

Helse- og omsorgsdepartementet

28.09.2026

NITO Bioingeniørfaglig institutts høringssvar - forslag til ny lov om det europeiske helsedataområdet

NITO BFI representerer 8200 bioingeniører over hele landet. Vi er bioingeniørenes stemme i helsepolitikken, og arbeider med rekruttering, utdanning og fagutvikling.

Formålet med forordningen er å styrke den enkeltes kontroll over egne helsedata, men åpner opp for at medlemslandene kan fastsette egne reservasjonsordninger, også en absolutt reservasjonsrett. Departementet fremholder at det ikke er behov for å lovregulere reservasjonsretten utover det som allerede følger av forordningens artikkel 8. Dagens løsninger, særlig *Nasjonal kjernejournal*, har allerede ordninger som ivaretar retten til å reservere seg mot deling. Kjernejournalen bygger på en reservasjonsordning med passivt samtykke, men det bør vurderes om deling på tvers av landegrenser heller bør forutsette et aktivt samtykke. Tilliten til norske myndigheter er høy, men denne tilliten kan svekkes dersom innbyggerne ikke er tilstrekkelig kjent med at helseopplysninger kan deles på tvers av landegrenser.

Forordningen åpner også for at helsepersonell kan få tilgang til ellers skjermede opplysninger når det er nødvendig for å beskytte pasientenes vitale interesser (primærbruk). Departementet omtaler dette som mulig «nødrett» eller «knuse glass»-mekanisme. Departementet kommenterer videre at dersom helsepersonell får tilgang i en nødsituasjon, skal tilgangen logges og være tilgjengelig for pasienten. Departementet mener det ikke er nødvendig å innføre ytterligere nasjonale garantier utover det som følger av forordningen.

For sekundærbruk foreslås det at alle fysiske personer skal kunne reservere seg mot at personlige helsedata gjøres tilgjengelige for sekundærbruk, samtidig peker departementet på at forordningen gir adgang til å gjøre unntak fra reservasjonsretten i enkelte tilfeller: Staten kan fastsette unntak fra reservasjonsretten for konkrete utleveringer til offentlige helseinstanser for formål knyttet til folkehelse, styring og statistikkproduksjon. NITO BFI mener at Norge bør benytte handlingsrommet i EHDS-forordningen til å etablere en forskriftshjemmel allerede nå. En slik hjemmel vil gi nødvendig fleksibilitet og en mulighet til å justere regelverket dersom det senere viser seg å være behov for det, uten at hjemmelen nødvendigvis må tas i bruk. Erfaringene fra innføringen av IVDR-regelverket i norsk rett viser betydningen av å sikre et slikt nasjonalt handlingsrom ved gjennomføringen av omfattende EØS-regelverk.

Høringsnotatet legger opp til at gebyrinntekter fra helsedatabrukere kan finansiere både saksbehandling og faste kostnader knyttet til forvaltning og videreutvikling av løsninger for sekundærbruk av helsedata. Det kan dermed oppstå en situasjon der kommersielle aktører indirekte bidrar til finansiering av den nasjonale infrastrukturen for tilgang til helsedata. Høringsnotatet er imidlertid mindre tydelig på hvorvidt

og i hvilken grad slike gebyrer kan dekke kostnader knyttet til den bredere EHDS-infrastrukturen eller løsninger som også benyttes til primærbruk. Grensen mellom primær- og sekundærbruk av helsedata er ikke alltid tydelig. Opplysninger som opprinnelig er samlet inn som ledd i pasientbehandlingen, kan senere inngå i forskning, kvalitetsforbedring eller kommersiell produktutvikling. Når data på denne måten går fra primærbruk til sekundærbruk, må det foreligge klare kriterier for når formålet endres. Høringsnotatet er imidlertid mindre tydelig på hvorvidt og i hvilken grad slike gebyrer kan dekke kostnader knyttet til den bredere EHDS-infrastrukturen eller løsninger som også benyttes til primærbruk. Det bør derfor tydeliggjøres om gebyrer fra kommersielle aktører skal finansiere deler av den nasjonale EHDS-infrastrukturen, eller om gebyrfinansieringen er avgrenset til ordningen for sekundærbruk av helsedata. Det må også avklares om data kan videreselges eller brukes til andre formål enn det opprinnelige behandlingsgrunnlaget.

Det er positivt at forslaget legger til rette for bedre oversikt, tilgjengeliggjøring og bruk av helsedata på tvers av landegrenser. Samtidig reiser forslaget viktige spørsmål om balansen mellom nyttig sekundærbruk av helsedata og behovet for tilstrekkelig vern av den enkeltes personopplysninger. Det bør tydeliggjøres på hvilket nivå anonymisering av helsedata skal gjennomføres, og hvilke mekanismer som skal sikre at data ikke kan spores tilbake til enkeltpersoner eller små pasientgrupper. Dette er særlig relevant i et land som Norge, med spredt bosetting, små lokalsamfunn og enkelte sjeldne diagnoser der risikoen for indirekte identifisering kan være høy. Det er behov for robuste nasjonale og europeiske sikringsmekanismer som forebygger misbruk, samtidig som helsedata kan benyttes på en trygg og formålstjenlig måte til forskning, kvalitetsforbedring og utvikling av helse- og omsorgstjenesten.

For å kunne utveksle helseopplysninger må norske helsedatatilbydere oppgraderer den tekniske standarden til HL7 FHIR. De nordiske landene og Norge er noen av de mest digitale landene som inngår i EHDS. EUs mål er opprette en grensekryssende infrastruktur for utveksling av helseopplysninger (primærdata) til utveksling av data som pasientsammendrag (Patient summaries), e-resepter, laboratoriesvar, medisinsk bildediagnostikk og utskrivingsnotat. Det er allerede nedfelt i norsk lovgivning at relevante og nødvendige elektroniske helseopplysninger for pasienter skal være tilgjengelig for behandlende helsepersonell. Per dags dato er ikke dette gjennomført innad i Norge, der helseforetak har utfordringer med å utveksle EPJ-er, laboratoriesvar og bildedianogstikk. Dagens infrastruktur støtter ikke deling på tvers, dersom dette skal oppnås må norsk infrastruktur oppgraderes betydelig. Integrasjonsgrensesnittene til nasjonal kjernejournal bygger på den internasjonale standarden HL7 FHIR, mens kjernejournalen i dag mottar en del data på eldre, særnorske standarder. Dersom alle meldingsdata til kjernejournal skal over på HL7 FHIR, har norske lab- og radiologidatasystemer omfattende behov for oppgradering og konvertering. For å oppnå dette må den norske infrastrukturen oppgraderes betydelig, noe som vil kreve omfattende økonomiske investeringer og tilstrekkelige personellressurser med nødvendig kompetanse til utvikling, innføring og varig forvaltning av løsningene, langt mer enn departementet skisserer.

Forordningen legger til grunn at både pasientbehandling, forskning, innovasjon og beredskap vil ha betydelig nytte av felles datainfrastruktur. Dette kan støtte arbeidet som utføres av den europeiske myndigheten for kriseberedskap og -respons på helseområdet, den europeiske kreftplanen, EUs kreftoppdrag og legemiddelstrategien for Europa. NITO BFI synes det er positivt for en europeisk helsenæring som kan være robust og resilient i en urolig verden eller framtidige pandemiske sykdomsutbrudd.

Implementering i EØS-avtalen

Dersom forordningen implementeres i EØS-avtalen vil denne detaljerte forordningen gi Norge mindre handlingsrom ved hvilke rettigheter pasientene skal ha, hvilke data som skal kunne deles, hvilke tekniske standarder som skal deles og hvordan sekundærbruk skal organiseres. Norge kan gjøre enkelte nasjonale valg, men hoveddrammene er fastsatt gjennom EHDS-regelverket. Det er også store kostnader til teknisk infrastruktur, selv om store mengder norske helsedata foreligger som tilkobling, utvikling av nye løsninger, oppgradering av eksisterende datasystemer og drift av forvaltningsorganer.

Høringsvurderingen bør se på hvilke nasjonale valg som skal tas innenfor forordningens handlingsrom, særlig når det gjelder reservasjonsrett, tilgang til sekundærbruk og finansiering av infrastrukturen. Videre bør det vurderes restriksjoner i bruken av helsedata i land hvor forsikringsselskaper er ansvarlig for finansiering av helse.

Med vennlig hilsen

Kaja Mareienborg
Leder fagstyret NITO BFI

Heidi Andersen
Instituttleder NITO BFI

Høringssvaret er elektronisk godkjent og inneholder derfor ikke signaturer.