

HELSEDIREKTORATET
Postboks 220 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.:
2025/11353 - 126166/2025

Saksbehandler:
Pål Ove Vadset

Dato:
17.10.2025

Høring – Oversikt over kriterier til sikre analyserom for sekundærbruk av helsedata i Norge – i forberedelse til kommende krav i EHDS - Høringsfrist 15. oktober 2025

Bakgrunn

Det kommende regelverket for European Health Data Space (EHDS) vil stille krav om bruk av såkalte sikre analyserom (Secure Processing Environments, SPE). Det vil ifølge høringsbrevet si trygge og kontrollerte miljøer for analyse av helsedata til sekundære formål som forskning, kvalitetsforbedring og helsepolitikkutforming (jf. artikkel 73 i Regulation (EU) 2025/327), inkludert krav om regelmessige revisjoner av slike miljøer.

Norsk regelverk viser allerede til bruk av en «lukket og sikker analyseinfrastruktur» (jf. Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata). Hva kravene til sikre analyserom (SPE) konkret innebærer, er imidlertid ikke definert, og praksis varierer i dag mellom ulike aktører. På bakgrunn av dette er det utarbeidet en kriterieliste for å støtte arbeidet med å etablere en felles forståelse av hva som menes med sikre analyserom. Målet er å gi både tilbydere, databrukere og myndigheter et felles utgangspunkt for trygg og ansvarlig sekundærbruk av helsedata, og samtidig forberede norske aktører på kravene som kommer gjennom EHDS og gjennomføringsrettsakter (Implementing Acts).

Drøfting

Helse Bergen ønsker å gi honnør til arbeidet med å konkretisere kriterier for hva sikre analyserom innebærer, og oppfatter at kriterielisten er konkret og god. Samtidig vil vi rette oppmerksomhet mot hva som vil defineres som SPE. For mange helseforetak har «trygge og kontrollerte miljøer for analyse av helsedata» som tilfredsstillende kravene i GDPR i dag, selv om de ikke tilfredsstillende kriterielisten fullt ut. Vi er derfor opptatt av at ikke kriteriene blir for stramme for alle fagmiljøer som håndterer helsedata til sekundære formål. Hvis kriteriene blir for stramme, vil viktige og helt nødvendige daglige gjøremål knyttet til den daglige håndteringen av helsedata, samt analyser og presentasjon av slike data til styrings- og kvalitetssikringsformål i helseforetakene bli vanskelig å gjennomføre. Selv om det påpekes at kriterielisten ikke er normerende, så vil den trolig likevel bli det i praksis når IKT-sikkerhet og personvern skal vurderes lokalt i de enkelte helseforetak.

Det kan virke som at man i arbeidet med kriterielisten i hovedsak har hatt forskningsformål og større forskningsprosjekter på tvers av ulike enheter og land for øye, men likevel også inkludert formålene kvalitetsforbedring og helsepolitikkutforming (analyser for styringsformål) uten å ha fullt ut tatt innover seg implikasjonene for sistnevnte formål. Det viktigste innspillet fra oss er derfor at nye krav til sikre analyserom ikke må svekke eller utelukke dagens godt fungerende løsninger i helseforetakene, spesielt tilgjengeliggjøring og bruk av helsedata til sekundærformål innen egen organisasjon. Kriteriene bør gjelde der det er relevant, og ikke pålegge unødvendig krav og tilhørende kompleksitet for nødvendige arbeidsprosesser som gir liten risiko.

Vi støtter for øvrig at nasjonen kan etablere og drifte én løsning for sikre analyserom. Dette vil sikre felles metodikk, like krav og redusere ressursbelastningen for mindre aktører.

Konklusjon

Helse Bergen oppfatter kriterielisten som er utarbeidet som god, men ber om at det tydeliggjøres at kriterielisten ikke nødvendigvis er gjeldende for håndtering av helsedata innen egen organisasjon.

Vennlig hilsen

Marta Ebbing
Fagdirektør

Pål Ove Vadset
Seksjonsleder

Dokumentet er elektronisk godkjent

Digital kommunikasjon

Vi har elektronisk saksbehandling og er opptatt av at informasjon, også taushetsbelagt, skal kunne sendes på en rask og sikker måte. Vi ber derfor om at et eventuelt svar på denne henvendelsen sendes gjennom en av disse kanalene:

- Privatpersoner og private virksomheter: [eDialog](#)
- Offentlige virksomheter: eFormidling (via eget sak-/arkivsystem)