

HELSEDIREKTORATET
Postboks 220 Skøyen
0213 OSLOVår referanse:
25/00801-2Deres referanse:
25/25115-1Dato:
09.10.2025Saksbehandler:
Øyvind Grinde

Høringssvar – Oversikt over kriterier til sikre analyserom for sekundærbruk av helsedata i Norge – i forberedelse til kommende krav i EHDS

Vi viser til høringen. Det foreslåtte kravsettet fremstår som egnet som veiledning til å iverksette tiltak som norske leverandørene av sikre analyserom bør eller må gjennomføre for å tilpasse seg EHDS. Konkretiseringen av krav vil også kunne gi Helsedirektoratet støtte til innspill om hvordan EUs gjennomføringsrettsakter bør utformes.

Det er imidlertid viktig at kravsettet er tydelig på hvor det eventuelt avviker fra kravene som fremgår av [EHDS artikkel 73](#). Forslag til kravsett avviker blant annet fra minstekravene til sporing av aktivitet, jf. at EHDS krever slik logging, mens kravsettet kun anbefaler slik sporing.¹

Generelt mener vi det er viktig, både i gjennomføringsrettsakt og i kravsett, at kravene utformes teknologinøytralt og nivåbasert, slik at man ikke låser analyserommene til å benytte bestemte tekniske løsninger, hvis også andre løsninger kan gi tilsvarende sikkerhet og interoperabilitet. Konkretisering bør heller skje ved å vise til eksempler på hvordan krav kan oppfylles, men selve kravene bør være teknologinøytrale.

Et spørsmål som tidligere har vært fremme (jf. FHIs gapanalyse²) er om det er behov for ulike sikkerhetsnivåer for analyserom. Forordningen definerer kun ett nivå, og det kan neppe stilles krav ut over dette for deling i henhold til forordningen.

Det kan ikke utelukkes at det finnes behov ut over forordningens krav, jf. blant annet særtrekk ved norske/nordiske datasett (som omtales i høringsnotatet) som tilsier

¹ Krav P14 er "Recommended"

² [Gapanalyse fra FHI](#), feb 2024. Omtale av "data safety levels" lysark 48-49

mulighet for å definere flere sikkerhetsnivåer. Dette behovet bør i så fall beskrives og forholdet til EHDS bør klargjøres.

Høringen er for øvrig besvart i forms.

1. Navn på høringsinstans

Helse Sør-Øst RHF

2. Epostadresse for høringsinstans/avsender

postmottak@helse-sorost.no

3. Navn på avsender

Øyvind Grinde

4. Hvilken rolle har du, eller representerer din organisasjon, i tilknytning til sikre analyserom (Secure Processing Environments)?

Helse Sør-Øst RHF har et sørge for-ansvar for spesialisthelsetjenester. Helseforetakene i Helse Sør-Øst vil være brukere og eiere av helsedata og sikre analyserom. Helseforetakene vil ha helseopplysninger som andre aktører vil kunne bruke i sikre analyserom. Sykehuspartner HF tilbyr løsninger for beskyttet analyse av både pseudonyme og direkte identifiserbare helseopplysninger. Hvorvidt Helse Sør-Øst og Sykehuspartner HF skal anses som en tilbyder av sikre analyserom, i henhold til regelverket, er ikke avklart.

5. Er kriterielisten godt egnet til å gi aktørene en felles forståelse av hva «lukket og sikker analyseinfrastruktur» betyr, og hjelpe tilbydere av sikre analyserom og databrukere med å vurdere egne løsninger?

Etter vår vurdering gir reglene i forordningens artikkel 73 en grei beskrivelse av hva sikre analyserom er. Kriteriesettet gir en nyttig detaljering for noen av områdene, mens andre områder ikke er detaljert.

6. Er kriteriene tydelig nok definert? Hvis ikke, hva mangler, og hvordan ville du formulert dem? Er det noen kriterier du ville ha fjernet eller erstattet?

I kommentaren til krav P4 står det at det ikke finnes tekniske løsninger for å gi tilgang med eIDAS nivå høy for personer utenfor Norge. Digdir opplyste muntlig at den Europeiske innloggingsløsningen med eIDAS nivå høy er tilgjengelig også i Norge, selv om notifiserte norske eID-er ikke er tilgjengelig for resten av EU per nå. Leverandørene av sikre analyserom kan i kravsettet anmodes om å integrere med felles europeiske løsninger, spesielt ettersom eIDAS-forordningen stiller krav om anerkjennelse av notifiserte eID-er på tvers av Europa.

I forordningen er det krav til individuell og unik identifisering av fysiske personer som skal ha tilgang til elektroniske helsedata. Kravsettet på høring gir ytterligere detaljer om hvordan tilgangskontrollen skal virke. Det er vanskelig å se hvordan brukere fra flere

virksomheter i samme prosjekt skal håndteres. Hvilket ansvar ligger på virksomheten brukeren er ansatt i og hvilket ansvar har virksomheten som eier prosjektet?

I høringen er det noen krav som handler om hvordan tilgang skal kunne gis til personer som ikke har elektronisk identitetsbevis i henhold til eIDAS nivå høy. Det kan med fordel omtales hvilken unik og entydig identifikator som kan benyttes for disse fysiske personene.

7. Er det relevant at tilbydere av sikre analyserom publiserer sin utfylte kriterieliste som egenerklæring på helsedata.no, for å gjøre det enklere for søkere å finne egnede analyserom, mens vi venter på formelle EU-krav?

EU skal fastsette mer detaljerte krav innen 26. mars 2027. Det innebærer at kravsettet på høring bare vil virke en relativt kort tidsperiode før det må revideres i henhold til EU-regelverket. Arbeidsinnsatsen med kravsettet, både for Helsedirektoratet, tilbydere og brukere av sikre analyserom, bør ses opp mot tidsperioden kravsettet skal gjelde for.

I forordningen er det ikke definert ulike sikkerhetsnivåer for sikre analyserom. Det bør være tydelig om en virksomhet som skal bruke et sikkert analyserom, kan legge til grunn at sikkerheten er ivaretatt, eller om de må vurdere sikkerheten for hvert analyserom som er aktuelt å benytte.

8. Er det grunn til å tro at kriterielisten kan gi uønskede effekter?

Det norske kriteriesettet bør dekke minimumskravene i EHDS artikkel 73. Kravsettet synes ikke oppfylle EHDS' krav til sporing av aktivitet, jf. at krav P14 kun er satt som "Recommended" (ikke "Mandatory"). Forordningen artikkel 73 nr 1 bokstav e krever sporing av både hvem som har tilgang og hva de gjør ("identifiable logs of access to and activities in the secure processing environment").

9. Har du andre innspill, kommentarer eller forslag som ikke er dekket i spørsmålene over?

Se oversendelsesbrev.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Mona Stensby
konserndirektør

Øyvind Grinde
enhetsleder

