk også kan melde ifra om alvorlige hendelser. Myndighetene skal samarbeide og informere hverandre om alvorlige hendelser og korrigerende tiltak. For hendelser som truer pasientsikkerhet eller informasjonssikkerhet, kan umiddelbare tiltak kreves.

Dersom en hendelse innebærer en risiko for pasientsikkerhet eller informasjonssikkerhet, kan markedstilsynet kreve at produsenter av det aktuelle pasientjournalsystemet, eller dets representanter eller andre markedsaktører, umiddelbart setter i verk korrigerende tiltak.

Av *artikkel 45* følger at hvis et markedstilsyn finner at et pasientjournalsystem ikke oppfyller vesentlige krav, mangler eller har mangelfull teknisk dokumentasjon, samsvarserklæring mangler eller er mangelfull, har feil CE-merking, eller ikke oppfyller registreringsforpliktelser mv., skal markedstilsynet kreve at produsenten eller andre relevante aktører foretar korrigerende tiltak innen en fastsatt frist. Hvis dette ikke skjer, kan myndighetene beslutte midlertidige tiltak for å forby, begrense eller trekke tilbake systemer fra markedet, og informere Europakommisjonen og andre EU/EØS-land om tiltakene.

Hvis manglende samsvar vedvarer, skal myndighetene ta ytterligere tiltak for å begrense eller forby systemet fra markedet, eller sikre at det blir tilbakekalt.

Artikkel 46 bestemmer at hvis det reises innsigelser mot et nasjonalt tiltak etter artikkel 44 nr. 2 og artikkel 45 nr. 3, eller hvis Europakommisjonen mener at tiltaket er i strid med EU-retten, skal Europakommisjonen konsultere EU/EØS-landene og relevante markedsdeltakere for å vurdere tiltaket. Basert på vurderingen skal Europakommisjonen beslutte om tiltaket er berettiget eller ikke, og informere alle EU/EØS-land og de relevante økonomiske aktørene.

Hvis tiltaket anses som berettiget av Europakommisjonen, skal alle EU/EØS-land sørge for at pasientjournalsystemet med manglende samsvar, trekkes tilbake fra markedet. Hvis tiltaket anses som uberettiget, skal det berørte EU/EØS-landet trekke tilbake tiltaket.

6.5.2 Gjeldende rett

Det er ingen bestemmelser i gjeldende rett som tilsvarer disse bestemmelsene. Markedstilsynsmyndighet skal ha et såkalt produkttilsyn, noe som skiller seg fra såkalt

rettighetstilsyn. Det er særlig tre myndigheter som fører tilsyn med norske helse- og omsorgstjenester, og de har tilstøtende ansvarsområder.

Helsetilsynet fører tilsyn med om virksomheten sikrer forsvarlige tjenester og at de ansatte er satt i stand til å utføre jobben sin, inkludert ved bruk av IKT-systemer, men uten sanksjonsmuligheter overfor leverandører. Nasjonale e-helseløsninger, som ligger utenfor den enkelte helsevirksomhet, utfordrer Helsetilsynets mandat. Helsetilsynets mandat følger av helsetilsynsloven.

Direktoratet for medisinske produkter har ansvar for å føre tilsyn innen flere områder, særlig knyttet til legemidler, medisinsk utstyr, blod, celler og vev. Tilsynsvirksomheten hviler på en rekke lover, forskrifter og EU/EØS-regelverk, herunder legemiddelloven, lov om medisinsk utstyr (som gjennomfører de europeiske forordningene for medisinsk utstyr i norsk rett), forskrift om medisinsk utstyr og forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. For medisinsk utstyr vises til forordningene (EU) 2017/745 (MDR) og (EU) 2017/746 (IVDR) som er innlemmet i norsk rett. Tilsynsmyndighetens kompetanse og hjemmel er forankret i lov om medisinsk utstyr § 11.

Datatilsynets fullmakter følger av personopplysningsloven § 20, jf. personvernforordningen artikkel 58 og er knyttet til behandling av personopplysninger, ikke til systemene som sådan, eller om systemet i seg selv oppfyller tekniske krav uten relevans for personvernregelverket. Teknisk gjennomgang kan kreves når det er nødvendig for å vurdere om behandlingen er lovlig og tilstrekkelig sikret.

6.5.3 Departementets vurderinger og forslag

6.5.3.1 Utpeking av markedstilsyn

Det følger av artikkel 43 at hvert medlemsland skal utpeke ett eller flere markedstilsyn. Markedstilsynet skal føre markedstilsyn med pasientjournalsystemer for de kravene og risikoene som omfattes av kapittel III, og retter seg primært mot produsenter og andre økonomiske aktører i omsetningskjeden, ikke mot brukeren av systemet som sådan. Brukeren blir først et direkte tilsynsobjekt dersom brukeren etter artikkel 34 skal anses som produsent. Markedstilsynsmyndigheten har en avgrenset kontroll- og håndhevingsrolle overfor helse- og livsstilsapplikasjoner.

Markedstilsynets oppgaver må også ses i sammenheng med oppgavene til digital helsemyndighet, jf. artikkel 19. Digital helsemyndigheten har et bredere gjennomførings- og forvaltningsansvar og skal blant annet sikre at rettighetene og pliktene etter kapittel II og III gjennomføres gjennom nødvendige tekniske løsninger og mekanismer. Den formelle markedshåndhevingen etter kapittel III ligger likevel hos markedstilsynet. Helsedirektoratet er utpekt som digital helsemyndighet i Norge. Se punkt 5.5.3.1.

Departementet har utpekt Direktoratet for medisinske produkter som markedstilsyn i Norge. Departementet vurderer imidlertid om også Helsetilsynet bør utpekes, og ha særskilt ansvar for enkelte oppgaver. Ved en slik eventuell deling av markedstilsynsoppgaver, bør det i størst mulig grad tas utgangspunkt i eksisterende arbeidsdeling der Direktoratet for medisinske produkter har oppgaver knyttet til produkter

og leverandørdialog, mens Helsetilsynets oppgaver i større grad er knyttet ytelse av helsehjelp, eventuelt til nasjonale e-helseløsninger med særlig betydning for ytelse av helsehjelp. Departementet er opptatt av at oppgavene ikke skal dupliseres.

Medlemstatene er forpliktet til å stille til rådighet nødvendige menneskelige, finansielle og tekniske ressurser og utstyr for at myndigheten skal kunne utføre oppgaver den blir tillagt etter helsedataforordningen.

Departementet foreslår at etablering av markedstilsyn, med henvisning til forordningen artikkel 43, følger av lov om det europeiske helsedataområdet § 3. Det foreslås også unntak fra reglene om taushetsplikt for at markedstilsynet kan innhente relevant og nødvendig informasjon, for å sikre at markedstilsynet kan utføre sine oppgaver, jf. forslaget § 4.

Av fortalepunkt 47 følger at for å sikre en effektiv håndheving av kravene i denne forordningen, bør systemet for markedstilsyn og produktoverensstemmelse etter forordning (EU) 2019/1020 anvendes.

Videre er det uttalt i fortalepunkt 48 at personell hos markedstilsynet ikke skal ha økonomiske, finansielle eller personlige interesser som kan svekke deres uavhengighet. Personellet må særlig unngå situasjoner som kan påvirke deres upartiskhet.

6.5.3.2 Risikohåndtering

Ved mistanke om at et pasientjournalsystem representerer en risiko for helse, sikkerhet eller personvern, krever artikkel 44 at markedstilsynet gjennomfører en evaluering av alle relevante krav. Alle relevante aktører skal samarbeide med tilsynet for å eliminere risikoen eller fjerne systemet fra markedet midlertidig.

Hvis manglede overholdelse av kravene til pasientjournalsystemer gjelder flere land, skal Europakommisjonen og andre markedstilsyn i EU/EØS-land informeres om utfallet av vurderingen og de korrigerende tiltakene myndigheten krever at markedsaktørene iverksetter. Ved skade på enkeltpersoners helse og sikkerhet eller på visse aspekter ved beskyttelse av offentlige interesser skal produsenten, uavhengig av personvernregelverket gi informasjon til de berørte og hvis aktuelt til tredjeparter. Det er i bestemmelsen ikke henvist til personvernforordningen, men personvernregelverket. Se artikkel 44 nr. 3. Departementet antar at dette innebærer at informasjon skal gis uavhengig av personvernregelverket både nasjonalt og på EU-plan. Markedsdeltakere må sikre at korrigerende tiltak tas for alle berørte systemer som er plassert på markedet i EU.

6.5.3.3 Markedstilsynets ansvar og overordnede oppgaver

Markedstilsynets ansvar og overordnede oppgaver er bestemt i artikkel 45. Overordnet innebærer dette å føre tilsyn med at pasientjournalsystemene oppfyller kravene til den europeiske interoperabilitets- programvarekomponent og den europeiske logging-programvarekomponent, føre tilsyn med riktig bruk av CE-merking av pasientjournalsystemer og treffe nødvendige tiltak. Å treffe nødvendige tiltak kan f.eks. være å kreve korrigerende tiltak, gi pålegg, forby eller begrense tilgjengeliggjøringen, dersom de blir kjent med, enten gjennom tilsyn eller på andre måter, brudd på bestemmelsene i kapittel III.

Markedstilsynsmyndigheten har en avgrenset kontroll- og håndhevingsrolle overfor helse- og livsstilsapplikasjoner. Rollen gjelder ikke alle slike applikasjoner generelt, men de applikasjonene hvor produsenten hevder interoperabilitet med pasientjournalsystemer. For disse applikasjonene følger det av artikkel 47 nr. 7 at markedstilsynsmyndighetene skal kontrollere at helse- og livsstilsapplikasjonene oppfyller kravene fastsatt i forordningens vedlegg II.

Markedstilsynet skal samarbeide med markedstilsyn i andre land og med Europakommisjonen. Europakommisjonen og andre lands markedstilsyn skal informeres om funn og risikoreduserende tiltak, pålegg, forbud eller begrensninger i tilgjengeliggjøringen mv. Markedstilsynet skal i tillegg informere Datatilsynet om korrigerende tiltak hvis det er relevant.

Markedstilsynet skal videre rapportere årlig til Europakommisjonen.

6.5.3.4 Forordning om markedstilsyn og produktsamsvar

Forordning om markedstilsyn og produktsamsvar ((EU) 2019/1020) gjelder for pasientjournalsystemer med hensyn til krav og risiko dekket av kapittel III i forordningen. Markedstilsynet bør derfor benytte dette regimet ved håndhevelse av krav og forpliktelser etter helsedataforordningen for pasientjournalsystemer, jf. artikkel 43 og fortalepunkt 47. Overordnet innebærer dette at markedstilsynet skal utføre såkalte produkttilsyn, noe som skiller seg fra såkalt rettighetstilsyn som f.eks. Datatilsynet utfører.

Av forordning om markedstilsyn og produktsamsvar artikkel 16, fremgår hva tilsynsmyndigheter skal kreve av en markedsaktør når en vare ikke er i samsvar med relevant regelverk, og hva tilsynsmyndigheten skal gjøre dersom markedsaktøren ikke følger opp. Videre følger det av artikkel 14 bl.a. hvilken myndighet tilsynsmyndigheten minimum skal ha.

Pasientjournalsystemer hvor det behandles en eller flere av de prioriterte kategorier av helseopplysninger (jf. artikkel 14), må for å kunne omsettes i markedet bl.a. oppfylle kravene til interoperabilitet, sikkerhet og logging av kommunikasjon av personlige elektroniske helseopplysninger, som er fastsatt i den europeiske interoperabilitets-programvarekomponenten og den europeiske logging-programvarekomponenten. Av fortalepunkt 36 følger blant annet at disse to harmoniserte programvarekomponentene, hovedsakelig gjelder konverterte opplysninger fra en struktur eller et format til et annet slik at de blir lettere tilgjengelig for helsehjelpsformål, men komponentene kan også innebære indirekte krav til dataregistrering og datapresentasjon i pasientjournalsystemer.

Når det gjelder kravene til sikkerhet i programvarekomponentene, er disse begrenset til det som er spesifikt for pasientjournalsystemer, mens de mer generelle sikkerhetskravene understøttes av andre mekanismer som f.eks. personvernforordningen, NIS II-direktivet mv.

Markedstilsynet skal overvåke og føre tilsyn med at produsenter og andre økonomiske aktører knyttet til at pasientjournalsystemer overholder forordningens krav. Når det gjelder pasientjournalsystemer som kun er «tatt i bruk», men ikke «bragt i omsetning» er markedstilsynets sanksjonsmuligheter etter forordningen begrenset til å kreve at

produsenten, autoriserte representanter eller andre næringsdrivende retter feilen og rapporterer om at dette er gjort, jf. artikkel 44 nr. 7 og nr. 10 og artikkel 45.

Når det gjelder markedstilsynets sanksjonsmuligheter overfor produsenten og andre økonomiske aktører knyttet til pasientjournalsystem som er «bragt i omsetning» har tilsynsmyndigheten også muligheter til å forby eller begrense at pasientjournalsystemet blir «bragt i omsetning» og tilbakekalle pasientjournalsystem som er i markedet, jf. artikkel 43 nr. 5, artikkel 44 nr. 1 og artikkel 45 nr. 2 og nr. 5.

Etter artikkel 44 nr. 7 skal produsenter av pasientjournalsystemer som er plassert på markedet eller tatt i bruk rapportere alvorlige hendelser til markedstilsynet, inkludert korrigerende tiltak. EU/EØS-landene kan fastsette bestemmelser om at brukere av pasientjournalsystemer som er plassert på markedet eller tatt i bruk også kan melde ifra om slike hendelser.

Departementet antar at brukere av pasientjournalsystemer ofte er de som er nærmest til å oppdage slike alvorlige hendelser. Departementet legger til grunn at brukere skal kunne melde slik hendelser til markedstilsynet, uten at dette trenger å være en plikt som krever særskilt regulering i norsk rett. Departementet har i forslag til lov om det europeiske helsedataområdet § 7, foreslått hjemmel for å gi forskrift om dette.

6.6 Andre bestemmelser om interoperabilitet - helse- og livsstilsapplikasjoner

6.6.1 Forordningen (artikkel 47 og 48)

Artiklene gjelder produsentenes krav til merking av helse- og livsstilsapplikasjoner når produsentene hevder at applikasjonene er interoperabel med de harmoniserte programvarekomponentene i pasientjournalsystemer.

Det følger av *artikkel 47* at produsenter av helse- og livsstilsapplikasjoner som hevder at applikasjonen er interoperabel med pasientjournalsystemer og samsvar med kravene i artikkel 36 og de vesentligste kravene i Vedlegg 2, skal merke at applikasjonen er i samsvar med disse kravene. Merkingen skal inneholde informasjon om hvilke kategorier av helseopplysninger som omfattes, referanser til felles spesifikasjoner, og gyldighetsperioden, som ikke skal overstige 3 år. Europakommisjonen skal bestemme formatet og innholdet i merkingen i gjennomføringsrettsakter.

Merkingen skal være på ett eller flere offisielle språk i EU eller lett forståelige språk bestemt av EU/EØS-landene. Hvis helse- og livsstilsapplikasjonen er en del av en enhet, skal merkingen vises i applikasjonen eller på enheten, og kan også vises som en digitalt eller som todimensjonal strekkode (2D-strekkode). Markedstilsynet skal kontrollere samsvar med kravene. Leverandører skal sikre at merkingen følger med helse- og livsstilsapplikasjoner som skal plasseres på markedet eller tas i bruk og dette skal gjøres uten kostnad. Distributører av merkede helse- og livsstilsapplikasjoner skal gjøre merkingen elektronisk tilgjengelig for kundene ved salgsstedet.

Artikkel 48 bestemmer at produsenter av helse- og livsstilsapplikasjoner kan hevde at applikasjonen er interoperabel med pasientjournalsystemer etter å ha oppfylt relevante krav i henholdsvis artikkel 36 og Vedlegg II. Brukerne skal informeres om denne interoperabiliteten og konsekvensene av dette. Interoperabilitet betyr ikke automatisk deling av helseopplysninger. Deling eller overføring av data krever samtykke fra brukeren og skal være i samsvar med artikkel 5. Produsentene skal sikre at brukerne kan velge hvilke helseopplysninger fra helse- og livsstilsapplikasjonen som skal overføres til pasientjournalsystemet og vilkårene for deling eller overføring.

6.6.2 Gjeldende rett

Det er ingen bestemmelser i gjeldende rett som tilsvarer disse bestemmelsene.

6.6.3 Departementets vurderinger og forslag

6.6.3.1 Helse- og livsstilsapplikasjoner

Helse- og livsstilsapplikasjoner er definert i artikkel 2 nr. 2 bokstav ab og er: «enhver programvare eller enhver kombinasjon av maskinvare og programvare som produsenten har til hensikt at skal brukes av en fysisk person til behandling av elektroniske helseopplysninger, særlig for å gi informasjon om enkeltpersoners helse, eller for å yte omsorg for andre formål enn å yte helsetjenester».

Målgruppen for helse- og livsstilsapplikasjoner er enkeltpersoner, og det dreier seg ofte om applikasjoner til mobiltelefoner, klokker eller ringer, som handler om søvn, aktivitet eller ernæring. Denne typen applikasjoner finnes i et meget stort antall. Av fortalepunkt 49 følger det at brukere av helse- og livsstilsapplikasjoner, inkludert mobilapplikasjoner, skal informeres om slike applikasjoner kan koble seg til og dele data med pasientjournalsystemer eller nasjonale helseløsninger når dataene er relevante for helsetjenester.

Definisjonsmessig synes det å være en gråsone mellom helse- og livsstilsapplikasjoner og medisinsk utstyr. Medisinsk utstyr er regulert i lov om medisinsk utstyr og Direktoratet for medisinske produkter er fag- og tilsynsmyndighet. Det kan oppstå flere gråsoner når helse- og livsstilsapplikasjoner er interoperabel med pasientjournalsystemer og dermed gir helseopplysninger som inngår i ytelsen av helsehjelp.

6.6.3.2 Ansvar for produsent og leverandør

På grunn av det store antallet helse- og livsstilsapplikasjoner, og at mange av disse har begrenset helserelevans, vil en sertifiseringsordning ikke være hensiktsmessig eller forholdsmessig. Det innføres derfor i stedet en obligatorisk merkingsordning for applikasjoner som påberoper seg interoperabilitet med pasientjournalsystemer, som en egnet mekanisme for å sikre gjennomsiktighet for brukerne og støtte dem i å velge applikasjoner med høye standarder for interoperabilitet og sikkerhet. Europakommisjonen skal fastsette format og innhold for dette merket gjennom gjennomføringsrettsakter.

Artiklene skiller mellom ansvar for produsent og leverandør. For produsent oppstiller artikkel 47 plikter knyttet til merkingen og hva det skal inneholde, mens leverandøren skal

sørge for at merket følger applikasjoner som plasseres på markedet eller tas i bruk. Se punkt 6.2.3.3 om «plassert på markedet» og «tatt i bruk». Leverandører av helse- og livsstilsapplikasjoner vil imidlertid kunne gjennomføre en frivillig merking av sine applikasjoner, om at disse oppfyller krav til interoperabilitet, sikkerhet, personvern mv. Det er da opp til leverandøren om og hvordan informasjon om interoperabilitet blir gjort tilgjengelig. Informasjonen kan for eksempel være en del av markedsføringen.

6.6.3.3 Interoperabilitet

Artikkel 48 omhandler interoperabiliteten mellom helse- og livsstilsapplikasjoner og pasientjournalsystemer. Produsenter av helse- og livsstilsapplikasjoner som hevder interoperabilitet med et pasientjournalsystem, kan ikke dele data automatisk. Enhver overføring av data krever brukerens aktive samtykke, og produsenten plikter på forhånd å gi tydelig informasjon om hva interoperabiliteten innebærer og hvilke konsekvenser den har. Helse- og livsstilsapplikasjoner som hevdes å være interoperable med pasientjournalsystemer *skal* merkes og registreres i den offentlige EU-databasen, se punkt 6.7. Se også punkt 5.4.3.3.

Fastsatte europeiske standarder, kodeverk og terminologi vil føre til endringer i eksisterende struktur og utvekslingsformater i Norge. Dette vil kunne påvirke helse- og livsstilsapplikasjoner som er integrert med pasientjournalsystemer. Det er også viktig å informere brukere om hvorvidt applikasjonene kan eksportere data i et interoperabelt format, da dette er relevant for dataportabilitetsmulighetene.

Der det er relevant, skal brukere informeres om applikasjonen er i overensstemmelse med krav til interoperabilitet og sikkerhet.

Av fortalepunkt 50 følger at EU/EØS-landene fortsatt skal kunne regulere andre aspekter ved bruk av helse- og livsstilsapplikasjoner, forutsatt at slike regler er forenlige med EU-retten.

6.6.3.4 Markedstilsyn

Av artikkel 47 følger at det er markedstilsynet som skal kontrollere samsvar med kravene.

6.7 Registrering av pasientjournalsystemer og helse- og livsstilsapplikasjoner

6.7.1 Forordningen (artikkel 49)

Det skal etableres et felles europeisk register (database) over pasientjournalsystemer og helse- og livsstilsapplikasjoner. Databasen har som mål å fremme gjennomsiktighet, minimere rapporteringskrav og lette informasjonsflyt.

Det følger av *artikkel 49* at Europakommisjonen skal opprette og vedlikeholde en offentlig tilgjengelig database med informasjon om pasientjournalsystemer og helse- og livsstilsapplikasjoner, som har fått utstedt EU-samsvarserklæring eller merking. Før slike systemer eller applikasjoner plasseres på markedet eller tas i bruk, skal produsenten eller

deres autoriserte representant registrere nødvendige data i databasen, inkludert testresultater.

Medisinsk utstyr, in vitro diagnostisk medisinsk utstyr og høyrisiko KI-systemer skal også registreres i databaser som er etablert etter det regelverket som gjelder for disse, og informasjonen skal videresendes til EU-databasen for registrering av pasientjournalsystemer og helse- og livsstilsapplikasjoner. Europakommisjonen kan vedta delegerte rettsakter for å bestemme hvilke data som skal registreres.

6.7.2 Gjeldende rett

Det er ingen bestemmelser i gjeldende rett som tilsvarer disse bestemmelsene.

6.7.3 Departementets vurderinger og forslag

Europakommisjonen skal etablere og vedlikeholde en offentlig database (register) som inneholder detaljer om både pasientjournalsystemer og helse- og livsstilsapplikasjoner. Databasen skal omfatte informasjon om pasientjournalsystemer som har fått utstedt en EU-samsvarserklæring i henhold til artikkel 39 og helse- og livsstilsapplikasjoner som er merket i henhold til artikkel 47. Se punkt 6.6. Denne databasen er ment å være et verktøy for å sikre at informasjon om disse produktene er lett tilgjengelig for innkjøpere og brukere, samt for å ivareta kravene til interoperabilitet og sikkerhet.

Det er ingen tilsvarende oversikt eller database for pasientjournalsystemer eller helse- og livsstilsapplikasjoner i Norge i dag, men det pågår arbeid gjennom veilednings- og godkjenningsordningen for helseteknologi i regi av Helsedirektoratet[1]. Veilednings- og godkjenningsordningen skal gi aktører og leverandører en samlet oversikt over nasjonale krav, anbefalinger og godkjenninger som gjelder for helseteknologi. Ordningen skal ta hensyn til kommende krav som følger av helsedataforordningen. En oversikt over helseteknologiske produkter som oppfyller gjeldende krav til interoperabilitet, sikkerhet og personvern er under utarbeiding. En slik oversikt vil gjøre det lettere å vurdere og sammenligne leverandører og produkter. Videre vil det vurderes om ordningen skal inkludere veiledning til leverandører, for eksempel veiledning for registrering i EU-databasen.

Norske virksomheter som utvikler, kjøper, eller selger slike løsninger vil ha en plikt til å bruke denne EU-databasen som referansepunkt for samsvar med EU-reguleringer når det gjelder pasientjournalsystemer og helse- og livsstilsapplikasjoner.

Av fortalepunkt 51 følger at databasen skal fungere som et sentralt knutepunkt for innkjøpere og brukere, og gi enkel tilgang til informasjon om sertifiserte og merkede produkter. Den vil likne på funksjonen til Eudamed (etablert med forordning (EU) 2017/745) for medisinsk utstyr, med fokus på å øke transparensen, redusere rapporteringskrav og forenkle informasjonsflyten. Dette skal:

[1] Veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi - Helsedirektoratet

- Sikre at all relevant informasjon om sertifisering og merking er klar og tilgjengelig, og at prosessene for kompatibilitet med forordningene er transparente.
- Forhindre flere ulike rapporteringskrav, ved å samle nødvendig data på ett sted, slik at produsenter ikke trenger å rapportere informasjon til flere separate instanser.
- Effektivisere hvordan data distribueres og deles mellom interessenter i markedet.

Konseptet er å ha en felles, standardisert database på EU-plan som gir klare fordeler i form av økt transparens og effektivitet innen innkjøp og bruk av pasientjournalsystemer og helse- og livsstilsapplikasjoner. Når produsenter hevder at produktet er i overensstemmelse med interoperabilitetskravene, skal dette angis. Departementet presiserer at kravet kun gjelder pasientjournalsystemer som har fått utstedt en EU-samsvarserklæring i henhold til artikkel 39 og helse- og livsstilsapplikasjoner som er merket i henhold til artikkel 47.

6.8 Helsefaglig tilsyn med nasjonale e-helseløsninger

De nasjonale e-helseløsningene, som elektronisk resept, kjernejournal og Helsenorge har over tid blitt svært omfattende og utgjør nå en del av grunnlaget for ytelse av helsehjelp. Helsetilsynet fører tilsyn med om virksomhetene sikrer forsvarlige helsetjenester og at de ansatte er satt i stand til å utføre jobben sin, inkludert ved bruk av IKT-systemer. Nasjonale e-helseløsninger, som ligger utenfor den enkelte helsevirksomhet, utfordrer Helsetilsynets mandat.

Helsetilsynets mandat følger av helsetilsynsloven. Helsetilsynslovens formål er å etablere et statlig tilsyn som bidrar til å styrke sikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten og befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten. Loven gjelder helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes i riket og bestemmer at tilsynsmyndighetene består av Statens helsetilsyn som overordnet organ, og statsforvalteren som regionalt organ.

Departementet mener det ikke bør være tvil om at tilsyn med nasjonale e-helseløsninger, og andre løsninger av stor viktighet for ytelse av helsehjelp, er omfattet av Helsetilsynets mandat. Departementet foreslår at det inntas et nytt andre ledd i pasientjournalloven § 26 om tilsyn, hvor departementet gis myndighet til å gi forskrift om at Helsetilsynet skal føre tilsyn med e-helseløsninger av særlig betydning for ytelse av helsehjelp. Det foreslås inntatt som en forutsetning at hjemmelen ikke gjelder oppgaver som er omfattet av Datatilsynets oppgaver. En slik forskriftshjemmel vil også gjøre det mulig å utvide tilsynsmyndigheten utover de nasjonale e-helseløsningene, dersom det viser seg at det også er andre systemer som er av stor viktighet for ytelsen av helsetjenester.

I pasientjournalloven § 26 bestemmes at Datatilsynet fører tilsyn med overholdelsen av loven og forskrifter gitt i medhold av loven, men at dette ikke gjelder for tilsynsoppgaver som påligger Statens helsetilsyn eller statsforvalteren etter helsetilsynsloven. De to tilsynsetatene har over år hatt et godt samarbeid for å avklare og komme til enighet om

«gråsoner» i regelverket og etter departementets syn håndtert dette på en utmerket måte. Departementet har ingen grunn til å tro at forslaget vil vanskeliggjøre dette samarbeidet.

7 Sekundærbruk av elektroniske helsedata

7.1 Generelt

7.1.1 Forordningen kapittel IV

Kapittel IV artikkel 50 til 81 oppstiller et felles EU/EØS-rammeverk for bruk av elektroniske helsedata til sekundærbruk. Sekundærbruk er definert som «behandling av elektroniske helseopplysninger for formålene angitt i kapittel IV i denne forordning som er forskjellige fra de opprinnelige formålene de ble samlet inn eller generert for», jf. artikkel 2 nr. 2 bokstav e. Formål som omfattes av reglene om sekundærbruk er blant annet politikkutforming, statistikk, forskning, utdanning av helsepersonell, kvalitetsforbedring av helsehjelp, utvikling, folkehelse, styring og persontilpasset medisin, jf. artikkel 53.

Kapittelet fastsetter generelle vilkår for sekundærbruk av helsedata, inkludert plikter for helsedatainnehavere, etablering av organer for tilgang til helsedata (helsedatatilgangsorganer), krav til søknad om helsedata og vilkår for tilgjengeliggjøring. Forordningen fastsetter at helsedata som deles for sekundærbruk innen rammene av forordningen skal være anonyme eller eventuelt pseudonyme. Dataene skal tilgjengeliggjøres i sikre databehandlingsmiljø. De registrerte skal ha mulighet til å reservere seg mot at personopplysninger tilgjengeliggjøres. Videre skal det etableres en ny, desentralisert EU-infrastruktur for sekundærbruk av helsedata, HealthData@EU.

Helsedataforordningen inneholder ikke egne materielle regler om kunstig intelligens, men viser til det tilgrensende regelverket på området. Etter artikkel 1 nr. 5 berører forordningen ikke forordning (EU) 2024/1689 når det gjelder KI-systemer som interagerer med pasientjournalsystemer. Samtidig understøtter helsedataforordningen bruk av KI som et viktig verktøy, blant annet ved å etablere rammer for tilgang til og bruk av helsedata. Dette gjelder særlig i tilknytning til sekundærbruk, hvor forordningen åpner for behandling av helsedata til blant annet forskning, innovasjon og trening, testing og evaluering av algoritmer, herunder i KI-systemer.

7.1.2 Gjeldende regler og løsninger for tilgjengeliggjøring av helsedata til sekundærbruk

Helseregistrene – helseregisterloven

Helseregisterloven har særregler for sekundærbruk av helseopplysninger. Loven gjelder for behandling av helseopplysninger i helseregistre, når opplysningene skal brukes til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, jf. § 3. Dataansvarlige for registrene skal tilgjengeliggjøre opplysninger når vilkårene i §§ 19 flg. er oppfylt.

Lovbestemte helseregistre er etablert av den sentrale helseforvaltningen for å ivareta nasjonale funksjoner og oppgaver, med hjemmel i § 11. Registrene er i hovedsak

landsdekkende. Registrene kan inneholde opplysninger om svangerskap, fødsler, sykdomsgrupper, dødsårsaker mv. Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister og Kommunalt pasient- og brukerregister er eksempler på lovbestemte helseregistre. Opplysningene i disse registrene kan innsamles og lagres uten de registrertes samtykke eller reservasjonsrett. Det samme gjelder ved tilgjengeliggjøring av direkte eller indirekte identifiserbare helseopplysninger fra registrene, dersom vilkårene i § 19 b eller § 19 e er oppfylt.

Andre typer helseregistre er befolkningsbaserte helseundersøkelser og medisinske kvalitetsregistre der innsamling, lagring og tilgjengeliggjøring av helseopplysningene er basert på de registrertes samtykke eller reservasjonsrett.

Det er etablert en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata fra nasjonale registre, med hjemmel i helseregisterloven § 20 og forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. For de registrene som er lagt til løsningen, er det Helsedataservice ved Folkehelseinstituttet som behandler søknader om tilgjengeliggjøring. Det er imidlertid fastsatt et unntak i forskriften § 10 tredje ledd, som sier at dersom dataene skal brukes av registerforvalteren selv eller av offentlige virksomheter - til statistikk, analyse mm for å ivareta oppgaver etter lov, forskrift eller instruks – skal tilgjengeliggjøringen avgjøres av registerforvalteren selv uten å søke Helsedataservice.

Dataansvarlige for registrene (i helsedataforordnings-sammenheng helsedatainnehaveren) har plikt til å tilgjengeliggjøre opplysningene i samsvar med Folkehelseinstituttets vedtak. Dataene skal tilgjengeliggjøres for databrukeren som anonyme opplysninger eller i en lukket og sikker analyseinfrastruktur, jf. forskriften § 4. Personidentifiserbare helseopplysninger kan likevel tilgjengeliggjøres på andre måter dersom det er nødvendig for å oppnå formålet med å få tilgang til opplysningene.

Reglene gjelder likt for søknader fra alle land i EU/EØS. I utgangspunktet kan også helsedatabrukere fra land utenfor EU/EØS (tredjeland) søke om data fra helseregistre. Her setter imidlertid kravene til personvern, og eventuelt krav om ekstern forskningsetisk vurdering av prosjektet, begrensninger som i praksis betyr at vilkårene for å tilgjengeliggjøre ofte ikke vil være oppfylt.

Pasientjournaler – helsepersonelloven

Pasientopplysninger nedtegnes av helsepersonell i forbindelse med helsehjelpen, i samsvar med helsepersonells dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven § 39. Disse opplysningene kan tilgjengeliggjøres for sekundærbruk i samsvar med vedtak etter § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten[2]. Det er et vilkår at opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål knyttet til statistikk, helseanalyser, forskning, utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller

[2] Bestemmelsen videreføres i ny § 29 e, jf. Prop. 154 L (2024-2025), vedtatt 13. januar 2025, men ikke trådt i kraft. Hjemmelen vil da gjelde beslutningsstøtteverktøy generelt, ikke bare «kliniske».

beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester.

Andre kilder og regler

Opplysninger i administrative registre, helsepersonellregistre osv. i offentlige virksomheter, kan tilgjengeliggjøres til bruk i forskning etter forvaltningsloven § 13 d.[3] Departementet kan fatte vedtak om at opplysninger kan eller skal tilgjengeliggjøres dersom det finnes rimelig og ikke medfører uforholdsmessig ulempe for andre interesser. Forvaltningsloven § 13 b fastsetter enkelte unntak fra taushetsplikten ut fra private eller offentlige interesser, jf. særlig nr. 4 som åpner for deling når opplysningene skal brukes for statistisk bearbeiding, utrednings- og planleggingsoppgaver, eller i forbindelse med revisjon eller annen form for kontroll med forvaltningen.

Det følger av offentlighetsloven at alle kan kreve innsyn i saksdokumenter, journaler og liknende register for offentlige organer. Innsynsretten gjelder også sammenstillinger av opplysninger som er elektronisk lagret i databasene til organet dersom sammenstillingen kan gjøres med enkle framgangsmåter. Innsynsretten gjelder ikke dersom noe annet følger av lov eller forskrift med hjemmel i lov. Taushetsplikten er en slik begrensning, jf. § 13. Offentlighetsloven har også en rekke andre begrensninger i innsynsretten.

Statistisk sentralbyrå (SSB) behandler store mengder helsedata. SSB skal gi andre offentlige myndigheter tilgang til opplysninger i den utstrekning det er nødvendig for utvikling, utarbeiding eller formidling av offisiell statistikk, jf. statistikkloven § 13. Statistisk sentralbyrå kan også gi tilgang til opplysninger for utarbeiding av statistiske resultater og analyser, inkludert forskning, når det ikke medfører uforholdsmessig ulempe for andre interesser, jf. § 14. Anonyme opplysninger for fri bruk er regulert i § 15.

Personvernforordningen

Lovgivningen det her er gjort rede for, supplerer kravene i personvernforordningen. Dette betyr at både datainnehaverens tilgjengeliggjøring og helsedatabrukerens mottak og bruk av personopplysninger etter de norske reglene, også må være i samsvar med personvernforordningens krav til behandlingsgrunnlag, dataminimering osv. Lovgivningen om tilgjengeliggjøring gir supplerende rettsgrunnlag for tilgjengeliggjøring og bruk.

7.1.3 Departementets vurderinger

7.1.3.1 Tilgang til helsedata gir gevinster for innbyggere og helsemyndigheter

Helsedataforordningens regler om sekundærbruk gjelder behandling av data som gjelder helse eller som er kjent for å ha innvirkning på helsen, og som behandles for andre formål enn dem de ble samlet inn og generert for. En stor del av disse dataene gjøres ikke tilgjengelige for behandling for slike formål (fortalen punkt 55 og 56).

[3] Ny forvaltningslov § 38, jf. Prop. 79 L (2024-2025), vedtatt 16. juni 2025, men ikke trådt i kraft.

Helsedata er en samfunnsressurs som brukes til å redde liv, skape bedre folkehelse, forbedre helsehjelp og pasientsikkerhet, og effektivisere ressursbruken. Helsedata brukes til å utvikle og forbedre behandlingstilbudet, å gi grunnlag for kunnskapsutvikling og å styre pasientens helsetjeneste.

Norge har noen av verdens mest omfattende og historisk komplette helseregistre, inkludert nasjonale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, screeningprogrammer og befolkningsbaserte helseundersøkelser. I flere av de mest omfattende helseregistrene i Norge er god datakvalitet og høy dekningsgrad et resultat av flere tiår med innsamling, kvalitetsforbedring og analyse. Hoveddelen av opplysningene i helseregistrene er hentet fra pasientjournaler. De fleste registrene er også personidentifiserbare fordi opplysningene er registrert med fødselsnummer. Dette gir unike muligheter til å sammenstille opplysninger fra ulike registre og til å følge utviklingen over tid. Dette bør videreføres for å sikre at vi beholder våre nasjonale fortrinn med komplette og personidentifiserbare helseregistre som grunnlag for styring og kunnskapsutvikling. Regjeringen har som mål at data fra helseregistrene i større grad skal nyttiggjøres til styring, forskning og andre helseformål.

Forordningen har som formål å etablere en felles mekanisme for tilgang til elektroniske helsedata til sekundær bruk i hele EU/EØS (fortalepunkt 52). Forordningen gir et felles regelverk og felles krav til teknisk infrastruktur for deling av data. Dette skal gi raskere og sikrere tilgang til store, standardiserte helsedatasett for forskning og analyse, og gi økt tilgang til helsedata både i det enkelte land og på tvers av EU/EØS-land. Tilgangen til helsedata vil gi nye muligheter for helsemyndighetenes styring og for forskningssamarbeid, næringsutvikling og konkurransekraft, noe som kan fremme vitenskapelige og innovative fremskritt og støtte medisinsk utvikling. Dette vil i siste hånd kunne gi bedre helsetjenester, til gagn for innbyggerne.

Norge har allerede bygget opp et viktig økosystem for innovasjon, idéutvikling og kommersialisering innen helse og livsvitenskap. Ved både universitets- og høyskolesektoren og i sykehusene finnes det strukturer som kobler forskere, kliniske fagmiljøer, teknologioverføringsmiljøer, inkubatorer og næringsliv, med mål om å utvikle forskningsbaserte ideer videre til løsninger som kan tas i bruk i helsetjenesten eller danne grunnlag for ny næringsvirksomhet. Norges forskningsråd bidrar særlig i tidligfasen gjennom støtte til utvikling og verifisering av forskningsresultater, mens Innovasjon Norge har en viktig rolle når løsninger skal videreutvikles mot marked, skalering og internasjonalisering. Til sammen utgjør dette et virkemiddelapparat som kan være en strategisk ressurs i den videre satsingen på utvikling og utnytting av norske helsedata.

Dette blir særlig viktig i lys av etableringen av det europeiske helsedataområdet, som skal gjøre det lettere for blant annet forskere, tjenesten og næringslivet å få tilgang til og bruke helsedata på tvers av landegrenser i Europa, blant annet til forskning, innovasjon, politikkutforming og regulering. Når norske forsknings- og innovasjonsmiljøer etter hvert får bedre og raskere tilgang ikke bare til norske data, men også til helsedata fra andre europeiske land, utvides mulighetsrommet betydelig. Større og mer mangfoldige datagrunnlag kan gjøre det lettere å utvikle bedre beslutningsstøtte, mer treffsikker

diagnostikk, persontilpasset behandling, digitale løsninger og mer presise analyser av effekt, kvalitet og ressursbruk, men også til næringsutvikling.

Det er ikke tilstrekkelig å legge til rette for datatilgang alene. Skal Norge lykkes med å hente ut verdien av egne helsedata i et europeisk landskap, må det også finnes sterke miljøer som kan identifisere anvendelsesmuligheter, koble data med kliniske behov, håndtere immaterielle rettigheter, forstå regulatoriske krav, teste løsninger og bidra til at resultater tas videre mot gjennomføring, lisensiering eller selskapsutvikling. Det er i skjæringspunktet mellom data, forskning, klinikk og innovasjon at den fulle samfunnsverdien kan realiseres.

I et strategisk perspektiv handler dette også om posisjonering. Når tilgangen til helsedata fra flere europeiske land øker, vil også konkurransen om å utvikle de beste analysene, metodene og løsningene tilspisses. Land som kombinerer god datatilgang med sterke systemer for innovasjon og nyttiggjøring, vil stå bedre rustet til å omsette forskningsfortrinn til bedre helse, mer effektive tjenester og ny verdiskaping. For Norge taler dette for at satsingen på helsedata må sees i nær sammenheng med satsingen på forskning og innovasjon innen helse og livsvitenskap.

På denne bakgrunnen bør eksisterende ordninger ved universitet- og høyskolesektoren, sykehus, Norges forskningsråd og Innovasjon Norge ikke bare betraktes som et tillegg til helsedatapolitikken, men som en integrert del av den samlede infrastrukturen rundt helsedata. De kan bidra til å bygge bro mellom tilgang og nyttiggjøring, og dermed styrke Norges evne til å realisere verdien av både norske helsedata og de nye mulighetene som følger av et felles europeisk rammeverk for bruk av helsedata.

7.1.3.2 Beskyttelsesmekanismer for å håndtere risikoen ved økt deling

Helsedataforordningen skal gi mer deling av helsedata, inkludert helseopplysninger og andre sensitive personopplysninger, internt i staten og mellom stater i EU/EØS. Dette vil bety at helsedata i større grad enn i dag kan bli overført til helsedatabrukere i andre land. Det er et mål med forordningen å gi tilstrekkelige garantier på både EU-plan og nasjonalt plan for å sikre en høy grad av beskyttelse, sikkerhet, konfidensialitet og etisk bruk av dataene. Slike garantier er nødvendige for å fremme tilliten til at fysiske personers elektroniske helsedata for både primær- og sekundærbruk håndteres på en sikker måte (forordningens fortale punkt 4).

Den registrertes personvern skal være ivaretatt når helseopplysninger og andre personopplysninger deles. Personvernforordningen vil gjelde som i dag, også for all behandling av personopplysninger som skjer med hjemmel i helsedataforordningen. Dette gjelder for helsedatainnehaver, helsedatatilgangsorganer, helsedatabrukere og alle andre som behandler opplysningene.

Helsedataforordningen har i tillegg flere beskyttelsesmekanismer for å håndtere risikoen som følger med delingen.

Før dataene tilgjengeliggjøres, skal helsedatatilgangsorganet se til at de registrertes rettigheter og interesser vil være tilstrekkelig ivaretatt, jf. artikkel 68 nr. 1 bokstav e. I tillegg er det fastsatt at sekundærbruk med hjemmel i forordningen skal skje på grunnlag av anonyme eller pseudonyme data, i sikre databehandlingsmiljø, jf. artikkel 66 og 73.

Helsedatabrukerne skal ikke få tilgjengeliggjort direkte personidentifiserbare opplysninger, og det vil være forbudt for helsedatabrukeren å re-identifisere personer ut fra de datasettene som er tilgjengeliggjort. Innbyggerne skal kunne reservere seg mot at opplysninger om dem tilgjengeliggjøres.

Ved deling skal det før tilgjengeliggjøringen også tas hensyn til risikoen for det nasjonale forsvaret, sikkerheten, den offentlige sikkerheten og den offentlige orden, jf. artikkel 68 nr. 2 bokstav a.

Videre er det slik at forordningen setter rammer for hvilke formål data kan deles for og hva brukeren kan bruke dem til, jf. artikkel 53 og 54. Dataene som deles skal bare kunne brukes til bestemte oppregnede formål slik som offentlig folkehelse, politikkutforming, statistikk, utdanning, vitenskapelig forskning, forbedring av helsetjenester mv.

Helsedatatilgangsorganet skal føre tilsyn med at disse reglene følges, jf. artikkel 63 og 64. Helsedatabrukere som bryter reglene kan stenges ute fra muligheten til å søke senere, og kan pålegges store overtredelsesgebyr.

Forordningen åpner for at også brukere utenfor EU/EØS (tredjeland) kan få tilgang til helsedata for sekundærbruk, men etablerer et strengt regime for dette. Departementet foreslår at det i tillegg lovfestes en hjemmel til å fastsette forskrifter om særlige sikkerhetskrav ved overføring av helseopplysninger til tredjeland eller til internasjonale organisasjoner, jf. artikkel 90. Se nærmere i punkt 8.4.4.

7.1.3.3 Modell for gjennomføring i norsk rett

Forordningen fastsetter plikter og rettigheter for helsedatainnehavere og helsedatabrukere. Forordningen vil kreve tilgjengeliggjøring av flere kategorier helsedata og fra flere virksomheter enn det som følger av helseregisterloven og helsepersonelloven. De virksomhetene som sannsynligvis vil få nye plikter etter forordningen, vil være kommuner, forskningsinstitusjoner, helseforvaltningen og ansvarlige for kliniske legemiddel- og medisinskutstyrsstudier. Se nærmere i punkt 7.2.3.1.

Disse rettighetene og pliktene vil ved inkorporering gjelde direkte som norsk lov og skal ikke gjentas i nasjonal rett.

Departementet mener at gjeldende nasjonale regler om tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk bør videreføres, i tillegg til reglene i forordningen. Dette betyr at vi vil få alternative, parallelle juridiske spor ved tilgjengeliggjøring, der de registrertes rettigheter og interesser ivaretas på ulike måter. Vi har allerede slike parallelle systemer med helseregisterloven sammen med offentlighetsloven og statistikkloven.

Departementets vurdering er at forordningen ikke er i veien for at vi har nasjonale løsninger som avviker fra forordningens krav, så lenge disse kommer i tillegg til rettigheter og plikter etter forordningen og tilgjengeliggjøringen er i samsvar med personvernforordningen. Dette følger av ordlyden i forordningen artikkel 1 nr. 3 som sier at forordningen ikke berører personvernforordningen eller andre EU-rettsakter om adgang til og deling eller sekundær bruk av elektroniske helsedata. Forordningen gjelder ikke deling for sekundærbruk basert på avtaler eller administrative ordninger mellom offentlige eller private, jf. artikkel 1 nr. 8.

Videre må det legges vekt på at det ikke vil være i samsvar med forordningens formål dersom vi måtte avvikle etablerte nasjonale løsninger som i noen henseender gir adgang til, eller pålegger, deling av helsedata utover det forordningen krever.

Departementet viser til at vi i Norge har lang erfaring med bruk av helsedata til sekundærformål som skaper betydelige samfunnsmessige gevinster. Dagens helseregistre er av svært stor verdi for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Dersom de nasjonale reglene for tilgjengeliggjøring skulle oppheves eller harmoniseres med forordningen, ville det begrense nytten av helseregistrene, noe som igjen vil kunne gjøre det vanskelig å forsvare ressursbruken og personverninngrepet som innsamling og lagring av slike store mengder data innebærer. For eksempel vil krav om reservasjonsrett kunne føre til frafall som reduserer kvaliteten på analysene, og et forbud mot å tilgjengeliggjøre direkte personidentifiserende opplysninger vil i noen tilfeller kunne stå i veien for samfunnsnyttige prosjekter.

Forordningen krever at staten skal etablere ulike organer og løsninger for tilgjengeliggjøring av helsedata, og sørge for at disse får tilstrekkelige rammebetingelser. Departementet legger til grunn at gjennomføringen i størst mulig grad baseres på eksisterende organisering og oppgavefordeling ved tilgjengeliggjøring. Dette vil også bidra til at brukere av data i stor grad vil kunne forholde seg til de samme organene som i dag, også når de skal søke om tilgjengeliggjøring etter forordningen.

Departementet ber om høringsinstansenes syn på om gjeldende løsninger for tilgjengeliggjøring bør videreføres parallelt med løsningen etter forordningen.

7.2 Helsedata, virksomheter og bruk som omfattes

7.2.1 Forordningen artikkel 50 til 54

Artiklene 50 til 54 regulerer hvilke virksomheter som er omfattet av forordningens regler om sekundærbruk, hvilke opplysninger som omfattes av reglene og til hvilke formål dataene kan brukes, forbud mot bruk av helsedata til spesifikke formål og regler om immaterielle rettigheter.

Helsedatainnehavere

Artikkel 50 sammen med artikkel 2 nr. 2 bokstav t, regulerer hvilke helsedatainnehavere som omfattes av forordningens regler om sekundærbruk og som skal gjøre helsedata tilgjengelig.

Helsedatainnehaver omfatter fysiske og juridiske personer og virksomheter i helse- og omsorgssektoren som behandler helsedata, jf. definisjonen i artikkel 2 nr. 2 bokstav t:

> «en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, et byrå eller et annet organ i helse- eller omsorgssektoren, herunder refusjonstjenester når det er nødvendig, samt en fysisk eller juridisk person som utvikler produkter eller tjenester beregnet på helse- eller omsorgssektoren, utvikler eller produserer helse- og livsstilsapplikasjoner, gjennomfører forskning knyttet til helse- eller

omsorgssektoren eller fungerer som dødsfallsregister, samt Unionens institusjoner, organer, kontorer eller byråer».

Dette gjelder personer og virksomheter som enten er dataansvarlige for behandling av personopplysninger eller som har «evne til å gjøre ikke-personlige elektroniske helsedata tilgjengelige gjennom kontroll av den tekniske utformingen av et produkt og tilhørende tjenester», jf. artikkel 2 nr. 2 bokstav t i) og ii).

Artikkel 50 fastsetter hvilke helsedatainnehavere som *ikke* har plikt til tilgjengeliggjøring for sekundærbruk. Plikten gjelder ikke for enkeltpersoner, inkludert individuelle forskere. Plikten gjelder heller ikke for mikrobedrifter. Dette er virksomheter som beskjeftiger under ti personer, og som har en årlig omsetning eller en samlet årlig balanse under 2 millioner euro, jf. artikkel 50 nr. 1 bokstav b som viser til artikkel 2 nr. 3 i vedlegget til kommisjonsrekommandasjon 2003/361/EF. Staten kan i nasjonal lovgivning bestemme at kravene likevel skal gjelde for disse helsedatainnehaverne.

Minimumskategorier av helsedata

Forordningens regler om sekundærbruk gjelder elektroniske helsedata. Dette er data som gjelder helse eller som er kjent for å ha innvirkning på helsen, jf. definisjonen i artikkel 2 nr. 2 bokstavene a til c, og fortalen punkt 56). Se punkt 4.3.3.

Artikkel 51 bestemmer at helsedatainnehavere skal gjøre ulike kategorier av elektroniske helsedata tilgjengelige for sekundærbruk etter søknad og tillatelse fra helsedatatilgangsorganet. Dette gjelder blant annet data fra pasientjournaler, sosioøkonomiske og miljømessige faktorer, data om patogener som påvirker menneskers helse, genetisk informasjon og data fra medisinske enheter og helseregistre og kliniske studier. Også helse- og livsstilsapplikasjoner, som defineres i artikkel 2 nr. 2 bokstav ab, omfattes. Nærmere hvilke datavariabler som helsedatainnehavere skal stille til rådighet innenfor disse kategoriene, skal fastsettes i en gjennomføringsrettsakt etter artikkel 77 nr. 4 om metadatakataloger, se punkt 7.7.

Staten kan ved nasjonal lov fastsette at ytterligere kategorier av elektroniske helsedata skal gjøres tilgjengelige for sekundærbruk, jf. artikkel 51 nr. 2.

For data som nevnt i artikkel 51 nr. 1 bokstav f, g, i og q (genetiske opplysninger, opplysninger fra helse- og livsstilsapplikasjoner, data fra medisinske registre og biobanker, mv.), kan staten fastsette strengere sikkerhetstiltak av hensyn til sensitiviteten og verdien av dataene.

Immaterielle rettigheter og forretningshemmeligheter

Artikkel 52 har særlige regler om beskyttelse av immaterielle rettigheter og forretningshemmeligheter. Blant annet skal helsedatainnehavere informere helsedatatilgangsorganet om helsedataene er beskyttet av immaterielle rettigheter eller forretningshemmeligheter, og helsedatatilgangsorganet skal iverksette nødvendige tiltak.

Sekundærbruksformål

Av artikkel 53 følger at helsedatatilgangsorganer kun skal gi tilgang til sekundærbruk når behandlingen er nødvendig for nærmere angitte formål som folkehelse, politikkutforming, statistikk, utdanning, vitenskapelig forskning, og forbedring av helsetjenester. Tilgjengeliggjøring for formål nevnt i artikkel 53 nr. 1 bokstav a, b og c (overvåking av folkehelsen, politikkutforming, statistikk, beskyttelse mot grenseoverskridende helsetrusler, mv.), er forbeholdt offentlige myndigheter og EU-institusjoner som utfører sine lovpålagte oppgaver. Se også punkt 4.3.3 der sekundærbruk forklares.

Artikkel 54 fastsetter formål som det er forbudt å bruke opplysningene til når det er tilgjengeliggjort med hjemmel i forordningen. Helsedatabrukere kan bare behandle elektroniske helsedata for sekundærbruk i samsvar med formålene fastsatt i helsedatatilgangsorganets datatillatelse. Det er forbud mot å bruke opplysningene til skadelige beslutninger rettet mot enkeltpersoner eller grupper, diskriminering i forbindelse med jobbtilbud eller tjenester, reklame- eller markedsføringsaktiviteter og utvikling av skadelige produkter eller tjenester slik som tobakk eller alkohol. Det er også forbudt å bruke dataene til aktiviteter som strider mot etiske bestemmelser i nasjonal lov. Brudd på artikkel 54 vil kunne vurderes som grunnlag for overtredelsesgebyr etter artikkel 64.

7.2.2 Gjeldende rett

Helseregisterloven, helsepersonelloven, forvaltningsloven, offentlighetsloven og statistikkloven har regler om rett og eventuelt plikt til å dele helsedata for bruk til sekundærformål, se nærmere i punkt 7.1.2 og 7.4.2.

Helseregisterloven gjelder helseregistre for sekundærbruk. Med dette menes «enhver strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelig etter særlige kriterier, og som inneholder helseopplysninger, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 6», jf. 2 bokstav c. Opplysninger fra helseregistre kan bare tilgjengeliggjøres til bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, jf. helseregisterloven § 3 som setter en ytre ramme for tilgjengeliggjøring etter §§ 19 flg.

Helseregisterloven §§ 19 flg. setter flere vilkår for tilgjengeliggjøring fra helseregistre, blant annet at opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres dersom det er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn og at mottakeren har gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten. De samme vilkårene gjelder også ved tilgjengeliggjøring for sekundærbruk av opplysninger fra pasientjournaler jf. helsepersonelloven § 29.

Opplysningene fra helseregistre kan ikke gjøres tilgjengelige for påtalemyndigheten eller til bruk for arbeidsgivere eller i forsikringsøyemed, jf. helseregisterloven § 19 d.

Om helseopplysninger skal brukes til medisinsk eller helsefaglig forskning, skal en regional etisk komite for medisinsk og helsefaglig forskning gjøre en etisk vurdering og forhåndsgodkjenning av forskningsprosjektet før dataene kan tilgjengeliggjøres for forskeren, jf. helsepersonelloven § 29 og helseregisterloven § 19 a som viser til

helseforskningsloven § 9. Helseforskningsloven er imidlertid endret, ved at det ikke lenger skal være krav om forhåndsgodkjenning for rene helseregisterstudier, jf. Prop. 109 L (2024–2025) og Stortingets vedtak 10. juni 2025. Endringene er ikke trådt i kraft.

Disse lovbestemmelsene og de aktuelle vedtakene om tilgjengeliggjøring setter rammer for helsedatabrukerens bruk og eventuelt videre deling av dataene som er overført.

7.2.3 Departementets vurderinger

7.2.3.1 Helsedatainnehavere – hvilke virksomheter omfattes

Helsedatainnehaveren har flere oppgaver, blant annet å stille helsedata til rådighet for helsedatatilgangsorganet i samsvar med tillatelsen, jf. artikkel 60. Se punkt 7.4.1.

Virksomheter som vil regnes som helsedatainnehavere som omfattes av forordningens regler om sekundærbruk vil blant annet være statlige organer, kommuner, helseforetak, regionale helseforetak, private sykehus og helseinstitusjoner, forskningsinstitusjoner, biobanker, dataansvarlige for helseregistre og private virksomheter som driver med utprøving av legemidler og medisinsk utstyr, samt produsenter og utviklere av helse- og livsstilsapplikasjoner.

Det er bare virksomheter i helse- og omsorgssektoren som skal regnes som helsedatainnehavere.

Forordningen betyr at en del virksomheter som ikke har plikt til å tilgjengeliggjøre helsedata etter gjeldende norske regler, vil få en slik plikt med forordningen, som for eksempel forskningsinstitusjoner, kommuner og private virksomheter som leverer helse- og livsstilsapplikasjoner.

Artikkel 50 gjør unntak for helsedatainnehavere som er individuelle enkeltpersoner (inkludert forskere) og for mikrobedrifter. Det betyr at for eksempel forskere som ikke er tilknyttet noen institusjon, mindre forskningsvirksomheter og mindre fastlegekontor, ikke er omfattet av kravene. Derimot vil større private virksomheter, som for eksempel Volvat og Aleris, omfattes.

Forordningen åpner for at staten bestemmer at kravene likevel skal gjelde for gruppene som er unntatt. For departementet fremstår unntaket som hensiktsmessig og ser ikke grunn for å innføre nasjonal særregulering på dette feltet nå.

7.2.3.2 Kategorier av helsedata

Helsedataforordningen kapittel IV gjelder elektroniske helsedata. Dette er data som gjelder helse eller som er kjent for å ha innvirkning på helsen.

Artikkel 51 krever at en rekke datakategorier gjøres tilgjengelige for sekundærbruk. Dette omfatter blant annet data fra pasientjournaler, sosioøkonomiske og miljømessige faktorer, data om patogener som påvirker menneskers helse, genetisk informasjon, data fra medisinske enheter og helse- og livsstilsapplikasjoner, samt data fra helseregistre og kliniske studier. Også andre data som opprinnelig er samlet inn for andre formål, som forskning, statistikk, pasientsikkerhet, regulering eller politikk, omfattes. Eksempler er legemiddelbivirkninger og registre for politikkutforming. På europeisk nivå finnes

databaser som fremmer videre bruk av data, som kreftinformasjonssystemet og plattformer for sjeldne sykdommer. Videre omfattes automatisk genererte data fra medisinsk utstyr og persongenererte data, som opplysninger fra helse- og livsstilsapplikasjoner. Data fra kliniske forsøk og utprøvinger skal også inngå når de er avsluttet, uten at dette berører frivillig deling av data fra pågående studier. Dette betyr at data fra forskningsregistre skal kunne tilgjengeliggjøres, men etter at prosjektet er avsluttet. Elektroniske helseopplysninger som samles inn av blant annet helsetjenesteytere, faglige organisasjoner, offentlige institusjoner, forskere og forsikringsselskaper, skal også kunne tilgjengeliggjøres for sekundærformål etter forordningen. Ytterligere detaljer om omfanget av datakategoriene vil komme i gjennomføringsrettsakter, jf. artikkel 77 nr. 4.

Det er kun noen av disse kategoriene som er særskilt regulert av gjeldende nasjonal rett. Dette gjelder blant annet tilgjengeliggjøring av opplysninger fra pasientjournaler og helsedata fra helseregistre som er omfattet av helseregisterlovens bestemmelser.

Nye kategorier som det vil bli plikt til å dele, er for eksempel administrative data i kommuner og helseforetak. Det vil også bli nye krav om deling av data fra fagsystemer og medisinsk teknisk utstyr. Et annet eksempel er forskningsinstitusjoner som vil få plikt til å dele data fra forskningsregistre når et prosjekt er avsluttet.

Forordningen artikkel 51 nr. 2 åpner for å utvide med flere kategorier enn minimumskategoriene. Departementet ser ikke behov for å utvide med ytterligere kategorier av helsedata.

Departementet foreslår også en hjemmel til å fastsette forskrifter om forbedringer av datasettet, slik som rettelser, anmerkninger eller berikelser, i forbindelse med behandlingen av dataene på grunnlag av en datatillatelse, jf. artikkel 51 nr. 3. Se forslag til lov om det europeiske helsedataområdet § 13 første ledd.

For å beskytte sensitive data som genetiske opplysninger, data fra helse- og livsstilsapplikasjoner, data fra medisinske registre og biobanker mv., åpner forordningen artikkel 51 nr. 4 også for at staten fastsetter strengere sikkerhetstiltak enn det som følger av forordningen. Departementet ser ikke behov for slike skjerpede krav nå, men foreslår en forskriftshjemmel som gjør det mulig å fastsette slike krav når vi har mer erfaringer med tilgjengeliggjøring etter forordningen. Se forslag til lov om det europeiske helsedataområdet § 13 andre ledd.

7.3 Plikter og oppgaver for helsedatatilgangsorganer

7.3.1 Forordningen artikkel 55 til 59

Forordningens artikkel 55 til 59 regulerer pliktene og oppgavene til helsedatatilgangsorganer nasjonalt og på EU-plan. Forordningen pålegger medlemsland å utpeke ett eller flere organer med ansvar for å ivareta forordningens plikter for disse organene.

Helsedatatilgangsorganer

Artikkel 55 bestemmer at staten skal utpeke ett eller flere helsedatatilgangsorganer. Disse organene skal være offentlige organer, enten nye eller allerede eksisterende. Hvis flere organer utpekes, skal ett fungere som koordinator med andre organer både nasjonalt og i andre EU/EØS-land. Helsedatatilgangsorganene skal samarbeide med hverandre, Europakommisjonen og relevante tilsynsmyndigheter for å sikre konsekvent anvendelse av forordningen. Staten skal sørge for at organene har nødvendige ressurser og ekspertise. Helsedatatilgangsorganet skal unngå interessekonflikter.

Helsedatatilgangsorganene skal utføre oppgaver etter helsedataforordningens artikkel 55, 57, 58 og 59. Oppgavene etter artikkel 57 kan fordeles mellom de ulike helsedatatilgangsorganene, jf. artikkel 55 nr. 1. Dette innebærer at ikke alle nødvendigvis vil gjøre alle oppgavene som følger av bestemmelsen, så lenge alle oppgavene blir ivaretatt.

Helsedatatilgangsorganene skal informere Datatilsynet om ileggelse av sanksjoner og om potensielle problemer knyttet til behandling av personopplysninger for sekundærbruk, samt utveksle relevant informasjon for å sikre at regelverket følges. Se omtale av artikkel 63 i punkt 7.4.1.

Helsedatatilgangsorganer skal overvåke og kontrollere at helsedatabrukere og helsedatainnehavere oppfyller kravene i forordningen. Se omtale av artikkel 63 og 64 i punkt 7.4.1.

Helsedatatilgangsorganet skal samarbeide blant annet med Datatilsynet og, med pasientorganisasjoner, etiske komiteer og andre berørte parter, jf. artikkel 57 nr. 2

Helsedatatilgangsorganer for EU-institusjonene

Artikkel 56 fastsetter at Europakommisjonen skal utføre oppgavene i artiklene 57 og 59 for helsedatainnehavere som er EU-institusjoner, organer, kontorer eller byråer. Henvisningene til oppgavene og pliktene til helsedatatilgangsorganene i forordningen gjelder også for Europakommisjonen, med mindre det er eksplisitt unntatt.

Oppgavene til helsedatatilgangsorganene

Artikkel 57 fastsetter en rekke oppgaver for helsedatatilgangsorganene. Dette er blant annet å vurdere og avgjøre søknader etter artiklene 67 og 69 samt å utstede datatillatelser etter artikkel 68. Videre skal organet behandle helsedataene, blant annet motta, sammenstille, pseudonymisere eller anonymisere dataene, og gi tilgang til disse i sikre databehandlingsmiljøer. Organet skal overvåke og kontrollere at helsedatabrukere og helsedatainnehavere overholder kravene i forordningen. Organet skal også publisere informasjon om blant annet nasjonal datasettkatalog, vilkårene for å tilgjengeliggjøre helsedata og helsedatasøknader. Videre skal det legges til rette for nasjonalt og grensekryssende samarbeid, blant annet gjennom HealthData@EU.

Artikkel 57 nr. 2 bokstav c presiserer at helsedatatilgangsorganene skal samarbeide med blant annet nasjonale myndigheter som fører tilsyn med dataaltruistiske organisasjoner

etter dataforvaltningsforordningen (EU) 2022/868. I helsedataforordningens fortalepunkt 78 er det presisert at dataforvaltningsforordningen fastsetter de generelle reglene for forvaltning av dataaltruisme.

Helsedataorganenes plikter overfor innbyggere

Artikkel 58 pålegger helsedatatilgangsorganene flere plikter overfor innbyggere. Dette gjelder blant annet å publisere offentlig tilgengelig og søkbar informasjon om innvilgede søknader om tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk. Det skal blant annet informeres om vilkårene for tilgjengeliggjøring, tekniske og organisatoriske tiltak for å beskytte enkeltpersoners rettigheter, hvilke rettigheter enkeltpersoner har og hvordan disse kan utøves. Resultatene av prosjektene skal også offentliggjøres.

Dersom det er bestemt at reservasjonsretten etter artikkel 71 kan utøves gjennom helsedatatilgangsorganene, skal organet gi informasjon om hvordan dette gjøres.

Dersom en helsedatabruker har informert et helsedatatilgangsorgan om et vesentlig funn om en enkeltpersons helse etter artikkel 61 nr. 5, skal organet underrette datainnehaveren om dette. Datainnehaveren skal, på de vilkår som følger av nasjonal rett, underrette personen eller vedkommendes behandlende helsepersonell. Den enkelte kan reservere seg mot informasjon om slike funn.

Rapportering fra helsedatatilgangsorganer

Artikkel 59 bestemmer at hvert helsedatatilgangsorgan skal publisere en aktivitetsrapport hvert andre år. Dersom det er flere helsedatatilgangsorganer, skal koordineringsorganet være ansvarlig for rapporten. Rapporten skal følge en struktur avtalt i Det europeiske helsedatarådet og som minimum inneholde blant annet informasjon om søknader om datatilgang, oppfyllelse av regulatoriske forpliktelser, revisjoner, håndtering av personvernrettigheter, samarbeidet med interessenter, inntekter fra datatillatelser og forespørsler om helsedata, gjennomsnittlig tid fra søknad/forespørsel til vedtak/avgjørelse og utvikling av digitale helseprodukter og tjenester, inkludert KI-applikasjoner.

Rapporten skal sendes til Europakommisjonen og Det europeiske helsedatarådet innen seks måneder etter rapporteringsperiodens slutt og være tilgjengelig på Europakommisjonens nettside.

7.3.2 Gjeldende rett

I norsk rett er enkelte av kravene i forordningen delvis regulert i helseregisterloven §§ 19 følgende. Vedtaksmyndighet for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre ligger i utgangspunktet hos den enkelte dataansvarlige registerforvalter.

Dersom registeret omfattes av den nasjonale løsningen for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helsedataservice) er det Folkehelseinstituttet ved Helsedataservice, som behandler søknaden. Løsningen er hjemlet i helseregisterloven § 20 og nærmere regulert i forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. Helsedataservice er en nasjonal

løsning for å tilgjengeliggjøre helsedata fra spesifikke helseregistre til bruk i statistikk, forskning, helseanalyser, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap.

Det er ikke lovregler som pålegger den dataansvarlige å rapportere tilbake om vesentlige funn som kan påvirke den enkeltes helse. Helseregisterloven § 24 gir imidlertid den registrerte en generell rett til informasjon om behandling av egne opplysninger. Helseforskningsloven § 24, som gjelder medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, gir prosjektleder en plikt til å gi forskningsdeltakere informasjon når personer er påført skade eller det er oppstått komplikasjoner som følge av et forskningsprosjekt.

Selv om den dataansvarlige og/eller databrukere ikke har en plikt til å informere den registrerte dersom det oppdages vesentlige funn knyttet til deres helse, åpner reglene for at slik informasjon kan gis. Regler om taushetsplikt i helseforskningsloven § 7 og helseregisterloven § 17, jf. helsepersonelloven § 21 flg., åpner for at opplysninger blant annet kan gis til den registrerte selv. Dersom behandlende helsepersonell mottar informasjon om vesentlige funn knyttet til pasienters helse, vil helsepersonell kunne ha en informasjonsplikt etter helsepersonelloven § 10.

7.3.3 Departementets vurderinger og forslag

7.3.3.1 Helsedatatilgangsorgan

Det følger av artikkel 55 at hvert EU/EØS-land skal utpeke minst ett organ med ansvar for tilgang til helsedata for sekundærbruk (helsedatatilgangsorgan). Oppgavene til helsedatatilgangsorganene følger av artikkel 57.

Det er kun offentlige organer slik disse er definert i artikkel 2 nr. 17 i dataforvaltningsforordningen som kan utpekes som helsedatatilgangsorgan, jf. henvisningen til denne definisjonen i helsedataforordningen artikkel 2 nr. bokstav c. Dersom flere organer etableres, skal ett av dem utpekes som koordinator og fungere som nasjonalt kontaktpunkt overfor andre helsedatatilgangsorganer, Det europeiske helsedatarådet og Europakommisjonen. Forordningen gir et handlingsrom for å organisere forvaltningsstrukturen tilpasset nasjonale forhold.

Offentlig organ defineres i dataforvaltningsforordningen artikkel 2 nr. 17 som «statlige, regionale eller lokale myndigheter, offentligrettslige organer eller sammenslutninger av én eller flere slike myndigheter eller ett eller flere slike offentligrettslige organer». Etter departementets vurdering er det ikke helt klart hvilke virksomheter som omfattes av denne definisjonen. Det er klart at de fleste virksomheter i den offentlige helse- og omsorgstjenesten og -forvaltningen vil være å anse som offentlig organ i forordningens forstand, men det kan stilles spørsmål ved om virksomheter i for eksempel universitets- og høyskolesektoren omfattes.

Datatilgangsorganene skal i saksbehandlingen unngå interessekonflikter og være faglig uavhengige. Dette reiser spørsmålet om det er et krav at helsedatatilgangsorganet ikke også kan ha andre oppgaver eller roller som for eksempel helsedatainnehaver eller helsedatabruker. Departementet vurderer at forordningen ikke er til hinder for at virksomheter som utpekes som helsedatatilgangsorgan også har andre oppgaver som for

eksempel helsedatainnehaver eller helsedatabruker. Det avgjørende er at oppgaven som helsedatatilgangsorgan er organisatorisk adskilt fra øvrige oppgaver og ansvar. Dette fremkommer av helsedataforordningen artikkel 55 nr. 3 og 5, og fortalepunkt 64.

Departementet foreslår å lovfeste at et eller flere helsedatatilgangsorgan og et koordinerende helsedatatilgangsorgan skal utnevnes av departementet. Se forslag til lov om det europeiske helsedataområdet § 10.

At helsedatatilgangsorganet etter forordningen skal ha tilsynslignende oppgaver, må ses i sammenheng med eksisterende tilsynsmyndigheters rolle og myndighet. Etter gjeldende rett har helsedatabrukere et selvstendig databehandlingsansvar for de mottatte helseopplysningene, og avsender er ikke pålagt plikt til å følge opp mottaker. Dette oppfølgingsansvaret er i norsk rett lagt til Helsetilsynet og Datatilsynet.

Departementet har utpekt Folkehelseinstituttet som nasjonalt koordinerende helsedatatilgangsorgan for sekundærbruk av helsedata i Norge. Rollen som koordinerende helsedatatilgangsorgan innebærer å ha ansvaret for å koordinere oppgaver med de andre helsedatatilgangsorganene i Norge og i andre medlemsland, jf. artikkel 55 nr. 1. Folkehelseinstituttet vil med dette få ansvar for at deling og bruk av helsedata skjer på en trygg, effektiv og regelstyrt måte. De viktigste oppgavene vil være å koordinere tilgang til helsedata for sekundærbruk, sikre trygg og korrekt datautveksling, følge opp at regelverket etterleves, fungere som bindeledd mellom norske myndigheter, datatilbydere, forskningsmiljøer og øvrige EU/EØS-land og Kommisjonen, rapportere erfaringer, utfordringer og behov tilbake til EU, og bidra til videreutvikling av felles løsninger, standarder og praksis.

Departementet har foreløpig ikke utpekt andre helsedatatilgangsorganer, men vurderer at det kan bli aktuelt å supplere Folkehelseinstituttet som koordinerende helsedatatilgangsorgan med et mindre antall helsedatatilgangsorganer. Det kan i den forbindelse bli aktuelt å vurdere fire regionale helsedatatilgangsorganer knyttet til regionale helseforetak. Det er ønskelig å i tillegg vurdere om Universitetet i Tromsø bør få en slik rolle knyttet til befolkningsundersøkelsen Saminor og tilsvarende for NTNU knyttet til Hunt. En slik tilnærming vil ligge nært opp til dagens organisering og oppgavefordeling og bygger videre på oppgaver som aktørene allerede ivaretar. Departementet ber om høringsinstansenes syn på dette.

Samtidig er det som nevnt uklart om universitetene formelt kan inneha en slik rolle. Alternativt vil universitetene kunne ivareta rollen som tiltrodd helsedatainnehaver. Det fremkommer av artikkel 72 at staten gis adgang til å fastsette en forenklet prosedyre for tilgjengeliggjøring av helsedata fra en tiltrodd helsedatainnehaver. Universitetene som har ansvar for befolkningsbaserte helseundersøkelser, vil kunne være aktuelle som tiltrodde helsedatainnehavere dersom det ikke er aktuelt å utpeke dem som helsedatatilgangsorgan. Se omtale av helsedatainnehaveres oppgaver i punkt 7.4.3.1. Se også nærmere omtale i punkt 11.3 om økonomiske og administrative konsekvenser.

7.3.3.2 Vesentlige funn

Helsedatabrukeren har plikt til å informere helsedatatilgangsorganet ved vesentlige funn knyttet til en persons helse, jf. helsedataforordningen artikkel 61 nr. 5. Helsedatabrukeren kan ikke selv informere personen, siden brukeren bare får tilgang til anonyme eller pseudonyme data og re-identifisering er forbudt, jf. artikkel 61 nr. 3 og 66. Det vil bare være helsedatainnehaveren som vil ha mulighet til å koble slike tilbakemeldinger til enkeltpersoner. Av artikkel 58 nr. 3 følger derfor at helsedatatilgangsorgan skal gi informasjonen videre til helsedatainnehaveren.

Helsedatainnehaveren skal underrette personen selv eller vedkommendes behandlende helsepersonell, jf. artikkel 58 nr. 3. Plikten er nærmere utdypet i fortalepunkt 67. Forordningen stiller ikke noen krav om hvordan tilbakemeldingen skal gis, og åpner for at det fastsettes nasjonale regler for dette. Informasjonsplikten om vesentlige funn etter forordningen må også ses i sammenheng med øvrig nasjonalt regelverk om informasjon til pasienter om egen helsetilstand, herunder blant annet helsepersonelloven § 10 og pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Departementet mener at det kan være behov for enhetlige rutiner for hvordan tilbakemeldinger gis til enkeltpersoner, enten i veiledninger eller i forskrift. Departementet ber om høringsinstansenes vurdering av dette.

Enkeltpersoner har rett til å reservere seg mot å bli informert om slike funn. Denne reservasjonsretten foreslår departementet at håndteres på samme måte som adgangen til å reservere seg mot behandling av elektroniske helseopplysninger for sekundærbruk etter forordningen, jf. artikkel 71 nr. 1. For at reservasjonsadgangen skal være reell, fordrer dette at befolkningen er informert både om at det kan oppstå situasjoner hvor tilbakemelding om utilsiktede funn vil kunne være relevant og adgangen til å reservere seg mot dette. Se nærmere om reservasjonsretten mot sekundærbruk av elektroniske helseopplysninger i punkt 7.5.3.3.

7.4 Plikter og oppgaver for helsedatainnehavere og helsedatabrukere

7.4.1 Forordningen artikkel 60 til 65

Artiklene 60 til 65 omhandler plikter for helsedatainnehavere og helsedatabrukere. Videre omhandles adgangen for tilgangsorganer til å kreve gebyrer for å gjøre elektroniske helsedata tilgjengelige og tilgangsorganenes håndheving av helsedatainnehavere og helsedatabrukeres etterlevelse av forordningen, inkludert ileggelse av overtredelsesgebyr. I tillegg reguleres forholdet til tilsynsmyndighetene for personvern (Datatilsynet).

Plikter for helsedatainnehavere

Artikkel 60 bestemmer at helsedatainnehavere skal gjøre helsedata tilgjengelig for helsedatatilgangsorganet i samsvar med en utstedt datatillatelse eller en godkjent forespørsel om helsedata. Bestemmelsen regulerer også saksbehandlingstid.

Helsedatainnehavere skal gi helsedatatilgangsorganet en beskrivelse av kvalitet og nytteverdi for datasettene i henhold til artikkel 77 med merking etter artikkel 78, og årlig kontrollere at denne beskrivelsen er nøyaktig og oppdatert. Se også punkt 7.7.1.

Innehavere av anonyme elektroniske helsedata skal sørge for at dataene gjøres tilgjengelig gjennom åpne databaser som gir tilgang for alle brukere, og sørge for at data lagres og bevares over tid. Databasene skal ha ansvarlig styring og klare og åpne regler for brukertilgang.

Staten kan fastsette at oppgaver som i utgangspunktet er tillagt helsedatainnehavere, skal oppfylles av helsedataformidlingsenheter, jf. artikkel 50 nr. 3.

Det følger av artikkel 72 at staten kan utpeke helsedatainnehavere som tiltrodde, som kan utføre noen av oppgavene som i utgangspunktet ligger til helsedatatilgangsorganet.

Plikter for helsedatabrukere

Det følger av artikkel 61 at helsedatabrukere kun skal få tilgang til og behandle elektroniske helsedata for sekundærbruk i samsvar med en datatillatelse, godkjent dataforespørsel eller tilgangsgodkjenning fra en autorisert deltaker i HealthData@EU. Dataene kan ikke brukes til formål som nevnt i artikkel 54, se punkt 7.2.1.

Helsedatabrukeren skal bare få tilgang til anonyme eller pseudonyme data og det vil være forbudt å re-identifisere personene dataene gjelder, jf. artikkel 61 nr. 3 og 66.

Ved behandling av helsedata i sikre databehandlingsmiljø kan ikke helsedatabrukere gi tilgang til eller gjøre dataene tilgjengelige for tredjeparter som ikke er nevnt i tillatelsen.

Resultatene av sekundærbruk av helsedata skal offentliggjøres innen 18 måneder etter fullført behandling, og dette kan bare være anonyme data. Denne perioden kan forlenges ved behov, spesielt ved publisering i vitenskapelige tidsskrifter. Helsedatabrukere skal informere tilgangsorganet om resultatene og bistå ved offentliggjøring på tilgangsorganets nettsider.

Brukerne skal informere helsedatatilgangsorganet om vesentlige funn som kan påvirke helsetilstanden til personer i datasettet. Se punkt 7.3.3.2.

Brukerne skal samarbeide med tilgangsorganet.

Gebyr for tilgjengeliggjøring

Artikkel 62 bestemmer at helsedatatilgangsorganer kan kreve gebyrer for å gjøre elektroniske helsedata tilgjengelige for sekundærbruk.

Gebyrene skal stå i forhold til kostnadene ved å tilgjengeliggjøre dataene. De skal ikke begrense konkurransen. Dette betyr blant annet at gebyrene ikke skal være så høye at de blir en inngangsbarriere for tilgang til dataene, at gebyrene ikke skal brukes til å favorisere enkelte aktører og at gebyrene skal fastsettes på en saklig, transparent og forholdsmessig måte.

Gebyrene skal ikke overstige kostnadene ved å gjøre dataene tilgjengelige. De kan inkludere kostnader for vurdering av søknader, konsolidering, forberedelse, anonymisering, pseudonymisering og levering av dataene. Gebyrene kan også kompensere helsedatainnehaveren for kostnader ved å sammenstille og klargjøre dataene som skal tilgjengeliggjøres.

Staten kan fastsette reduserte gebyrer for visse typer brukere, som offentlige organer og universitetsforskere. Gebyrene skal imidlertid være ikke-diskriminerende, dvs. at søkere fra ulike EU/EØS-land innen samme brukergruppe skal behandles likt.

Før utstedelse av en datatillatelse eller svar på en dataforespørsel, skal søkeren informeres om forventede gebyrer og muligheten til å trekke søknaden. Hvis det er uenighet mellom helsedatainnehaveren og helsedatabrukeren om gebyrene, kan helsetilgangsorganet fastsette gebyrene innen en måned fra den datoen datatillatelse ble utstedt, og partene kan benytte tvisteløsningsorganer dersom de er uenige med helsedatatilgangsorganets fastsettelse.

Europakommisjonen skal fastsette prinsipper for gebyrpolitikk og gebyrstrukturer for å sikre konsistens og transparens mellom EU/EØS-landene.

Helsedatatilgangsorganets håndheving

Av artikkel 63 følger at helsedatatilgangsorganene kan kreve nødvendig informasjon fra helsedatainnehavere og helsedatabrukere for å verifisere overholdelse av regelverket. Ved manglende overholdelse skal de varsle den berørte parten og gi parten mulighet til å uttale seg innen fire uker. Ved brudd på personvernforordningen skal helsedatatilgangsorganet informere datatilsynsmyndighetene (i Norge er dette Datatilsynet).

Tilgangsorganer kan tilbakekalle tillatelser og stoppe databehandling ved manglende overholdelse, og kan utestenge brukere fra tilgang til helsedata i opptil fem år. Ved manglende overholdelse fra helsedatainnehavere kan organene ilegge tvangsmulkt (dagbøter) og utelukke dem i opptil fem år fra å kunne sende inn egne søknader om data fra andre helsedatainnehavere.

Tiltakene skal kommuniseres til de berørte parter uten forsinkelse, og andre helsetilgangsorganer skal informeres. Europakommisjonen skal fastsette IT-verktøy for å støtte og gjøre tiltakene transparente, og utstede retningslinjer for håndhevelsestiltak etter tre år.

Overtredelsesgebyr

Artikkel 64 bestemmer at helsedatatilgangsorgan kan ilegge overtredelsesgebyr i tillegg til eller i stedet for andre tiltak. Gebyret skal fastsettes ut fra overtredelsens alvorlighetsgrad, varighet og andre relevante faktorer. Ved flere overtredelser skal det høyeste overtredelsesgebyret gjelde. Overtredelser av særskilte forpliktelser kan medføre overtredelsesgebyr på opptil 10 000 000 EUR eller 2 prosent av årlig omsetning, mens mer alvorlige overtredelser kan medføre overtredelsesgebyr på opptil 20 000 000 EUR eller 4 prosent av årlig omsetning. Gebyrene skal være effektive, forholdsmessige og

avskrekkende. Staten kan fastsette at også offentlige myndigheter skal kunne pålegges overtredelsesgebyr.

Tilsyn med personvernforordningen

Av artikkel 65 følger at tilsynsmyndighetene som overvåker og håndhever personvernforordningen (i Norge er dette Datatilsynet), også skal overvåke og håndheve retten til å motsette seg behandling av elektroniske helseopplysninger for sekundærbruk i henhold til artikkel 71. Tilsynsmyndighetene kan ilegge overtredelsesgebyr opp til beløpet som er referert til i artikkel 83 i personvernforordningen. Tilsynsmyndighetene og helsedatatilgangsorganene skal samarbeide om håndhevelsen.

7.4.2 Gjeldende rett

Helsedatainnehavere - dataansvarlige for helseregistre og pasientjournaler – har etter helseregisterloven og helsepersonelloven plikt til å tilgjengeliggjøre helsedata etter søknad, når vilkårene i §§ 19 flg. er oppfylt eller det er fattet vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29. Dataansvarlig har også plikt til å tilgjengeliggjøre i samsvar med vedtak fattet av Folkehelseinstituttet jf. forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 9. Det er ikke fastsatt særlige regler om tilsyn eller håndheving av overholdelse av denne plikten.

Tilgjengeliggjorte helseopplysninger (personidentifiserbare helsedata) kan bare brukes i samsvar med vilkårene for tilgjengeliggjøring i helseregisterloven §§ 19 flg., og eventuelle vedtak om tilgjengeliggjøring eller forhåndsgodkjenning fra regionale etiske komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning. Personvernreglene og taushetsplikten setter også rammer for mottakerens bruk av dataene. Det er Datatilsynet som fører tilsyn med helsedatabrukernes etterlevelse av disse vilkårene.

Ved tilgjengeliggjøring fra helseregistre etter helseregisterloven kan det kreves betaling fra søkeren for å få dekket kostnader knyttet til søknadsbehandlingen og tilretteleggingen av dataene. Helsedatainnehavere kan ta betalt for å få dekket utgiftene ved behandling av en søknad om helsedata, jf. helseregisterloven § 19 g. Ved tilgjengeliggjøring i den nasjonale løsningen, kan Folkehelseinstituttet få dekket utgifter til forvaltning av løsningen, jf. helseregisterloven § 20 og forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 8. Folkehelseinstituttet kan etter avtale også fakturere brukerne for kostnadene ved tilgjengeliggjøring av data fra registrene på vegne av registerforvalterne. Betalingen kan kun dekke de faktiske kostnadene knyttet til saksbehandling av databrukerens søknad og til forvaltning av løsningen. Den kan fastsettes i form av stykkpriser, standardiserte satser, timepriser og abonnementsløsninger med prisreduksjoner. Helseregisterloven åpner ikke for differensiering i satsene mellom ulike brukere, jf. Prop. 63 L (2019-2020) punkt 11.4.14.

Det følger av dette at det heller ikke kan tas betalt for den verdien som helsedataene har for mottakeren.

Ved tilgjengeliggjøring fra pasientjournaler, administrative registre, kvalitetsregistre osv., som reguleres av helsepersonelloven, kan helsedatainnehaveren ikke ta betalt for å få dekket kostnadene knyttet til tilgjengeliggjøringen.

Statistisk sentralbyrå kan etter forskrift til statistikkloven § 3 kreve betaling for tilrettelegging og tilgjengeliggjøring av opplysninger. Betalingen kan ikke overstige kostnadene ved saksbehandling, tilrettelegging og tilgjengeliggjøring samt oppfølging av den enkelte søknaden.

Offentlighetsloven § 8 har en hovedregel om gratis innsyn. Kongen kan gi forskrift om betaling for avskrifter, utskrifter eller kopier eller dersom særlige forhold knyttet til arten til dokumentene eller virksomheten gjør det rimelig. Betalingssatsene skal fastsettes slik at de samlede inntektene ikke blir større enn de faktiske kostnadene ved innsamling, produksjon, reproduksjon og formidling av informasjonen, med tillegg av en rimelig avkastning av investeringene. Slike forskrifter er gitt i offentlegforskrifta § 4.

Forvaltningsloven § 13 d om forskerinnsyn gir ikke hjemmel til å kreve gebyr, men innsyn må «finnes rimelig og ikke medfører uforholdsmessig ulempe for andre interesser».

7.4.3 Departementets vurderinger

7.4.3.1 Helsedatainnehaverens oppgaver

Helsedatainnehavere skal overføre data til helsedatatilgangsorganet i samsvar med tillatelse etter helsedataforordningen artikkel 68 eller forespørsel etter artikkel 69. I tillegg skal helsedatainnehavere som har anonyme helsedata, sørge for at disse dataene gjøres tilgjengelige gjennom åpne databaser som gir tilgang for alle brukere.

Helsedatainnehavere har allerede en plikt etter helseregisterloven, helsepersonelloven mv. til å tilgjengeliggjøre data. De har etter personvernforordningen også ansvar for å holde oversikt over egne data, jf. artikkel 39 nr. 1 bokstav c som stiller krav om beskrivelse av kategoriene av de registrerte og kategoriene av personopplysninger.

Forordningen vil bety flere oppgaver for noen helsedatainnehavere, fordi det vil være plikt til å dele helsedata som de ikke har plikt til å dele etter gjeldende nasjonale regler. Dette gjelder for eksempel administrative data i kommuner og helseforetak. Det vil også være helsedatainnehavere som i dag ikke har plikt til å dele helsedata, som vil få plikt til dette etter forordningen. Dette vil for eksempel gjelde private forskningsinstitusjoner som må dele data fra forskningsregistre når et prosjekt er avsluttet og virksomheter som håndterer data fra helse- og livsstilsapplikasjoner.

Departementet vil vurdere løsninger for å avlaste kommuner og andre mindre virksomheter i helse- og omsorgssektoren og universitets- og høyskolesektoren med gjennomføringen av de nye oppgavene når behovene er mer avklart.

Forordningen åpner for at staten fastsetter at oppgaver som i utgangspunktet er tillagt helsedatainnehavere, skal oppfylles av helsedataformidlingsenheter, jf. artikkel 50 nr. 3. Dette er et mulig tiltak for å redusere den administrative byrden for helsedatainnehaverne, ved at enheten overtar konkrete oppgaver for dem. Helsedataene skal fortsatt anses som

tilgjengeliggjort fra helsedatainnehaveren. I fortalepunkt 59 vises det til at helsedataformidlingsenhetene bør være juridiske personer med kompetanse til å behandle, tilgjengeliggjøre, registrere, begrense tilgang til og utveksle elektroniske helsedata til sekundærbruk. Departementet ser at det kan bli aktuelt å bruke denne hjemmelen for koordinering av tilgjengeliggjøring av helsedata for noen ensartede kategorier av helsedatainnehavere som for eksempel kommunene og større eller mindre deler av universitets- og høyskolesektoren. Departementet foreslår derfor en hjemmel til å fastsette forskrifter om helsedataformidlingsenheter, og ber om høringsinstansenes syn på hvilken kategori av helsedatainnehavere som eventuelt bør omfattes av slike regler. Se forslag til lov om det europeiske helsedataområdet § 12.

Departementet foreslår også en hjemmel til å kunne ta gebyr som dekker de faktiske kostnadene for helsedatainnehaverne, se punkt 7.4.3.2.

Departementet foreslår i tillegg at det fastsettes en forskriftshjemmel i lov om det europeiske helsedataområdet § 12 som gir muligheter for å fastsette en forenklet prosedyre for tilgjengeliggjøring av helsedata etter forordningen, for å redusere den administrative byrden for helsedatatilgangsorgan(er). Departementet viser til at artikkel 72 gir staten adgang til å fastsette en forenklet prosedyre for tilgjengeliggjøring fra en tiltrodd helsedatainnehaver. Helsedatainnehavere vil da kunne søke om å bli utpekt som tiltrodd helsedatainnehaver. En tiltrodd helsedatainnehaver skal vurdere søknader om tilgjengeliggjøring, basert på sin ekspertise med den aktuelle typen helsedata og gi en anbefaling om datatillatelse. Helsedatatilgangsorganet forblir ansvarlig for å utstede datatillatelse (vedtaksmyndighet) og er ikke bundet av anbefalingen. Helsedatainnehaveren skal tilgjengeliggjøre dataene i et sikkert databehandlingsmiljø i samsvar med helsedattilgangsorganets vedtak.

Departementet antar at etablerte fagmiljøer og særlig ekspertise knyttet til egne data og behandlingen av store datasett, slik som for eksempel universitetene som har ansvar for befolkningsbaserte helseundersøkelser, vil kunne være aktuelle som helsedatatilgangsorgan eller eventuelt tiltrodd helsedatainnehaver. Se også omtale av sammenhengen mellom helsedatatilgangsorganer og tiltrodde helsedatainnehavere i punkt 7.3.3.1.

Andre tiltak for å avlaste helsedatainnehavere vil også bli vurdert, for eksempel støtte til oppfølging av kravet om tilgjengeliggjøring av metadata. Dagens variabelutforsker på Helsedata.no er et godt utgangspunkt for en nasjonal metadatakatalog, og kan videreutvikles for å dekke de datakategoriene som skal være tilgjengelige.

7.4.3.2 Gebyr for tilgjengeliggjøring

Artikkel 62 bestemmer at helsedatatilgangsorganet kan kreve gebyr for tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk. Gebyret kan dekke alle kostnader for helsedatatilgangsorganet og helsedatainnehaveren som følger av tilgjengeliggjøringen. Gebyret kreves inn av helsedatatilgangsorganet, men helsedatainnehaveren skal få overført den delen av gebyret som dekker dennes kostnader.

Gebyrene som Folkehelseinstituttet og registerforvaltere i dag pålegger brukerne med hjemmel i helseregisterloven ved tilgjengeliggjøring fra helseregistre, er i praksis lavere enn det maksimale som helseregisterloven åpner for. Dette fordi det ikke tas betalt for alle utgifter knyttet til tilgjengeliggjøringen. Alle helseregistrene ved Folkehelseinstituttet og registrene som omfattes av den nasjonale løsningen for tilgjengeliggjøring, bruker samme timepris. De befolkningsbaserte helseundersøkelsene har faste priser. Prisene er basert på erfaringstall for timeforbruk, men inkluderer også dekning for faste kostnader knyttet til forvaltning og tilgjengeliggjøring av dataene. Satsene er de samme for alle helsedatabrukere, med unntak for studenter på masternivå (eller lavere) som søker om anonyme data til studentoppgaver.

Departementet foreslår at det fastsettes en forskriftshjemmel i lov om det europeiske helsedataområdet § 10 tredje ledd, som gjør det mulig å ta betalt for alle faktiske kostnader innenfor rammene av artikkel 62. Dette vil gjøre det mulig å finansiere de økte kostnadene både for staten og for helsedatainnehavere som forordningen vil føre til.

Artikkel 62 åpner for at gebyrene differensieres mellom ulike grupper av brukere. Helseregisterloven åpner i dag ikke for en slik differensiering. Satsene må settes likt for alle brukere innen samme gruppe, og det er ikke adgang til å differensiere mellom søkere fra Norge og søkere fra andre land i EU/EØS. Departementet mener at differensiering mellom brukere bør vurderes, for eksempel med lavere gebyr for universitets- og høyskolesektoren eller for offentlige myndigheter. Det samme gjelder når dataene skal brukes til lovpålagte oppgaver som forskning, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, eller når det søkes om data som brukeren selv har rapportert inn til et helseregister.

Departementet mener at situasjonen vil være en annen ved gjennomføringen av helsedataforordningen, enn da reglene om gebyr ved tilgjengeliggjøring fra helseregistre ble fastsatt. Den gang mente departementet at private aktører bør få tilgang til helseopplysninger fra registrene på samme vilkår som offentlige aktører (Prop. 63 L (2019–2020) punkt 11.4.14). Helseregistrene og løsningen for tilgjengeliggjøring er delvis finansiert av staten. Med forordningen må det forventes mer deling av data til brukere i andre europeiske land, inkludert kommersielle aktører.

Hvilke kostnader som gebyrene skal dekke, gebyrsatsene og spørsmålet om differensiering må vurderes nærmere i forbindelse med utarbeidelsen av forskrifter. Departementet ber om høringsinstansenes syn på om det er behov for å differensiere gebyrsatsen mellom ulike helsedatabrukere og hvilke brukere som i tilfelle bør prioriteres.

Departementet mener også at helsedatabrukerens betaling bør være det samme ved tilgjengeliggjøring etter forordningen, som ved tilgjengeliggjøring etter de nasjonale reglene. Departementet foreslår derfor forskriftshjemler i helseregisterloven § 19 g og i helsepersonelloven § 29 som tilsvarer hjemmelen i den nye loven om det europeiske helsedataområdet. Like regler vil bety at helsedata vil koste mer for forskere og andre helsedatabrukere enn i dag. Det bør imidlertid ikke koste mindre å få opplysninger etter de nasjonale reglene enn etter forordningen. Like gebyrsatser vil motvirke en uønsket vridning mot søknader der tilgjengeliggjøringen vil koste mindre for helsedatabrukerne.

Heller ikke bør det som i dag være gratis å få opplysninger fra pasientjournaler. Det er ikke rimelig at det er gratis å få opplysningene fra pasientjournaler, når dette er mer ressurskrevende enn når opplysningene tilgjengeliggjøres fra helseregistre.

Se også punkt 11.3 om økonomiske og administrative konsekvenser.

Departementet vil vurdere disse spørsmålene nærmere i forbindelse med utarbeidelse og høring av forskrifter om gebyr.

7.4.3.3 Helsedatatilgangsorganenes håndheving

Helsedatatilgangsorganene skal kontrollere at helsedatabrukere og helsedatainnehavere etterlever kravene i forordningen kapittel IV om sekundærbruk, jf. 57 nr. 1 bokstav a punkt ii som sier at helsedatatilgangsorganet skal «overvåke og kontrollere» helsedatabrukernes og helsedatainnehavernes etterlevelse av kravene i forordningen. Håndhevingstiltakene er regulert i artikkel 63 og 64.

Forordningen artikkel 63 og 64 gir en detaljert regulering av helsedatatilgangsorganenes oppgaver og myndighet, som vil gjelde direkte som norsk lov. Etter departementets syn er det derfor i utgangspunktet verken nødvendig eller adgang til å foreslå noen særlige nasjonale regler om dette.

Departementet foreslår likevel en hjemmel til å fastsette forskrifter med nærmere bestemmelser om tvangsmulkt etter artikkel 63, jf. nr. 4 som viser til nasjonale regler om tvangsmulktens størrelse. Departementet foreslår også at det presiseres i loven at helsedatatilgangsorganet skal kunne fastsette en tvangsmulkt som løper for hver dag som går etter utløpet av den fristen som er satt for oppfyllelse av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. En tilsvarende bestemmelse er tatt inn i personopplysningsloven § 29 ved inkorporeringen av personvernforordningen.

Departementet foreslår også en hjemmel til å fastsette forskrifter om overtredelsesgebyr innenfor rammene av artikkel 64, inkludert bestemmelser om saksbehandlingen ved fastsettelse av gebyr og frafall av gebyr. Se forslag til lov om det europeiske helsedataområdet § 18.

Departementet mener at myndigheten til å ilegge tvangsmulkt og overtredelsesgebyr bør forbeholdes *koordinerende* helsedatatilgangsorgan. Departementet viser til artikkel 55 nr. 1 tredje punktum, jf. 57 nr. 1 bokstav a) ii som åpner for en fordeling av oppgaver mellom helsedatatilgangsorganer, også knyttet til håndhevingen av helsedatabrukere og helsedatainnehaveres overholdelse av forordningen, samt artikkel 64 nr. 7 som viser til nasjonale prosessuelle krav. Departementet mener at tvangsmulkt og overtredelsesgebyr er inngripende sanksjoner som bør håndheves av et sentralt organ. Dette skal sikre enhetlig praktisering av regelverket og kunne stå som nasjonalt kontaktpunkt overfor EU-nivået. Slik samles den formelle sanksjonsmyndigheten og ansvaret for harmonisert praksis sentralt, mens de øvrige tilgangsorganene ivaretar førstelinjearbeid og saksforberedelse. Se også punkt 7.3.3.1 der departementet foreslår at Folkehelseinstituttet skal være koordinerende helsedatatilgangsorgan.

De øvrige helsedatatilgangsorganene vil kunne forberede sanksjonssaker ved å undersøkelse faktum, vurdere type og alvorlighetsgrad av brudd og gi en tilråding.

Artikkel 64 nr. 6 forutsetter at det fastsettes nasjonale regler dersom offentlige myndigheter og organer skal kunne pålegges overtredelsesgebyr. Departementet foreslår at dette skal kunne ilegges offentlige myndigheter og organer. Dette vil bety at de samme reglene om ileggelse av overtredelsesgebyr vil gjelde for offentlige myndigheter og organer som for private. Dette reguleres da på samme måte som i personopplysningsloven § 26 om overtredelsesgebyr for brudd på personvernforordningen. Ved gjennomføringen av personvernforordningen ble det, etter en grundig vurdering i Prop. 56 LS (2017–2018), konkludert med at også offentlige organer skal kunne ilegges overtredelsesgebyr. Hensynet til likebehandling, effektiv håndheving og regelverkets preventive virkning taler for en tilsvarende løsning her. Samtidig må det forutsettes en proporsjonal og skjønnsom praktisering, der andre virkemidler som pålegg eller styringsdialog kan være mer hensiktsmessige i visse tilfeller.

Departementet legger til grunn at forvaltningslovens alminnelige saksbehandlingsregler vil gjelde for helsedatatilgangsorganets håndheving. Dette inkluderer forvaltningslovens regler om administrative sanksjoner, som blant annet stiller krav om forhåndsvarsel og mulighet til å uttale seg før vedtak.

7.5 Krav ved tilgjengeliggjøringen

7.5.1 Forordningen artikkel 66 til 74

Artiklene 66 til 74 om adgang til elektroniske helsedata til sekundærbruk, regulerer hvordan tilgjengeliggjøringen skal gjennomføres.

Dataminimering og formålsbegrensning – anonyme eller pseudonyme data

Artikkel 66 bestemmer at helsedatatilgangsorganet skal sikre at helsedata bare tilgjengeliggjøres så langt de er adekvate, relevante og begrenset til det nødvendige for formålet som angitt i helsedatabrukerens søknad. Gitt den sensitive karakteren til helsedata, er dataminimering nødvendig for å redusere risikoen for brudd på personvernet (fortalepunkt 72).

Dataene skal derfor tilgjengeliggjøres i anonym form hvis formålet kan oppnås med slike data. Dersom helsedatabrukeren har behov for å benytte personlige helsedata (helseopplysninger), skal dette begrunnes tydelig i søknaden. Personlige helsedata skal kun gjøres tilgjengelige i pseudonymisert form.

Pseudonymiseringen eller anonymiseringen skal foretas så tidlig som mulig i tilgjengeliggjøringsprosessen. Pseudonymisering eller anonymisering kan utføres enten av helsedatatilgangsorganet eller av helsedatainnehaveren. Som dataansvarlige kan disse også delegere oppgaven til databehandlere.

Søknad om tilgjengeliggjøring

Av artikkel 67 følger at en søknad kan sendes inn av enkeltpersoner eller juridiske personer. Søknaden må inneholde søkerens identitet, profesjonelle funksjoner og hvilke fysiske personer som skal ha tilgang til dataene. Søknaden må også beskrive formålet med tilgangen, den tiltenkte bruken, forventet fordel og hvordan denne fordelen vil bidra til å oppfylle formålene. Videre må søknaden inneholde en beskrivelse av de forespurte dataene, om de skal være anonymiserte eller pseudonymiserte, eventuelt hvorfor de ikke kan være anonymiserte, sikkerhetstiltakene som skal beskytte dataene, eventuelle etiske vurderinger i henhold til nasjonal lovgivning, hvor lenge dataene skal behandles i det det sikre databehandlingsmiljøet, mv. Søkeren må også beskrive hvordan de registrertes rettigheter og interesser skal ivaretas, inkludert kravene til personvern.

Dersom søkeren ber om data fra helsedatainnehavere som er lokalisert i flere medlemsstater eller fra relevante autoriserte deltakere i HealthData@EU, skal søkeren levere én søknad (artikkel 67 nr. 3). Søknaden leveres enten til det helsedatatilgangsorganet hvor søkeren har sin hovedetablering, hvor en av helsedatainnehavere er etablert eller via tjenestene som kommisjonen tilbyr i HealthData@EU, jf. artikkel 75. Ved grenseoverskridende tilgang skal relevante instanser hver for seg være ansvarlige for beslutningene de tar, samarbeide og informere hverandre om disse, jf. artikkel 68 nr. 5.

Datatillatelse

Artikkel 68 bestemmer at helsedatatilgangsorganer kun skal gi tilgang til elektroniske helsedata når nærmere bestemte kumulative krav er oppfylt. Blant annet skal formålet med søknaden være et av formålene i artikkel 53 nr. 1, og de omsøkte dataene skal være nødvendige og proporsjonale ut fra formålet. Søkerne må dokumentere tilstrekkelige kvalifikasjoner og sikkerhetstiltak. Tilgangsorganet skal også ta hensyn til risiko for nasjonalt forsvar, sikkerhet, offentlig sikkerhet og offentlig orden.

Hvis kravene er oppfylt og risikoene er redusert, utstedes en datatillatelse. Søknaden skal avslås hvis kravene ikke er oppfylt, men kan likevel gis i anonymt statistisk format etter artikkel 69 hvis det reduserer risikoene og søkeren ønsker det.

Helsedatatillatelser kan vare opptil ti år, med mulighet for forlengelse og endring.

Forespørsel om anonyme data

Artikkel 69 åpner for en enklere prosedyre der søkeren bare vil ha ferdige anonyme data, og ikke skal ha direkte tilgang til datasettet etter artikkel 67 og 68. Av artikkel 69 følger at søkere kan be om helsedata i anonymisert statistisk format for formålene nevnt i artikkel 53. En slik forespørsel må inkludere informasjon blant annet om søkerens identitet og profesjonelle funksjoner og aktiviteter, formålet, den tiltenkte bruken av dataene, en beskrivelse av de forespurte dataene og det statistiske innholdet, samt sikkerhetstiltak for å forhindre misbruk.

Saksbehandlingsfrist

Datatillatelser skal utstedes eller avslås innen tre måneder fra tidspunktet for mottak av komplett søknad, med mulighet for forlengelse av saksbehandlingstiden ved behov, jf. artikkel 68 nr. 4. Er søknaden ikke komplett, skal helsedatatilgangsorganet gi søkeren beskjed om det. Søkeren har fire uker for å fullføre søknaden. I særskilte tilfeller kan saksbehandlingstiden da forlenges med inntil tre ytterlige måneder. Staten kan bestemme at offentlige organer skal ha en raskere søknadsprosess, jf. artikkel 68 nr. 6.

Helsedatatilgangsorganet skal be helsedatainnehaveren om dataene umiddelbart etter at datatillatelsen er utstedt og dataene skal gjøres tilgjengelige til helsedatabrukeren innen to måneder etter mottak fra helsedatainnehaveren, med mindre helsedatatilgangsorganet har satt en lengre frist for sin utlevering (jf. artikkel 68 nr. 7).

Staten skal fastsette en raskere prosedyre for søknader fra offentlige organer som skal bruke dataene i allmenhetens interesse, politikkutforming eller statistikk, jf. artikkel 66. nr. 6.

Reservasjonsrett

Artikkel 71 bestemmer at enkeltpersoner har rett til å motsette seg at helsedata tilgjengeliggjøres for sekundærbruk (reservasjonsrett/opt out). Staten skal sørge for en enkel og tilgjengelig reservasjonsmekanisme hvor de tydelig kan uttrykke sine reservasjonsønsker. Reservasjonsretten gjelder bare *personlige* helsedata, dvs. helseopplysninger og andre personopplysninger, og ikke anonyme data.

Staten kan fastsette regler om at data skal kunne gjøres tilgjengelige til tross for reservasjon. Dette forutsetter at en rekke kumulative vilkår blir oppfylt, slik som at søknaden kommer fra en offentlig instans som har oppgaver innenfor helse, at dataene er nødvendige for folkehelseformål eller vitenskapelig forskning av offentlig interesse og at dataene ikke kan fremskaffes på en annen tilsvarende effektiv måte.

Forenklet prosedyre – tiltrodd helsedatainnehaver

Det følger av artikkel 72 at staten kan utpeke helsedatainnehavere som tiltrodde, som kan utføre noen av oppgavene som i utgangspunktet ligger til helsedatatilgangsorganet. Se punkt 7.4.3.1.

Sikre databehandlingsmiljø

Artikkel 73 bestemmer at helsedatatilgangsorganer kun skal tilgjengeliggjøre helsedata gjennom sikre databehandlingsmiljø som oppfyller strenge tekniske og organisatoriske krav. Helsedatatilgangsorganet skal sikre at dataene kan lastes opp av helsedatainnehavere og være tilgjengelig for helsedatabrukeren i det sikrede databehandlingsmiljøet. Helsedatatilgangsorganet skal også sikre at helsedatabrukeren bare skal kunne laste ned anonyme eller pseudonyme data, i henhold til tillatelsen. Regelmessige revisjoner skal gjennomføres for å identifisere og rette opp mangler. Europakommisjonen skal fastsette de tekniske og organisatoriske kravene for disse miljøene i egne gjennomføringsrettsakter. Artikkel 87 har også regler om sikre databehandlingsmiljø, se punkt 8.2.

Dataansvar

I artikkel 74 er det presisert at helsedatainnehaveren er dataansvarlig for behandlingen som skjer når opplysningene stilles til rådighet for helsedatatilgangsorganet. Dette er nærmere beskrevet i fortalepunkt 79, hvor det følger at ved behandling av elektroniske helsedata etter en datatillatelse eller en helsedataanmodning skal helsedatainnehavere, herunder tiltrodde helsedatainnehavere, organer med ansvar for tilgang og helsedatabrukere anses som dataansvarlige for sine respektive deler av prosessen. Helsedatainnehavere er dataansvarlige for utlevering av personlige helsedata til helsedatatilgangsorganene. Disse organene er på sin side dataansvarlige for behandlingen når de tilrettelegger og stiller data til rådighet for helsedatabrukerne. Helsedatabrukere er dataansvarlige for behandling av pseudonymiserte personlige helsedata i sikre databehandlingsmiljøer i henhold til sine tillatelser.

7.5.2 Gjeldende rett

Helseregistre – helseregisterloven

Vilkårene for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra helseregistre er fastsatt i helseregisterloven §§ 19 flg. Tilgjengeliggjøringen skjer som hovedregel etter søknad til helsedatainnehaveren (registerforvalteren/den dataansvarlige for registeret), som har plikt til å tilgjengeliggjøre dersom vilkårene i helseregisterloven §§ 19 flg. er oppfylt. Helsedatainnehaveren bestemmer hvordan opplysningene skal tilgjengeliggjøres. Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet. Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre personidentifiserende kjennetegn med mindre slike opplysninger av særlige grunner er nødvendige, jf. § 19 a andre ledd.

Ved tilgjengeliggjøring fra helseregistre som omfattes av den nasjonale løsningen hjemlet i helseregisterloven § 20, sendes søknaden til Helsedataservice ved Folkehelseinstituttet. Dersom søknaden innvilges, har helsedatainnehaveren plikt til å overføre opplysningene til Folkehelseinstituttet i samsvar med vedtaket. Dataene skal tilgjengeliggjøres i samsvar med helseregisterloven §§ 19 flg. Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring § 4 fastsetter imidlertid at dataene som hovedregel skal tilgjengeliggjøres for databrukeren som anonyme opplysninger eller i en lukket og sikker analyseinfrastruktur.

Dersom det søkes om taushetsbelagte opplysninger, må det også søkes om dispensasjon fra taushetsplikten etter helseregisterloven § 19 e. Dispensasjonsmyndigheten er delt mellom de regionale etisk komiteene for medisinsk og helsefaglig forskning, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet. Når det er fattet vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten, får helsedatainnehaveren plikt til å tilgjengeliggjøre i samsvar med vedtaket. Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn med mindre slike opplysninger av særlige grunner er nødvendige.

Kravet om dispensasjon fra taushetsplikten gjelder ikke dersom det er fastsatt unntak fra taushetsplikten. Et slikt unntak er helseregisterloven § 19 b som sier at taushetsplikten

ikke er til hinder for tilgjengeliggjøring av indirekte personidentifiserbare helseopplysninger fra lovbestemte helseregistre, dersom hensynet til den registrertes integritet og konfidensialitet er ivaretatt og behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet.

Det følger av disse reglene at helsedata fra helseregistre som hovedregel skal tilgjengeliggjøres i anonym form eller eventuelt uten personidentifiserende kjennetegn. Unntaksvis kan det også tilgjengeliggjøres direkte personidentifiserbare opplysninger.

Dataene kan som hovedregel tilgjengeliggjøres uten at de registrerte har samtykke eller adgang til å reservere seg. Dette gjelder ikke for registre som er basert på samtykke eller reservasjonsrett hjemlet i helseregisterloven § 9 eller § 10. Dette gjelder befolkningsbaserte helseundersøkelser og noen medisinske kvalitetsregistre. I noen tilfeller kan det også være fastsatt i vedtak etter helseregisterloven § 19 e om dispensasjon fra taushetsplikten, at de registrerte skal få mulighet til å reservere seg.

Dataene skal tilgjengeliggjøres innen 30 virkedager fra en fullstendig søknad er mottatt, jf. § 19 f. Dersom tilgjengeliggjøringen krever sammenstilling med opplysninger fra flere registre, er fristen 60 virkedager. Tilgjengeliggjøringen kan utsettes dersom særlige forhold gjør det uforholdsmessig vanskelig å overholde fristen.

Pasientjournaler – helsepersonelloven

Ved tilgjengeliggjøring fra pasientjournaler, interne kvalitetsregistre og andre behandlingsrettede helseregistre, der opplysningene er nedtegnet med hjemmel i helsepersonelloven og pasientjournalloven, sendes søknaden til helsedatainnehaveren (helseinstitusjonen) der opplysningene er nedtegnet. Helsedatainnehaveren kan avgjøre forespørsler om anonyme data som ikke er taushetsbelagte. Dersom det søkes om taushetsbelagte opplysninger, må det også søkes om dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29.

Det følger av disse reglene at helsedata fra pasientjournaler som hovedregel skal tilgjengeliggjøres i anonym form eller eventuelt uten direkte personidentifiserende kjennetegn (navn, fødselsnummer o.l.). Unntaksvis kan det også tilgjengeliggjøres direkte personidentifiserbare opplysninger.

Dataene kan som hovedregel tilgjengeliggjøres uten at de registrerte har samtykket eller adgang til å reservere seg. I noen tilfeller kan det imidlertid være fastsatt i vedtak etter helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten, at de registrerte skal få mulighet til å reservere seg.

Det er ikke fastsatt noen saksbehandlingsfrister for behandling av søknader om tilgjengeliggjøring av helsedata fra pasientjournaler. For offentlige virksomheter gjelder imidlertid forvaltningsloven § 11 a som sier at henvendelsen skal forberedes og avgjøres «uten ugrunnet opphold».

Forvaltningsloven

Forvaltningsloven § 13 b har flere hjemler som gir adgang, men ikke plikt, til deling av helsedata mellom forvaltningsorganer. Og det følger av § 13 d at departementet kan bestemme at et forvaltningsorgan kan eller skal gi opplysninger til bruk for forskning, når «det finnes rimelig og ikke medfører uforholdsmessig ulempe for andre interesser». Loven fastsetter ikke særlige vilkår, slik at spørsmålet om dataene skal tilgjengeliggjøres, hvilke data som skal tilgjengeliggjøres og på hvilken måte må avgjøres etter en konkret helhetsvurdering, med vekt på blant annet hensynet til de registrerte og formålet med behandlingen. Henvendelsen skal forberedes og avgjøres «uten ugrunnet opphold», jf. forvaltningsloven § 11 a.

Statistikkloven

Statistisk sentralbyrå «skal gi andre offentlige myndigheter tilgang til opplysninger i den utstrekning det er nødvendig for utvikling, utarbeiding eller formidling av offisiell statistikk», jf. statistikkloven § 13. Opplysningene «kan ikke brukes til andre formål, og de kan bare gjøres tilgjengelige for personer med tjenstlig behov i forbindelse med arbeid med offisiell statistikk».

Videre kan Statistisk sentralbyrå «gi tilgang til opplysninger for utarbeiding av statistiske resultater og analyser, herunder forskning, når det ikke medfører uforholdsmessig ulempe for andre interesser», jf. § 14. Opplysningene skal ikke inneholde identifikasjon i større grad enn det som er nødvendig for det aktuelle formålet. Graden av identifikasjon må også ses i sammenheng med risikoen for bruk i strid med formålet og den alminnelige tilliten til Statistisk sentralbyrå. Opplysningene skal som hovedregel ikke inneholde direkte person- eller foretaksidentifiserende kjennetegn. Statistisk sentralbyrå kan i særskilte tilfeller gjøre tilgjengelig direkte identifiserbare opplysninger for sammenstilling og annen behandling dersom det ikke er betenkelig av hensyn til den opplysningen gjelder. Direkte person- eller foretaksidentifiserende kjennetegn skal slettes så snart behandlingen er gjennomført.

Statistisk sentralbyrå kan også «gjøre tilgjengelig for andre opplysninger om statistiske enheter formidlet på en slik måte at den statistiske enheten ikke kan identifiseres, verken direkte eller indirekte, når det tas hensyn til alle relevante midler som med rimelighet kan tenkes brukt», jf. § 15.

Det kan ikke gis tilgang til opplysninger som Statistisk sentralbyrå har innhentet fra registre som har hjemmel i helseregisterloven, jf. statistikkforskriften § 2.

Det er ikke fastsatt noen saksbehandlingsfrister for behandling av søknader om tilgjengeliggjøring etter statistikkloven. Søknaden skal imidlertid forberedes og avgjøres «uten ugrunnet opphold», jf. forvaltningsloven § 11 a.

Offentlighetsloven

Saksdokument, journaler og liknende registre for offentlige virksomheter er som hovedregel åpne for innsyn fra alle, jf. offentlighetsloven § 3. Det er fastsatt en rekke

unntak fra innsynsretten. Blant annet kan det ikke gis innsyn i opplysninger som er underlagt taushetsplikt, jf. § 13. Dette betyr at helsedata som det gis innsyn i med hjemmel i offentlighetsloven skal være anonyme. De registrerte har ikke reservasjonsrett. Det er ikke fastsatt noen saksbehandlingsfrister for behandling av søknader om innsyn etter offentlighetsloven. Søknaden skal imidlertid forberedes og avgjøres uten ugrunnet opphold, jf. § 29. Det følger av § 32 at manglende svar innen fem arbeidsdager skal regnes som et avslag på innsynskravet.

7.5.3 Departementets vurderinger og forslag

7.5.3.1 Søknad

I artikkel 67 oppstilles krav til hva en søknad skal inneholde. Kravene samsvarer i relativt stor grad med kravene som stilles ved søknader om tilgjengeliggjøring fra helseregistre. Det er imidlertid enkelte forskjeller. Her kan det særlig pekes på artikkel 67 nr. 2 bokstav a som sier at søknaden skal opplyse om identiteten til de personene i prosjektet hos søkeren som skal få tilgang til helsedataene. Dette er ikke noe søkeren må opplyse om i det felles søknadsskjemaet om tilgjengeliggjøring av helsedata på helsedata.no. Informasjonen som gis betyr at vedtaksmyndighetene i Folkehelseinstituttet likevel til en viss grad har dokumentasjon på hvem som har tilgang til data i et prosjekt. Dette følger av at søkeren skal sende en søknad på nytt når dataansvaret endres (ny dataansvarlig virksomhet) eller dersom volumet i antall som skal ha datatilgang endres vesentlig. Dersom prosjektleder endres, skal Helsedataservice ved Folkehelseinstituttet orienteres, men ny søknad er ikke nødvendig.

Departementet mener at det bør vurderes å harmonisere det felles søknadskjemaet med kravene i artikkel 67. Dette krever ikke lov- eller forskriftsendringer.

Forordningen berører ikke de regionale etiske komiteene og helseforskningslovens krav om forhåndsgodkjenning. Det følger av artikkel 54 andre ledd bokstav e at dette fortsatt skal reguleres av nasjonal rett. Forordningen berører ikke etiske godkjenninger, som fortsatt vil måtte håndteres etter nasjonal rett. Dette betyr at når helsedata fra flere ulike EU/EØS-land søkes tilgjengeliggjort, vil REKene i hvert av de berørte landene måtte gi sin egen etiske vurdering og godkjenning. Dette vil kunne skape store praktiske utfordringer. I Norden jobbes det derfor med å se på harmoniseringsmuligheter mellom de ulike nordiske REKene.

7.5.3.2 Saksbehandlingsfrister

Artikkel 68 nr. 4 fastsetter en saksbehandlingstid på tre måneder fra det tidspunktet en komplett søknad er mottatt til søknaden skal være avgjort. Helsedatatilgangsorganet kan forlenge saksbehandlingstiden med inntil ytterligere tre måneder, dersom dette er nødvendig ut fra søknadens karakter og mengden søknader. Fra det tidspunktet dataene er mottatt fra helsedatainnehaveren, skal helsedatatilgangsorganet tilgjengeliggjøre dataene til helsedatabrukeren innen to måneder.

Departementet foreslår at saksbehandlingsfristen i helseregisterloven, harmoniseres med forordningen. Fristene etter forordningen er lengre enn fristene i helseregisterloven § 19 f,

som er 30 virkedager (om lag en og en halv måned) fra en fullstendig søknad er mottatt til dataene skal tilgjengeliggjøres søkeren. De samme fristene gjelder for Folkehelseinstituttet ved tilgjengeliggjøring etter den nasjonale løsningen. Erfaringene er at denne fristen i mange tilfeller er vanskelig å overholde og derfor i praksis brytes. Departementet mener i tillegg at det vil være uheldig om det skulle være svært ulike frister ved tilgjengeliggjøring av de samme dataene etter henholdsvis forordningen og helseregisterloven.

Det er ikke fastsatt saksbehandlingsfrister for dispensasjonssøknader etter helsepersonelloven § 29. Departementet mener det vil være uheldig å fastsette egne frister i saker om tilgjengeliggjøring av pasientopplysninger fra pasientjournaler, utover det som følger av de generelle reglene i forvaltningsloven. Departementet foreslår derfor ikke nye fristregler tilsvarende det som foreslås i lov om det europeiske helsedataområdet og helseregisterloven.

Departementet presiserer at det uansett alltid skal være et mål å få ned saksbehandlingstidene, og viser til forvaltningsloven § 11 a som sier at forvaltningsorganet skal forberede og avgjøre saken uten ugrunnet opphold.[4]

Departementet foreslår at det fastsettes en forskriftshjemmel i lov om det europeiske helsedataområdet § 10 andre ledd som gir departementet adgang til å fastsette regler om raskere saksbehandling når offentlige myndigheter har behov for helsedata, for eksempel ved å prioritere slike søknader. Artikkel 68 nr. 6 sier at saksbehandlingstiden kan og bør forkortes for søknader fra offentlige instanser eller EU-instanser som har mandat innen helse. I fortalepunkt 74 er det presisert at, ettersom ressursene til helsedatatilgangsorganene er begrensede, skal de kunne anvende prioriteringsregler, for eksempel ved å gi offentlige institusjoner prioritet foran private aktører. Det skal imidlertid ikke gjøres forskjell mellom nasjonale organisasjoner og organisasjoner fra andre EU/EØS-land innenfor samme prioriteringskategori. Av fortalepunkt 75 følger at Covid-19-krisen har vist at EU-institusjoner, organer, kontorer og byråer med rettslig mandat på folkehelseområdet, særlig Europakommisjonen, har behov for regelmessig og langvarig tilgang til helsedata og at de bør ha tilgang gjennom en fremskyndet prosedyre. Dette kan være nødvendig både under krisesituasjoner fastsatt i EU- eller nasjonal rett, og for løpende å gi vitenskapelig grunnlag og teknisk støtte til EUs politikk.

7.5.3.3 Reservasjonsrett

Enkeltpersoner har når som helst, uten å måtte oppgi grunn, rett til å reservere seg mot behandling av elektroniske helseopplysninger for sekundærbruk etter forordningen, jf. artikkel 71 nr. 1. Reservasjonsretten gjelder bare «personlige elektroniske helsedata», altså helseopplysninger slik det er definert i personvernforordningen og ikke allerede anonyme helsedata. Reservasjonsretten forutsetter at det er mulig å finne tilbake til enkeltpersonen. Reservasjonsretten etter forordningen gjelder kun tilgjengeliggjøringen av dataene, og berører ikke innsamling og lagring av dataene hos helsedatainnehaveren. Reservasjonsretten innebærer imidlertid at behandlingsaktiviteten for å gjøre dataene

[4] Ny forvaltningslov § 17, jf. Prop. 79 L (2024-2025), vedtatt 16. juni 2025, men ikke trådt i kraft.

anonyme før tilgjengeliggjøring, heller ikke kan gjøres dersom den registrerte har reservert seg.

Staten kan fastsette unntak fra reservasjonsretten i nasjonal lovgivning for konkrete utleveringer, jf. artikkel 71 nr. 4. Unntak skal vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle. Det kan bare gjøres unntak for søknader fra offentlige helseinstanser og for formål knyttet til folkehelse, styring og statistikkproduksjon, jf. artikkel 53 nr. 1 bokstav a, b og c. Helsedata fra helseregistre brukes i dag hyppig av offentlige helsevirksomheter til slike formål. Dette vil kunne bety at de fleste utleveringene til offentlige helsevirksomheter fortsatt vil kunne ha tilstrekkelig dekningsgrad.

Departement har ikke tatt stilling til om en slik innskrenking av reservasjonsretten skal fastsettes. Departementet foreslår imidlertid en forskriftshjemmel i lov om det europeiske helsedataområdet § 14 som gir hjemmel til å fastsette unntak fra reservasjonsretten dersom dette blir aktuelt på et senere tidspunkt.

Staten skal sørge for at det etableres løsninger som gjør det enkelt for de registrerte å reservere seg. Staten kan velge om det skal etableres flere lokale løsninger eller en sentral løsning for reservasjon.

Departementet mener at en reservasjonsløsning bør bygges på sentrale digitale reservasjonsløsninger som er etablert eller er under utvikling. Her er det særlig løsningen som er i bruk for Kommunalt pasient- og brukerregister og 20 nasjonale medisinske kvalitetsregistre på Helsenorge, som er aktuell. Et annet eksempel er reservasjonsregisteret som gjelder forskning på biologisk materiale som er innsamlet rutinemessig av helse- og omsorgstjenesten, jf. helseforskningsloven § 28. Folkehelseinstituttet har ansvar for dette registeret. En kobling til en løsning for å reservere seg mot primærbruk kan gi tilleggsgevinst. Departementet viser til at forordningen artikkel 8 krever at det også etableres en løsning for reservasjoner mot primærbruk, se punkt 5.2.3.7. På sikt kan det også vurderes om reservasjonsløsningen bør bygges ut til en generell samtykke- eller reservasjonsløsning for forskning mm. Departementet viser her til at det allerede er lansert en løsning for digitalt samtykke på helsenorge.no slik at pasienten kan administrere sine samtykker til deltakelse i forskning. Løsningen skal videreutvikles og utvides til å inkludere flere registerverktøy for å lette forskerens administrasjon av samtykker.

7.5.3.4 Dataminimering – pseudonymisering eller anonymisering

Det følger av artikkel 66 at dataene som hovedregel skal tilgjengeliggjøres i anonym form, eventuelt i pseudonym form. Pseudonymisering eller anonymisering kan utføres enten av helsedatatilgangsorganet eller av helsedatainnehaveren. Som dataansvarlige kan disse også delegere oppgavene til databehandlere. Anonymisering av data er utfordrende faglig, teknisk og ressursmessig. Det arbeides med retningslinjer for anonymisering på EU-plan.

Også etter norsk rett skal helsedata i utgangspunktet tilgjengeliggjøres anonymt, eller uten fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn. I motsetning til etter forordningen, er det en viss adgang i særlige tilfeller til å tilgjengeliggjøre også direkte personidentifiserende helseopplysninger. Departementet viser til at de norske reglene kan

videreføres parallelt og i tillegg til forordningen, se punkt 7.1.3.3, så lenge hensynet til personvernet og de registrerte er ivaretatt på andre måter i samsvar med kravene i personvernforordningen.

7.5.3.5 Sikre databehandlingsmiljø

Artikkel 73 omhandler tilgang til helsedata i sikre databehandlingsmiljø. Helsedataene kan bare tilgjengeliggjøres gjennom et sikkert databehandlingsmiljø som oppfyller strenge tekniske og organisatoriske krav. Av fortalepunkt 77 følger at, gitt dataenes sensitivitet skal helsedatabrukere ikke ha ubegrenset tilgang. Det sikre databehandlingsmiljøet skal redusere personvernrisiko, hindre direkte overføring av elektroniske helsedata til brukerne og sikre at tilgang skjer i tråd med vilkårene i datatillatelsen. Helsedatabrukere skal kun kunne laste ned ikke-personlige helsedata. De sikre databehandlingsmiljøet skal blant annet

- begrense tilgang til autoriserte personer i helsedatatillatelsen
- minimere risikoen for uautorisert lesing, kopiering, endring eller sletting av data
- begrense endringer i data til et fåtall autoriserte individer
- sikre at brukere kun har tilgang til data de er autorisert til å bruke
- føre logger over tilgang og aktiviteter i minst ett år
- overvåke og sikre overholdelse av sikkerhetstiltakene

I Norge er det et krav i forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 4, at dataene som hovedregel skal tilgjengeliggjøres for databrukeren som anonyme opplysninger eller i en lukket og sikker analyseinfrastruktur. Dette gjelder imidlertid bare for tilgjengeliggjøring fra søknader som omfattes av løsningen. Og direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger kan likevel tilgjengeliggjøres på andre måter dersom det er nødvendig for å oppnå helsedatabrukerens formål.

Oppgaver knyttet til sikre databehandlingsmiljø kan utføres av andre på vegne av helsedatatilgangsorganet, for eksempel i Nortre-samarbeidet. Nortre-samarbeidet er etablert som nasjonal infrastruktur for sensitive data fra 1. januar 2026. Dette ledes av Universitetet i Oslo og tilbyr i dag analyse, behandling og lagring av data i sikre databehandlingsmiljø. Nortre kan få en helt sentral rolle med å ivareta kravet om tilgjengeliggjøring av data via sikre databehandlingsmiljøer. Dagens analysestrukturer oppfyller ikke kravene i forordningen. Det pågår allerede et arbeid for å tilpasse infrastrukturen til kravene.

7.6 HealthData@EU

7.6.1 Forordningen artikkel 75 til 76

HealthData@EU som felles infrastruktur for tilgang mellom EU/EØS-landene

HealthData@EU skal etableres som en felles europeisk infrastruktur og teknisk plattform for å støtte deling av helsedata på tvers av europeiske land. Infrastrukturen skal gjøre det enklere å finne og søke om tilgang til helsedata på tvers av land. Det er først og fremst

metadata som skal deles, det vil si hvilke helsedatasett som er tilgjengelig, hva de inneholder, hvem som forvalter dem og hvilke vilkår som gjelder for behandling. Plattformen skal også støtte utfylling og innsending av forespørsler om datatilgang som behandles av nasjonale eller andre utpekte organer. Europakommisjonen skal fastsette tekniske spesifikasjoner og krav for HealthData@EU gjennom gjennomføringsrettsakter, og sikre interoperabilitet med andre europeiske datasystemer.

Nasjonalt kontaktpunkt

Artikkel 75 bestemmer at hvert EU/EØS-land skal utpeke et nasjonalt kontaktpunkt for sekundærbruk av elektroniske helsedata, som fungerer som en organisatorisk og teknisk portal for å gjøre data tilgjengelige i en tverrnasjonal kontekst. Et nasjonalt kontaktpunkt for sekundærbruk kan være det koordinerende helsedatatilgangsorganet. EUs datatilgangstjeneste vil fungere som kontaktpunkt for EU-institusjonene.

Siden HealthData@EU også skal dekke datasett som ikke forvaltes av nasjonale myndigheter, åpnes det for flere typer kontaktpunkt. EU-institusjoner, tredjeland og forskningsinfrastrukturer kan bli godkjent som kontaktpunkt hvis de kan utveksle nødvendig informasjon på en sikker og standardisert måte, basert på felles europeiske spesifikasjoner.

Tilgang til grenseoverskridende registre eller databaser

Det følger av artikkel 76 at når det gjelder tverrnasjonale registre og databaser, skal helsedatatilgangsorganet i landet der helsedatainnehaveren er registrert, avgjøre søknader om tilgang til elektroniske helsedata. Hvis registrene har felles dataansvarlige, skal organer i et EU/EØS-land der en av de felles dataansvarlige er etablert, avgjøre søknadene.

For registre eller databaser fra flere EU/EØS-land som organiserer seg i et nettverk på EU/EØS-nivå, kan de utpeke en koordinator for å sikre levering av data for sekundærbruk. Helsedatatilgangsorganet i EU/EØS-landet der koordinatoren er lokalisert, skal avgjøre søknader om tilgang til elektroniske helsedata for nettverket.

Europakommisjonen kan tilby tjenester innenfor infrastrukturen, blant annet støtte til informasjonsutveksling mellom autoriserte deltakere og organer med ansvar for tilgang, forvaltning av datakataloger, nettverkssøk og metadatasøk, og tjenester for å kople sammen og utveksle data. Når flere nasjonale kontaktpunkter ber om det, kan Europakommisjonen tilby et sikkert databehandlingsmiljø for data fra flere EU/EØS-land. De nasjonale kontaktpunktene vil fungere som felles dataansvarlige, mens Europakommisjonen vil være databehandler.

7.6.2 Gjeldende rett

Det er ingen aktuelle tilsvarende bestemmelser i norsk rett.

7.6.3 Departementets vurderinger

Departementet viser til at HealthData@EU innebærer at Norge, må kunne koble seg til den felles EU-plattformen og bidra til at informasjon om norske helsedatasett (metadata) blir synlige og forståelige på tvers av landegrensene. Dette vil kunne gjøre norske data mer tilgjengelige for grensekryssende forskning, innovasjon og analyse, og at norske forskningsmiljø tilsvarende får bedre oversikt over data i andre europeiske land.

HealthData@EU skal legge til rette for å utveksle søknader, søknadsinformasjon og metadata om helsedata mellom land og EUs sentrale tjenester. Forordningen forutsetter at det etableres et nasjonalt kontaktpunkt for HealthData@EU. Kontaktpunktet skal sørge for sikker og standardisert overføring og oppdatering av metadata og ha en koordinerende rolle nasjonalt.

Departementet vurderer at det er mest aktuelt å utpeke Folkehelseinstituttet som nasjonalt kontaktpunkt for HealthData@EU. Folkehelseinstituttet har i dag tilsvarende oppgaver nasjonalt gjennom informasjon om datakilder på helsedata.no med søknadsskjema, metadata og variabelutforsker. Folkehelseinstituttet deltar også i en pilot for utvikling av denne infrastrukturen (EHDS2-piloten). En rekke av kravene i forordningen er allerede ivaretatt med helsedata.no, men forordningens krav til helsedataportaler forutsetter noen tilpasninger.

Videre skal metadata om helsedata rapporteres i henhold til standarden til EUs sentrale tjenester for å kunne lagres i en felles europeisk metadatabase og gjøres søkbare for forskere og andre. Metadataene skal være maskinlesbare, offentlig tilgjengelige og årlig oppdateres for å sikre kvalitet og relevans. Forordningen stiller også krav om at alle datasett som er offentlig finansiert eller EU-finansiert, skal ha et kvalitetsmerke som beskriver kvalitet, dekning og bruksvilkår for datasettet. Den nasjonale metadatabasen, som inneholder metadata i henhold til norsk standard fra over 56 registre, bør tilpasses EUs «open-source»-applikasjon som alle land kan ta i bruk, slik at vedlikehold og publisering av metadata kan gjøres mest mulig effektivt.

I tillegg har EU utviklet en modell for å beskrive kvaliteten til datainnehavere og datasett. Dette er digitale verktøy som må prøves ut, testes og evalueres både internt i Folkehelseinstituttet og i eksterne miljøer (særlig for kvalitetsregistrene). Det pågår utredningsarbeid i regi av Folkehelseinstituttet for finne løsninger som ivaretar kravene i forordningen på en effektiv måte.

7.7 Beskrivelser av datasett og datasettkataloger

7.7.1 Forordningen artikkel 77 til 80

Artiklene 77 til 81 gjelder kvalitet og nytteverdi av helsedata for sekundærbruk, og fastsetter krav om beskrivelser av datasett og offentlige datasettkataloger. Helsedatatilgangsorganer skal gi informasjon om tilgjengelige datasett og deres egenskaper slik at helsedatabrukere får grunnleggende opplysninger og kan vurdere

datasettets relevans. Dette sikrer at alle datasett gjort tilgjengelig for sekundærbruk kan identifiseres og forstås på en ensartet måte i hele EU/EØS (jf. fortalepunkt 84).

Datasettbeskrivelse og datasettkatalog

Helsedatainnehavere skal gi helsedatatilgangsorganet en beskrivelse av datasettet de innehar, og skal årlig kontrollere at denne beskrivelsen er nøyaktig og oppdatert, jf. artikkel 60 nr. 3. Artikkel 77 fastsetter at helsedatatilgangsorganet skal sørge for at beskrivelsene offentliggjøres i en digital datasettkatalog. Beskrivelsen av hvert datasett skal inkludere informasjon om kilden, omfanget, hovedegenskapene, arten av elektroniske helsedata og betingelsene for tilgang. Europakommisjonen skal innen 26. mars 2027 fastsette minimumselementene helsedatainnehavere skal gi for datasett og deres egenskaper.

I artikkel 2 nr. 2 bokstav w er datasett definert som: «en strukturert samling av elektroniske helsedata». Dette forstås som en organisert samling av helsedata i elektronisk form. I samme artikkel bokstav y er datasettkatalog definert som: «en samling beskrivelser av datasett, systematisk strukturert og med en brukerrettet offentlig del, der opplysninger om de enkelte datasettparametrene er tilgjengelige elektronisk via en nettportal».

Datakvalitets- og nytteverdimerking

Med datakvalitets- og nytteverdimerking menes «et grafisk diagram, herunder en skala, som beskriver datakvaliteten og vilkårene for nytteverdien av et datasett», jf. definisjonen i artikkel 2 nr. 2 bokstav aa. Med datakvalitet menes «i hvilken grad deler av elektroniske helsedata egner seg for sin tilsiktede primære og sekundære bruk», jf. artikkel 2 nr. 2 bokstav z.

I artikkel 78 er det bestemt at datasettene *kan* ha et datakvalitets- og nytteverdimerke som er utarbeidet av helsedatainnehaverne. Datasett som er samlet inn og behandlet med EU-midler eller offentlig finansiering *skal* ha en slik merking.

Datakvalitets- og nytteverdimerkingen skal inneholde datadokumentasjon, teknisk kvalitet, datakvalitetsstyringsprosesser, dekning, tilgang og levering og datamodifikasjoner. Helsedatainnehaveren skal gi tilstrekkelig dokumentasjon for å bekrefte nøyaktigheten av merkingen. Hvis helsedatatilgangsorganet har grunn til å tro at merkingen er unøyaktig, skal det vurdere dataene og tilbakekalle merkingen hvis kravene ikke oppfylles. Europakommisjonen kan vedta delegerte rettsakter for å endre listen over elementer for merkingen. Den skal innen 26. mars 2027 fastsette nærmere de visuelle egenskapene og tekniske spesifikasjonene for merkingen.

EU-datasettkatalog

Av artikkel 79 følger at Europakommisjonen skal opprette og offentliggjøre en EU-datasettkatalog som kobler sammen de nasjonale datasettkatalogene fra helsedatatilgangsorganene i hvert EU/EØS-land, samt katalogene til autoriserte deltakere i HealthData@EU. Disse katalogene skal gjøres offentlig tilgjengelige.

Minimumsspesifikasjoner for datasett med stor innvirkning

Artikkel 80 bestemmer at Europakommisjonen kan fastsette minimumsspesifikasjoner for datasett med stor innvirkning for sekundærbruk av elektroniske helsedata. Det skal tas hensyn til eksisterende infrastrukturer i EU/EØS, standarder, retningslinjer og anbefalinger.

7.7.2 Gjeldende rett

Det er ingen aktuelle tilsvarende bestemmelser i norsk rett.

7.7.3 Departementets vurderinger

Forordningen artikkel 77 til 80 vil pålegge oppgaver til helsedatatilgangsorganene og stille nye krav til helsedatainnehavere. Verken disse artiklene eller kommisjonens gjennomføringsrettsakter vil kreve ny eller endret nasjonal lovgivning.

Store deler av kravene i artikkel 77 til metadatakataloger er allerede oppfylt i Norge. Det er etablert en nasjonal infrastruktur med Helsedataservice i Folkehelseinstituttet som nasjonal forvalter av tilgang til helsedata. Informasjon om helseregistre og andre datakilder er tilgjengelig via helsedata.no. Dette omfatter blant annet veiledning og informasjon, felles søknadsskjema og en nasjonal metadatakatalog. Metadatakatalogen inneholder både en kildeoversikt og en variabelutforsker. Dagens metadatakatalog møter ikke alle kravene i forordningen, men er et viktig verktøy som kan videreutvikles og få en betydelig rolle i arbeidet med å tilgjengeliggjøre helsedata til sekundærbruk etter forordningen.

Helsedata som er innsamlet og behandlet med støtte fra EU eller annen offentlig finansiering skal etter artikkel 78 ha et datakvalitets- og nytteverdimerke som beskriver dokumentasjon, teknisk kvalitet, dekningsgrad, prosesser, tilgjengelighet og endringer. Merket skal gjøre det lettere å velge relevante datasett. Departementet vil vurdere nærmere hvordan kravet om merkeordning skal følges opp for helseregistrene i sammenheng med fremtidig arbeid med registerforskriftene. Det er allerede gode systemer for å følge opp kvalitet og nytte av de lovbestemte nasjonale registrene og av medisinske kvalitetsregistre, som kan bygges videre på.

Folkehelseinstituttet har et samlet ansvar for de lovbestemte registrene og arbeider med å forbedre kvaliteten i hele verdikjeden. Informasjon om innhold og kvalitet i registrene er tilgjengelig via helsedata.no eller direkte på instituttets hjemmesider. Helsedata.no har også informasjon om de medisinske kvalitetsregistre. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE), har en støtte- og oppfølgingsrolle for kvalitetsregistrene. Servicemiljøet bistår registrene med utvikling, drift, metode og rapportering. Kvaliteten i registrene følges opp gjennom måling av dekningsgrad, og gjennom validering og kvalitetskontroller. Det er etablert et godkjenningssystem for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Det er Helsedirektoratet som beslutter om et register skal gis nasjonal status, basert på fastsatte krav og en

vurdering av om registeret har tilstrekkelig formål, forankring, styring, og evne til å levere data av god kvalitet på tvers av tjenesten.

7.8 Klage

7.8.1 Forordningen artikkel 81

Artikkel 81 gir fysiske og juridiske personer rett til å klage til helsedatatilgangsorganet, hvis deres rettigheter eller interesser er negativt påvirket. Klagen kan være individuell eller kollektiv. Helsedatatilgangsorganet skal informere klageren om fremdrift i saksbehandlingen og avgjørelsen. Myndighetene skal også tilby lett tilgjengelige verktøy for å sende inn klager. Hvis klagen gjelder reservasjonsretten etter artikkel 71, skal klagen oversendes tilsynsorganet for personvernforordningen. I Norge er det Datatilsynet.

Forordningen regulerer ikke adgang til å klage på helsedatatilgangsorganets vedtak.

7.8.2 Gjeldende rett

Det følger en klagerett i forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 9. Klageretten er knyttet til Folkehelseinstituttets avgjørelser om tilgjengeliggjøring, og Folkehelseinstituttets og Helsedirektoratets vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten. Klagen behandles av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage). Forvaltningsloven § 29 til § 34 og § 36 om klage gjelder tilsvarende.

De registrerte har klagerett til Datatilsynet om de mener deres rettigheter eller interesser etter personvernforordningen er krenket.

7.8.3 Departementets vurderinger

Artikkel 81 fastsetter en rett til å klage på brudd på forordningens rettigheter og plikter etter kapittel IV om sekundærbruk. Klageretten gjelder for alle som mener at de er berørt av at forordningen er brutt, enten det er den registrerte, helsedatabrukere som har søkt om helsedata eller helsedatainnehavere. Klagen rettes mot helsedatatilgangsorganet, som behandler klagen og informerer om eventuelle endringer som følge av klagen.

Disse reglene vil gjelde som norsk lov når forordningen inkorporeres. Forordningen overlater til nasjonal rett å fastsette regler om behandling av klagen. Departementet legger til grunn at forvaltningslovens alminnelige saksbehandlingsregler vil gjelde for helsedatatilgangsorganets behandling av klager.

Et spørsmål er om helsedatatilgangsorganets avgjørelser i tillatelser og klagebehandling vil være enkeltvedtak med klagerett etter forvaltningsrettslige regler. Tvangsmulkt etter artikkel 63 og overtredelsesgebyr etter artikkel 64 må regnes som enkeltvedtak etter definisjonen i forvaltningsloven § 2. Det samme må antakelig gjelde utestengelse av søkere med hjemmel i artikkel 63. Dette er mer usikkert når det gjelder avslag på søknader etter artikkel 67, tillatelser etter artikkel 68 og avslag på forespørsel etter artikkel 69.

Departementet mener imidlertid at vedtakene bør kunne påklages av helsedatainnehaver eller helsedatabruker, i samsvar med forvaltningslovens regler om enkeltvedtak og klage. Dette er det samme som gjelder for Folkehelseinstituttets avgjørelser av søknader om tilgjengeliggjøring i den nasjonale løsningen for tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre, jf. helseregisterloven § 20 med forskrifter. Det er også klagerett ved vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten med hjemmel i helsepersonelloven § 29 eller helseregisterloven § 19 e.

Departementet foreslår at det presiseres i lov om det europeiske helsedataområdet § 15 at helsedatatilgangsorganets fastsettelse av tvangsmulkt, tilbakekallelse av tillatelse eller utestengelse av søkere etter artikkel 63, overtredelsesgebyr etter artikkel 64, avslag på søknader etter artikkel 67, tillatelser etter artikkel 68, avgjørelser av forespørsler etter artikkel 69 eller fastsettelse av gebyr etter artikkel 71, skal regnes som enkeltvedtak. Departementet vil vurdere om klage på slike vedtak skal behandles i departementet som overordnet klageorgan eller i Helseklage slik som ordningen er etter gjeldende regler om tilgjengeliggjøring i den nasjonale løsningen etter helseregisterloven § 20 med forskrifter.

Departementet mener at andre handlinger og beslutninger ikke bør regnes som enkeltvedtak med klagerett etter forvaltningsloven.

Den registrerte kan klage ved brudd på forordningen artikkel 71 om reservasjonsrett. Klagen sendes Datatilsynet og behandles på samme måte som ved tilsyn med personvernforordningen. Dette vil følge direkte av forordningen artikkel 81 nr. 4 og trenger ikke lovreguleres nærmere.

7.9 Taushetsplikt

7.9.1 Forordningen

Forordningen kapittel IV om sekundærbruk har ikke særlige regler som fastsetter taushetsplikt. Flere bestemmelser ivaretar imidlertid de samme hensynene som taushetsplikten. Kravene i artikkel 73 om sikre databehandlingsmiljø ved tilgjengeliggjøring for sekundærbruk, forutsetter at krav til konfidensialitet overholdes. Helsedatabrukere skal ikke dele tilgangen til dataene i databehandlingsmiljøet med andre enn de som er nevnt i datatillatelsen, jf. artikkel 61 nr. 2. Resultatet av helsedatabrukerens analyser, som offentliggjøres, skal bare inneholde anonyme data, jf. artikkel 61 nr. 4.

7.9.2 Gjeldende rett

Helseopplysninger er underlagt taushetsplikt etter norsk rett. Helseopplysninger i helseregistre er underlagt taushetsplikt etter helseregisterloven § 17, jf. helsepersonelloven § 21 flg. Andre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra helseregistre, har samme taushetsplikt. Helseopplysninger i pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre er underlagt taushetsplikt etter pasientjournalloven § 15, jf. helsepersonelloven § 21 flg. I tillegg har enhver som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13. Dette betyr at de aller fleste

helsedatainnehavere har taushetsplikt. Taushetsplikten gjelder ikke dersom den som opplysningene gjelder samtykker eller det er fastsatt unntak fra taushetsplikten i lov, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 6 og forvaltningsloven § 13 f. Taushetsplikten gjelder ikke anonyme opplysninger.

7.9.3 Departementets vurderinger

Departementet foreslår en egen bestemmelse om taushetsplikt i lov om det europeiske helsedataområdet § 11.

Helsedatatilgangsorganer, databehandlere, helsedatabrukere og andre som behandler helsedata med hjemmel i forordningen, skal etter forslaget ha taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg. Det samme ligger innbakt i forordningens artikkel 61 og 73, men uten at taushetsplikten er presisert tydelig. Departementet mener at taushetsplikten bør fremgå tydelig av loven i en egen bestemmelse.

Departementet foreslår også at det tas inn en presisering av at tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger kan skje uten hinder av taushetsplikten. Bestemmelsen skal omfatte alle situasjoner der det er behov for unntak fra taushetsplikten i sammenheng med behandling av taushetsbelagte opplysninger i tråd med helsedataforordningen. Dette vil inkludere behandling av personopplysninger for å anonymisere eller pseudonymisere disse, overføring av helseopplysninger fra helsedatainnehaveren til helsedatatilgangsorganet og tilgjengeliggjøring av pseudonymiserte helseopplysninger fra helsedatatilgangsorgan til helsedatabruker. Dette vil også være aktuelt i forbindelse med håndtering av vesentlige funn, se punkt 7.3.2.2.

Dette vil bety at det ikke vil være nødvendig med dispensasjon fra taushetsplikten når helsedatabrukeren skal få utlevert pseudonyme helseopplysninger med hjemmel i helsedataforordningen. Et tilsvarende unntak fra taushetsplikten gjelder allerede etter helseregisterloven § 19 b, som gjelder tilgjengeliggjøring av indirekte personidentifiserbare helseopplysninger fra lovbestemte helseregistre.

8 Andre sikringstiltak

8.1 Innledning – forordningen kapittel V (artikkel 82 – 91)

Kapittel V inneholder utfyllende bestemmelser om kapasitetsbygging, opplæring og informasjon rettet mot helsepersonell og innbyggerne, samt krav om at offentlige anskaffelser og bruk av EU-midler på e-helseområdet skal knyttes til de tekniske og organisatoriske kravene som følger av forordningen. Kapitlet fastsetter dessuten krav til bruk av sikre databehandlingsmiljø ved pseudonymisering, anonymisering og annen behandling av helsedata for sekundærbruk, og regulerer i flere bestemmelser overføring til og tilgang fra tredjeland, både for personlige og ikke-personlige elektroniske helsedata.

8.2 Forordningen

Artikkel 82 bestemmer at Europakommisjonen skal støtte deling av beste praksis og ekspertise for å styrke EU/EØS-landenes kapasitet til å utvikle og forbedre digitale systemer for både primær- og sekundærbruk av elektroniske helsedata. Kommisjonen skal, i samarbeid med EU/EØS-landene, utarbeide indikatorer for egenvurdering av bruken av elektroniske helsedata.

Det følger av *artikkel 83* om opplæring og informasjon for helsepersonell, at EU/EØS-landene skal utvikle og gjennomføre, eller gi tilgang til, opplæringsprogrammer for helsepersonell, slik at de kan forstå og effektivt utøve sin rolle ved primærbruk og tilgang til elektroniske helsedata. Dette inkluderer artiklene 11, 13 og 16. Europakommisjonen skal støtte EU/EØS-landene i dette arbeidet.

Opplæringen og informasjonen skal være tilgjengelig og økonomisk overkommelig for alt helsepersonell, uten hensyn til organiseringen av helsetjenester på nasjonalt plan.

Av *artikkel 84* om digital helsekompetanse, følger at EU/EØS-landene skal fremme og støtte utvikling av digital helsekompetanse og relevante ferdigheter for pasienter. Europakommisjonen skal støtte arbeidet. Gjennom informasjonskampanjer eller programmer, skal pasienter og allmennheten informeres om primær og sekundærbruk av elektroniske helsedata innenfor det europeiske helsedataområdet. Dette inkluderer informasjon om rettigheter, fordeler, risikoer og potensielle gevinster for vitenskap og samfunn.

Kampanjene og programmene skal tilpasses behovene til ulike grupper og oppdateres ved behov.

I *artikkel 85* om ytterligere krav til offentlige anskaffelser og EU-finansiering, er det presisert at oppdragsgivere etter artikkel 2 nr. 1 i direktiv 2014/24/EU (anskaffelsesdirektivet), inkludert digitale helsemyndigheter og tilgangsforvaltere, samt EU-institusjoner, organer og byråer, skal legge til grunn de tekniske spesifikasjonene, standardene og profilene fastsatt i helsedataforordningen artiklene 15, 23, 36, 73, 75 og 78. Dette gjelder ved offentlige anskaffelser, utarbeidelse av konkurransegrunnlag og utlysninger av forslag, samt ved fastsettelse av vilkår for EU-finansiering, inkludert

struktur- og samhørighetsfond. Kriteriene for å oppnå EU-finansiering skal ta hensyn til kravene som er fastsatt i kapitlene II, III og IV.

Artikkel 86 om lagring av elektroniske helseopplysninger til primærbruk, presiserer at EU/EØS-landene, skal sikre høy grad av beskyttelse og sikkerhet ved behandling av elektroniske helseopplysninger for primærbruk. Dette skal gjøres gjennom egnede tekniske og organisatoriske tiltak. Forordningen er ikke til hinder for statene i nasjonal rett bestemmer at lagring av slike data skjer i EU/EØS, når de behandles av helsepersonell eller nasjonale kontaktpunkter for digital helse forbundet med Myhealth@EU.

Artikkel 87 bestemmer at anonymisering, pseudonymisering og annen behandling av personopplysninger etter artiklene 67 til 72, skal skje innen EU/EØS og i sikre databehandlingsmiljø eller gjennom HealthData@EU. Unntaksvis kan dataene lagres og behandles i et tredjeland i samsvar med artikkel 45 i personvernforordningen.

Artikkel 88 bestemmer at overføring av ikke-personlige elektroniske helsedata til tredjeland i en del tilfeller skal anses som særlig sensitive i henhold til artikkel 5 nr. 13 i dataforvaltningsforordningen (EU) 2022/868. Dette gjelder når overføringen innebærer en risiko for re-identifikasjon ved hjelp av metoder utover dem som med rimelighet kan forventes brukt.

Artikkel 89 om internasjonale myndigheters tilgang til ikke-personlige elektroniske helsedata bestemmer at digitale helsemyndigheter, tilgangsforvalter, autoriserte deltakere i de grenseoverskridende infrastrukturene og helsedatabrukere skal sette i verk alle rimelige tekniske, juridiske og organisatoriske tiltak for å forhindre overføring av ikke-personlige elektroniske helsedata til tredjeland eller internasjonale organisasjoner dersom en slik overføring ville være i konflikt med EU-retten eller nasjonal lovgivning.

En dom fra en tredjelandsdomstol eller en avgjørelse fra en tredjelands administrativ myndighet som pålegger overføring av slike data, skal bare anerkjennes eller kunne håndheves dersom den bygger på en internasjonal avtale mellom det aktuelle tredjelandet og EU eller en EU/EØS-stat. I fravær av en slik avtale kan overføring bare skje dersom tredjelandets rettssystem oppfyller visse krav, blant annet at avgjørelsen er begrunnet, spesifikk og proporsjonal og kan prøves av en domstol.

Av *artikkel 90* om ytterligere vilkår for overføring av elektroniske helseopplysninger til et tredjeland eller en internasjonal organisasjon, følger at overføring av elektroniske helseopplysninger til et tredjeland eller en internasjonal organisasjon skal skje i samsvar med kapittel V i personvernforordningen. EU/EØS-landene kan også innføre særlige vilkår for overføring til tredjeland.

Artikkel 91 bestemmer at søknader fra databrukere i tredjeland kan godkjennes hvis tredjelandet enten er dekket av en gjennomføringsrettsakt eller tillater EU-søkere tilgang til elektroniske helsedata under like vilkår som fastsatt i helsedataforordningen. Europakommisjonen må ha bekreftet at et tredjeland oppfyller disse kriteriene i en gjennomføringsrettsakt, og skal overvåke utviklingen i tredjeland for å sikre at de fortsatt oppfyller kravene. Hvis et tredjeland ikke lenger oppfyller kravene, kan Europakommisjonen gjennom en ny gjennomføringsrettsakt trekke tilgangen tilbake.

8.3 Gjeldende rett

Virksomheter som yter spesialisthelsetjenester skal sørge for at ansatt helsepersonell gis slik opplæring, etterutdanning og videreutdanning som er påkrevet for at den enkelte skal kunne utføre sitt arbeid forsvarlig, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-10. Tilsvarende følger av helse- og omsorgstjenesteloven § 8-1. Etter helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 følger at enhver som yter helse- og omsorgstjenester etter loven her skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Tilsvarende følger av spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a. Videre følger av helsepersonelloven § 16 at virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

Krav til sikring av helseopplysninger for primærbruk og sekundærbruk er regulert i pasientjournalloven § 22 og helseregisterloven § 21. For flere aktører kommer krav i digitalsikkerhetsloven i tillegg. Når det gjelder forholdet til tredjeland kommer personvernforordningen kapittel V til anvendelse for overføring av personopplysninger.

8.4 Departementets vurderinger og forslag

8.4.1 Kapasitets- og kompetansebygging

Forordningen pålegger medlemsstatene å iverksette tiltak som sikrer nødvendig kompetanse hos både helsepersonell og befolkningen for å kunne ta i bruk og forvalte det europeiske helsedataområdet på en trygg og effektiv måte.

8.4.1.1 Støtte til nasjonale myndigheter

Europakommisjonen skal støtte EU/EØS-statene i å bygge kapasitet og øke effektiviteten i digitale helsesystemer og -løsninger for både primær- og sekundærbruk av helsedata. Dette følger av artikkel 82 og er nærmere presisert i fortalepunkt 88. Tiltak på EU-nivå, som benchmarking, sammenlignende analyser og deling av beste praksis, er sentrale virkemidler. Disse skal ta hensyn til særskilte behov hos ulike interessentgrupper, herunder sivilsamfunnet, forskere, helsepersonell og små og mellomstore bedrifter (SMB-er). For norske myndigheter innebærer dette at helseforvaltningen, regionale helseforetak og andre sentrale aktører må påregne å delta i og følge opp europeiske initiativer for modenhetsmåling, erfaringsdeling og kapasitetsbygging på digitaliseringsområdet.

8.4.1.2 Opplæring av helsepersonell

Statens plikt til å gjennomføre eller tilby opplæring og informasjon til helsepersonell følger av artikkel 83. I fortalepunkt 89 begrunnes dette med at økt kunnskap om digital helse er avgjørende for tillit, sikkerhet og korrekt bruk av helsedata, og dermed for en vellykket gjennomføring av forordningen. Digitalisering medfører store endringer for helsepersonell, som vil få tilgang til nye digitale verktøy innenfor det europeiske helsedataområdet. Helsepersonell må derfor tilbys kurs eller utdanningsprogrammer i digitale ferdigheter slik at de kan forberede seg på bruk av elektroniske pasientjournalsystemer og nye digitale infrastrukturer. Kursene skal også gi tilstrekkelig

opplæring i cybersikkerhet og etisk forvaltning av helsedata, og bør utvikles, oppdateres og revideres i samråd med relevante eksperter.

I en norsk sammenheng innebærer dette at statlige myndigheter og aktører må legge til rette for mer systematisk opplæring i bruk av pasientjournalsystemer, sikkerhet og personvern og for nasjonale programmer og veiledning på dette området.

Helsedataforordningen regulerer ikke kunstig intelligens som sådan, men må ses i sammenheng med KI-forordningen. Dette kommer blant annet til uttrykk i artikkel 1 nr. 5, hvor det presiseres at helsedataforordningen ikke berører reglene i forordning (EU) 2024/1689 om KI-systemer som interagerer med pasientjournalsystemer. Samtidig legger helsedataforordningen til rette for bruk av KI som et viktig verktøy i helse- og omsorgssektoren, særlig gjennom regler om tilgjengelighet, deling og interoperabilitet for helsedata. Dette er også reflektert i fortalen, hvor det fremgår at sekundærbruk av helsedata blant annet kan støtte innovasjonsaktiviteter som trening, testing og evaluering av algoritmer, herunder i KI-systemer og applikasjoner for digital helse. I arbeidet med å styrke digital helsekompetanse bør derfor også bruk av kunstig intelligens ses som en sentral del av utviklingen.

8.4.1.3 Digital helsekompetanse i befolkningen

For å sikre at enkeltpersoner har reell kontroll over egne helsedata og kan forstå konsekvensene av både primær- og sekundærbruk, skal EU/EØS-statene fremme digital kompetanse og øke offentlighetens kunnskap. Dette følger av artikkel 84. I fortalepunkt 89 er det presisert at det skal legges særlig vekt på personer med nedsatt funksjonsevne og andre sårbare grupper, herunder migranter og eldre.

Helsedataforordningen regulerer digital tilgang til og utveksling av helseopplysninger, og er bygget opp rundt tjenester for tilgang til personlige elektroniske helsedata. Forordningen inneholder ikke detaljerte regler om hvordan ikke-digitale innbyggere skal ivaretas, men forutsetter at gjennomføringen skal være inkluderende. Det følger blant annet av forordningen at tjenestene skal være tilgjengelige for personer med funksjonsnedsettelse, sårbare grupper og personer med lav digital kompetanse, og at medlemsstatene skal legge til rette for fullmaktsløsninger, støtte og kompetansehevende tiltak.

Videre påpekes det at EU/EØS-landene bør sørge for en nasjonal innsats for digitale ferdigheter og sosial inkludering, slik at alle personer effektivt kan utøve sine rettigheter etter forordningen. Landene anbefales også å tilby pasientsentrert veiledning i hvordan man får tilgang til og kontrollerer egne helsedata gjennom digitale tjenester, tilpasset den enkeltes digitale kunnskapsnivå.

For norske statlige myndigheter vil dette innebære et ansvar for at det utvikles og legges til rette for informasjons- og veiledningstiltak rettet mot pasienter og befolkningen, gjerne i samarbeid med pasient- og brukerorganisasjoner og kommunale tjenester. Ikke-digitale innbyggere må ivaretas gjennom nasjonale tiltak for digital inkludering og tilgjengelige tjenester, i tråd med eksisterende arbeid på området. Gjennomføringen av forordningen må derfor ses i sammenheng med nasjonal politikk for digital deltakelse og tilgjengelige

offentlige tjenester, herunder arbeidet med å sikre veiledning, representasjon/fullmakt, universell utforming og alternative måter å få bistand til å utøve rettighetene etter forordningen på.

8.4.2 Bruk av offentlige midler som virkemiddel

Forordningen bruker offentlige anskaffelser og finansieringsordninger som et sentralt verktøy for å sikre etterlevelse av de tekniske og rettslige kravene.

Av artikkel 85, lest i sammenheng med fortalepunkt 90, følger det at når det brukes offentlige midler på digitale helseløsninger – enten gjennom offentlige anskaffelser eller EU-finansiering – skal kravene i helsedataforordningen legges til grunn. Fortalepunkt 90 understreker at slik bruk av midler skal bidra til å nå målene for det europeiske helsedataområdet, blant annet ved å fremme interoperabilitet, sikkerhet og god datakvalitet. Derfor skal de tekniske spesifikasjonene, standardene og kravene som utvikles etter forordningen legges til grunn i anbud, kontrakter og utforming av støtteordninger.

For norske kommuner, helseforetak og andre offentlige helseaktører betyr dette at når de planlegger og gjennomfører anskaffelser av journalløsninger, andre kliniske systemer eller digitale helsedataløsninger, må konkurransegrunnlag og kontrakter utformes slik at løsningene er i tråd med de relevante kravene i helsedataforordningen, for eksempel om standardiserte formater, samhandling og logging. Prosjekter som helt eller delvis finansieres med EU-midler til digitalisering i helse- og omsorgstjenesten, må også oppfylle disse kravene for å være støtteberettigede.

Statlige myndigheter vil i tillegg måtte vurdere å utarbeide nasjonale veiledere for hvordan slike krav skal innarbeides i norske anskaffelsesprosesser.

8.4.3 Lagring og behandling av helsedata innenfor EU/ EØS

Artikkel 86 og 87 omhandler lagring og behandling av helsedata, og må ses i sammenheng med fortalepunkt 93. Av fortalepunkt 93 følger det at behandling av store mengder personlige elektroniske helsedata innenfor det europeiske helsedataområdet innebærer økt risiko for uautorisert tilgang og cybersikkerhetshendelser.

Artikkel 86 gir medlemsstatene adgang til i nasjonal rett å kreve at helseopplysninger som behandles til primærbruk, inkludert behandling hos nasjonale kontaktpunkter som er tilkoblet MyHealth@EU, utelukkende lagres og behandles innenfor EU/EØS. Departementet foreslår at det i forslag til lov om det europeiske helsedataområdet § 19 inntas en adgang til å gi forskrifter om dette.

Artikkel 87 fastsetter et tilsvarende utgangspunkt for sekundærbruk, ved å kreve at tilgangsorganer, tiltrodde datainnehavere og EUs egen helsedatatilgangstjeneste som hovedregel skal lagre og behandle helseopplysninger innenfor EU/EØS, og i sikre databehandlingsmiljøer eller gjennom HealthData@EU. Etter artikkel 87 nr. 2 fremkommer det at bare der behandlingen skjer i et tredjeland som er godkjent gjennom en adekvansbeslutning etter personvernforordningen artikkel 45, kan denne delen av

behandlingen legges utenfor EU/EØS. Etter departementets vurdering vil helsedatatilgangsorganet i tillegg måtte gjøre en konkret vurdering i det enkelte tilfellet om behandlingen må skje innenfor EU/EØS eller ikke.

For Norge vil dette kunne få direkte betydning for valg av skyleverandører og datasentre for løsninger som omfattes av forordningen, ved at lagring og behandling utenfor EU/EØS i praksis kan bli forbudt eller ytterligere begrenset for både primær- og sekundærbruk av helsedata som faller inn under regelverket. Dette gjelder særlig nasjonale journal- og registerløsninger, nasjonale kontaktpunkter knyttet til MyHealth@EU og infrastrukturen rundt sikre databehandlingsmiljøer for sekundærbruk som forvaltes av tilgangsorganer og datainnehavere.

8.4.4 Overføring til og tilgang fra tredjeland

Forordningen etablerer et strengt regime for overføring av helsedata til og tilgang til helsedata fra land utenfor EU/EØS (tredjeland). I fortalepunkt 92 påpekes det at visse kategorier av elektroniske helsedata fortsatt kan være særlig sensitive til tross for at opplysningene er anonymisert i samsvar med personvernforordningens krav. Det kan likevel være en risiko for re-identifikasjon, for eksempel data knyttet til sjeldne sykdommer. Det lave antallet tilfeller gjør det vanskelig å aggregere data på en måte som både beskytter personvernet og samtidig opprettholder et meningsfylt detaljeringsnivå. Risikoen kan også gjelde andre helsedatakategorier, særlig der data inneholder mange identifikasjonskjennetegn, som i pasientjournaler, sykdomsregistre og biobanker, eller der kombinasjon med andre opplysninger kan muliggjøre re-identifikasjon. En lignende utfordring gjelder data som inneholder forretningshemmeligheter, som data fra kliniske studier, der håndheving av brudd utenfor EU/EØS er vanskeligere.

Denne risikoen er adressert i artikkel 88, som fastslår at slike data skal anses som «svært sensitive» i henhold til dataforvaltningsforordningen (forordning (EU) 2022/868, artikkel 5 nr. 13).

Dette innebærer at overføring til tredjeland vil bli underlagt særskilte vilkår som skal fastsettes av Europakommisjonen i en delegert rettsakt. For norske registre og forskningsinfrastrukturer innebærer dette at selv tilsynelatende anonyme datasett kan bli underlagt strengere vilkår ved internasjonal deling, spesielt utenfor EU/EØS.

I tillegg til å beskytte sensitive data som overføres ut av EU/EØS, etablerer helsedataforordningen også strenge vilkår for når aktører utenfor området kan få tilgang til helsedata. Dette prinsippet om gjensidighet, som er beskrevet i fortalepunkt 94, er rettslig forankret i artikkel 91. Her fastslås det at tilgang til elektroniske helsedata for helsedatabrukere etablert i tredjeland eller for internasjonale organisasjoner bare skal gis basert på prinsippet om gjensidighet. Det er kun mulig å gjøre slike data tilgjengelige dersom Europakommisjonen, gjennom en gjennomføringsrettsakt, har fastslått at det aktuelle tredjelandet gir enheter etablert i EU/EØS tilgang til elektroniske helsedata fra dette landet på samme vilkår og med samme garantier som om dataene ble behandlet innenfor EU/EØS. Europakommisjonen skal overvåke og revidere situasjonen i tredjeland

og hos internasjonale organisasjoner regelmessig. For norske aktører innebærer dette at tilgang til helsedata i tredjeland via mekanismene omfattet av helsedataforordningen vil avhenge av slike EU-beslutninger om gjensidighet, og at norske myndigheter, forskningsinstitusjoner og andre brukere må innrette sin internasjonale dataforvaltning etter disse rammene.

Artikkel 90 åpner for at staten opprettholder eller innfører særlige vilkår ved tilgang til eller overføring av helseopplysninger («personlige elektroniske helsedata») til tredjeland eller til en internasjonal organisasjon, som kan komme i tillegg til de som følger av personvernforordningen og helsedataforordningen. Departementet foreslår at det lovfestes en hjemmel til å fastsette forskrifter om særlige sikkerhetskrav ved tilgang til og overføring av helsedata til tredjeland.

8.4.5 «Offentlig sikkerhet» og EØS-avtalen

I Norge har vi stor grad av åpenhet, med offentlig deling og publisering av store datasett med anonyme helsedata. Dette er en utviklingsretning som i stor grad også følger av våre EØS-rettslige forpliktelser, bl.a. gjennom datadelingsregelverket. Personvernforordningen kommer ikke til anvendelse på anonyme data.

Unntak for deling av sett med helsedata som kan true samfunnets evne til å verne seg mot og håndtere hendelser som truer grunnleggende verdier og funksjoner og setter liv og helse i fare (samfunnssikkerhet), er etter departementets oppfatning i samsvar med EØS-avtalen. Dette samsvarer med helsedataforordningen artikkel 68 nr. 2 bokstav a, som gir helsedatatilgangsorganet ved vurdering av datatillatelser for sekundærbruk, adgang til å legge vekt på risiko for det nasjonale forsvaret, den offentlige sikkerheten og den offentlige orden.

Videre har EUs forordninger og direktiver om datadeling, unntak for deling av hensyn til offentlig sikkerhet («public security»). Dette gjelder bl.a. EUs forordning (EU) 2018/1807 om en ramme for fri flyt av andre opplysninger enn personopplysninger i EU, dataforvaltningsforordningen (EU) 2022/868 og dataforordningen (EU) 2023/2854. De aktuelle EU-rettsaktene er, eller vil bli gjennomført i annet regelverk.

Etter det departementet forstår, legger nevnte EU-regelverk til grunn forståelsen av «offentlig sikkerhet», slik det er definert i EU-retten og særlig traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TFEU) artikkel 52. Begrepet «offentlig sikkerhet» dekker både den interne og den eksterne sikkerheten i en medlemsstat, samt spørsmål om samfunnssikkerhet. «Offentlig sikkerhet» forutsetter at det foreligger en reell og tilstrekkelig alvorlig trussel som påvirker en av de grunnleggende samfunnsinteressene, for eksempel en trussel mot institusjoners og grunnleggende offentlige tjenesters virkemåte og befolkningens overlevelse, samt risikoen for en alvorlig forstyrrelse av internasjonale relasjoner eller nasjoners fredelige sameksistens, eller en trussel mot militære interesser.

I Meld. St. 10 (2016–2017) Risiko i et trygt samfunn – Samfunnssikkerhet, brukes følgende definisjon av begrepet samfunnssikkerhet:

> Samfunnets evne til å verne seg mot og håndtere hendelser som truer grunnleggende verdier og funksjoner og setter liv og helse i fare. Slike hendelser kan være utløst av naturen, være et utslag av tekniske eller menneskelige feil eller bevisste handlinger.

Samfunnssikkerhetsbegrepet brukes bredt. Det dekker beskyttelse mot alle alvorlige situasjoner i hele spekteret av utfordringer, fra ulykker i fredstid, til situasjoner som truer rikets sikkerhet og selvstendighet.

På bakgrunn av endringer i den sikkerhetspolitiske situasjonen og risikobildet, ble det i desember 2025 vedtatt unntaksbestemmelser i bl.a. helseregisterloven som gir mulighet for også å unnta helsedata, som ikke er omfattet av sikkerhetslovens bestemmelser, fra deling. Se Prop. 152 L (2024-2025). Formålet med endringene er å ha et rettslig grunnlag for å kunne unnlate å dele sett med helsedata, som kan ha betydning for samfunnets evne til å verne seg mot og håndtere hendelser som truer grunnleggende verdier og funksjoner og setter liv og helse i fare. Dette gjelder også anonyme data. Denne muligheten begrenses ikke med innføring av helsedataforordningen i norsk rett.

Departementet presiserer at sikkerhetsloven også vil kunne komme til anvendelse for datasett med anonyme helsedata. Dette er dersom datasettet vurderes som skjermingsverdig, altså informasjon som kan skade nasjonale sikkerhetsinteresser dersom informasjonen blir kjent for uvedkommende, går tapt, blir endret eller blir utilgjengelig, jf. sikkerhetsloven § 5-1.

9 Koordinering, organisering, delegering, overtredelsesgebyr mv.

9.1 Europeisk styring og koordinering

9.1.1 Innledning – forordningen kapittel VI (artikkel 92 – 96)

Artiklene regulerer opprettelsen av og funksjonen til det Europeiske helsedatarådet, et interessentforum, styringsgrupper for infrastrukturene MyHealth@EU og HealthData@EU og roller og ansvar for Europakommisjonen.

9.1.2 Forordningen

Artikkel 92 etablerer Det europeiske helsedatarådet for å fremme samarbeid og informasjonsutveksling mellom EU/EØS-landene og Europakommisjonen. Rådet består av to representanter fra hvert EU/EØS-land, én for primærbruk og én for sekundærbruk, utpekt av hver stat. Hver medlemsstat har én stemme. Medlemmene skal handle i allmennhetens interesse og på en uavhengig måte.

Markedstilsynsmyndigheter, Det europeiske personvernrådet, Det europeiske personvernombudet, Det europeiske legemiddelbyrået (EMA), Det europeiske smittevernbyrået (ECDC) og EUs cybersikkerhetsbyrå (ENISA) skal inviteres til relevante møter. Rådet kan også invitere andre nasjonale myndigheter, eksperter, observatører og EU-institusjoner.

Rådet kan arbeide i undergrupper for særskilte emner, med representanter fra digitale helsemyndigheter eller tilgangsforvaltere. Undergruppene skal støtte rådet med ekspertise og kan ha felles møter etter behov.

Det europeiske helsedatarådet skal vedta prosedyreregler og etiske retningslinjer, etter forslag fra Europakommisjonen. Rådet skal samarbeide med andre relevante organer og eksperter for å oppnå avanserte løsninger for FAIR («findable, accessible, interoperable and reusable») databruk i forskning og innovasjon.

Rådet bistås av et sekretariat, og skal publisere møtedatoer, referater og en toårig rapport om sine aktiviteter. Europakommisjonen skal vedta nødvendige tiltak for opprettelsen og driften av rådet gjennom gjennomføringsrettsakter.

Artikkel 93 etablerer et interessentforum for å sikre at pasientorganisasjoner, helsepersonell, industri og forskere blir hørt i gjennomføringen av forordningen. Forumets oppgaver omfatter både primær- og sekundærbruk av elektroniske helsedata. Det skal ha en balansert sammensetning, med særlig hensyn til representasjon fra både store og små bedrifter.

Medlemmene utnevnes av Europakommisjonen etter en åpen prosess og medlemmene må levere årlige, offentlige interesseerklæringer. Forumet ledes av Kommisjonen, kan

opprette undergrupper for å behandle særskilte spørsmål, og publiserer en årlig rapport om sitt arbeid for å sikre åpenhet.

Oppgaver for Det europeiske helsedatarådet følger også av *artikkel 94.* Det europeiske helsedatarådet har flere oppgaver knyttet til både primær- og sekundærbruk av elektroniske helsedata.

For primærbruk skal rådet bistå EU/EØS-landene med å koordinere praksis hos digitale helsemyndigheter, utarbeide skriftlige bidrag og utveksle beste praksis, samt legge til rette for samarbeid og informasjonsutveksling. De skal også dele informasjon om risikoer knyttet til pasientjournalsystemer og alvorlige hendelser, samt håndteringen av disse.

For sekundærbruk skal rådet bistå EU/EØS-landene med å koordinere praksis hos tilgangsforvalter, utarbeide skriftlige bidrag og utveksle beste praksis, samt fremme datakvalitet og forbedringer av interoperabilitet. Det europeiske helsedatarådet skal også utarbeide tiltak for å beskytte personopplysninger, dele informasjon om risikoer og hendelser, og utvikle retningslinjer for helsedatabrukere i samarbeid med relevante interessenter.

Artikkel 95 etablerer to operasjonelle styringsgrupper for de grenseoverskridende infrastrukturene: MyHealth@EU (for primærbruk) og HealthData@EU (for sekundærbruk). Gruppene består av én representant fra hver medlemsstat og tar tekniske og operative beslutninger om utvikling og drift, primært ved konsensus.

Artikkel 96 fastsetter Europakommisjonens sentrale, operative ansvar for å bygge og drifte den felles tekniske ryggraden i det europeiske helsedataområdet.

Europakommisjonen skal utvikle, vedlikeholde og drifte de nødvendige sentrale infrastrukturene og tjenestene. Dette inkluderer blant annet:

- De sentrale plattformene for MyHealth@EU (primærbruk) og HealthData@EU (sekundærbruk).
- En felles, grenseoverskridende mekanisme for identifisering og autentisering av innbyggere og helsepersonell.
- En sentral tjeneste for å håndtere søknader om datatilgang på tvers av landegrenser.
- Et sentralt, sikkert databehandlingsmiljø som kan benyttes for flernasjonale prosjekter.
- En felles, søkbar EU-katalog over tilgjengelige datasett.
- Samsvarskontroller for å sikre at nasjonale kontaktpunkter oppfyller kravene for tilkobling.
- Sekretariatsstøtte for Det europeiske helsedatarådet og styringsgruppene.

Europakommisjonen er ansvarlig for at disse sentrale tjenestene oppfyller høye krav til kvalitet, sikkerhet og interoperabilitet. De skal driftes i tråd med beslutningene fra de relevante styringsgruppene, og Europakommisjonen skal publisere en toårig, offentlig rapport om driften av infrastrukturen.

9.1.3 Gjeldende rett

Det er ingen tilsvarende bestemmelser i norsk rett.

9.1.4 Departementets vurderinger og forslag

Artiklene 92 til 96 i helsedataforordningen etablerer et institusjonelt rammeverk for styring, koordinering og teknisk forvaltning på EU-plan. Formålet er å sikre at forordningen gjennomføres på en samordnet og effektiv måte i medlemsstatene, både for primær- og sekundærbruk av elektroniske helsedata. Departementet legger til grunn at Det europeiske helsedatarådet, interessentforumet og styringsgruppene for MyHealth@EU og HealthData@EU omfattes av EØS-avtalen artikkel 101. Dette innebærer at Norge har rett til å delta på lik linje med EU-statene, men uten stemmerett.

Det europeiske helsedatarådet etableres gjennom artikkel 92 som det sentrale samarbeidsorganet mellom medlemsstatene og Europakommisjonen. Hver medlemsstat skal utpeke to representanter – én for primærbruk og én for sekundærbruk – som skal opptre uavhengig og i allmennhetens interesse. Rådets oppgaver, som følger av artikkel 94, er å bistå medlemsstatene i å koordinere praksis hos nasjonale digitale helsemyndigheter og tilgangsforvaltere. Dette skal skje gjennom utveksling av beste praksis og informasjonsdeling om risikoer og alvorlige hendelser knyttet til både pasientjournalsystemer og sekundærbruk av data. Rådet skal vedta egne prosedyreregler og en etiske retningslinjer for å sikre uavhengighet og integritet i sitt arbeid. For Norge vil dette rådet bli den viktigste politiske og strategiske arenaen for det Europeiske helsedataområdet.

For å sikre bred involvering opprettes det et interessentforum etter artikkel 93. Forumet skal gi råd til Det europeiske helsedatarådet og sikre at perspektivene til blant annet pasient- og brukerorganisasjoner, helsepersonell, industrien og forskningsmiljøer blir hørt. Sammensetningen skal være balansert, og medlemmene utnevnes av Europakommisjonen etter en åpen utvelgelsesprosess. Relevante norske miljøer bør vurdere å søke deltakelse for å kunne påvirke den praktiske gjennomføringen av forordningen.

På et mer operativt nivå etablerer artikkel 95 to styringsgrupper: én for MyHealth@EU (primærbruk) og én for HealthData@EU (sekundærbruk). Disse gruppene, med én representant fra hver medlemsstat, skal fatte tekniske og operative beslutninger om forvaltning og videreutvikling av de respektive grenseoverskridende infrastrukturene. Deres mandat omfatter ikke utvikling av rettsakter, men fokuserer heller på praktisk drift, funksjonalitet og interoperabilitet. For Norge er det viktig å videreføre sitt engasjement i styringsgruppen for MyHealth@EU, samt sikre aktiv deltakelse i styringsgruppen for HealthData@EU.

Europakommisjonens rolle er definert i artikkel 96, som gir Kommisjonen et sentralt operativt ansvar for å bygge og drifte den felles tekniske infrastrukturen for det europeiske helsedataområdet. Dette ansvaret omfatter utvikling og drift av de sentrale plattformene for MyHealth@EU og HealthData@EU, en felles grenseoverskridende mekanisme for identifikasjon og autentisering, en sentral tjeneste for å håndtere søknader om datatilgang,

samt et sikkert felles databehandlingsmiljø. Kommisjonen skal også drifte en felles EU-katalog over datasett, gjennomføre samsvarskontroller for tilknytning til infrastrukturene og stille sekretariater til rådighet for Det europeiske helsedatarådet og styringsgruppene. Kommisjonen er ansvarlig for at disse tjenestene oppfyller høye krav til kvalitet og sikkerhet, og skal hvert annet år publisere en rapport om driften. For Norge betyr dette at nasjonale løsninger må tilpasses for å kunne kobles effektivt mot disse felles-europeiske komponentene, noe som forutsetter aktiv teknisk og strategisk deltakelse i de nye samarbeidsorganene.

9.2 Prosedyre for vedtak om delegerte rettsakter

9.2.1 Innledning - forordningen kapittel VII (artikkel 97 – 98)

Artiklene regulerer prosedyrene for hvordan Europakommisjonen kan vedta delegerte rettsakter.

9.2.2 Forordningen

Artikkel 97 gir Europakommisjonen myndighet til å endre ikke-vesentlige deler av forordningen i delegerte rettsakter. Denne myndigheten gjelder for en ubestemt periode, men kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. Før vedtak skal Kommisjonen konsultere eksperter utpekt av EU/EØS-landene. En vedtatt rettsakt trer i kraft kun hvis Europaparlamentet eller Rådet ikke fremmer innsigelser innen en frist på tre måneder.

Artikkel 98 om komitéprosedyre fastsetter at Europakommisjonen skal bistås av en komité når den utøver sine delegerte fullmakter. Artikkelen henviser til forordning (EU) nr. 182/2011 og presiserer at den såkalte undersøkelsesprosedyren (examination procedure) etter dennes artikkel 5 skal gjelde.

9.2.3 Gjeldende rett

Det er ingen aktuelle tilsvarende bestemmelser i norsk rett.

9.2.4 Departementets vurderinger og forslag

Artikkel 97 fastsetter vilkårene for utøvelse av den delegerte myndigheten Europakommisjonen er tillagt etter artikkel 14 nr. 2, 49 nr. 4 og 78 nr. 5. Delegerte rettsakter vedtas innen rammen av artikkel 290 TFEU. Som beskrevet i fortalepunkt 104, omfatter dette myndighet til å:

- Endre, legge til eller fjerne karakteristika for de prioriterte datakategoriene i vedlegg I, jf. artikkel 14 nr. 2.
- Fastsette listen over data som produsenter av pasientjournalsystemer og helse- og livsstilsapplikasjoner må registrere i EU-databasen, jf. artikkel 49 nr. 4.
- Justere elementene som omfattes av datakvalitets- og nytteverdimerket, jf. artikkel 78 nr. 5.

Som del av det forberedende arbeidet skal Europakommisjonen gjennomføre relevante høringer og konsultere nasjonale eksperter. Deretter vedtar Europakommisjonen rettsakten på egen hånd, men Europaparlamentet og Rådet har en frist på tre måneder (med mulighet for forlengelse) til å fremme innsigelser. Dersom de ikke motsetter seg rettsakten, trer den i kraft.

Myndigheten kan når som helst trekkes tilbake av Europaparlamentet eller Rådet. De delegerte rettsaktene vedtas etter komitéprosedyren som beskrevet i artikkel 98. Dette innebærer at Europakommisjonen må legge frem forslag for en komité med representanter fra medlemsstatene og oppnå kvalifisert flertall for å få vedtaket godkjent.

9.2.4.1 Forholdet til EØS-avtalen og myndighetsavståelse

Bestemmelsene om delegerte rettsakter innebærer en overføring av myndighet til EU-organer. Slik myndighetsoverføring er en etablert og nødvendig del av EØS-samarbeidet for å sikre rettslikhet og et velfungerende indre marked. Myndigheten er avgrenset til tekniske og administrative spørsmål, og anses som en lite inngripende form for myndighetsoverføring som er forenlig med Grunnloven § 26. Norge vil, som del av EØS-EFTA-statene, ha rett til å delta i ekspertgrupper og komiteer som forbereder disse rettsaktene, men uten stemmerett i komiteene. Dette sikrer at norske synspunkter kan fremmes i prosessene.

9.2.4.2 Behov for nasjonal lovgivning

Den omfattende bruken av delegerte rettsakter og gjennomføringsrettsakter gjør det upraktisk og lite hensiktsmessig å måtte endre den norske gjennomføringsloven (lov om det europeiske helsedataområdet) for hver teknisk oppdatering fra Europakommisjonen. Se om gjennomføringsrettsakter i punkt 10.2.5. Det er derfor nødvendig at lov om det europeiske helsedataområdet, inneholder en fullmakt slik at departementet kan gjennomføre delegerte rettsakter og gjennomføringsrettsakter i forskrifts form. En slik fullmakt vil gi Helse- og omsorgsdepartementet myndighet til å gjennomføre fremtidige rettsakter vedtatt av Europakommisjonen direkte i norsk forskrift. Dette sikrer en effektiv og dynamisk gjennomføring av endringer som er av teknisk art og mindre betydning, i tråd med Norges EØS-forpliktelser.

9.3 Diverse – overtredelsesgebyr, erstatning mv.

9.3.1 Innledning – forordningen kapittel VIII (artiklene 99 – 104)

Kapittel VIII inneholder avsluttende bestemmelser om gjennomføring og oppfølging av forordningen. EU/EØS-landene pålegges å fastsette effektive, forholdsmessige og avskrekkende sanksjoner ved brudd på forordningen. Det slås fast at både fysiske og juridiske personer som lider tap på grunn av brudd på forordningen, har rett til erstatning. Videre fastsettes regler om evaluering og rapportering av forordningen over tid. Til slutt endres annet regelverk: artikkel 14 i pasientrettighetsdirektivet (2011/24/EU) oppheves, og forordning (EU) 2024/2847 (Cyber Resilience Act) tilpasses slik at kravene til produkter som også er pasientjournalsystemer samordnes med helsedataforordningen.

9.3.2 Forordningen

Artikkel 99 pålegger EU/EØS-landene å fastsette regler om sanksjoner ved brudd på forordningen. Sanksjonene skal være effektive, forholdsmessige og avskrekkende. Artikkel 99 gjelder imidlertid ikke brudd på forordningen kapittel IV om sekundærbruk som kan medføre administrative bøter (overtredelsesgebyr, tvangsmulkt mm) etter artikkel 63 og 64.

Ved ileggelse av sanksjon skal det tas hensyn til overtredelsens art, alvor, omfang og varighet, hvilke tiltak som er truffet for å begrense eller rette opp skaden, eventuelle tidligere overtredelser, økonomiske fordeler oppnådd eller tap unngått, andre relevante skjerpende eller formildende omstendigheter, samt overtrederens årlige omsetning.

EU/EØS-landene skal underrette Europakommisjonen om disse reglene og om senere endringer.

I *artikkel 100* om rett til å motta erstatning, er det bestemt at enhver fysisk eller juridisk person som har lidd materiell eller ikke-materiell skade som følge av et brudd på forordningen, har rett til å motta erstatning i samsvar med EU-lovgivning og nasjonal rett.

Av *artikkel 101* følger at fysiske personer som mener at deres rettigheter etter forordningen er krenket, kan gi fullmakt til en ideell organisasjon, forening eller sammenslutning som oppfyller visse kriterier etter nasjonal rett, til å klage eller utøve rettighetene på deres vegne etter artikkel 21 og 81.

Artikkel 102 pålegger Europakommisjonen å evaluere forordningen i to trinn – en målrettet evaluering innen 2033 og en samlet evaluering innen 2035 – og årlig rapportere til Rådet om framdriften fram til full gjennomføring. Medlemsstatene skal gi Europakommisjonen nødvendig informasjon til dette arbeidet.

Artikkel 103 om endring av direktiv 2011/24/EU, bestemmer at artikkel 14 i direktiv 2011/24/EU (pasientrettighetsdirektivet) oppheves med virkning fra 26. mars 2031.

Artikkel 104 endrer forordning (EU) 2024/2847 om horisontale cybersikkerhetskrav til produkter med digitale elementer, for å samordne den med helsedataforordningen. For det første presiseres det at cybersikkerhetsrisikovurderingen kan inngå i en samlet

risikovurdering når produktet også er regulert av annen EU-lovgivning. For det andre åpnes det for én felles teknisk dokumentasjon når et produkt med digitale elementer er omfattet av både forordning om horisontale cybersikkerhetskrav og annen unionsrett. For det tredje fastsettes det at produsenter av produkter med digitale elementer som klassifiseres som pasientjournalsystemer etter helsedataforordningen, skal kunne påvise samsvar med cybersikkerhetskravene ved å bruke samsvarsvurderingsprosedyren i kapittel III i helsedataforordningen.

9.3.3 Gjeldende rett

Bestemmelser som hjemler sanksjoner og erstatning ved brudd på helsedataforordningen er ikke innarbeidet i nasjonal rett. Artiklene har imidlertid likhetstrekk med bestemmelsene om overtredelsesgebyr og erstatning etter personopplysningsloven, jf. personvernforordningen. Videre vil alminnelig norsk erstatningsrett kunne komme til anvendelse. Når det gjelder pasientrettighetsdirektivet (2011/24/EU) artikkel 14 som gjelder samarbeid mellom medlemsland om e-helse, er denne ikke innarbeidet i nasjonal lovgivning.

9.3.4 Departementets vurderinger og forslag

9.3.4.1 Sanksjoner og håndheving

Artikkel 99 pålegger medlemsstatene å fastsette nasjonale regler om sanksjoner for brudd på forordningen. Departementet foreslår at det i lov om det europeiske helsedataområdet § 9 andre ledd bestemmes at Helse- og omsorgsdepartementet kan fastsette forskrifter innen rammen av artikkel 99. Formålet er å sikre at også overtredelser som ikke omfattes av ordningen med administrative sanksjoner etter artikkel 63 og 64, kan møtes med hensiktsmessige reaksjoner. Artikkel 63 og 64 er begrenset til brudd på reglene om sekundærbruk av helsedata. Se punkt 7.4.3.3.

Artikkel 99 sikrer dermed at hele forordningens virkeområde, inkludert reglene om primærbruk og kravene til elektroniske pasientjournalsystemer, er underlagt et effektivt sanksjonsregime.

Sanksjonene skal være effektive, stå i et rimelig forhold til overtredelsen og ha en avskrekkende virkning. Dette er nærmere omtalt i fortalepunkt 106. Ved utformingen av nasjonale sanksjonsbestemmelser og ved utmåling i enkeltsaker, skal det tas hensyn til de kriteriene som er fastsatt i forordningen. Dette omfatter blant annet overtredelsens art, alvorlighetsgrad og varighet, eventuelle tiltak som er iverksatt for å begrense skaden, og om overtredelsen er forsettlig eller uaktsom. Re-identifikasjon av enkeltpersoner fremheves som en særlig alvorlig overtredelse. Se også fortalepunktene 103. Ileggelse av sanksjoner skal skje i tråd med grunnleggende prosessuelle garantier, herunder retten til en rettferdig rettergang og effektiv rettslig prøving. Slike sanksjoner kan komme i tillegg til eller i stedet for tiltak pålagt av organer med ansvar for tilgang til helsedata.

For norske forhold innebærer dette at det må etableres et helhetlig system for håndheving. Se punkt 6.5.3 og 7.4.3.3, og forslag til lov om det europeiske helsedataområdet § 8 og

§ 17. Ansvaret for tilsyn og sanksjonering vil naturlig fordeles mellom de ulike myndighetsorganene som forordningen forutsetter:

- Den koordinerende tilgangsforvalteren vil være den kompetente myndigheten til å ilegge administrative sanksjoner etter artikkel 63 og 64 for brudd på reglene om sekundærbruk.
- Markedstilsynet vil være organet for å føre tilsyn med at elektroniske pasientjournalsystemer oppfyller kravene i kapittel III, med hjemmel til å ilegge sanksjoner ved brudd. Markedstilsynsmyndigheten har en avgrenset kontroll- og håndhevingsrolle overfor helse- og livsstilsapplikasjoner.
- Digital helsemyndighet kan gis sanksjonsmyndighet for brudd på plikter knyttet til primærbruk og nasjonal infrastruktur etter kapittel II med unntak for de forhold hvor kompetansen er lagt til Datatilsynet, jf. artikkel 21 og 22.

Et sentralt spørsmål er om administrative sanksjoner også skal kunne ilegges offentlige organer. Forordningen overlater dette til nasjonal rett, ved at artikkel 99 gir staten et handlingsrom med hensyn til utformingen av reglene om sanksjoner, så lenge de er effektive og avskrekkende. Ved gjennomføringen av personvernforordningen ble det, etter en grundig vurdering i Prop. 56 LS (2017–2018), konkludert med at også offentlige organer skal kunne ilegges overtredelsesgebyr. Hensynet til likebehandling, effektiv håndheving og regelverkets preventive virkning taler for en tilsvarende løsning her. Samtidig må det forutsettes en proporsjonal og skjønnsom praktisering, der andre virkemidler som pålegg eller styringsdialog kan være mer hensiktsmessige i visse tilfeller. Departementet foreslår at også offentlige myndigheter skal kunne ilegges overtredelsesgebyr og tvangsmulkt ved brudd på helsedataforordningens krav.

EU/EØS-landene har etter artikkel 99 frist til å meddele Europakommisjonen om sanksjoner de fastsetter innen 24 måneder etter at helsedataforordningen har trådt i kraft.

9.3.4.2 Den enkeltes rettigheter ved brudd

Forordningen etablerer et robust system for å ivareta den enkeltes rettigheter, som omfatter både en administrativ klageadgang og en rett til domstolsprøving og erstatning.

Klageadgang og prosessuelle rettigheter

Den grunnleggende retten til å klage er fastsatt i artikkel 21 (for primærbruk) og artikkel 81 (for sekundærbruk). Som utdypet i fortalepunkt 99, skal enhver fysisk eller juridisk person som mener at deres rettigheter eller interesser er krenket, ha en effektiv og tilgjengelig klageadgang til de kompetente myndighetene. Klageprosessen skal være transparent, og klageren skal holdes informert om saksgangen og utfallet. Dersom en klage berører personvern, skal den videresendes til Datatilsynet, og myndighetene pålegges å samarbeide for å sikre en helhetlig behandling. Klageadgang ved brudd på reglene om sekundærbruk behandles i punkt 7.8.

Rett til representasjon

For å styrke den enkeltes mulighet til å benytte seg av klageadgangen, fastsetter artikkel 101 en rett til å la seg representere av en ideell organisasjon eller forening. Som begrunnet i fortalepunkt 100, gir dette enkeltpersoner mulighet til å benytte seg av ekspertisen til

organisasjoner som arbeider med personvern eller helserettigheter, for å fremme en klage på sine vegne. Dette er et viktig virkemiddel for å sikre reell og effektiv håndheving av rettighetene i forordningen. Departementet foreslår en hjemmel til å fastsette forskrifter om representasjon.

Rett til erstatning

I tillegg til den administrative klageadgangen, gir artikkel 100 enhver person som har lidd materiell eller ikke-materiell skade som følge av en overtredelse, en rett til erstatning. Dette er et sentralt rettsmiddel som sikrer kompensasjon for tap. Fortalepunkt 101 utdyper dette ved å presisere at skadebegrepet skal tolkes vidt i lys av EU-domstolens praksis, og at erstatningen skal være full og effektiv. Dette samsvarer med prinsippet i personvernforordningen artikkel 82 og vil i norsk rett kunne forankres i alminnelige erstatningsrettslige regler. Departementet foreslår ingen særregler om erstatning i lov om det europeiske helsedataområdet.

9.3.4.3 Oppfølging og evaluering av forordningen

Artikkel 102 etablerer en mekanisme for systematisk oppfølging. Europakommisjonen pålegges å gjennomføre en målrettet evaluering av sentrale deler av forordningen innen 2033, og en mer omfattende, samlet evaluering innen 2035. I tillegg skal Europakommisjonen årlig rapportere til Rådet om fremdriften i gjennomføringen. Dette innebærer en plikt for norske myndigheter til å samle inn og oversende nødvendig informasjon til Europakommisjonen for å understøtte disse evalueringsprosessene.

9.3.4.4 Endringer i og samordning med annet EU-regelverk

Forordningen endrer og samordnes med annet sentralt EU-regelverk. Se også omtale av samspillet med annet EU-regelverk i punkt 4.3.4. Artikkel 103 opphever artikkel 14 i pasientrettighetsdirektivet (2011/24/EU), som regulerer det frivillige e-helsesamarbeidet. Denne bestemmelsen er ikke særskilt gjennomført i norsk lov, og opphevelsen krever derfor ingen lovendring. Samarbeidet formaliseres og styrkes nå gjennom de forpliktende strukturene i helsedataforordningen, som MyHealth@EU og Det europeiske helsedatarådet.

Artikkel 104 endrer forordning (EU) 2024/2847 om horisontale cybersikkerhetskrav til produkter med digitale elementer, for å sikre en smidig og helhetlig regulering av elektroniske pasientjournalsystemer.

Fortalepunkt 112 klargjør forholdet mellom helsedataforordningen og forordning (EU) 2024/2847 om horisontale cybersikkerhetskrav til produkter med digitale elementer. Helsedataforordningen utfyller de vesentlige cybersikkerhetskravene i forordningen om horisontale cybersikkerhetskrav. Se også omtale i punkt 3.2.5.

Pasientjournalsystemer som er produkter med digitale elementer etter forordningen om horisontale cybersikkerhetskrav, bør derfor oppfylle kravene i begge regelverk. For å lette samsvarsarbeidet kan produsenter utarbeide ett samlet sett med tekniske dokumenter som dekker dokumentasjonskravene i begge rettsaktene, jf. forordning om horisontale cybersikkerhetskrav artikkel 13 nr. 4. Dette letter byrden for produsentene og sikrer at markedstilsynet kan føre et helhetlig tilsyn med både de helsespesifikke og de generelle

sikkerhetskravene. Det presiseres samtidig i fortalepunkt 112 at de delene av samsvarsvurderingen etter helsedataforordningen som gjelder bruk av testmiljøer, ikke skal anvendes for å vurdere samsvar med de vesentlige cybersikkerhetskravene, fordi testmiljøene ikke muliggjør en slik vurdering.

Fortalepunkt 112 presiserer videre at forordningen om horisontale cybersikkerhetskrav ikke omfatter programvare som tjeneste (SaaS) direkte som sådan. Pasientjournalsystemer som tilbys etter en SaaS-lisens- og leveringsmodell faller derfor utenfor forordningen om horisontale cybersikkerhetskravs virkeområde. Tilsvarende faller pasientjournalsystemer som utvikles og brukes internt (in-house) uten å bringes i omsetning, utenfor forordningen om horisontale cybersikkerhetskravs virkeområde.

Videre presiseres det i fortalepunkt 109 at en vellykket grensekryssende gjennomføring av helsedataforordningen forutsetter en felles tilnærming til interoperabilitet. Den europeiske interoperabilitetsrammen (European Interoperability Framework) bør derfor brukes som en felles referanse for å sikre interoperabilitet på fire nivåer: rettslig, organisatorisk, semantisk og teknisk.

10 Ikrafttredelse, overgangsbestemmelser og anvendelse

10.1 Forordningen

Artikkel 105 om ikrafttredelse og anvendelse fastsetter at forordningen trer i kraft den tjuende dagen etter publisering i Den europeiske unions tidende. Forordningen skal gjelde fra 2 år etter ikrafttredelsen, med mindre annet er angitt. Enkelte artikler i kapitlene II og III skal gjelde fra 4 eller 6 år etter ikrafttredelsen, avhengig av kategorien av personlige elektroniske helsedata og hvorvidt pasientjournalsystemer ifølge produsenten skal brukes til å behandle disse. Kapittel IV har særskilte tidspunkter for når ulike bestemmelser kommer til anvendelse, med noen artikler som kommer til anvendelse fra 6 eller 10 år etter ikrafttredelsen. Flere av gjennomføringsrettsaktene skal vedtas av Europakommisjonen innen 2 år etter ikrafttredelsen og gjelde fra 4 år etter ikrafttredelsen.

10.2 Departementets vurderinger og forslag

Forordningen ble publisert 5. mars 2025 og trådte i kraft 20 dager senere. Etter artikkel 105 kommer den som hovedregel til anvendelse fra 26. mars 2027, men med vesentlige deler som først får anvendelse fra 26. mars 2029 og 26. mars 2031. De trinnvise tidspunktene for når kravene kommer til anvendelse er begrunnet i behovet for tekniske og organisatoriske forberedelser og for å sikre en koordinert og effektiv gjennomføring på tvers av medlemsstatene, slik dette også understøttes i fortalepunktene 107 til 115. I fortalepunkt 110 fremheves at målene med forordningen ikke kan nås av medlemsstatene alene, men krever samordnet regulering på EU-plan, samtidig som nærhets- og proporsjonalitetsprinsippet i TEU artikkel 5 skal respekteres. Fortalepunkt 115 utdyper at den trinnvise modellen nettopp er valgt for å sikre vellykket gjennomføring og gode rammer for samarbeid.

Samtidig presiseres det i fortalepunkt 10 at forordningen ikke griper inn i medlemsstatenes kompetanse til å regulere den opprinnelige registreringen av personlige elektroniske helseopplysninger, for eksempel ved å gjøre registrering av genetiske data betinget av samtykke eller andre særlige garantier. Medlemsstatene kan også kreve at data gjøres elektronisk tilgjengelige før forordningen får anvendelse. Dette endrer likevel ikke plikten som inntrer fra de relevante anvendelsesdatoene etter artikkel 105, til å sørge for at personlige elektroniske helseopplysninger som registreres etter disse datoene, faktisk foreligger i elektronisk format i tråd med forordningen.

Departementet mener, at artikkel 105 samlet sett etablerer et gradert og strukturert ikrafttredelses- og anvendelsesregime som balanserer hensynet til nasjonal reguleringsfrihet for den opprinnelige registreringen av helseopplysninger, hensynet til teknisk og organisatorisk gjennomførbarhet, og hensynet til å realisere de felleseuropeiske målene om interoperabilitet, styrkede pasientrettigheter og trygg sekundærbruk av helsedata.

10.2.1 Prioriterte kategorier helseopplysninger

Artikkel 105 tredje ledd innebærer at sentrale bestemmelser om primærbruk og pasienters rettigheter knyttet til prioriterte kategorier av personlige elektroniske helseopplysninger, samt de tilhørende kravene til pasientjournalsystemer, innføres trinnvis. Fra 26. mars 2029 gjelder dette for de prioriterte kategoriene i artikkel 14 nr. 1 bokstav a til c, det vil si pasientoppsummering, elektroniske resepter og elektroniske legemiddelutleveringer, og for pasientjournalsystemer som produsenten har til hensikt at skal brukes til å behandle slike data. Fra 26. mars 2031 gjelder de samme reglene for kategoriene i artikkel 14 nr. 1 bokstav d til f, som omfatter bildediagnostikk med tilhørende rapporter, medisinske testresultater – herunder laboratoriesvar – med tilhørende rapporter og utskrivningsrapporter, samt for pasientjournalsystemer som er ment å behandle disse kategoriene. Endringer i de vesentlige kjennetegnene for de prioriterte datakategoriene i vedlegg I, vedtatt ved delegert rettsakt etter artikkel 14 nr. 2, får anvendelse ett år etter den dato som fastsettes i den delegerte rettsakten, forutsatt at denne ligger etter 26. mars 2029 eller 26. mars 2031 for de aktuelle kategoriene.

I lys av dette – og fortalen – må de styrkede rettighetene for enkeltpersoner og de tekniske interoperabilitetskravene forstås slik at de i praksis først får full virkning for opplysninger som registreres etter at de materielle bestemmelsene er trådt i kraft for de respektive datakategoriene. Samtidig åpner forordningen for at EU/EØS-landene fortsatt kan stille egne vilkår til selve registreringen, særlig for sensitive data som genetiske opplysninger, så lenge de felleseuropeiske kravene til tilgjengeliggjøring og elektronisk format oppfylles for nye registreringer etter anvendelsesdatoene.

10.2.2 Pasientjournalsystemer

Artikkel 26 regulerer når kravene i kapittel III skal gjelde for pasientjournalsystemer, avhengig av hvilke prioriterte kategorier som skal behandles: 2029 og 2031. Etter artikkel 26 nr. 1 gjelder kravene for pasientjournalsystemer som plasseres på markedet eller tas i bruk for første gang etter at bestemmelsene i kapittel III er gjort gjeldende.

Etter artikkel 26 nr. 2 omfatter kravene også pasientjournalsystemer som allerede er utviklet og i bruk innenfor helseinstitusjoner (såkalte in-house-systemer) og systemer som tilbys som en tjeneste etter definisjonen i direktiv (EU) 2015/1535 når bestemmelsene i kapittel III begynner å gjelde. Artikkel 105 fjerde ledd innebærer imidlertid at kravene i kapittel III for slike in-house-systemer og informasjonssamfunnstjenester først får anvendelse fra 26. mars 2031.

For pasientjournalsystemer som verken er in-house-systemer eller tjenesteløsninger, og som allerede er plassert på markedet og i bruk når kravene trer i kraft, vil produsenter og andre markedsaktører som utgangspunkt ikke være forpliktet til å bringe dem i samsvar, med mindre det foretas en vesentlig endring slik dette er regulert etter EUs produktregelverk. I så fall vil kravene i kapittel III bli utløst.

For Reseptformidleren, Nasjonal kjernejournal og innsynsløsningen på Helsenorge innebærer dette følgende: Alle tre oppfyller definisjonen av pasientjournalsystem i

artikkel 2 nr. 2 bokstav k, ved at de muliggjør lagring, mellomlagring, behandling og tilgjengeliggjøring av personlige elektroniske helseopplysninger som ledd i pasientbehandling og helsetjenester. Samtidig er de ikke produkter som plasseres på markedet i kommersiell forstand, og omfattes derfor ikke av artikkel 26 nr. 1.

Norsk helsenett SF er heller ikke en helseinstitusjon i forordningens forstand, ettersom foretaket ikke har som hovedformål å yte helsehjelp eller fremme folkehelsen. Systemene kan derfor ikke anses som utviklet og brukt innen en helseinstitusjon. Videre fremstår de ikke som tjenester som tilbys etter definisjonen i direktiv (EU) 2015/1535, blant annet fordi innsyn for innbyggere er kostnadsfritt, og fordi bruken av Reseptformidleren og Nasjonal kjernejournal i stor grad følger av plikt for deler av helse- og omsorgstjenesten snarere enn av individuelle bestillinger fra tjenestemottakere. På denne bakgrunn er det nærliggende å legge til grunn at disse løsningene verken er in-house-systemer eller «offered as a service» i artikkel 26 nr. 2s forstand, og at kravene i kapittel III derfor ikke i utgangspunktet direkte utløses kun som følge av at de allerede er i bruk.

Dette innebærer likevel ikke at Reseptformidleren, Nasjonal kjernejournal og innsynsløsningen på Helsenorge er uberørt av forordningen. Departementet legger til grunn at utvekslingen av de prioriterte kategoriene av helseopplysninger over landegrensene via MyHealth@EU og fysiske personers rett til blant annet digital tilgang i opplysninger om seg selv, skal skje med opplysninger blant annet fra Reseptformidleren og Nasjonal kjernejournal. Da må disse løsningene oppfylle kravene til bruk av det europeiske utvekslingsformatet, jf. særlig artikkel 15 og artikkel 23 nr. 3. Videre vil en løsning der Helsenorge fungerer som innbyggernes tilgangstjeneste for prioriterte kategorier og som en tjeneste hvor innbyggere kan utøve sine rettigheter etter artikkel 3 og artikkel 5 til 10, innebære at innsynsløsningen må tilpasses rettighetene i kapittel II og de tekniske kravene til format og interoperabilitet når de relevante bestemmelsene trer i kraft.

10.2.3 Rettigheter for enkeltpersoner

Når det gjelder rettigheter for enkeltpersoner, styrker forordningen adgangs- og porteringsrettighetene for de prioriterte kategoriene, blant annet gjennom elektronisk, umiddelbar og gratis tilgang via innbyggertjenester, rett til elektronisk nedlasting og rett til å begrense tilgangen for helsepersonell til deler av opplysningene. I lys av artikkel 105 og fortalepunkt 10 må disse styrkede rettighetene forstås slik at de i praksis får full materiell betydning for opplysninger som registreres etter at de relevante bestemmelsene er trådt i kraft for de respektive datakategoriene.

10.2.4 Sekundærbruk

For sekundærbruk fastsetter artikkel 105 at kapittel IV i hovedsak skal gjelde fra 26. mars 2029, med enkelte datakategorier og funksjoner som først omfattes fra 26. mars 2031, blant annet genetiske data, andre molekylære helsedata og data fra kliniske forsøk. Enkelte forberedende bestemmelser, særlig om utpeking av helsedatatilgangsorganer, maler, tekniske krav til sikre databehandlingsmiljøer, struktur for HealthData@EU og datasettkataloger, gjelder allerede fra 26. mars 2027. Bestemmelsen om at tredjeland og

internasjonale organisasjoner kan bli autoriserte deltakere i HealthData@EU får først anvendelse fra 26. mars 2035.

10.2.5 Gjennomføringsrettsakter

Artikkel 105 regulerer også forholdet til gjennomføringsrettsakter. En gjennomføringsrettsakt gir Europakommisjonen fullmakt til å fastsette ensartede vilkår for gjennomføring av et lovkrav for sikre lik praktisering i hele EU/EØS.

Europakommisjonen skal innen 26. mars 2027 vedta sentrale tekniske spesifikasjoner og felles spesifikasjoner for datakvalitet, formater og interoperabilitet, blant annet etter artikkel 13 nr. 4, artikkel 15 nr. 1, artikkel 23 nr. 4 og artikkel 36 nr. 1. Disse rettsaktene får deretter anvendelse fra 2029 eller 2031, avhengig av hvilke datakategorier de gjelder, slik artikkel 105 tredje ledd nyanserer. Andre gjennomføringsrettsakter, knyttet særlig til sekundærbruk, sikre databehandlingsmiljøer, HealthData@EU og datasettkataloger, skal også være vedtatt innen 2027, men får anvendelse fra 26. mars 2029. Dette sikrer at de tekniske og organisatoriske rammene er på plass før hovedreglene om deling og bruk av data trer i kraft.

Bestemmelsene om gjennomføringsrettsakter innebærer en overføring av myndighet til EU-organer. Slik myndighetsoverføring er en etablert og nødvendig del av EØS-samarbeidet for å sikre rettslikhet og et velfungerende indre marked. Myndigheten er avgrenset til tekniske og administrative spørsmål, og anses som en lite inngripende form for myndighetsoverføring som er forenlig med Grunnloven § 26. Norge vil, som del av EØS-EFTA-statene, ha rett til å delta i ekspertgrupper og komiteer som forbereder disse rettsaktene, men uten stemmerett i komiteene. Dette sikrer at norske synspunkter kan fremmes i prosessene.

Det er upraktisk og lite hensiktsmessig å måtte endre den norske gjennomføringsloven (lov om det europeiske helsedataområdet) for hver teknisk oppdatering fra Europakommisjonen. Det er derfor nødvendig at lov om det europeiske helsedataområdet, inneholder en fullmakt slik at departementet kan gjennomføre gjennomføringsrettsakter i forskrifts form. Se forslag til lov om det europeiske helsedataområdet § 1 andre ledd. En slik fullmakt vil gi Helse- og omsorgsdepartementet myndighet til å gjennomføre fremtidige rettsakter vedtatt av Europakommisjonen direkte i norsk forskrift. Dette sikrer en effektiv og dynamisk gjennomføring av endringer som er av teknisk art og mindre betydning, i tråd med Norges EØS-forpliktelser.

10.2.6 Rapportering og vurdering

Fortalepunktene 107 og 108 knytter artikkel 105 til løpende rapportering og evaluering. Europakommisjonen skal inntil forordningen er fullt ut gjennomført årlig rapportere om fremdriften, med mulighet til å gi anbefalinger til EU/EØS-landene. Senere skal det gjennomføres en målrettet evaluering senest åtte år og en full evaluering senest ti år etter ikrafttredelsen. Disse ordningene speiler at den lange og trinnvise gjennomføringsperioden under artikkel 105 følges opp av strukturert kontroll av om

målene faktisk nås på en effektiv, proporsjonal og konkurransenøytral måte, i tråd med fortalepunkt 114 om at konkurransereglene fortsatt gjelder uendret.

11 Økonomiske og administrative konsekvenser

11.1 Generelt

Forordningen etablerer en felles juridisk og teknisk ramme for bruk og deling av digitale helsedata i EU/EØS. Formålet er for å fremme sikker tilgang til og utveksling av elektroniske helseopplysninger for primærbruk (til helsehjelpsformål) og sekundærbruk (viderebruk av helsedata, f.eks. til forskning) i hele EU-/EØS-området.

Regjeringens ambisjon er at helsedata skal være tilgjengelig der de trengs, og brukes aktivt til styring, prioritering og forbedring av helse- og omsorgstjenestene. Gjennom forordningen legges det til rette for å styrke det nasjonale arbeidet med å gi helsepersonell tilgang til nødvendige helseopplysninger og gi innbyggerne tilgang til og kontroll over helseopplysninger som gjelder dem selv. Felles regelverk og krav til teknisk infrastruktur for deling av data til sekundærbruk, vil kunne gi raskere og sikrere tilgang til store, standardiserte helsedatasett for forskning og analyse, og gi nye muligheter for forskningssamarbeid, næringsutvikling og konkurransekraft.

Gjennomføringen av forordningen vil ha økonomiske og administrative konsekvenser særlig knyttet til teknisk utvikling og tilpasning og etablering av nye funksjoner, styring og oppfølging av de nye kravene. Det omfatter både tidsavgrensede økonomiske konsekvenser i form av investeringer og varig kostnader til forvaltning og drift av nye funksjoner og tekniske løsninger. Se nærmere omtale nedenfor.

Når det gjelder kravene til primærbruk av elektroniske helseopplysninger, løper den tekniske utviklingen over flere år og er i hovedsak en integrert del av, og finansieres gjennom, regjeringens pågående satsing på digital samhandling. Videre vil en del av endringene inngå som en del av den ordinære forvaltningen av nasjonale e-helseløsninger i form av vedlikehold og verdibevarende tiltak.

Leverandører av pasientjournalsystemer og helse- og livsstilsapplikasjoner må ivareta kravene i forordningen og gjennomføre obligatorisk test i et testmiljø og selvdeklarering. Kravene gjelder kun for systemer som plasseres på markedet eller tas i bruk etter 26. mars 2029 eller ved vesentlige endringer av systemene. Aktørene i sektoren må sikre at kravene inngår i anskaffelser og avtaler med leverandørene.

På sekundærområdet har forordningen som utgangspunkt at gebyrer skal kunne dekke alle kostnadene som er forbundet med tilgjengeliggjøring av helsedata, men særlig i en overgangsperiode vil det være investeringskostnader knyttet til teknisk utvikling og etablering av nye funksjoner som ikke vil kunne dekkes av gebyrer.

Det skal etableres tre nye myndighetsfunksjoner: 1) digital helsemyndighet, 2) markedstilsyn og 3) koordinerende helsedatatilgangsorgan for sekundærbruk av helsedata. Myndighetsfunksjonene må være operative når forordningen kommer til anvendelse i 2027. Det er allerede bestemt at digital helsemyndighet vil bli lagt til Helsedirektoratet og at det koordinerende helsedatatilgangsorganet for sekundærbruk av helsedata vil bli lagt til Folkehelseinstituttet. Departementet har utpekt Direktoratet for medisinske produkter

som markedstilsyn i Norge. Departementet vurderer også om Helsetilsynet bør har ansvar for enkelte oppgaver.

Helsedataforordningen styrker innbyggernes tilgang til og kontroll over helseopplysninger som gjelder dem selv, samtidig som den legger til rette for deling av helsedata mellom helsepersonell og trygg videre bruk til kvalitetssikring, forskning, analyse og styring. Hovedlinjene i helsedataforordningen er i tråd med nasjonal politikk for digitalisering i helse- og omsorgssektoren og vil danne grunnlaget for bedre samhandling mellom forvaltningsnivåer og aktører nasjonalt og på tvers av landegrenser. Norge er allerede kommet langt med å få plass denne typen løsninger nasjonalt og har derfor et godt utgangspunkt for å innfri kravene gjennom videreutvikling av eksisterende løsninger og myndighetsfunksjoner. I alle europeiske land er nasjonale særregler et hinder for å nå målet om et indre marked for leverandørene, men gjennom forordningen legges det til rette for økt standardisering både av regelverk og tekniske løsninger.

Kostnadsestimatene som er omtalt i dette kapittelet er basert på innspill fra Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Norsk helsenett SF. Helse- og omsorgsdepartementet har som utgangspunkt at videreutvikling og tilpasning av eksisterende løsninger skal være en viktig del av gjennomføringen av forordningen. Kostnadsestimatene er i hovedsak basert på vurderinger av kravene som kommer fra 2029, og tilpasning og videreutvikling som er helt nødvendig for å ivareta kravene i forordningen. Videre viser departementet til at det på noen områder gjenstår avklaringer knyttet til kommende gjennomføringsrettsakter fra EU-kommisjonen og til det pågående utredningsarbeidet i regi av Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. Det vil kunne påvirke løsningsvalg og behov for tilpasninger.

11.2 Primærbruk av elektroniske helseopplysninger

Forordningen stiller krav om at landene skal ha løsninger for å dele opplysninger nasjonalt og mellom EU-/EØS-land. Deling av prioriterte helseopplysninger på tvers av landegrenser kan bidra til at helsepersonell sparer tid og økt pasientsikkerhet ved behandling av norske innbyggere i utlandet. Forordningen vil også styrke innbyggernes tilgang til og kontroll over egne helseopplysninger.

11.2.1 Etablering og utvikling av myndighetsfunksjoner

Departementet har utpekt Helsedirektoratet som digital helsemyndighet med ansvaret for styring, regelverksoppfølging og nasjonal koordinering gjennom retningslinjer, standarder, veiledning og oppfølging av aktørene i sektoren. Det nærmere innholdet i oppgaven og hva det innebærer er beskrevet i punkt 5.5. Som digital helsemyndighet skal direktoratet også delta i europeisk samarbeid og får ansvar for å informere og bygge kapasitet nasjonalt for å understøtte målsetningen i forordningen. Helsedirektoratet er i tillegg utpekt som nasjonalt kontaktpunkt for den europeiske infrastrukturen for deling av helseopplysninger, MyHealth@EU. Som nasjonalt kontaktpunkt vil Helsedirektoratet ha det overordnede ansvaret for at informasjonsutvekslingen skjer sikkert og standardisert i tråd med regelverket.

Dette er oppgaver som i stor grad faller inn under Helsedirektoratets eksisterende myndighetsansvar, men vil kunne føre til noe økt ressursbehov. Det økte ressursbehovet for å ivareta funksjonen som digital helsemyndighet er foreløpig anslått til tre til syv årsverk i etableringsfasen 2026-2028, og deretter om lag tre til fem årsverk fra og med 2029, tilsvarende en varig kostnad på om lag 5-9 mill. kroner. I tillegg kan det påløpe kostnader tilsvarende 4-8 mill. kroner for å ivareta koordinering nasjonalt og med EUs styringsstruktur. Norsk helsenett SF vil utføre enkelte oppgaver på vegne av digital helsemyndighet fra 2027, tilsvarende en estimert kostnad på 4-8 mill. kroner per år.

Departementet har lagt markedstilsynet til Direktoratet for medisinske produkter, som med dette vil få nye tilsynsoppgaver med at pasientjournalsystemer og selvhjelps- og livsstilsapplikasjoner etterlever kravene i helsedataforordningen. Dette inkluderer veiledning til leverandører og håndtering av klager og alvorlige hendelser. Departementet vurderer også om Helsetilsynet bør ha ansvar for enkelte oppgaver. Det nærmere innholdet i oppgavene og hva det innebærer er beskrevet i punkt 6.5. Norge har ikke en funksjon tilsvarende markedstilsyn i dag og Direktoratet for medisinske produkter, og eventuelt Helsetilsynet, må bygge opp relevant kompetanse på området. Ressursbehovet for å ivareta tilsynsoppgavene er anslått til om lag fire årsverk, tilsvarende en årlig kostnad på 6 mill. kroner fra og med 2027.

Helse- og omsorgsdepartementet vil komme tilbake til nærmere innretting og prioritering av myndighetsoppgaver i fremtidige budsjetter.

11.2.2 Utvikling og tilpasning av tekniske løsninger

Forordningens krav om deling av prioriterte kategorier helseopplysninger passer i hovedsak godt med målene regjeringen har for digital samhandling på tvers av aktører og virksomheter nasjonalt. Europeiske krav og bruk av internasjonale standarder har vært en integrert del av det nasjonale e-helsearbeidet over flere år, og hensyntas i den pågående satsingen på digital samhandling, jf. omtale under programkategori 10.00 i Prop. 1 S (2025–2026), Prop. 1 S (2024–2025), Prop. 1 S (2023–2024) og Prop. 1 S (2022–2023). Kravene i forordningen innebærer at løsningen for elektroniske resepter og kjernejournal må tilpasses for å dele nye opplysninger. Tilsvarende må innbyggertjenestene som gjøres tilgjengelig på Helsenorge tilpasses nye krav for å ivareta den enkeltes rettigheter. For Norges del er det derfor gunstig at kravene fra helsedataforordningen kommer på dette tidspunktet, før satsingen på digital samhandling er ferdig gjennomført, da merkostnadene med å tilpasse til de europeiske kravene ellers ville blitt høyere enn det de vil bli nå, før de norske løsningene er ferdigstilt. Kostnadene til den tekniske utviklingen av de nasjonale e-helseløsningene finansieres gjennom den pågående satsing på digital samhandling.

Når det gjelder elektroniske resepter, er det behov for tilpasninger i sentral forskrivningsmodul og reseptformidleren, og utvikling av nye tekniske grensesnitt for den elektroniske resepten og registreringen av at legemiddelet er utlevert i apotek. Helsedirektoratet og Norsk helsenett SF vurderer at det er mulig å etablere en konverteringstjeneste for å «oversette» mellom norsk format og EU-formater for resepter i

en overgangsperiode, fram til aktørene og leverandørene er klare til å ta i bruk de nye EU-grensesnittene. Foreløpige estimater viser at kostnadene til investeringer i videre tilpasning av e-reseptkjeden er i størrelsesorden 34-74 mill. kroner. I tillegg vil det være behov for enkelte tilpasninger og innføringstiltak i apotek, spesialisthelsetjenesten og kommunal helse- og omsorgstjeneste, tilsvarende en estimert kostnad på om lag 12 mill. kroner. Kostnadene til teknisk utvikling av e-resept for å ivareta kravene i forordningen, finansieres gjennom den pågående satsing på digital samhandling.

Videre vurderer Direktoratet for medisinske produkter løsning for legemiddelgrunndata som er i tråd med internasjonale standarder, og som vil legge grunnlaget for bedre samhandling på legemiddelområdet både mot Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) og andre europeiske legemiddelmyndigheter, og mellom norske aktører. Ny løsning for legemiddelgrunndata er ikke en forutsetning for å oppfylle den delen av forordningens krav som vil gjelde fra mars 2029, men er forventet senere. Det er imidlertid vurdert at en tidlig overgang til internasjonale standarder vil redusere samlede kostnader, sammenlignet med om norsk helsesektor fortsetter å bruke nasjonal proprietær standard i en lengre periode. Direktoratet for medisinske produkter har estimert en kostnad på 100-130 mill. kroner for å etablere en ny løsning for legemiddelgrunndata. Estimatene forutsetter at Norge kan gjenbruke deler av løsningen som Estland har utviklet til samme formål. Det gjenstår avklaringer og detaljering av løsningsvalg og det er derfor usikkerhet knyttet til estimatene. Framdrift i utvikling og etablering av løsningen avhenger av prioritering i framtidige budsjetter.

For kjernejournal vil nye opplysningskategorier og behovet for en mer differensiert tilgangsstyring kreve tilpasning av de tekniske løsningene. Det vil også være behov for lokale tilpasninger for å håndtere nye kategorier av opplysninger. Basert på nåværende spesifikasjoner fra EU-kommisjonen, vil følgende opplysninger inkluderes i pasientoppsummeringen fra 2029: implantater og medisinsk utstyr, kritisk informasjon, allergier og intoleranser, legemiddeloppsummering, helseproblemer og diagnoser, og inngrep og prosedyrer. Se også omtale under 5.4. For flere av disse kategoriene kan Norge gjenbruke eksisterende tjenester som allerede finnes i kjernejournal og e-resept. Der det mangler informasjonskilder, utredes løsningsvalg av Helsedirektoratet i samarbeid med Norsk helsenett SF og øvrige aktører i helse- og omsorgssektoren. Det utredes om opplysninger kan hentes fra eksisterende kilder i nasjonalt pasientregister og kommunalt pasient- og brukerregister, eller fra pasientjournalsystemene som aktørene bruker. Foreløpige estimater viser at videre arbeid med å tilpasse kjernejournal til kravene i forordningen er anslått til 29-40 mill. kroner fram til 2029. Det kan være behov for ytterligere tilpasninger i enkelte av tjenestene som inngår i kjernejournalløsningen, men dette må konkretiseres nærmere. I tillegg vil det komme kostnader til integrasjon i lokale journalsystemer i spesialisthelsetjenesten og kommunal helse- og omsorgstjeneste. Kostnadene vil avhenge av løsningsvalg og hvilke avtaler aktørene har med leverandørene. Dette gjelder også kostnader til eventuell tilpasning av nasjonalt pasientregister og kommunalt pasient- og brukerregister hos Folkehelseinstituttet. Departementet viser videre til at deler av pasientoppsummeringen allerede innføres gjennom pasientens legemiddelliste og pasientens kritiske informasjon i satsingen på

digital samhandling. Norge er derfor godt på vei til å oppfylle kravene fra 2029, men det er risiko for forsinkelser på grunn av stor kompleksitet med mange aktører og stor variasjon i styringslinjer, løsninger og behov. Departementet følger opp risikoelementer gjennom styring av satsingen og legger vekt på at framdrift og ambisjonsnivå må avstemmes mot nasjonale behov. Kostnader til utvikling på nasjonalt nivå finansieres gjennom satsingen på digital samhandling. I dette inngår også tilskudd til aktørene for å støtte teknisk tilpasning og innføring lokalt. Lokale kostnader utover dette må finansieres av aktørene innenfor gjeldende økonomiske rammer.

Det vil også være behov for tilpasning av tjenester på Helsenorge for å ivareta den enkeltes rettigheter. Foreløpige estimater viser at kostnader til nødvendige tilpasninger av innbyggertjenestene på Helsenorge er på om lag 13-20 mill. kroner. Det gjenstår fortsatt avklaringer om hvordan landene skal håndtere identifisering, autentisering, fullmakter og representasjonsforhold for innbyggere fra andre EU/EØS-land. Det vil være behov for å utvikle tjenester for innlogging med godkjent europeisk eID og identitetshåndtering. Her er det også avhengigheter til innføringen av eIDAS2-regelverket og digital identitetslommebok som håndteres utenfor helsedataforordningen. Støtte for innlogging og identitetshåndtering for elektronisk resept og tilgangstjenester vil kunne medføre utviklingskostnader for spesialisthelsetjenesten, kommunal helse- og omsorgstjeneste og apotek. Kostnadene må vurderes nærmere når det er avklart hvordan dette løses. Framdrift og ambisjonsnivå er avhengig av prioriteringer i framtidige budsjetter.

Pasientjournalsystemer skal tilpasses nye krav i forordningen, men kravene gjelder kun for nye systemer på markedet eller ved større endringer etter mars 2029. Aktørene må sørge for at kravene i forordningen inngår i anskaffelser og avtaler med leverandørene. KS har utviklet felles krav og rammer som inkluderer tilpasninger til helsedataforordningen, og som er til hjelp for kommuner som anskaffer nye systemer. Departementet viser til at over 70 prosent av kommunene har anskaffet eller er i gang med anskaffelser av nye journalsystemer der det er stilt krav om tilpasninger til helsedataforordningen. Kommunene har i stor grad tatt i bruk de nasjonale e-helseløsningene, og det pågår innføring i regi av satsingen på digital samhandling. Samlet sett bidrar dette til å redusere de økonomiske og administrative konsekvensene for kommunene. Det vil likevel være utviklings- og innføringskostnader som er en nødvendig del av kostnadene for å kunne ivareta sørge-for-ansvaret, og som må finansieres innenfor kommunenes gjeldende økonomiske rammer. Helsepersonell i kommunene får samtidig gevinster i form av raskere tilgang til nødvendig informasjon som bidrar til å effektivisere pasientbehandlingen.

Norsk helsenett SF har ansvar for etablering av den tekniske løsningen for tilknytning til MyHealth@EU. Løsningen er under utvikling og prøves ut i 2026. Videre har statsforetaket i 2026 fått i oppgave å videreutvikle eksisterende testmiljø slik at leverandørene kan gjennomføre en obligatorisk test som kreves for systemer som skal plasseres på EU/EØS-markedet. Se omtale av krav til testmiljø i punkt 6.4.3.5. Estimert kostnad for å videreutvikle testmiljøet er 0,5-0,8 mill. kroner. Kostnadene dekkes innenfor gjeldende bevilgning til Norsk helsenett.

Endringer i kostnadene til forvaltning og drift vil inngå i forskriftsfestet betaling for nasjonale e-helseløsninger. Regionale helseforetak og kommuner har siden 1. januar 2022 en forskriftsfestet plikt til å betale Norsk helsenett SF for forvaltning og drift av de nasjonale e-helseløsningene helsenettet, e-resept, Nasjonal kjernejournal og helsenorge.no. I tillegg betaler Apotekene for e-resept og alle som er medlem av helsenettet betaler medlemsavgift. Norsk helsenett SFs prognoser for kostnadsutviklingen i årene framover viser en svak vekst før det er tatt hensyn til økte kostnader som følge av helsedataforordningen. Som følge av forordningen, har Norsk helsenett SF foreløpig anslått veksten i årlige kostnader for forvaltning og drift av elektronisk resept til 7 mill. kroner i 2028 og gradvis økende til 18 mill. kroner i 2030. Videre er veksten i årlige kostnader til forvaltning og drift av kjernejournal (pasientoppsummering) anslått til mellom 2 og 2,5 mill. kroner årlig i perioden 2027 til 2030.

I tillegg har Norsk helsenett SF våren 2026 estimert de årlige drifts- og forvaltningskostnadene for MyHealth@EU til mellom 11 og 15 mill. kroner fra og med 2029.[5] Det er ikke avklart om kostnadene til forvaltning og drift av MyHealth@EU skal inngå som del av en nasjonal e-helseløsning eller håndteres på annen måte. Drift og forvaltning av testmiljøet innebærer en økning i årlige kostnader på 0,2-0,4 mill. kroner i 2027 som øker til 0,4-0,6 mill. kroner fra og med 2028. Kostnader til forvaltning og drift av identitetshåndtering vil avhenge av løsningsvalg, jf. omtale over. Forvaltning og drift av en ny løsning for legemiddelgrunndata er estimert til 3 mill. kroner per år.

[5] Norsk helsenett SFs tallgrunnlag til det tekniske beregningsutvalget for nasjonale e-helseløsninger våren 2026.

Boks 11.1 Primærbruk - oppsummering av estimerte kostnader

Investeringskostnader i perioden 2026-2029:

E-resept:

- 34-74 mill. kroner til investeringer i tilpasninger i e-reseptkjeden
- 12 mill. kroner til investeringer i lokale tilpasninger og innføringstiltak, kun deler av kostnadene er estimert.
- 100-130 mill. kroner til investeringer i ny løsning for legemiddelgrunndata (ikke en forutsetning i denne perioden)

Kjernejournal:

- 29-40 mill. kroner til investeringer i tilpasninger til kravene i forordningen som skal være på plass til 2029
- Kostnader til integrasjon i lokale systemer vil være avhengig av løsningsvalg og avtaler med leverandørene

Helsenorge:

- 13-20 mill. kroner til investeringer i tilpasninger av innbyggertjenester.
- Kostnader til investeringer i løsning for identitetshåndtering for innbyggere fra andre EU/EØS-land er ikke estimert pga. gjenstående avklaringer og avhengigheter til eIDAS2

Testmiljø:

- 0,5-0,8 mill. kroner til investeringer i videreutvikling av testmiljøet i Norsk helsenett SF

Endringer i årlige kostnader til forvaltning og drift:

- Digital helsemyndighet og koordineringsoppgaver: 13-25 mill. kroner etter etableringsfasen, inkluderer oppgaver i Helsedirektoratet og Norsk helsenett SF
- Tilsynsoppgaver: 6 mill. kroner i årlige kostnader fra og med 2027
- E-resept: 7 mill. kroner fra 2028, økende til 18 mill. kroner fra 2030
- Kjernejournal: 2-2,5 mill. kroner fra 2027
- MyHealth@EU: 11-15 mill. kroner fra 2029
- Testmiljø: 0,2-0,4 mill. kroner i 2027, økende til 0,4-0,6 mill. kroner fra 2028
- Identitetshåndtering: Kostnadene vil avhenge av løsningsvalg

11.3 Sekundærbruk av elektroniske helsedata

Forordningen innebærer felles regelverk og krav til teknisk infrastruktur for deling av data til sekundærbruk, som vil kunne gi raskere og sikrere tilgang til store, standardiserte helsedatasett for forskning og analyse, og gi nye muligheter for forskningssamarbeid og næringsutvikling. Se nærmere i punkt 7.1.

Departementet legger vekt på at organiseringen bør legges så nært opp til dagens organisering som mulig, samtidig som det tas hensyn til hva som er den mest effektive organiseringen totalt sett både når det gjelder kostnader og gjennomførbarhet.

11.3.1 Helsedatatilgangsorganer og nasjonalt kontaktpunkt

Folkehelseinstituttet er utpekt som koordinerende helsedatatilgangsorgan og departementets vurdering er at instituttet også bør få oppgaven som nasjonalt kontaktpunkt for HealthData@EU.

Instituttet vil som koordinerende helsedatatilgangsorgan få nye oppgaver knyttet til søknadsbehandling, overvåking og kontroll, sikkerhet, fakturering, og rapportering og koordinering nasjonalt og mot EU, og skal sørge for sikker, standardisert og regelstyrt utveksling av helsedata mellom Norge og andre europeiske land. Rollen som nasjonalt kontaktpunkt innebærer et ansvar for å gjøre tilgjengelig informasjon om norske helsedata og sørge for sikker og standardisert overføring og oppdatering av opplysninger om relevante datasett (metadata) til den europeiske infrastrukturen. Se punkt 7.3.3.1 og 7.6.3.

Departementets foreløpige vurdering er at det er mest hensiktsmessig med en delvis sentralisert modell der Folkehelseinstituttet som koordinerende helsedatatilgangsorgan suppleres med fire regionale helsedatatilgangsorganer knyttet til regionale helseforetak. I tillegg vil departementet vurdere om befolkningsundersøkelsene Saminor ved Universitetet i Tromsø og Hunt ved NTNU bør få oppgaven som tiltrodde helsedatainnehavere eller helsedatatilgangsorganer for sine befolkningsundersøkelser. Se punkt 7.3.3. En slik tilnærming vil ligge nært opp til dagens organisering og oppgavefordeling, og bygger videre på oppgaver som aktørene allerede ivaretar.

Folkehelseinstituttets årlige kostnader for å ivareta de nye myndighetsoppgavene er anslått til om lag 6 mill. kroner årlig. Økonomiske og administrative konsekvenser for øvrige helsedatatilgangsorganer og eventuelle tiltrodde helsedatainnehavere, er foreløpig svært usikre og vil blant annet være avhengig av hva som håndteres nasjonalt og av etterspørsel etter data. Foreløpig er kostnadene til forvaltning og drift anslått til mellom 50 og 195 mill. kroner basert på en organisering med mellom seks til ti slike organer. Folkehelseinstituttet utreder spørsmålet om organisering og konsekvenser videre i samarbeid med aktørene. Forordningen åpner for at alle kostnader for helsedatatilgangsorganer som følger av tilgjengeliggjøringen skal kunne dekkes av gebyrer. Det vil imidlertid være kostnader knyttet til etablering av nye funksjoner som ikke vil kunne dekkes av gebyrer. Helse- og omsorgsdepartementet vil komme tilbake til eventuell prioritering av dette i fremtidige budsjetter.

11.3.2 Utvikling og tilpasning av tekniske løsninger

Innføring av forordningen vil også kreve utvikling og tilpasning av tekniske løsninger for saksbehandling, rapportering, tilgangsstyring, innsyn og reservasjon, og tilsyn mv. på tvers av Folkehelseinstituttet, øvrige helsedatatilgangsorganer og helsedatainnehavere. Investeringskostnadene til utvikling av et saksbehandlingssystem for å håndtere de nye oppgavene er foreløpig anslått til 17 mill. kroner.

Investeringskostnadene til videreutvikling av helsedata.no, inkludert nasjonal metadatakatalog, for å ivareta kravene i forordningen er anslått til drøyt 22 mill. kroner. Helsedata.no skal videreutvikles og driftes som nasjonal portal for fellesløsninger og gi oversikt over helsedatakilder, tilby felles søknadsskjema og inkludere en nasjonal metadatakatalog.

Videre vil det være behov for utvikling av løsninger for å koble det nasjonale kontaktpunktet til den europeiske infrastrukturen HealthData@EU. Formålet er å utveksle søknader, søknadsinformasjon og metadata om helsedata mellom land og EUs sentrale tjenester. Se nærmere omtale under punkt 7.6. Investeringskostnadene er anslått til nærmere 22 mill. kroner. Programvaren vil bli utviklet av EU-kommisjonen, men må installeres, testes og forvaltes nasjonalt og integreres mot nasjonale saksbehandlingssystemer og metadatakataloger.

Samlede utviklingskostnader for øvrige helsedatatilgangsorganer i helsesektoren og universitetssektoren m.fl. er foreløpig anslått til minimum 235 mill. kroner. Det er antatt at de største investeringskostnadene vil være knyttet til utvikling og innføring av systemer for behandling av søknader, koordinering og rapportering. Anslagene er usikre, og det er ikke estimert kostnader til innføring.

Når det gjelder tilgangen til sikre databehandlingsmiljø, er det basert på Nortre-samarbeidet etablert en nasjonal infrastruktur for sensitive data fra 1. januar 2026. Se punkt 7.5.3.5. Nortre kan få en helt sentral rolle med å ivareta kravet om tilgjengeliggjøring av data via sikre databehandlingsmiljøer. Det pågår allerede arbeid for å tilpasse infrastrukturen til krav i forordningen. Arbeidet med å tilpasse Nortre til kravene i forordningen skjer i samarbeid med Folkehelseinstituttet og det er dialog med Helsedirektoratet og andre aktører om tiltak og prioriteringer. Nortre har anslått økte kostnader på 13 mill. kroner for å heve og samordne sikkerhets- og personverntiltak. Kunnskapsdepartement og Helse- og omsorgsdepartementet er i dialog med Nortre om videreutvikling av og forretningsmodell for infrastrukturen.

I prinsippet skal alle ovennevnte kostnader ved tilgjengeliggjøring av data til sekundærbruk kunne dekkes av gebyrer. Det vil imidlertid være investeringskostnader knyttet til teknisk utvikling som ikke vil kunne dekkes av gebyrer. Helse- og omsorgsdepartementet vil komme tilbake til nærmere innretting og prioritering av myndighetsoppgaver i fremtidige budsjetter.

11.3.3 Helsedatainnehavere

Helsedatainnehavere, inkludert kommunene, vil få nye oppgaver. Helsedatainnehavere har allerede en plikt til å tilgjengeliggjøre data etter helseregisterloven, helsepersonelloven mv og plikt til å ha oversikt over egne data etter personvernforordningen, men vil få nye oppgaver knyttet til tilgjengeliggjøring av metadata etter ny EU-standard, datahåndtering og rapportering. Dette er nærmere omtalt i punkt 7.4.

Det vil også bli plikt til å dele flere typer helsedata enn det som følger av gjeldende nasjonale regler, se punkt 7.2.3.2. Dette gjelder for eksempel administrative data i kommuner og helseforetak. Et annet eksempel er forskningsinstitusjoner som vil få plikt til å dele data fra forskningsregistre når et prosjekt er avsluttet. I helsetjenesten er det et særlig krav om deling av data fra fagsystemer og medisinsk teknisk utstyr som kan få betydelige økonomiske og administrative konsekvenser. Universiteter med medisinsk utdanning har imidlertid systemer og fagmiljø som kan videreutvikles til å ivareta nye krav, og en stor del av forskningsbiobankene har gode forutsetninger for å klargjøre data for deling i tråd med forordningen.

Samlede kostnader for helsedatainnehaverne er foreløpig ikke estimert, og økonomiske og administrative konsekvenser vil bli vurdert i det videre utredningsarbeidet. Kommuner og andre helsedatainnehavere vil få krav om å tilgjengeliggjøre metadata etter ny EU-standard. Departementet vil vurdere løsninger for å avlaste kommuner og andre mindre virksomheter i helse- og omsorgssektoren og universitets- og høyskolesektoren med gjennomføringen av de nye oppgavene når behovene er mer avklart. Et tiltak for å redusere den administrative byrden er at oppgaver som i utgangspunktet er tillagt helsedatainnehavere oppfylles av helsedataformidlingsenheter, se punkt 7.4.3.1. Det kan være aktuelt å vurdere om Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) skal få en særskilt rolle når det gjelder kvalitetsregistrene, og Nasjonalt genomsenter for genetiske data. Videre kan det være en mulighet at KS eller KS Digital kan ivareta noen oppgaver på vegne av kommunesektoren for å avlaste kommuner som ønsker det for oppgaver knyttet til tilgjengeliggjøring av helsedata.

Et annet tiltak som kan avlaste helsedatainnehaverne er støtte til oppfølging av kravet om tilgjengeliggjøring av metadata, der dagens variabelutforsker på Helsedata.no er et godt utgangspunkt for en nasjonal metadatakatalog.

På samme måte som for helsedatatilgangsorganene, skal alle kostnader ved tilgjengeliggjøring av helsedata kunne dekkes gjennom gebyrer.

11.3.4 Betaling for kostnadene ved tilgjengeliggjøring til sekundærbruk (gebyr)

Forordningen åpner for at det kreves gebyrer for å gjøre elektroniske helsedata tilgjengelige for sekundærbruk. Gebyrene kan dekke alle kostnader for helsedatatilgangsorganet og helsedatainnehaveren som følger av tilgjengeliggjøringen. Gebyr kreves inn av helsedatatilgangsorganet, men helsedatainnehaverne, for eksempel en kommune, skal få overført den delen av gebyret som dekker deres kostnader. Se punkt 7.4.1.

I høringsnotatet er det foreslått forskriftshjemler som gir mulighet til å få dekket kostnader fullt ut innenfor rammene av forordningen. Se punkt 7.4.3.2. Departementets vurdering er at reglene for betaling bør være de samme i den nye loven om helsedataforordningen som i helseregisterloven og helsepersonelloven, for å unngå vridning mot søknader der tilgjengeliggjøringen koster mindre for helsedatabrukerne. I dag er det for eksempel gratis å få opplysninger direkte fra pasientjournaler, mens det er gebyrer for tilgang til data fra helseregistrene. Forskriftshjemmelen åpner også for å differensiere mellom brukere, for eksempel lavere gebyr for universitets- og høyskolesektoren og offentlige myndigheter. Det tas i dag betalt for tilgjengeliggjøring av helsedata, men det er i hovedsak slik at betalingen ikke dekker de samlede kostnadene. Nivået på gebyrene og spørsmålet om differensiering vil bli vurdert nærmere i sammenheng med utarbeidelsen av forskrifter.

Boks 11.2 Sekundærbruk - oppsummering av estimerte kostnader

Investeringskostnader i perioden 2026-2029:

Koordinerende helsedatatilgangsorgan:

- 17 mill. kroner til investeringer i utvikling av saksbehandlingssystem
- 22 mill. kroner til investeringer i videreutvikling av Helsedata.no og nasjonal metadatakatalog
- 22 mill. kroner til investeringer i løsninger for tilkobling til HealthData@EU

Øvrige helsedatatilgangsorganer/tiltrodde helsedatainnehavere:

- 235 mill. kroner til investeringer i systemer for søknadsbehandling, koordinering og rapportering. Usikkert minimumsanslag. Det pågår utredning av alternative løsninger for organisering, inkludert økonomiske og administrative konsekvenser.

Helsedatainnehavere, inkludert kommuner:

- Kostnader for helsedatainnehaverne er foreløpig ikke estimert, og økonomiske og administrative konsekvenser vil bli vurdert i det videre utredningsarbeidet.

Sikre databehandlingsmiljø:

- 13 mill. kroner til investeringer i Nortre for å heve og samordne sikkerhets og personverntiltak i tillegg til pågående arbeid med å videreutvikle Nortre-infrastrukturen for å ivareta kravene til sikre behandlingsmiljø.

Endringer i årlige kostnader til forvaltning og drift:

- Koordinerende helsedatatilgangsorgan: 6 mill. kroner til Folkehelseinstituttet
- Øvrige helsedatatilgangsorganer/tiltrodde helsedatainnehavere: 50-195 mill. kroner

Alle kostnadene ved tilgjengeliggjøring av helsedata skal kunne dekkes gjennom gebyrer, men det kan være behov for alternativ finansiering særlig i en overgangsperiode.

12 Lovforslag

Lov om det europeiske helsedataområdet

Kapittel 1 Innledende bestemmelser

§ 1 *Helsedataforordningen*

Forordning (EU) 2025/327 om det europeiske helsedataområdet og om endring av direktiv 2011/24/EU og forordning (EU) 2024/2847 (helsedataforordningen), som inntatt i EØS-avtalen vedlegg XI nr. [yy], gjelder som lov. Forordningen gjelder med de tilpasningene som følger av vedlegg [xxx], protokoll [xx] til avtalen og avtalen for øvrig.

Departementet kan gi forskrifter om gjennomføring av delegerte rettsakter og gjennomføringsrettsakter.

Kapittel 2 Bruk av helseopplysninger til helsehjelp (primærbruk)

§ 2 *Digital helsemyndighet*

Et eller flere digitale helsemyndigheter skal utnevnes av departementet, jf. helsedataforordningen artikkel 19 nr. 1.

§ 3 *Markedstilsyn*

Et eller flere markedstilsyn skal utnevnes av departementet, jf. helsedataforordningen artikkel 43 nr. 2.

§ 4 *Taushetsplikt*

Markedstilsyn og andre som behandler helseopplysninger med hjemmel i helsedataforordningen kapittel II og III, og andre som behandler helseopplysninger på vegne av dem, har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg.

Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for at opplysninger gjøres tilgjengelig for et markedstilsyn, når opplysningene er relevante og nødvendige for at tilsynet skal kunne gjennomføre sine oppgaver.

§ 5 *Forskrifter om enkeltpersoners rettigheter*

Departementet kan fastsette forskrifter om fullmakt (autorisering) fra enkeltpersoner om tilgang til helseopplysninger på deres vegne, jf. helsedataforordningen artikkel 4 nr. 2.

Departementet kan fastsette forskrifter om begrensning av enkeltpersoners rett til å få informasjon om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger som gjelder dem, dersom denne informasjonen kan sette helsepersonellets vitale interesser eller rettigheter, eller omsorgen for personen, i fare, jf. helsedataforordningen artikkel 9 nr. 3.

§ 6 *Forskrifter om helseopplysningers tilgjengelighet for helsepersonell*

Departementet fastsetter forskrifter om hvilke kategorier av elektroniske helseopplysninger som skal være tilgjengelige for ulike kategorier av helsepersonell eller for ulike helsetjenesteoppgaver, jf. helsedataforordningen artikkel 11 nr. 3.

Departementet kan fastsette forskrifter om at ytterligere kategorier av elektroniske helseopplysninger skal være omfattet av de prioriterte kategoriene av elektroniske helseopplysninger etter helsedataforordningen artikkel 14 nr. 1.

§ 7 *Forskrifter om varsel om alvorlige hendelser ved pasientjournalsystemer*

Departementet kan fastsette forskrifter om at brukere av pasientjournalsystemer som bringes i omsetning eller tas i bruk, skal kunne rapportere alvorlige hendelser som involverer et pasientjournalsystem til markedstilsynet, jf. helsedataforordningen artikkel 44 nr. 7.

§ 8 *Markedstilsynets håndheving av reglene om primærbruk*

Markedstilsynet kan ved brudd på forordningens kapittel II og III, fastsette en tvangsmulkt, jf. artikkel 99 og forvaltningsloven § 51. Tvangsmulkt kan også pålegges offentlige myndigheter og organer.

Departementet kan fastsette forskrifter om markedstilsynets håndheving av reglene i helsedataforordningen kapittel II og II, blant annet om adgang til å gi pålegg og å ilegge tvangsmulkt, inkludert bestemmelser om tvangsmulktens størrelse og varighet, fastsettelse av tvangsmulkt og frafall av påløpt tvangsmulkt.

§ 9 *Overtredelsesgebyr ved brudd på reglene om primærbruk*

Markedstilsynet kan ved brudd på forordningen kapittel II og III pålegge overtredelsesgebyr, jf. artikkel 99 og forvaltningsloven kapittel IX. Gebyr kan også pålegges offentlige myndigheter og organer.

Departementet kan fastsette forskrifter om overtredelsesgebyr innenfor rammene av artikkel 99, inkludert bestemmelser om fastsettelse av gebyr, gebyrets størrelse og frafall av gebyr.

Kapittel 3 Bruk av helsedata til sekundærformål

§ 10 *Helsedatatilgangsorgan*

Et eller flere helsedatatilgangsorgan og et koordinerende helsedatatilgangsorgan skal utnevnes av departementet, jf. helsedataforordningen artikkel 55 nr. 1.

Departementet kan fastsette forskrifter om kortere saksbehandlingsfrister eller andre tiltak for en raskere saksbehandling når offentlige myndigheter eller EU-organer søker om tillatelse etter helsedataforordningen og helsedataene skal brukes til formål som nevnt i helsedataforordningen artikkel 53 nr. 1 bokstav a, b eller c, jf. artikkel 68 nr. 6.

Departementet kan fastsette forskrifter om helsedatatilgangsorganets innkreving av gebyrer for å dekke kostnadene med å gjøre elektroniske helsedata tilgjengelige for sekundærbruk, jf. helsedataforordningen artikkel 62. Forskriften kan ha bestemmelser om gebyrets størrelse, hvilke kostnader ved tilgjengeliggjøringen som gebyret skal dekke, differensiering mellom ulike grupper av helsedatabrukere og frafall av gebyr.

§ 11 *Taushetsplikt ved tilgjengeliggjøring for sekundærbruk*

Helsedatatilgangsorganer, helsedatabrukere og andre som behandler helseopplysninger med hjemmel i helsedataforordningen kapittel IV, og andre som behandler helseopplysninger på vegne av dem, har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg.

Taushetsplikt er ikke til hinder for overføring, bearbeiding og annen behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å gjennomføre oppgaver og plikter etter helsedataforordningen kapittel IV.

§ 12 *Forskrifter om helsedataformidlingsenheter og tiltrodde helsedatainnehavere*

Departementet kan fastsette forskrifter om forenklet prosedyre ved tilgjengeliggjøring av elektroniske helsedata til sekundærbruk ved utpeking av tiltrodde helsedatainnehavere, innenfor rammene av helsedataforordningen artikkel 72 nr. 2.

Departementet kan fastsette forskrifter om at oppgaver til særlige grupper av helsedatainnehavere, som gjelder sekundærbruk av elektroniske helsedata, skal ivaretas av helsedataformidlingsenheter, jf. helsedataforordningen artikkel 50 nr. 3.

§ 13 *Forskrifter om forbedring av helsedata og sikkerhetstiltak*

Departementet kan fastsette forskrifter om rettelser, berikelser eller andre forbedringer av helsedata som skal tilgjengeliggjøres for sekundærbruk av elektroniske helsedata etter helsedataforordningen, jf. helsedataforordningen artikkel 51. nr. 3.

Departementet kan fastsette forskrifter om sikkerhetstiltak for å beskytte elektroniske helsedata som er omfattet av helsedataforordningen artikkel 51 nr. 1 bokstav f, g, i og q, jf. artikkel 51 nr. 4.

§ 14 *Forskrifter om tilgjengeliggjøring når den registrerte har motsatt seg sekundærbruk*

Departementet kan fastsette forskrifter om tilgjengeliggjøring av elektroniske helsedata til sekundærbruk, selv om den registrerte har brukt retten etter helsedataforordningen artikkel 71 nr. 1 til å motsette seg sekundærbruk av dataene. Dataene kan bare tilgjengeliggjøres dersom vilkårene i artikkel 71 nr. 4 er oppfylt.

§ 15 *Saksbehandling og klage ved vedtak om tilgjengeliggjøring for sekundærbruk*

Helsedatatilgangsorganets avslag på søknader etter helsedataforordningen artikkel 67, tillatelser etter artikkel 68, avgjørelser av forespørsel etter artikkel 69 eller fastsettelse av gebyr etter artikkel 71 jf. denne loven § 25, regnes som enkeltvedtak. Helsedatatilgangsorganets vedtak kan påklages av helsedatainnehavere, søkere eller helsedatabrukere som berøres av vedtaket. Reglene i forvaltningsloven om enkeltvedtak og klage gjelder tilsvarende.

Departementet kan fastsette forskrifter om saksbehandlingen ved vedtak og klager etter denne bestemmelsen.

§ 16 *Saksbehandling og klage ved vedtak om tilgjengeliggjøring for sekundærbruk*

Helsedatatilgangsorganets avslag på søknader etter helsedataforordningen artikkel 67, tillatelser etter artikkel 68, avgjørelser av forespørsel etter artikkel 69 eller fastsettelse av gebyr etter artikkel 71 jf. denne loven § 25, regnes som enkeltvedtak. Helsedatatilgangsorganets vedtak kan påklages av helsedatainnehavere, søkere eller helsedatabrukere som berøres av vedtaket. Reglene i forvaltningsloven om enkeltvedtak og klage gjelder tilsvarende.

Departementet kan fastsette forskrifter om saksbehandlingen ved vedtak og klager etter denne bestemmelsen.

§ 17 *Helsedatatilgangsorganets håndheving av reglene om sekundærbruk*

Det koordinerende helsedatatilgangsorganet kan ved pålegg etter helsedataforordningen artikkel 63, fastsette en tvangsmulkt som løper for hver dag som går etter utløpet av den fristen som er satt for oppfyllelse av pålegget, inntil pålegget er oppfylt.

Helsedatatilgangsorganets tilbakekallelse av tillatelser, utestengning av søkere eller ileggelse av tvangsmulkt etter helsedataforordningen artikkel 63, regnes som enkeltvedtak. Reglene i forvaltningsloven om enkeltvedtak og klage gjelder tilsvarende.

Departementet kan fastsette forskrifter om helsedatatilgangsorganets håndheving etter helsedataforordningen artikkel 63 av helsedatainnehavernes og helsedatabrukernes etterlevelse av kravene i helsedataforordningen. Forskriften kan blant annet ha bestemmelser om tilbakekallelse av tillatelser, utestengning av søkere eller ileggelse av tvangsmulkt, inkludert bestemmelser om tvangsmulktens størrelse og varighet, fastsettelse av tvangsmulkt og frafall av påløpt tvangsmulkt.

§ 18 *Overtredelsesgebyr ved brudd på reglene om sekundærbruk*

Det koordinerende helsedatatilgangsorganet kan ved brudd på forordningen kapittel IV pålegge overtredelsesgebyr, jf. helsedataforordningen artikkel 64. Gebyr kan også pålegges offentlige myndigheter og organer

Departementet kan fastsette forskrifter om overtredelsesgebyr innenfor rammene av artikkel 64, inkludert bestemmelser om saksbehandlingen ved fastsettelse av gebyr og frafall av gebyr.

Kapittel 4 Alminnelige bestemmelser

§ 19 *Forskrifter om tilgang til og overføring av helseopplysninger til tredjeland*

Departementet kan fastsette forskrifter om særlige sikkerhetskrav ved tilgang til og overføring av helseopplysninger til land utenfor EU/EØS eller til en internasjonal organisasjon, jf. helsedataforordningen artikkel 86 og 90.

§ 20 *Ikrafttredelse*

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer.

De ulike bestemmelsene kan settes i kraft og oppheves til ulik tid.

§ 21 *Endringer i andre lover*

Fra den tiden loven her trer i kraft, gjøres følgende endringer i andre lover:

1. I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter gjøres følgende endringer:

Ny § 5-4 skal lyde:

§ 5-4 Rettigheter etter helsedataforordningen

Pasienten og brukeren har rett til å få tilgang til helseopplysninger som gjelder dem og som omfattes av helsedataforordningen artikkel 14, i samsvar med helsedataforordningen artikkel 3. Tilgang kan begrenses eller utsettes dersom det er nødvendig for å beskytte pasienten og brukeren av hensyn til pasientsikkerhet og etiske grunner.

Pasienten, brukeren eller den som opplysningene gjelder har rett til, digitalt å be om retting av helseopplysninger i samsvar med helsedataforordningen artikkel 6, jf. artikkel 4.

Pasienten og brukeren har rett til å få overført elektroniske prioriterte kategorier av helseopplysninger i samsvar med helsedataforordningen artikkel 7.

2. I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. gjøres følgende endringer:

§ 45 (ny § 25)[6], nytt andre ledd skal lyde:

Taushetsplikt er ikke til hinder for at helsepersonell kan benytte tilgangstjenester for helsepersonell, jf. helsedataforordningen artikkel 12, for å få tilgang til helseopplysninger omfattet av helsedataforordningen artikkel 14, om pasienter de yter helsehjelp til.

§ 29 (ny § 29 e) nytt sjuende ledd skal lyde:

Departementet kan fastsette forskrifter om betaling for å dekke virksomhetens kostnader med å gjøre opplysningene tilgjengelige etter denne bestemmelsen. Forskriften kan ha bestemmelser om gebyrets størrelse, hvilke kostnader ved tilgjengeliggjøringen som gebyret skal dekke, differensiering mellom ulike grupper av helsedatabrukere og frafall av gebyr.

§ 29 (ny § 29 e) gjeldende sjuende ledd blir nytt åttende ledd.

[6] Helsepersonelloven kapittel 5 om taushetsplikt mv. er vesentlig endret ved lov 23. januar 2026 nr. 1, med blant annet ny nummerering av paragrafene. Endringene trer i kraft 1. juli 2026.

3. I lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp gjøres følgende endringer:

§ 12 skal lyde:

§ 12 Reseptformidleren

Kongen i statsråd kan gi forskrift med nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for resepter (Reseptformidleren) *og om tilgjengeliggjøring av opplysninger i tilgangstjenester for helsepersonell, jf. helsedataforordningen artikkel 12 og i den overnasjonale tekniske infrastrukturen MyHealth@EU, jf. helsedataforordningen artikkel 23.*

Opplysningene kan behandles uten samtykke fra pasienten. *Pasienten kan motsette seg at elektroniske resepter og elektroniske legemiddelutleveringer tilgjengeliggjøres i helsepersonellportalen, jf. helsedataforordningen artikkel 4 og 12 og i den overnasjonale tekniske infrastrukturen MyHealth@EU, jf. helsedataforordningen artikkel 23.*

Forskriften skal gi nærmere bestemmelser om formålet med behandlingen av opplysningene, hvilke opplysninger som skal behandles, og hvem som er dataansvarlig for opplysningene.

§ 13 skal lyde:

§ 13 *Nasjonal kjernejournal (pasientoppsummering)*

Kongen i statsråd kan gi forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal.

Nasjonal kjernejournal er et sentralt virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister. Journalen skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp *og være i samsvar med helsedataforordningen artikkel 14 og 15*.

Opplysninger kan registreres og på annen måte behandles uten samtykke fra pasienten. Den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret *jf. helsedataforordningen artikkel10. Den enkelte kan motsette seg at helseopplysninger tilgjengeliggjøres fra registeret, jf. helsedataforordningen artikkel 8 og 11 nr. 5.*

Den enkelte skal informeres om hvem som har fått tilgang til informasjon fra registeret, jf. helsedataforordningen artikkel 9.

Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om innholdet i kjernejournalen, drift av kjernejournalen og behandling av helseopplysningene. Dette omfatter blant annet hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som er dataansvarlig, regler om sletting, tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens rettigheter.

§ 18 første ledd skal lyde:

Pasienten eller brukeren har rett til informasjon og innsyn i henhold til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 tredje ledd og § 5-1, personvernforordningen artikkel 13 og 15 *og helsedataforordningen artikkel 3*.

§ 26 nytt andre ledd skal lyde:
Departementet kan gi forskrift om at Helsetilsynet skal føre tilsyn med e-helseløsninger av særlig betydning for ytelse av helsehjelp, så langt tilsynet ikke er omfattet av Datatilsynets oppgaver.

4. I lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger gjøres følgende endringer:

§ 3 fjerde ledd skal lyde:
Loven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven, pasientjournalloven eller *lov om det europeiske helsedataområdet.*

§19 f skal lyde:

§ 19 *Frister for tilgjengeliggjøring av tilrettelagt statistikk og helseopplysninger*

Den dataansvarlige skal tilgjengeliggjøre helseopplysninger etter § 19 tredje ledd og § 19 a innen *tre måneder* fra en fullstendig søknad er *mottatt.*

Tilgjengeliggjøringen kan utsettes *med ytterligere tre måneder* dersom særlige forhold gjør det uforholdsmessig vanskelig å overholde fristen. Den dataansvarlige skal i så fall *så snart som mulig* gi et foreløpig svar med informasjon om grunnen til forsinkelsen og tidspunktet for når tilgjengeliggjøring sannsynligvis vil skje.

Departementet kan fastsette forskrifter om kortere saksbehandlingsfrister når offentlige myndigheter eller EU-organer søker om tilgjengeliggjøring.

§ 19 g nytt tredje punktum skal lyde:

Departementet kan gi forskrift om betalingens størrelse, hvilke kostnader ved tilgjengeliggjøringen som betalingen skal dekke, differensiering mellom ulike grupper av søkere og frafall av krav om betaling.

Vedlegg

EUROPAPARLAMENTETS OG RÅDFORORDNING (EU) 2025/327 av 11. februar 2025 om det europeiske helsedataområdet og om endring av direktiv 2011/24/EU og forordning (EU) 2024/2847