

Ekstraordinært møte i Porteføljerådet		
Møte	3/2026	
Dato	25. juni 2026	
Tid	Kl. 09.00 – 11.00	
Sted	Microsoft Teams	
Medlemmer	Lucie Aunan (Helsedirektoratet) Kristin Brekke (Bergen kommune) Bente Andersen Sundlo (Helsedirektoratet) Odd Ruud (Moss kommune / DigiViken) Torkil Clementsen (Helsedirektoratet) Bjørnar Hafell (Trøndelag fylkeskommune) Ole Johan Kvan (Helse Sør-Øst RHF) Trine Orten Groven (Folkehelseinstituttet) Ole Jørgen Kirkeluten (Helse Vest RHF) Anne-Lise Härter (Apotekforeningen) Per Olav Skjesol (Helse Midt RHF) Petter Brelin (Fastlegerepresentant) Bjørn Nilsen (Helse Nord RHF) Bente Christensen (Norsk Sykepleierforbund) Miert Skjoldborg Lindboe (KS) Harald Sundt-Ohlsen (Oslo kommune) Terje Wistner (KS) Monica Simone Johannessen (Bodø kommune) Bodil Rabben (Norsk helsenett SF)	

Sak	Agenda ekstraordinært møte i Porteføljerådet	Tidspunkt	Sakstype
22/26	Godkjenning av innkalling og dagsorden	09:00	Godkjenning
23/26	Helsedataforordningen 2031: Overordnet tilnærming og videre arbeid	09:05	Drøfting
24/26	Status EHDS innføringsprosjekt for sekundærbruk av helsedata	10:00	Drøfting
<b>Slutt</b>		<b>11:00</b>	

Sak	Tema	Sakstype
<b>22/26</b>	<b>Godkjenning av innkalling og dagsorden</b>	<b>Godkjenning</b>
	<b>Forslag til vedtak:</b> Porteføljerådet godkjenner innkalling og dagsorden.	
<b>23/26</b>	<b>Helsedataforordningen 2031: Overordnet tilnærming og videre arbeid</b>	<b>Drøfting</b>
	Helse- og omsorgsdepartementet har bedt Helsedirektoratet om å også gjøre en vurdering av kravene (på primærområdet) i helsedataforordningen som innføres i 2031 og 2035.  Helsedirektoratet vil orientere Porteføljerådet om foreløpige vurderinger av tiltak for å møte kravene i helsedataforordningen fra 2031, og redegjøre for hovedretning, usikkerheter og mulige tilnærminger for de prioriterte datakategoriene. Det bes om Porteføljerådets vurdering av om tilnærmingen er hensiktsmessig, samt innspill til sentrale risikoer, forutsetninger og eventuelle justeringer i det videre arbeidet.	<b>Vedlegg 1:</b> Toppnotat Helsedataforordningen 2031: Overordnet tilnærming og videre arbeid
	<b>Forslag til vedtak:</b> Porteføljerådet drøftet overordnede vurderinger av krav som inntreffer av helsedataforordningen i 2031. Helsedirektoratet tar med seg innspill og kommer tilbake til Porteføljerådet med oppfølgingsaker.	
<b>24/26</b>	<b>Status EHDS innføringsprosjekt for sekundærbruk av helsedata</b>	<b>Drøfting</b>
	FHI ønsker å informere Porteføljerådet og forankre pågående arbeid knyttet til EHDS-implementering av krav for sekundærbruk av helsedata.	<b>Vedlegg 2:</b> Toppnotat Status EHDS innføringsprosjekt for

	<p>I tildelingsbrevet for 2026 (TB2026-10) har Helse- og omsorgsdepartementet utpekt FHI som nasjonal koordinerende helsedatatilgangsforsvalter (HDAB). FHI er gitt to konkrete oppdrag: å forberede etableringen av koordinerende HDAB-funksjon, og å foreslå en modell for nasjonal organisering og ansvarsfordeling mellom koordinerende og øvrige helsedatatilgangsforsvaltere. I tillegg skal FHI levere en samfunnsøkonomisk analyse av konsekvensene ved EHDS for sekundærbruk av helsedata 15. september 2026 (TB2025-115).</p>	<p>sekundærbruk av helsedata</p> <p><b>Vedlegg 2A:</b> Helsedataforordningen: Forberedelsesundersøkelse, med vurderinger av kostnader og nytteverdi for sekundærbruk av helsedata</p>
	<p><b>Forslag til vedtak:</b> Porteføljerrådet er orientert om status for EHDS-prosjektet og oppdragene, og FHI tar med seg innspill fra rådet inn i videre arbeid.</p>	

Til Møte 3/26  
Dato 25.06.2026  
Saksnummer 23/26  
Innretning Drøfting

Sakseier Siv Ingebrigtsen  
Saksbehandler Guro Thune Thorshaug

## Helsedataforordningen 2031: Overordnet tilnærming og videre arbeid

### Forslag til vedtak

Porteføljerådet drøftet overordnede vurderinger av krav som inntreffer av helsedataforordningen i 2031. Helsedirektoratet tar med seg innspill og kommer tilbake til Porteføljerådet med oppfølgingsaker.

### Hensikt med saken

Helse- og omsorgsdepartementet har bedt Helsedirektoratet om å også gjøre en vurdering av kravene (på primærområdet) i helsedataforordningen som innføres i 2031 og 2035. I dette notatet orienterer Helsedirektoratet om foreløpige vurderinger av tiltak for å møte kravene i helsedataforordningen fra 2031, og redegjør for hovedretning, usikkerheter og mulige tilnærminger for de prioriterte datakategoriene. Det bes om porteføljerådets vurdering av om tilnærmingen er hensiktsmessig, samt innspill til sentrale risikoer, forutsetninger og eventuelle justeringer i det videre arbeidet.

### Bakgrunn

Helsedataforordningen 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 tilpasse nye tekniske løsninger og systemer til vedtatte EU-formater. Helsedataforordningen artikkel 14 definerer hvilke prioriterte kategorier av helseopplysninger for primærbruk som skal kunne tilgjengeliggjøres for helsepersonell i samsvar med forordningen. Fra 2029 er dette pasientoppsummering, elektroniske resepter og legemiddelutleveringer. Fra 2031 inkluderer dette også bildediagnostikk, medisinske testresultater og utskrivningsrapporter.

Helse- og omsorgsdepartementet sendte forslag til ny lov om det europeiske helsedataområdet og endringer i pasientjournalloven, helsepersonelloven, helseregisterloven mv. på høring mandag 8. juni 2026. Departementet foreslår blant annet å bygge på eksisterende løsninger for tilgang til prioriterte kategorier helseopplysninger. Departementet foreslår videre 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.

Forslag til europeisk utvekslingsformat EEHRxF er utviklet gjennom EU-myndighetssamarbeidet Xt-EHR der Helsedirektoratet har bidratt med fagpersoner med ekspertise i standardisering og arkitektur kodeverksekspertise i utviklingen av spesifikasjoner for de prioriterte helsedatategoriene. Arbeidet har blant annet omfattet utvikling av informasjonsmodeller og spesifisering av informasjonsinnhold, inkludert dataelementer, terminologibindinger og tekniske utvekslingsformater. Det har vært vektlagt å ivareta norske interesser og å bygge på erfaringer fra nasjonalt standardiseringsarbeid. Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder har vært hovedarena for involvering. For å sikre bred sektorinvolvering har Helsedirektoratet etablert områdespesifikke referansegrupper, og gjennomført såkalte Targeted Stakeholder Consultations.

I leveranse til Helse- og omsorgsdepartementet "Konsekvenser av krav i helsedataforordningen 2027 og 2029" anbefalte Helsedirektoratet å 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. For e-resept anbefales det en minimal konvertering først, deretter full overgang til EU-format med ytterligere forbedringer. For pasientoppsummering anbefales det å etablere en ny nasjonal tjeneste med rask tilgang til strukturerte helseopplysninger, basert på eksisterende kilder. I tillegg har vi i Norge gjennom innbyggerportalen Helsenorge allerede etablert løsninger for å ivareta pasientrettigheter som innsyn, reservasjon og fullmakter, som Helsedirektoratet anbefaler å bygge videre på. Videre får norske innbyggere rett til elektronisk helseidentitetsbevis via EUDI-lommebok (eIDAS 2); Norge må enten utsette eller fremskynde implementeringen, som nå vurderes i samarbeid med Digdir. Og for identifisering av EU/EØS borgere i den norske helsetjenesten anbefales en sentral nasjonal løsning på kort sikt mot 2029, kombinert med utredning av en tverrsektoriell løsning på lengre sikt. I vurdering av tiltak er det lagt vekt på hva som realistisk å innføre innen mars 2029. Flere av de anbefalte tiltakene er å anse som et første steg, og det vil være behov for ytterligere tiltak for å understøtte intensjonen ved forordningen.

## **Drøfting**

Helse- og omsorgsdepartementet har bedt Helsedirektoratet om å også gjøre en vurdering av kravene (på primærområdet) i helsedataforordningen som innføres i 2031 og 2035, herunder alternative tiltak, og synliggjøre forutsetninger og avklaringsbehov for det videre arbeidet. Helsedirektoratet ønsker å drøfte foreløpige hypoteser knyttet til de prioriterte kategoriene av helseopplysninger som blir obligatoriske fra 2031: bildediagnostikk, medisinske testresultater og utskrivningsrapporter. Helsedirektoratet bemerker at det fortsatt er betydelig usikkerhet på flere områder, blant annet når det gjelder hvordan kravene skal forstås og oppfylles på tvers av land, samt avklaringer i gjennomføringsrettsakter som skal fastsettes innen mars 2027. Dette kan også påvirke eksempelvis detaljnivået i utskrivningsrapporter, som er et tema under omfattende diskusjon. Vurderingene er foreløpige og kan endre seg etter hvert som kunnskapsgrunnlaget utvikles. Det må også påregnes at det kan komme andre anbefalinger i det videre arbeidet, i takt med at analysen videreutvikles i samarbeid med relevante aktører.

Hver av disse prioriterte kategoriene av helseopplysninger vil kreve egne tiltak hvor dagens utgangspunkt og hvilke aktører som berøres kan se annerledes ut. Tiltakene må likevel bygge på infrastrukturen utviklet for 2029. Gapet mellom dagens situasjon og kravene som trer i kraft i 2031 er betydelig, men det er ikke klart hvor store endringer det vil bli behov for i hvert pasientjournalssystem. I øyeblikket fremstår forslaget til EU-format for labsvar ganske likt dagens norske meldingsstandard, mens forslaget for utskrivningsrapporter er vesentlig mer detaljert. For å møte kravene kan det være aktuelt å utvikle konverteringstjenester som kan oversette nasjonale formater til europeiske formater og etablere lokale og/eller sentrale løsninger for å tilgjengeliggjøre utskrivningsrapporter for å sikre semantisk interoperabilitet.

Helsedirektoratet ser foreløpig behov for følgende mulige tiltak:

- Resultater av medisinske undersøkelser, inkludert blant annet laboratoriesvar: Fullføre innføring av Pasientens prøvesvar og tilpasse til EU-format for laboratoriesvar. Det er usikkerhet knyttet til hvor store endringer som må til i kildesystemer eller sentralt.
- Bildediagnostiske undersøkelser med svarrapporter: Fullføre innføring av pasientens prøvesvar og tilpasse den til EU-format for radiologiske svarrapporter, samt utvikle tjeneste for utveksling av billedata mellom virksomheter og regioner nasjonalt og med EU, basert på eksisterende digitale mediearkiv. Det må utredes hvordan billedata kan gjøres tilgjengelig på tvers av virksomheter. Det kan for eksempel kreve mer nettverkskapasitet enn i dag for å håndtere et større volum av utveksling av bildefiler med større datamengder.
- Utskrivningsrapporter, herunder epikriser: Utrede behov for tilpasning av pasientjournalssystemer for å formidle epikriser på EU-format, samt vurdere å videreutvikle Pasientens journaldokumenter eller å utvikle ny tjeneste for å hente utskrivningsrapporter fra pasientjournalssystemer. Ved stort omfang av obligatoriske felter som ikke finnes i dagens epikrise-standard vil det kunne bli behov for å utvikle ny funksjonalitet og tilhørende arbeidsprosesser.

**Det bes om porteføljerådets vurdering av om tilnærmingen er hensiktsmessig, samt innspill til sentrale risikoer, forutsetninger og eventuelle justeringer i det videre arbeidet.**

#### **Videre saksprosess**

*Helsedirektoratet tar med seg innspill og kommer tilbake til Porteføljerådet med oppfølgingssaker.*

Til Møte 3/26  
Dato 25.06.2026  
Saksnummer 24/26  
Innretning Drøftingssak

Sakseier Håvard Kolle Riis  
Saksbehandler Håvard Kolle Riis

## Status EHDS innføringsprosjekt for sekundærbruk av helsedata

### Forslag til vedtak

Porteføljerådet er orientert om status for EHDS-prosjektet og oppdragene, og FHI tar med seg innspill fra rådet inn i videre arbeid.

### Hensikt med saken

Informere og forankre pågående arbeid knyttet til EHDS-implementering av krav for sekundærbruk av helsedata.

### Bakgrunn

I tildelingsbrevet for 2026 (TB2026-10) har Helse- og omsorgsdepartementet utpekt FHI som nasjonal koordinerende helsedatatilgangsforvalter (HDAB). FHI er gitt to konkrete oppdrag: å forberede etableringen av koordinerende HDAB-funksjon, og å foreslå en modell for nasjonal organisering og ansvarsfordeling mellom koordinerende og øvrige helsedatatilgangsforvaltere. I tillegg skal FHI levere en samfunnsøkonomisk analyse av konsekvensene ved EHDS for sekundærbruk av helsedata 15. september 2026 (TB2025-115).

### Problembeskrivelse

Hovedaktivitet i siste periode har vært å etablere et EHDS innføringsprosjekt i FHI, samt arbeidet med den samfunnsøkonomiske analysen. Analysen vil være et viktig grunnlag for valg av nasjonal modell for organisering.

EHDS-prosjektet har som formål å sikre at

- FHI er etablert og operativ som nasjonal koordinerende helsedatatilgangsforvalter (HDAB) i henhold til EHDS-forordningen,
- Norge har en velfungerende nasjonal modell for EHDS som sikrer koordinert forvaltning på tvers av sektorer og aktører

- Norske og europeiske forskere, helsemyndigheter og andre helseaktører får tilgang til norske helsedata gjennom HealthData@EU
- Nasjonal digital infrastruktur for sekundærbruk er moderne og interoperabel med europeisk infrastruktur og oppfyller EUs tekniske krav

Viktige leveranser i prosjektet er samfunnsøkonomisk analyse, kartlegging av helsedatainnehavere, forslag til nasjonal modell for tilgangsforvaltning, beskrivelse av myndighetsrolle og nødvendige kapabiliteter, kompetanse- og bemanningsplan for koordinerende HDAB, samt etablere nødvendige digitale tjenester og infrastruktur.

### **Samfunnsøkonomisk analyse**

Arbeidet med den samfunnsøkonomiske analysen av EHDS-innføringen i Norge er godt i gang, med leveringsfrist til HOD 15. september 2026. Analysen skal beskrive nullalternativet og to–tre alternative løsningsmodeller. Den skal belyse kostnadene ved å innføre EHDS for berørte aktører i tråd med en anbefalt modell, og begrunne modellvalget fra et kostnadseffektivitetsperspektiv. Nytteten skal så langt mulig tallfestes, og som et minimum beskrives kvalitativt.

Analysen skal dekke perioden 2027–2035 og skiller mellom investeringer og driftskostnader, samt mellom personellkostnader og anskaffelseskostnader for tekniske løsninger. Kostnadene fordeles på aktørgrupper: sentral helseforvaltning, spesialisthelsetjenesten, kommunal sektor, andre statlige organer, universitetssektoren, høyskolesektoren, instituttsektoren, private aktører og industri.

Som del av analysen er det gjennomført møter med et bredt utvalg aktører, og en spørreundersøkelse er sendt ut til lag 70 aktører (vedlagt). Analysen vil ta utgangspunkt i et teknisk målbilde, og ulike modeller for nasjonal organisering. FHI ønsker Porteføljerådets innspill både på modellene for nasjonal organisering og på det tekniske målbildet som skal ligge til grunn for analysen, som vil bli presentert i møtet.

### **Høring EHDS**

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 8. juni på høring forslag til ny lov om det europeiske helsedataområdet og endringer i pasientjournalloven, helsepersonelloven, helseregisterloven mv. Høringsfrist er 28. september.

### **Vedlegg**

Helsedataforordningen: Forberedelses-undersøkelse, med vurderinger av kostnader og nytteverdi for sekundærbruk av helsedata

[Høring - forslag til ny lov om det europeiske helsedataområdet](#)

# Helsesdataforordningen: Forberedelsesundersøkelse, med vurderinger av kostnader og nytteverdi for sekundærbruk av helsedata

## Bakgrunn:

Forordningen om det europeiske helsedataområdet (European Health Data Space – EHDS); *helsesdataforordningen*, skal sikre trygg og effektiv deling av helsedata i Norge og på tvers av europeiske land. Innføring av forordningen forventes å gi flere fordeler også for Norge, eksempelvis; enklere og utvidet tilgang til helsedata i sikre analyserom, mer enhetlig praksis knyttet til søknadsbehandling og datatilgang, samt økt robusthet i systemer for utveksling av informasjon og data. Forordningen legger til rette for økt internasjonalt samarbeid både i fredstid, og i krise. Deling av helsedata skal skje både for primærbruk (helse- og omsorgstjenester) og for sekundærbruk (forskning, analyse m.m). Dette spørreskjemaet handler om helsedataforordningens krav til deling av helsedata for sekundærbruk.

Fra mars 2029 skal en første gruppe av datakategorier i art. 51 tilgjengeliggjøres for sekundærbruk og det stilles blant annet krav om at det er etablert en felles struktur for søknad og vedtak om helsedata til sekundærbruk, datasikkerhet, pseudonymisering/ anonymisering og bruk av sikre analyseplattformer. Fra mars 2031 utvides ordningen til å omfatte de øvrige datakategoriene (f, g, i, m, p og q i art. 51).

Forordningen medfører opprettelse av nye funksjoner og strukturer, samt tilpasning av dagens ordninger. Det finnes til en viss grad et nasjonalt handlingsrom når det gjelder plassering av ansvar og roller knyttet til tilgangsstyring. Av kostnadshensyn er det ønskelig å i størst mulig grad bygge på eksisterende løsninger der det er mulig.

Folkehelseinstituttet (FHI) er utpekt som koordinerende helsedatatilgangsorgan (Health Data Access Body; HDAB). Myndighetsfunksjonen innebærer et overordnet koordineringsansvar nasjonalt for å sikre enhetlig praksis ved tilgjengeliggjøring av helsedata til sekundærbruk, og vil være et kontaktpunkt mot EUs infrastruktur HealthData@EU. Norge har handlingsrom til å avgjøre antall og organisering av HDABer i tråd med nasjonale forutsetninger, og kan fordele ansvar og funksjoner mellom HDABer og koordinerende HDAB.

HOD har gitt FHI i oppdrag å kartlegge status og å utarbeide en samfunnsøkonomisk analyse av konsekvensene ved gjennomføring av helsedataforordningen for sekundærbruk, samt å anbefale en nasjonal modell for tilgangsstyring av helsedata. Vi tar derfor kontakt med sentrale aktører for å innhente informasjon og deres vurderinger. I den grad dere allerede har utarbeidet relevante høringsinnspill og vurderinger, vis gjerne til disse.

## Les mer om EHDS her:

[Helsesdataforordningen, engelsk versjon](#)

[TEHDAS2 retningslinjer for helsedatainnehavere ved beskrivelse av data](#)

Se også [Appendiks A](#) for utdypende bakgrunnsinformasjon inkludert beskrivelse av nye roller knyttet til tilgangsstyring.

**Tabell 1.** Undersøkelsen er delt inn i tematiske områder basert på formål.

Tema nr.	Tema	Formål
<u>1</u>	Opplysninger om virksomhet og respondent	Gi en oversikt over virksomhetens rolle og kontaktinformasjon.
<u>2</u>	Organisering av roller og ansvar	Oppgi kjennskap til helsedataforordningens roller og tilhørende oppgaver, kartlegging av virksomhetens vurdering av egne funksjoner knyttet til sekundærbruk av helsedata
<u>2.1</u>	Rollen som helsedatainnehaver	Kartlegging av virksomhetens datakategorier som omfattes av helsedataforordningens art. 51 og vurdering av dataenes tilgjengelighet for sekundærbruk i henhold til FAIR prinsippene.
<u>2.2</u>	Rollen som HDAB	Kartlegge dagens praksis med hensyn til søknadsbehandling og tilgjengeliggjøring av helsedata til sekundærbruk
<u>3</u>	Systemer og interoperabilitet	Kartlegge virksomhetens tilgang til og bruk av tekniske løsninger og systemer for søknad- og saksbehandling, ivaretagelse av innbyggers rettigheter, metadata, datatransport og sikre analysetjenester
<u>4</u>	Kostnader og nyttevirksomheter	Kartlegge kostnader (investeringskostnader og driftskostnader) samt nyttevirksomheter knyttet til helsedataforordningens krav

## Om utfylling av skjemaet

Svarene i skjemaet skal så langt det lar seg gjøre gjenspeile situasjonen/forholdene i din virksomhet som helhet og skal være avgrenset til din virksomhet. **Hvis du i utfyllingen av dette spørreskjemaet skal fylle ut på vegne av flere virksomheter ønsker vi at du fyller ut ett skjema per virksomhet.** Dersom du er usikker på svaralternativer oppfordrer vi til å benytte tilhørende kommentarfelt.

Informasjon som oppgis vil ikke bli delt med andre enn prosjektmedarbeidere i FHI og skal kun brukes i sammenstilt anonymisert format. Sammenstilt materiale vil bli delt tilbake til respondentene. Hvis spørsmål til utfyllingen av skjema ta kontakt med Even Birkeland: [even.birkeland@fhi.no](mailto:even.birkeland@fhi.no)

## **Del 1 – Opplysninger om virksomheten**

**1A. Virksomhet:**

**1B. Kontaktperson (-er):**

**1C. Stilling/rolle:**

**1D. E-postadresse:**

**1E. Telefonnummer:**

## Del 2 – Organisering av roller og ansvar

Helsesdataforordningen definerer ulike roller ved tilgjengeliggjøring av helsedata til sekundærbruk. I all hovedsak skiller Helsedataforordningen mellom innehavere, tilgangsforvaltere og brukere av helsedata, hvor de to førstnevnte rollene vil vies ekstra oppmerksomhet i denne undersøkelsen. Innbyggers rettigheter ivaretas gjennom krav knyttet til de overnevnte rollene. Se [Appendiks A, Organisering av roller og ansvar](#), for nærmere beskrivelse.

- En *helsesdatainnehaver* er en aktør som innehar helsedata i henhold til art. 51, samt oppfyller kriterier definert i art. 2 (t). Foreløpig vurdering er at svært mange norske aktører vil få en slik status og vil måtte imøtekomme tilhørende krav. Denne rollen kan utvides, eller avlastes med følgende tilknyttede roller:
  - En *betrodd helsedatainnehaver* har et utvidet mandat knyttet til søknadsbehandling og anbefaling av vedtak om tilgang til helsedata.
  - En *helsesdataformidlingsenhet* kan avlaste helsedatainnehavere med administrative oppgaver knyttet til datatilgang til en tredjepart. Eksempler på en slik rolle i dagens struktur kan være tilfeller der en dataansvarlig aktør har inngått en databehandlingsavtale med annen virksomhet for oppgaver knyttet til tilgjengeliggjøring av helsedata.
- Et *helsesdatatilgangsorgan* (HDAB) har en sentral rolle for at data skal kunne benyttes til sekundærbruk, regulert gjennom en lang rekke krav i forordningen (Art.57-81). En HDAB har mange ansvarsområder og utgjør en mer omfattende funksjon enn slik vi kjenner dagens organisering av tilgangsforvaltning. FHI er utpekt som en koordinerende HDAB og har et overordnet nasjonalt koordineringsansvar mot øvrige HDABer, samt oppkobling mot EUs infrastruktur HealthData@EU. Eksempel på lignende organer i dagens struktur for tilgangsforvaltning er; Helsedataservice v/FHI og de store befolkningsbaserte helseundersøkelsene (HUNT, Tromsøundersøkelsen, MoBa mm).

**2A** Er dere kjent med de ulike ansvarsoppgaver og mulige roller deres virksomhet vil kunne få knyttet til helsedataforordningen?

I liten grad

I noen grad

I stor grad

Vet ikke

Kommentar:

**2B** Hvilken rolle mener dere at virksomheten har/bør ha i tilknytning til helsedataforordningen og sekundærbruk av helsedata? Se *nærmere beskrivelse av rollen som betrodd helsedatainnehaver og helsedataformidlingsenhet under [del 2.1](#) og av rollen som HDAB under [del 2.2](#).*

Helsedatainnehaver (data holder)

Betrodd helsedatainnehaver (trusted data holder)

Helsedataformidlingsenhet (health data intermediation entities)

HDAB

**2C** Hvis dere *IKKE* ser deres virksomhet i rollen som HDAB, hvilke(n) virksomhet(er) ser dere som aktuell(e) som helsetilgangstyrer for dataene dere er helsedatainnehaver av? (Det er mulig å oppgi flere alternativer)

**2D** Gitt svaret på 2C. For hvilken av de oppgitte HDABene vil dere anta at dere vil ønske å inneha rollen som betrodd helsedatainnehaver?

## **Del 2.1 – Rollen som helsedatainnehaver**

Helsedatainnehavere framskaffer helsedata om en person og har dataansvar for disse. Eksempler på virksomheter som er helsedatainnehavere er virksomheter med helseregistre, forskningsgrupper, kliniske biobanker og behandlingstilstander. Disse får en rekke plikter under helsedataforordningen. Dette handler om å gjøre data tilgjengelig for gjenbruk der lovverket tillater det. Helsedataforordningen viderefører GDPR når det gjelder forskning og gjenbruk, men stiller en rekke tilleggskrav til datainnehaver som bygger på FAIR- prinsippene (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) og dokumentasjon av disse.

Helsedataforordningen gjør at en helsedatainnehaver plikter å levere metadata om sine helsedata til sin tilordnede helsedatatilgangsforvalter (HDAB). I henhold til helsedataforordningen skal alle medlemslandene levere metadata til en sentral EU-metadata katalog (HealthData@EU) på metadatastandarden Health DCAT-AP. Metadata må oppdateres en gang i året. I tillegg til «klassiske metadata» krever helsedataforordningen at helsedata generert med offentlige midler, inkludert forskningsfinansiering fra EU, også skal inneholde merking for kvalitet og brukervennlighet (Quality and Utility)(art. 78). Dette er en merking som skal gjøre det lettere å finne data på tvers av organisasjoner og land, i tillegg til å vurdere om data er gode nok til å oppfylle kravene til sekundærbruk.

Når det søkes om tilgang til data hos en helsedatainnehaver, og helstilgangsorganet fatter vedtak om utlevering, plikter helsedatainnehaveren å levere de omsøkte dataene til et sikkert analyserom.

### **Betrodd helsedatainnehaver**

En helsedatainnehaver kan bli utpekt som en betrodd helsedatainnehaver av en medlemsstat, forutsatt at de oppfyller følgende vilkår (art. 72): De er i stand til å gi tilgang til helsedata gjennom et sikkert analyserom i samsvar med (art. 73) og de har nødvendig kompetanse til å vurdere søknader om helsedatatilgang til egne data.

Formålet med rollen som betrodd helsedatainnehaver er å redusere den administrative byrden for Health Data Access Bodies (HDAB) og å sikre at tilstrekkelig kompetanse i

vurdering av søknader. En viktig begrensning er at helsedatatilgangsorgan (HDAB) ikke er bundet av den betrodde dataholderens vurdering, og treffer den endelige beslutningen om tilgang.




### Helsedataformidlingsenhet (Health Data Intermediation entity)

I noen tilfeller kan en stat på bakgrunn av hensikt og effektivitet kreve at en virksomhet tar på seg ansvaret som en helsedataformidlingsenhet for visse kategorier av helsedatainnehavere.

Slike helsedataformidlingsenheter bør være i stand til å behandle, gjøre tilgjengelig, registrere, levere, begrense tilgang til og utveksle elektroniske helsedata for sekundærbruk på vegne av helsedatainnehavere. Eksempler kan være interesseorganisasjoner for helsedatainnehavere innenfor visse datakategorier. En helsedataformidlingsenhet skiller seg fra en betrodd datainnehaver ved at de ikke innehar noen data selv.


## 2.1A Hvilke datakategorier i henhold til art. 51 er underlagt virksomhetens dataansvar?

Kryss av i listen under. Beskrivelse av datakategorier fra THEDAS2 finner du [her](#).

	Datakategori (Minimumskategorier av elektroniske helsedata for sekundær bruk)	Besitter
(a)	Elektroniske helsedata fra elektroniske pasientjournaler (EPJ)	<input type="checkbox"/>
(b)	Data om faktorer som påvirker helse, herunder sosioøkonomiske, miljømessige og atferdsmessige helsedeterminanter	<input type="checkbox"/>
(c)	Aggregerte data om helsetjenestebehov, ressurser avsatt til helsetjenester, tilbud om og tilgang til helsetjenester, samt utgifter til og finansiering av helsetjenester	<input type="checkbox"/>
(d)	Data om patogener som påvirker menneskers helse	<input type="checkbox"/>
(e)	Helsetjenesterelaterte administrative data, herunder data om utleveringer, refusjonskrav og refusjoner	<input type="checkbox"/>
(f)	Humane genetiske, epigenomiske og genomiske data 	<input type="checkbox"/>
(g)	Andre humane molekylære data, som proteomikk, transkriptomikk, metabolomikk, lipidomikk og andre omikk-data 	<input type="checkbox"/>
(h)	Personlige elektroniske helsedata automatisk generert av medisinsk utstyr	<input type="checkbox"/>
(i)	Data fra velværeapplikasjoner 	<input type="checkbox"/>
(j)	Data om faglig status, spesialitet og institusjon for helsepersonell involvert i behandlingen av en fysisk person	<input type="checkbox"/>
(k)	Data fra befolkningsbaserte helseregistre, herunder folkehelseregistre	<input type="checkbox"/>

(l)	Data fra medisinske registre og dødsårsaksregistre	<input type="checkbox"/>
(m)	Data fra kliniske studier, kliniske undersøkelser og ytelsesstudier underlagt forordning (EU) nr. 536/2014, (EU) 2024/1938, (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746	<input type="checkbox"/>
(n)	Andre helsedata fra medisinsk utstyr	<input type="checkbox"/>
(o)	Data fra registre for legemidler og medisinsk utstyr	<input type="checkbox"/>
(p)	Data fra forskningskohort, spørreskjemaer og undersøkelser knyttet til helse, etter første publisering av relaterte resultater	<input type="checkbox"/>
(q)	Helsedata fra biobanker og tilknyttede databaser 	<input type="checkbox"/>

 **Merknad:**

Kategoriene merket med  (f, g, i og q) er særlig sensitive. I henhold til art. 51 nr. 4 kan medlemsstatene innføre strengere nasjonale beskyttelsestiltak for disse kategoriene.

**2.1B** Er det datakategorier dere forvalter som dere mener ikke bør eller kan gjøres tilgjengelige for sekundærbruk, og i så fall hvorfor?

**2.1C** I hvilken grad har virksomheten en samlet oversikt over sine helsedata (art. 51)?

- Ikke i det hele tatt
- I noen grad
- I stor grad
- Virksomheten har en samlet oversikt over sine helsedata
- Vet ikke

**2.1D** Hvor stor andel av datasettene/helsedataene (art. 51) dere har ansvar for er godt dokumentert for sekundærbruk?

- De er ikke dokumentert i det hele tatt
- I noen grad dokumentert
- I stor grad
- Virksomheten har en samlet oversikt over sine helsedata
- Vet ikke

**2.1E** Er metadata om datasettene/helsedataene (art. 51) tilgjengeliggjort?

- Metadata om alle datasett/helsedata er tilgjengeliggjort
- Metadata om de fleste datasett/helsedata er tilgjengeliggjort
- Metadata om datasett/helsedata er ikke tilgjengeliggjort
- Vet ikke

**2.1F** Kan du utdype hvordan metadata er tilgjengeliggjort?

**2.1G** Tror dere helsedataforordningen vil påvirke deres innsamling av data? På hvilken måte?

**2.1H** Omtrent hvor mange søknader om helsedata til sekundærbruk har dere årlig i dag?

### Beskrivelse av datasett

Helsedataforordningen krever at alle datasett er godt dokumentert og beskrevet med standarden Health DCAT AP.

**2.1I** Bruker dere for øyeblikket en spesifikk deskriptiv metadatastandard for å beskrive datasett dere har? For eksempel «minimum information standards», eller nasjonal spesifisering.

- Ja                       Nei                       Vet ikke

**2.1J** Hvis du svarte «Ja» på spørsmål 2.1h, beskriv hvilken metadatastandard som brukes:

## Del 2.2 – Rollen som helsedatatilgangsorgan (HDAB)

En HDAB har flere funksjoner og ansvarsoppgaver som grovt sett kan deles i:

- Sikre at dokumentasjon om helsedata (standardisert metadata) er synliggjort gjennom portaler og kataloger
- Behandle søknader om tilgang til data (EU og NO) via enhetlig søknadssystem, fatte vedtak og utstede løyve om datatilgang (data permit)
- Utøve dataforvaltning i forkant av tilgjengeliggjøring i sikre analyserom
- Fakturere, monitorere, utføre tilsyn og sanksjonere (utstede bøter, utestengelse for bruk)
- Rapportere på aktivitet og søknader, sørge for åpenhet og publisering av resultater
- Ivareta innbyggers rettigheter til personvern, innsyn, reservasjon, og tilbakemelding på vesentlige funn av helsemessig betydning

Spørsmålene under er rettet mot prosesser som ligger til en HDABs ansvarsområder i forbindelse med tilgjengeliggjøring av helsedata, og er ment for å gi et bilde på virksomhetens modenhet sett opp mot forordningens krav.

**2.2A** Fatter virksomheten vedtak på søknader om tilgjengeliggjøring av helsedata til sekundærbruk i dag?

- Ja                       Delvis                       Nei

Kommentar:

**2.2B** Hvis du svarte «Ja» eller «Delvis» på spørsmål 2.2A, indiker hvilke av datakategoriene i art. 51 dere fatter vedtak om i dag:

	<b>Datakategori</b> (Minimumskategorier av elektroniske helsedata for sekundær bruk)	
(a)	Elektroniske helsedata fra elektroniske pasientjournaler (EPJ)	<input type="checkbox"/>
(b)	Data om faktorer som påvirker helse, herunder sosioøkonomiske, miljømessige og atferdsmessige helsedeterminanter	<input type="checkbox"/>
(c)	Aggregerte data om helsetjenestebehov, ressurser avsatt til helsetjenester, tilbud om og tilgang til helsetjenester, samt utgifter til og finansiering av helsetjenester	<input type="checkbox"/>
(d)	Data om patogener som påvirker menneskers helse	<input type="checkbox"/>
(e)	Helsetjenesterelaterte administrative data, herunder data om utleveringer, refusjonskrav og refusjoner	<input type="checkbox"/>
(f)	Humane genetiske, epigenomiske og genomiske data	<input type="checkbox"/>

(g)	Andre humane molekylære data, som proteomiske, transkriptomiske, metabolomiske, lipidomiske og andre omics-data	<input type="checkbox"/>
(h)	Personlige elektroniske helsedata automatisk generert av medisinsk utstyr	<input type="checkbox"/>
(i)	Data fra velværeapplikasjoner	<input type="checkbox"/>
(j)	Data om faglig status, spesialitet og institusjon for helsepersonell involvert i behandlingen av en fysisk person	<input type="checkbox"/>
(k)	Data fra befolkningsbaserte helseregistre, herunder folkehelseregistre	<input type="checkbox"/>
(l)	Data fra medisinske registre og dødsårsaksregistre	<input type="checkbox"/>
(m)	Data fra kliniske studier, kliniske undersøkelser og ytelsesstudier underlagt forordning (EU) nr. 536/2014, (EU) 2024/1938, (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746	<input type="checkbox"/>
(n)	Andre helsedata fra medisinsk utstyr	<input type="checkbox"/>
(o)	Data fra registre for legemidler og medisinsk utstyr	<input type="checkbox"/>
(p)	Data fra forskningskohort, spørreskjemaer og undersøkelser knyttet til helse, etter første publisering av relaterte resultater	<input type="checkbox"/>
(q)	Helsedata fra biobanker og tilknyttede databaser	<input type="checkbox"/>

**2.2C** Til hvilke(t) formål tilgjengeliggjøres helsedata?

Forskning og utvikling (FoU)

Innovasjon og næringssamarbeid

Kvalitetssikring/forbedringsarbeid internt

Styring/beredskap/overvåking

Annet formål/kommentar:

**2.2D** Har dere en dokumentert prosess for å gjennomgå søknader om tilgang til helsedata?

Ja

Delvis

Nei

Vet ikke

Kommentar:

**2.2E** Sjekker dere at søknader er fullstendige før de behandles videre – for eksempel at søkeren er identifisert, at formålet er tydelig, og at nødvendige etiske godkjenninger er på plass?

Ja

Delvis

Nei

Vet ikke

Kommentar:

**2.2F** Utsteder dere formelle tillatelser (datatillatelser/data permits) som grunnlag for å gi tilgang til helsedata?

Ja

Delvis

Nei

Vet ikke

Kommentar:

**2.2G** Er kriteriene for å innvilge eller avslå en søknad dokumentert og kjent for de som behandler søknadene?

Ja

Delvis

Nei

Vet ikke

Kommentar:

**2.2H** Har dere fastsatte frister for hvor lang tid søknadsbehandlingen skal ta, og overholder dere disse?

Ja

Delvis

Nei

Vet ikke

Kommentar:

**2.2I** Har dere en prosess for å håndtere klager fra søkere som har fått avslag?

Ja

Delvis

Nei

Vet ikke

Kommentar:

**2.2J** Er informasjon om vilkårene for å få tilgang til helsedata publisert og tilgjengelig for søkere på nett?

- Ja                       Delvis                       Nei                       Vet ikke

**2.2K** Er gebyrstrukturen for datatilgang offentlig tilgjengelig og den samme for alle søkere i sammenlignbare situasjoner?

- Ja                       Delvis                       Nei                       Vet ikke

Kommentar:

**2.2L** Hvilken kompetanse mener dere en HDAB bør ha for tilgjengeliggjøring av helsedata i deres virksomhet? Ta utgangspunkt i at en HDAB skal behandle søknader, fatte vedtak og forberede datasett i forkant av utlevering for både norske og europeiske brukere ([Figur A1](#)).

Kommentar:

### Del 3 – Digitale systemer og interoperabilitet

#### Helsedataforordningen og tilhørende krav til digitale kapabiliteter

Helsedataforordningen stiller krav til digitale kapabiliteter som gjelder både koordinerende og sektorvise helsedatatilgangsforvaltere (HDABer) samt helsedatainnehavere. Se [Appendiks A, Figur A3](#) for utkast til nasjonal målarkitektur i henhold til helsedataforordningen.

#### Søknad- og saksbehandlingstjenester

Søknads- og saksbehandlingstjenester er den operative kjernen i funksjonen som helsedatatilgangsforvalter (HDAB). Helsedataforordningen krever at alle søknader om tilgang til helsedata for sekundærbruk behandles på en transparent, etterprøvbar og tidsstyrt måte. Koordinerende helsedatatilgangsforvalter har plikt til å ha autoritative søknadsdata for alle søknader som behandles i Norge. Dette er nødvendig for å kunne koordinere tverrsektorielle søknader, rapportere til EU og ivareta innbyggernes innsynsrett. Alle HDABer og betrodde helsedatainnehavere må tilby et system for mottak og behandling av søknader om datatilgang.

**3.1** Bruker dere et digitalt system for å registrere og følge opp søknader om datatilgang?

- Ja                       Delvis                       Nei                       Vet ikke

**3.2** Loggfører systemet hvem som har gjort hva og når i en sak – slik at det er mulig å se hele sakshistorikken i ettertid?

- Ja                       Delvis                       Nei                       Vet ikke

**3.3** Har systemet støtte for rollebasert tilgangsstyring – det vil si at ulike brukere kun ser og gjør det de har lov til?

- Ja                       Delvis                       Nei                       Vet ikke

### **Sikre analysetjenester (SPE)**

Sikre analysetjenester er lukkede, kontrollerte miljøer der forskere og andre autoriserte brukere kan analysere pseudonymiserte helsedata uten å kunne eksportere rådata. SPE-er en kjerneleveranse i EHDS og en forutsetning for at data kan gjøres tilgjengelig for sekundærbruk. EHDS krever at all analyse skjer inne i miljøet; kun godkjente, aggregerte resultater kan hentes ut. NORTRE-samarbeidet er etablert som en nasjonal infrastruktur for sensitive data fra 1. januar 2026.<sup>1</sup>

**3.4** Hvilke sikre analysetjenester utleverer virksomheten helsedata til i dag?

**3.5** Sørger dere for at det kun utleveres data som er nødvendige for det aktuelle formålet?

- Ja                       Delvis                       Nei                       Vet ikke

**3.6** Overføres data til bruker via en sikker og kryptert kanal?

- Ja                       Delvis                       Nei                       Vet ikke

---

<sup>1</sup> Referanse: EHDS-forordningen art. 73–77 | Teknisk spesifikasjon: TEHDAS2 – [Secure Processing Environments Specification](#)



EHDS-forordningen gir innbyggere tre kjernerettigheter:

- Rett til reservasjon og samtykke
- Rett til å klage på praktiseringen av opt-out/reservasjon
- Rett til å bli varslet – eller til å reservere seg mot å bli varslet – dersom et forskningsprosjekt avdekker funn av vesentlig betydning for vedkommendes helse.

Alle tre funksjonene samles på helsenorge.no som nasjonal innbyggerportal. Alle helsedatatilgangsorganer og helsedatainnehavere plikter å ivareta innbyggers rettigheter.<sup>3</sup>

**3.11** Bruker virksomheten Norsk helsenetts (NHN) reservasjonsløsning i dag?

- Ja  Nei

**3.12** Har dere et system som lar innbyggere reservere seg mot at deres helsedata brukes til sekundærbruk (forskning, analyse og liknende)?

- Ja  Delvis  Nei  Vet ikke

**3.13** Hvordan kan innbyggere reservere seg? – for eksempel digitalt, på telefon eller skriftlig?

- Digitalt system  E-post  Telefon  Brev  Vet ikke

**4.4** Gjenspeiles reservasjoner i praksis – det vil si at data fra innbyggere som har reservert seg faktisk holdes utenfor ved utlevering?

- Ja  Delvis  Nei  Vet ikke

**4.5** Har dere en prosess for å viderefordre klager om reservasjonsretten til Datatilsynet?

- Ja  Delvis  Nei  Vet ikke

**4.6** Dersom en forsker finner opplysninger som er av vesentlig betydning for en enkeltinnbyggers helse, har dere rutiner for å varsle vedkommende helsedataeier?

- Ja  Delvis  Nei  Vet ikke

## Nasjonalt kontaktpunkt

Det nasjonale kontaktpunktet er den tekniske broen mellom norsk nasjonal EHDS-infrastruktur og det europeiske HealthData@EU-nettverket. Kontaktpunktet sørger for at norske metadata blir tilgjengelige for godkjente europeiske brukere, og at norske brukere får tilgang til og kan søke om helsedata fra europeiske datatilbydere. Kontaktpunktet håndterer

---

<sup>3</sup> Referanse: EHDS-forordningen art. 10, 71 og 72 | Teknisk spesifikasjon: TEHDAS2 – [Individual Rights Management Specification](#)

autentisering av europeiske brukere, sikker datatransport over landegrensene, utveksling av søknadsdata mellom nasjonale HDAB-er, og tilkobling til HealthData@EU-infrastrukturens felles komponenter. Koordinerende HDAB skal etablere og drifte det nasjonale kontaktpunktet mot HealthData@EU, og alle sektorvise HDAB-er og helsedatainnehavere som er tilknyttet den nasjonale infrastrukturen er indirekte omfattet av kravene som stilles til dette kontaktpunktet.<sup>4</sup>

## **Del 4 – Kostnader og nyttevirksomheter**

Organiseringen og rollefordelingen knyttet til helsedataforordningen og sekundærbruk av helsedata er ikke avklart. Det pågår vurderinger av ulike modeller for hvordan oppgaver og ansvar kan fordeles mellom aktører i sektoren, herunder roller som helsedatainnehaver (data holder) betrodd helsedatainnehaver (trusted data holder), helsedataformidlingsenhet (health data intermediation entity) og helsedatatilgangsorgan (HDAB). Hvilken modell som velges er en av flere faktorer med betydning for kostnader og nyttevirksomheter. I denne delen av kartleggingsskjemaet ber vi dere legge til grunn deres egen vurdering av hvilken rolle dere mener deres virksomhet har/bør ha.

Til de ulike rollene ligger det ulikt ansvar og tilhørende aktiviteter. Som hjelp til å overskue fremtidige kostnader i de ulike rollene har vi i «Appendiks

A3 – Kostnader og nyttevirksomheter» inkludert to figurer (Figur A3.1-2.) som viser aktiviteter i prosessen med å gi tilgang til helsedata. Når dere gjør anslag på kostnadene, husk å inkludere kostnader både til:

- 1) Anskaffe/utvikle kompetanse, prosesser og teknologi for å ivareta aktivitetene
- 2) Gjennomføring av aktivitetene

I tillegg til figurene i «Appendiks

A3 – Kostnader og nyttevirksomheter», er det også mulig å benytte den vedlagte Excel-filen som støtte for å anslå kostnadene.

---

<sup>4</sup> Referanse: EHDS-forordningen art. 80–84 | Teknisk spesifikasjon: TEHDAS2 – [National Contact Point Specification](#)

**4A** Gitt at dere i spørsmål 2c oppga at dere mener deres virksomhet har/bør ha rollen som helsedatainnehaver (data holder) eller betrodd helsedatainnehaver (trusted data holder):

Ta utgangspunkt i rollefordelingen dere skisserte i spørsmål 2c-e. Fyll ut tabellen under med anslag på årlig *økning* i ressursbruk for deres virksomhet som følge av denne rollen sammenlignet med dagens situasjon, både når det gjelder antall årsverk (personell) og kostnader til tekniske løsninger. *Hopp over spørsmålet hvis dere ikke mener dere har/bør ha rollen som helsedatainnehaver eller betrodd helsedatainnehaver.*

	<b>Personell (antall årsverk totalt, inkludert personell til utvikling av tekniske løsninger)</b>	<b>Tekniske løsninger – personellbruk internt til utvikling (antall årsverk)</b>	<b>Tekniske løsninger - kjøp fra ekstern leverandør (millioner kroner)</b>
2027 (etableringskostnader)			
2028 (etableringskostnader)			
2029 (etableringskostnader /drift)			
2030 (etableringskostnader /drift)			
2031* (etableringskostnader /drift)			
2032 (drift)			

\* Merk at kravene til hvilke datakategorier som omfattes av forordningen utvides i 2031 (datakategori f, g, i, m, p, q i art. 51)

**4B** Gitt at dere i spørsmål 2c oppga at dere mener deres virksomhet bør ha rollen som helsedatatilgangsforvalter (HDAB):

Ta utgangspunkt i rollefordelingen dere skisserte i spørsmål 2c-e. Fyll ut tabellen under med anslag på årlig *økning* i ressursbruk for deres virksomhet som følge av denne rollen sammenlignet med dagens situasjon, både når det gjelder antall årsverk (personell) og kostnader til tekniske løsninger. *Hopp over spørsmålet hvis dere ikke mener dere bør ha rollen som helsedatatilgangsforvalter (HDAB).*

	<b>Personell (antall årsverk totalt, inkludert personell til utvikling av tekniske løsninger)</b>	<b>Tekniske løsninger – personellbruk internt til utvikling (antall årsverk)</b>	<b>Tekniske løsninger - kjøp fra ekstern leverandør (millioner kroner)</b>
2027 (etableringskostnader)			
2028 (etableringskostnader)			
2029 (etableringskostnader /drift)			
2030 (etableringskostnader /drift)			
2031* (etableringskostnader /drift)			
2032 (drift)			

\* Merk at kravene til hvilke datakategorier som omfattes av forordningen utvides i 2031 (datakategori f, g, i, m, p, q i art. 51)

**4C** Dere har anslått kostnadene ved en mulig rollefordeling som følge av helsedataforordningen. Hvordan vil kostnadene påvirkes hvis rollefordelingen blir en annen?

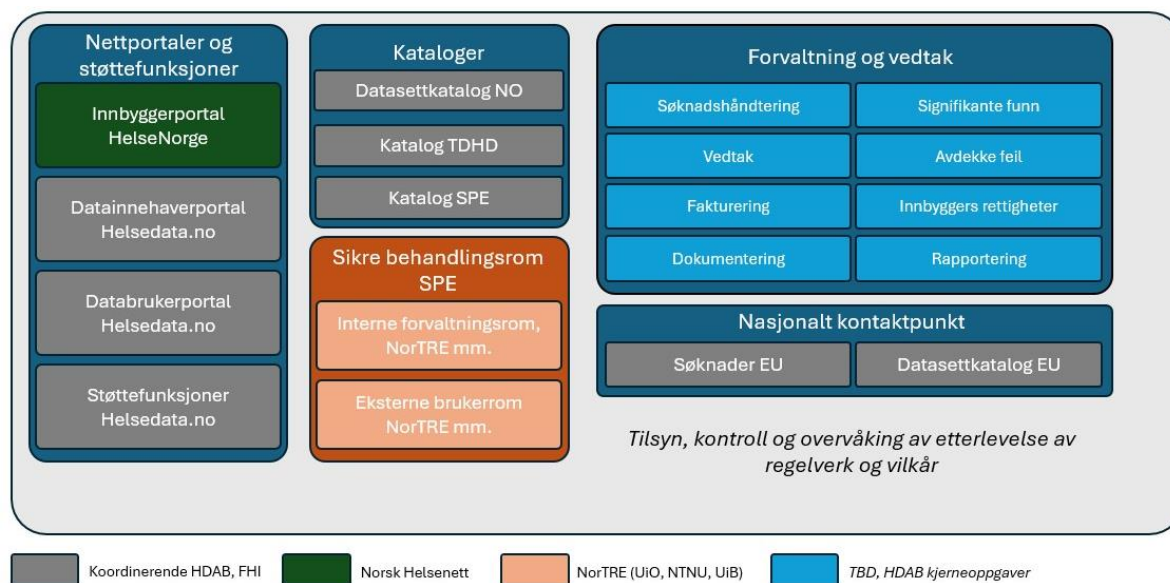
**4D** Hva vil særlig påvirke hvor store kostnadsøkninger dere får som følge av helsedataforordningen?

**4F** Tror dere nytten av helsedataforordningen vil påvirkes av rollefordeling og tekniske løsninger? På hvilken måte?

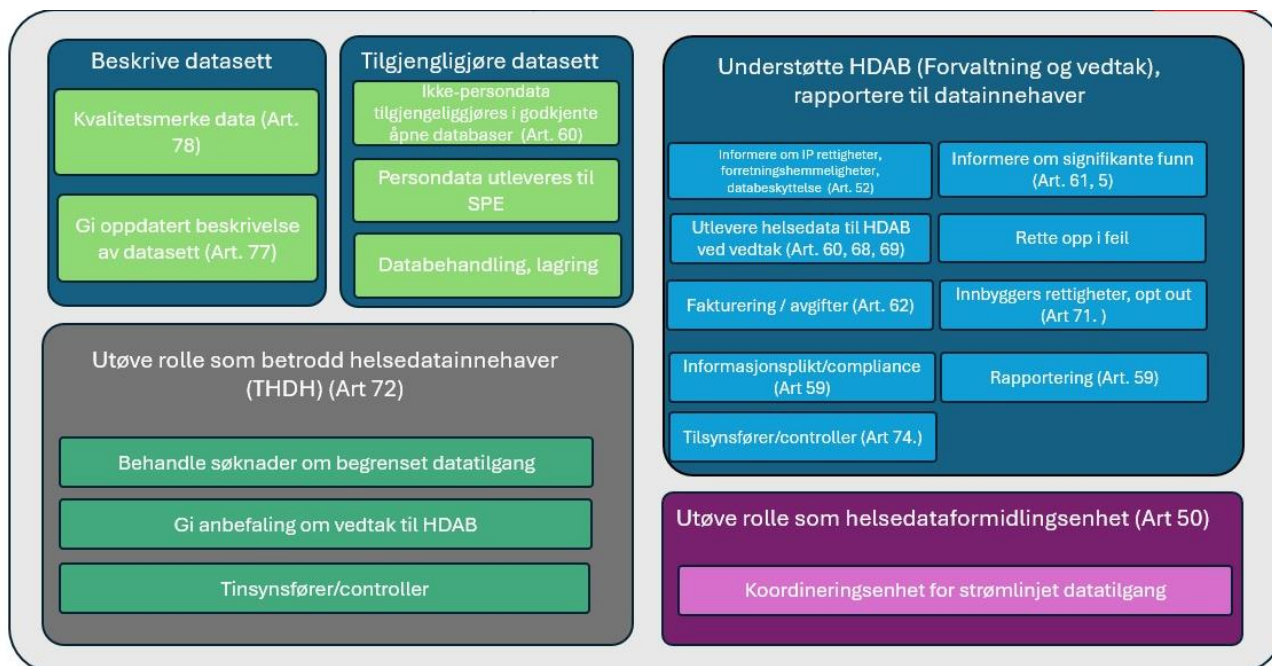


# Appendiks A

## A1 – Organisering av roller og ansvar



**Figur A1.1.** Helseadatilgangsorgan (Health data access body, HDAB) og tilhørende ansvarsområder. En HDAB er den mest omfattende rollen helsedataforordningen beskriver for sekundærbruk i form av krav. Figuren over viser gruppering av ansvarsområder etter ulike tema, og angir også forslag til fordeling av ansvar mellom enkelte aktører. En HDAB skal sikre at norske helsedata er synlige for forskere, og at det finnes et enhetlig søknadssystem for tilgang til data. Dette oppnås via etablering av både nasjonale nettportaler og digitale kataloger som vil involvere en videreutvikling av Helsedata.no og Variabelutforskeren. Ansvar for slike nasjonale løsninger vil plasseres hos koordinerende HDAB, FHI (markert som grå bokser i figur). Innbyggere vil kunne få oversikt på hvilke helsedata som benyttes til sekundærbruk via Innbyggerportal på HelseNorge. Dette vil kreve videreutvikling av dagens løsning, som driftes av Norsk Helsenett. Helsedataforordningen krever at all behandling av helsedata foregår i sertifiserte sikre analyserom (oransje bokser), både for intern dataforvaltning og til eksterne brukere for analyse. Her vil NorTRE samarbeidet ved UiO, UiB og NTNU spille en sentral rolle som tilbyr nasjonalt. Kjerneoppgaver til en HDAB som behandling av søknader, utstedte datagodkjenninger om tilgang, og dataforvaltning i forkant av utlevering er vist i blå bokser. Det er i all hovedsak disse kjerneoppgavene eventuelle øvrige HDABer nasjonalt vil få. Plassering og håndtering av ansvar knyttet til tilsyn og håndheving av bøter og sanksjoner er foreløpig ikke fastsatt, men antas fordelt mellom koordinerende HDAB og den enkelte HDAB.



**Figur A1.2.** Rollen som helsedatainnehaver, betrodd helsedatainnehaver og helsedataformidlingsenhet. En helsedatainnehavers oppgaver er knyttet til beskrivelse og merking av datasett i henhold til EU standard Health-DCAT. Metadata på datasett oversendes til nasjonal metadatakatalog (videreutvikling av Helsedata.no og variabelutforsker), som videre kobles opp mot EUs metadatakatalog på jevnlig basis. Det er derfor en viktig forutsetning at hver aktør har oversikt over eksisterende helsedata i henhold til art.51 datakategorier, hvor «Orden i eget hus» prinsipper for gjenbruk av data i offentlige virksomheter er et nyttig utgangspunkt. En helsedatainnehaver også en rekke administrative oppgaver tilknyttet søknader om datatilgang, og understøtter HDABen som tilgangsforvalter. Under visse betingelser kan en helsedatainnehaver få økt mandat tilknyttet vurderinger av søknader og anbefaling av vedtak, som en betrodd helsedatainnehaver. En helsedatainnehaver kan også delegerer enkelte administrative oppgaver til en tredjepart, med formål om effektivisering av datatilgangsprosessen. A2 –

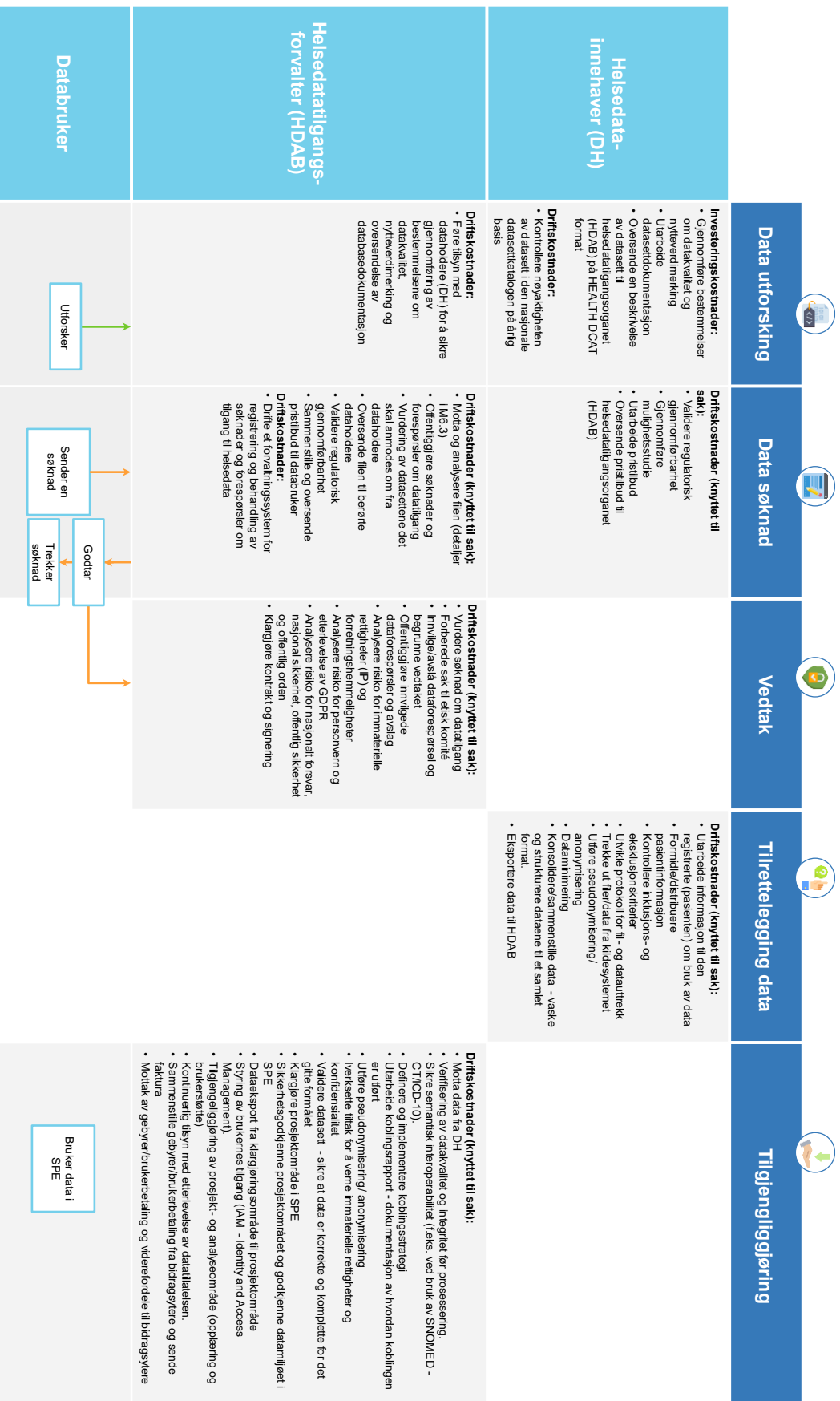
## A2 - Systemer og



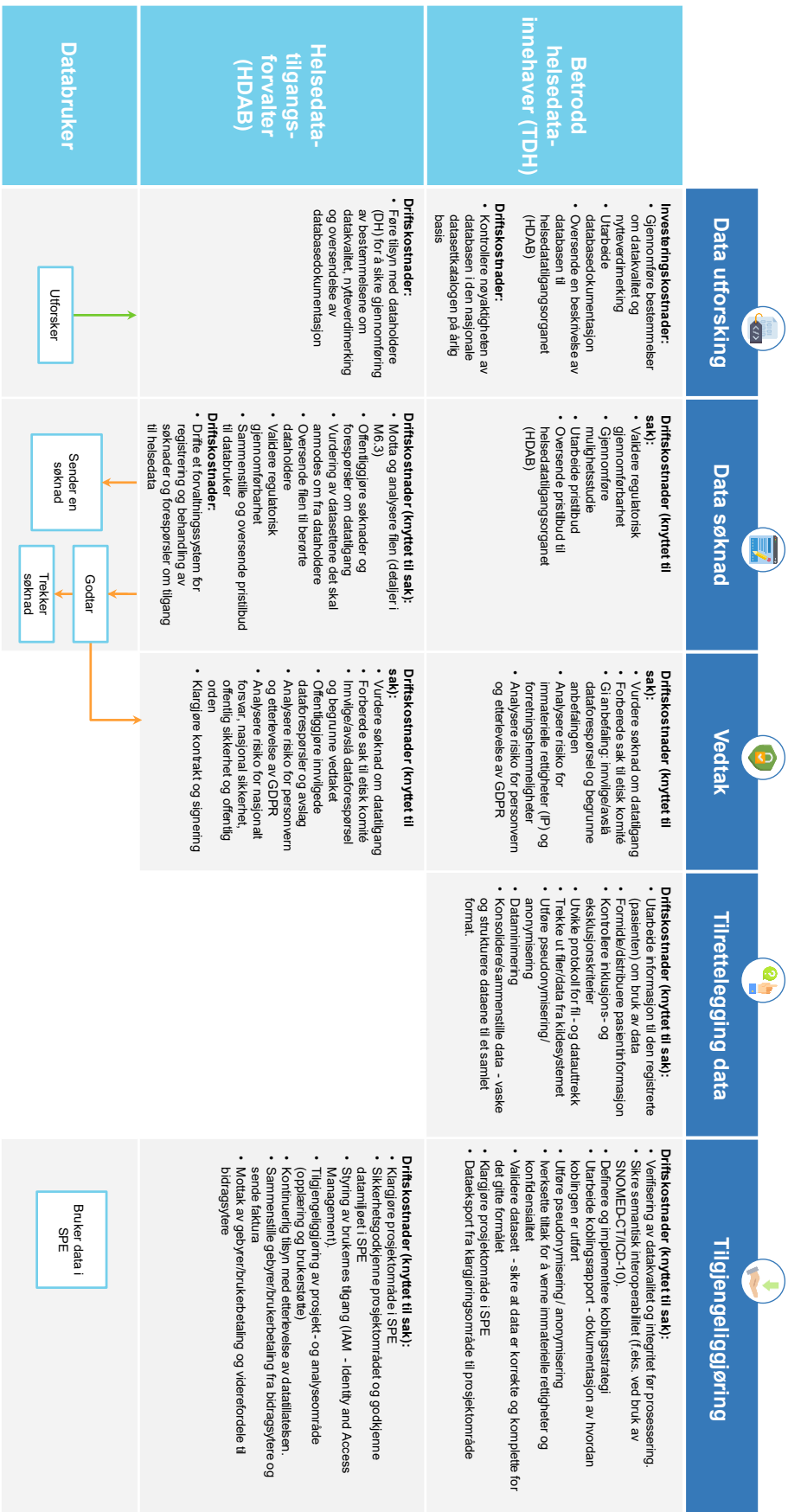
**Figur A2.** Utkast til nasjonal målarkitektur for digitale systemer i henhold til kravene i helsedataforordningen.

## A3 – Kostnader og nyttevirkinger

Figurene under gir oversikt over sentrale aktiviteter knyttet til tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk, fordelt på relevante roller i henhold til helsedataforordningen. Figurene er ment som støtte til spørsmålene i del 4 av spørreskjemaet, og kan brukes som hjelp til å anslå kostnadene ved de ulike rollene.



**Figur A3.1.** Aktiviteter som medfører kostnader i rollene som helsedatainnhaver (DH) og helsedata tilgangsforvalter (HDAB).



**Figur A3.2.** Aktiviteter som medfører kostnader i rollene som betrodd helsedatainnehaver (TDH) og HDAB, når helsedatainnehaver (DH) også er en betrodd helsedatainnehaver (TDH).