

Ekstraordinært møte i Porteføljerådet		
Møte	5/2026	
Dato	8. oktober 2026	
Tid	Kl. 14.00 – 16.00	
Sted	Microsoft Teams	
Medlemmer	Lucie Aunan (Helsedirektoratet) Bente Andersen Sundlo (Helsedirektoratet) Torkil Clementsen (Helsedirektoratet) Ole Johan Kvan (Helse Sør-Øst RHF) Ole Jørgen Kirkeluten (Helse Vest RHF) Per Olav Skjesol (Helse Midt RHF) Bjørn Nilsen (Helse Nord RHF) Miert Skjoldborg Lindboe (KS) Terje Wistner (KS) Harald Sundt-Ohlsen (Oslo kommune) Monica Simone Johannessen (Bodø kommune) Kristin Brekke (Bergen kommune) Odd Ruud (Moss kommune / DigiViken) Bjørnar Hafell (Trøndelag fylkeskommune) Trine Orten Groven (Folkehelseinstituttet) Anne-Lise Härter (Apotekforeningen) Petter Brelin (Fastlegerepresentant) Bente Christensen (Norsk Sykepleierforbund) Bodil Rabben (Norsk helsenett SF) Stine Røtne (Direktoratet for medisinske produkter)	

Sak	Agenda ekstraordinært møte i Porteføljerådet	Tidspunkt	Sakstype
35/26	Godkjenning av innkalling og dagsorden	14:00	Godkjenning
36/26	Helsedataforordningen 2031 og 2035 – anbefalt retning og forutsetninger for gjennomføring på primærbruksområdet	14:05	Drøfting
37/26	Status EHDS innføringsprosjekt, inkl. samfunnsøkonomisk analyse	15:00	Drøfting
	Slutt	16:00	

Sak	Tema	Sakstype
35/26	Godkjenning av innkalling og dagsorden	Godkjenning
	Forslag til vedtak: Porteføljerådet godkjenner innkalling og dagsorden.	
36/26	Helsedataforordningen 2031 og 2035 – anbefalt retning og forutsetninger for gjennomføring på primærbruksområdet	Drøfting
	Saken følger opp Porteføljerådets behandling 25. juni 2026 og oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet om kravene på primærbruksområdet i 2031 og 2035. Porteføljerådet inviteres til å drøfte anbefalt retning og prioriteringer for videre gjennomføring. Porteføljerådet bes særlig drøfte: - Gir den anbefalte hovedretningen et tilstrekkelig grunnlag for videre planlegging? - Hvilke avklaringer på nasjonalt og lokalt nivå er viktigst for gjennomføringen, med særlig vekt på å begrense kostnadsdrivende overgangsløsninger og teknisk gjeld?	Vedlegg 1: Toppnotat Helsedataforordningen 2031 og 2035 – anbefalt retning og forutsetninger for gjennomføring på primærbruksområdet
	Forslag til vedtak: Porteføljerådet støtter hovedretningen om å videreutvikle eksisterende nasjonale løsninger og gjennomføre en trinnvis overgang til europeiske formater og krav. Porteføljerådet anbefaler at videre planlegging samordner primær- og sekundærbruk, og at berørte aktører involveres forutsigbart gjennom etablerte samarbeidsarenaer.	

37/26	Status EHDS innføringsprosjekt, inkl. samfunnsøkonomisk analyse	Drøfting
	Folkehelseinstituttet presenterer status for EHDS-implementering av krav for sekundærbruk av helsedata med fokus på foreløpige vurderinger og anbefalinger fra samfunnsøkonomisk analyse (SØA) av konsekvensene ved gjennomføring av helsedataforordningen på sekundærområdet i Norge.	Vedlegg 2: Toppnotat Status EHDS innføringsprosjekt, inkl. samfunnsøkonomisk analyse
	Forslag til vedtak: Porteføljerådet er orientert om status for EHDS innføringsprosjektet. Prosjektet tar med seg tilbakemeldinger inn i det videre arbeidet.	

Til Møte 5/26
Dato 08.10.2026
Saksnummer 36/26
Innretning Drøfting

Sakseier Lucie Aunan
Saksbehandler Siv Ingebrigtsen

Helsedataforordningen 2031 og 2035 – anbefalt retning og forutsetninger for gjennomføring på primærbruksområdet

Forslag til vedtak

Porteføljerådet støtter hovedretningen om å videreutvikle eksisterende nasjonale løsninger og gjennomføre en trinnvis overgang til europeiske formater og krav. Porteføljerådet anbefaler at videre planlegging samordner primær- og sekundærbruk, og at berørte aktører involveres forutsigbart gjennom etablerte samarbeidsarenaer.

Hensikt med saken

Saken følger opp Porteføljerådets behandling 25. juni 2026 og oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet om kravene på primærbruksområdet i 2031 og 2035. Porteføljerådet inviteres til å drøfte anbefalt retning og prioriteringer for videre gjennomføring.

Porteføljerådet bes særlig drøfte:

- Gir den anbefalte hovedretningen et tilstrekkelig grunnlag for videre planlegging?
- Hvilke avklaringer på nasjonalt og lokalt nivå er viktigst for gjennomføringen, med særlig vekt på å begrense kostnadsdrivende overgangsløsninger og teknisk gjeld?

Bakgrunn

Fra 26. mars 2031 utvides kravene på primærbruksområdet til medisinske bilder og rapporter, medisinske testresultater og rapporter samt utskrivningsrapporter. Helsevirksomhetene skal tilgjengeliggjøre opplysningene slik at helsepersonell med tjenstlig behov kan finne og hente dem på tvers av virksomheter og landegrenser gjennom nasjonale tjenester og MyHealth@EU. Krav til innbyggerrettigheter, europeisk utvekslingsformat (EEHRxF), interoperabilitet og grensekryssende utveksling får tilsvarende anvendelse på de nye områdene. Det er så langt ikke identifisert krav som får anvendelse på primærbruksområdet fra 2035.

I juni pekte Porteføljerådet blant annet på behov for veikart, avklaringer om kodeverk og datakvalitet, tidlig arkitekturavklaring og håndtering av konsekvenser for helsepersonell og leverandører. Porteføljerådet støttet hovedretningen om å bygge videre på de nasjonale løsningene, men etterlyste sterkere kobling til konkrete realiseringsløp, mer samordning av primær- og sekundærbruk og større åpenhet om forutsetninger, avhengigheter, konsekvenser for informasjonsforvaltning og samhandling. Flere europeiske spesifikasjoner er fortsatt under utvikling, og vurderingene må derfor konkretiseres over tid.

Involvering og oppfølging av innspill

Vurderingene knyttet til kravene som kommer i 2031 er gjennomført i samarbeid med utvalgte berørte aktører. EHDS-kjerneteamet, koordinert av Norsk helsenett, er brukt som arena i tråd med RHF-enes posisjonsnotat. Leverandørdialog inngår i arbeidet.

Vurdering og anbefalt retning

Helsedirektoratet anbefaler at Norge bygger videre på eksisterende nasjonale informasjonstjenester og samhandlingsløsninger, fremfor å etablere en separat «EHDS-arkitektur». Valg av sentral eller distribuert lagring tilpasses den enkelte informasjonstypen, mens tilgang, standardisering og deling i størst mulig grad løses gjennom nasjonale fellestjenester. Dette gir en tilnærming som kan gjenbruke eksisterende investeringer og samtidig legger til rette for gradvis tilpasning til EHDS og EEHRxF.

For de enkelte informasjonssområdene anbefales følgende retning:

- **Medisinske bilder:** Videreutvikle nasjonal bildedeling basert på IHE-infrastruktur. Bildene lagres fortsatt distribuert hos kildene, mens nasjonal infrastruktur gir oversikt, søk, tilgang, strømming og mulighet for nedlasting.
- **Laboratoriesvar og bildediagnostiske svarrapporter:** Videreutvikle Pasientens prøvesvar (PPS) som nasjonal informasjonstjeneste. For bildediagnostikk etableres en standardisert kobling mellom svarrapporten og den tilhørende bildeundersøkelsen.
- **Andre medisinske testresultater:** Pasientens måledata (PMD) og Pasientens journaldokumenter (PJD) kan vurderes for andre relevante testresultater, målinger og rapporter ut fra klinisk nytte og informasjonstype.
- **Utskrivningsrapporter:** Videreutvikle Pasientens journaldokumenter (PJD) og dagens distribuerte dokumentdeling. Dokumentene kan fortsatt lagres hos virksomhetene, mens nasjonal infrastruktur gir oversikt og tilgang på tvers av aktørene.

På tvers av områdene må Helsenorge, den norske tilknytningen til MyHealth@EU, og sentrale fellestjenester for identitet, representasjon, autentisering, autorisasjon, tilgangsstyring, logging og innsyn, samt nasjonale informasjonstjenester og samhandlingsløsninger videreutvikles i sammenheng. Eksisterende løsninger videreføres der de fungerer, samtidig som nasjonale tjenester, EHR- og fagsystemer stegvis utvikles mot internasjonale standarder og EEHRxF. Primær- og sekundærbruk bør ses i sammenheng, og konsekvenser for systemer, arbeidsprosesser, ansvar, leverandører og finansiering må inngå i den videre planleggingen.

Den anbefalte retningen forutsetter at relevante offentlige og private aktører faktisk tilgjengeliggjør opplysninger gjennom de valgte nasjonale løsningene og følger felles standarder. Det må derfor tidlig avklares behov for plikt til tilgjengeliggjøring, tilkobling og bruk av nasjonale informasjonstjenester, samhandlingsløsninger og fellestjenester. Kravene må følges av tydelig ansvar, styring og forutsigbar finansiering. Drift og forvaltning av ny funksjonalitet i de nasjonale e-helseløsningene kan få betydning for sektorens betalingsplikt etter forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger. Omfanget og fordelingen av kostnadene må derfor avklares gjennom ordinære regelverks- og budsjettprosesser. Uten dette er det risiko for mangelfull nasjonal dekning, forsinket innføring og kostnadsdrivende parallelle løsninger.

Informasjonsforvaltning, standardisering og datakvalitet

Helsedataforordningen gjør informasjonsforvaltning til en strategisk kapabilitet. Felles begreper, informasjonsmodeller, kodeverk, terminologier, metadata, sporbarhet og tydelig dataansvar er nødvendige for at opplysninger skal kunne forstås og brukes på tvers av virksomheter, systemer, formål og land. Overgangen til EEHRxF bør være trinnvis, og datakvalitet må ivaretas gjennom hele dataverdikjeden. Verdien av helsedata påvirkes av kvaliteten på hvordan opplysningene registreres, dokumenteres og standardiseres, forstås og forvaltes gjennom hele dataverdikjeden. Informasjonsforvaltning, standardisering og interoperabilitet og datakvalitet bør derfor ses som gjensidig avhengige virkemidler.

Innovasjon, næringsliv og leverandørmarked

Felles europeiske krav, standardiserte grensesnitt og testmuligheter kan gi økte system- og tjenesteinnovasjoner, redusere tekniske integrasjonsbarrierer, gjøre det enklere teknologisk å bytte system, gi norske leverandører enklere tilgang til et større marked, samt åpne det norske markedet for utenlandske leverandører. Bedre tilgang til strukturerte og kvalitetssikrede data kan også styrke forskning, kunstig intelligens, medisinsk utstyr og nye digitale helsetjenester. Aktørene vil trenge forutsigbare rammer, relevant datakvalitet, effektiv tilgang, personvern og informasjonssikkerhet for å kunne skape verdier på dette området. Samtidig vil etterlevelseskostnader øke for leverandørene, og slike kostnader relativt sett være høyere for små og mellomstore leverandører. Helsedataforordningen vil kunne bidra til konsolidering av enkelte markeder. I tillegg bør det trolig utredes om helsedataforordningen kan ha konkurransevridende effekter som favoriserer stordrift og standardisering på bekostning av spesialtilpassede løsninger. Krav og fortolkninger må uansett kommuniseres tidlig og praktiseres likt. Krav til samhandling og etterlevelse av helsedataforordningen må innarbeides i anskaffelser og eksisterende avtaler, og ansvar og finansiering mellom myndigheter, tjenesten og leverandørene må avklares.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Vurderingen av økonomiske og administrative konsekvenser er foreløpig og overordnet. Kostnadene vil blant annet gjelde videreutvikling og forvaltning av nasjonale tjenester, lokale systemtilpasninger, standardisering, integrasjoner, testing, informasjonssikkerhet og opplæring. Konsekvensene vil berøre nasjonale myndigheter, regionale helseforetak, kommunale og private helsevirksomheter samt systemleverandører. Et overordnet kostnadsnivå med tydelige usikkerhetsforbehold ettersendes Helse- og omsorgsdepartementet 1. november 2026.

Omfanget av kostnadene vil avhenge av de endelige europeiske kravene, hvilke datakilder og aktører som omfattes, valg av gjennomføringsmodell og i hvilken grad gjennomføringen koordineres nasjonalt og bygger videre på eksisterende løsninger. Varigheten av overgangen fra minimumstilpasningene som er nødvendige for å oppfylle kravene til ønskede langsiktige løsninger, vil særlig kunne påvirke kostnadene. Langvarig støtte for parallelle formater, grensesnitt og løsninger kan gi betydelige merkostnader til drift og forvaltning. Overgangen til internasjonale standarder og bedre digital samhandling er allerede en nasjonal utviklingsretning, og kostnadene kan derfor ikke i sin helhet tilskrives helsedataforordningen. Forordningen kan imidlertid fremskynde tiltak og medføre merkostnader knyttet til endringer i styring, informasjonsforvaltning, arbeidsprosesser, kompetanse og teknologi.

Videre saksprosess

- Rapporten planlegges oversendt Helse- og omsorgsdepartementet 15. oktober 2026. Kostnadsnivået ettersendes 1. november 2026.
- Helsedirektoratet videreutvikler et samordnet veikart for nasjonal e-helsestrategi som inkludere relevante EHDS-aktiviteter, og involverer Porteføljerådet videre i viktige saker om prioriteringer, avhengigheter og beslutningspunkter gjennom faste saker i Porteføljerådet.

Vedtak fra tidligere behandlinger i rådsmodellen

Saksnummer	Utvalg og dato	Tittel på sak	Vedtak
23/26	Nasjonalt porteføljeråd for digitalisering i helse- og omsorgssektoren 25.06.2026	EHDS 2031 – overordnet tilnærming og videre arbeid	Porteføljerådet tar saken til orientering. Helsedirektoratet kommer tilbake til Porteføljerådet når formelt oppdrag foreligger, herunder videre involvering

Til	Porteføljerådet
Møtedato	08.10.2026
Saksnummer	37/26
Sakstype	Drøfting
Saksbehandler	Elisabeth Hagen, Ida Møller Solheim, Håvard Kolle Riis

Status EHDS innføringsprosjekt, inkl. samfunnsøkonomisk analyse

Formål

Folkehelseinstituttet presenterer status for EHDS-implementering av krav for sekundærbruk av helsedata med fokus på foreløpige vurderinger og anbefalinger fra samfunnsøkonomisk analyse (SØA) av konsekvensene ved gjennomføring av helsedataforordningen på sekundærområdet i Norge

Bakgrunn

I tildelingsbrevet for 2026 (TB2026-10) har HOD 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

EHDS innføringsprosjektet i FHI har siden forrige møte prioritert spesielt arbeidet med den samfunnsøkonomiske analysen. Analysen vil være et viktig grunnlag for valg av nasjonal modell for organisering. Videre har det vært jobbet med å konkretisere ytterligere det tekniske målbildet, og hvilke konsekvenser og veivalg som må tas fremover.

EHDS-prosjektet i FHI 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 næringsliv 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

Helsedirektoratet (HDIR) fikk i tildelingsbrev i 2025 tre oppdrag knyttet til utredning av de økonomiske og administrative konsekvenser av EHDS (TB2025-115). Dette er en videreføring av arbeidet med å gjøre en konsekvensvurdering av implementering av EHDS-forordningen i Norge, og koordinere arbeidet på tvers av helsesektoren, der FHI bidro inn i arbeidet for å vurdere konsekvenser for sekundærbruk av helsedata. GAP-analysen ble levert til HOD 11.04.2025.

Oppdrag TB2025 -115 består av tre deloppdrag der HDIR og FHI har samarbeidet om leveranser til HOD:

- Deloppdrag 1: Innspill til høringsnotat med hensyn til økonomiske og administrative konsekvenser av helsedataforordningen. Felles leveranse fra HDIR/FHI levert 15.11.2025

- Deloppdrag 2: Innspill til budsjettforslag for 2027, herunder en forenklet samfunnsøkonomisk analyse av konsekvensene ved gjennomføring av helsedataforordningen i Norge. Felles leveranse fra HDIR/FHI levert 15.11.2025.
- Deloppdrag 3: Gjennomføre en samfunnsøkonomisk analyse av konsekvensene ved gjennomføring av helsedataforordningen i Norge (ytterligere detaljering av deloppdrag 2). Dette oppdraget er delt opp i to ansvarsområder:
 - 1) HDIR fikk i oppdrag å gjennomføre samfunnsøkonomisk analyse for innføring av kravene i 2027 og 2029 knyttet til primærbruk av helsedata. Leveranse fra HDIR levert 1.5.2026. Tilleggsoppdrag er gitt til HDIR som omhandler kravene på primærområdet som inntreffer i 2032 og 2035. Oppdraget har frist 15.10.2026.
 - 2) **FHI fikk i oppdrag å gjennomføre en samfunnsøkonomisk analyse av innføring av kravene for sekundærbruk av helsedata som inntreffer i 2027, 2029, 2031 og 2035. Frist for leveranse er 15.10.2026.**

Denne saken omhandler FHIs leveranse i deloppdrag 3.

Prosess og dialog med sektor

Det har vært gjennomført en omfattende prosess for dialog med sektor i forbindelse med den samfunnsøkonomiske analysen. Status for arbeidet har blitt presentert i Helsedatarådet, Nasjonalt porteføljeråd og i produktstyremøte for HelseNorge. Vi har i samarbeid med Helsedirektoratet hatt et to-dagers arbeidsmøte om nasjonal oppfølging av EHDS på tvers av primær- og sekundærbruk med Norsk helsenetts EHDS kjernegruppe. I EHDS kjernegruppe sitter representanter fra Norsk helsenett, RHFene, KS, Sykehuspartner, Direktoratet for medisinske produkter, Apotekforeningen og Legeforeningen. I Helsedatarådet sitter det i tillegg overnevnte representanter fra universitets- og instituttsektor, brukerorganisasjoner og andre offentlige myndighetsorganer (SSB, Digdir, SIKT, HK-dir, Forskningsrådet).

FHI har sendt ut en spørreundersøkelse til ca. 60 aktører som vil få rollen som helsedatainnehavere etter forordningen. I spørreundersøkelse har vi bedt aktørerne om å estimere investerings- og driftskostnader for egen virksomhet for å oppfylle kravene i forordningen. Aktører i sektor er også bedt om å foreta en første vurdering av hvordan data knyttet til egen virksomhet best kan tilgjengeliggjøres via en tilgangsforvalter (HDAB, Trusted Data Holder), og anbefaling om nasjonal modell for HDAB rollen. Spørreundersøkelsen har blitt fulgt opp med dialogmøter.

Forutsetninger for den samfunnsøkonomiske analysen

Analysen bygger på et sett forutsetninger som til sammen definerer hva som er vurdert, og som er valgt for å gi et realistisk og etterprøvbart beslutningsgrunnlag.

For det første legges eksisterende nasjonal strategi for tilgjengeliggjøring av helsedata til sekundærbruk til grunn. Analysen vurderer altså ikke alternative strategiske retningsvalg, men kostnader og nytte av å realisere den vedtatte retningen. Det forutsettes at hovedkildene til sekundærbruk er etablerte registre – sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre – samt helseundersøkelser, biobanker, forskningskohorter og andre strukturerte helsedata forvaltet etter FAIR-prinsippene. Dette er de datakildene som allerede har etablert forvaltning, kvalitetssikring og juridisk grunnlag, og som derfor kan tilgjengeliggjøres uten at det må bygges opp nye datastrømmer fra bunnen.

I tråd med oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet tar analysen utgangspunkt i en minimumsløsning som i størst mulig grad baserer seg på gjenbruk av eksisterende organisatoriske og tekniske løsninger. Dette er en bevisst avgrensning: den holder investeringskostnadene nede, reduserer gjennomføringsrisikoen og gjør at kostnadsestimatene kan forankres i kjente løsninger framfor i usikre nyutviklingsanslag. Minimumsløsningen utgjør dermed et nedre estimat for både kostnad og nytte, og eventuelle utvidelser kan vurderes separat når erfaringsgrunnlaget er bedre.

Analysen legger til grunn en trinnvis innføring. Vi starter i 2029 med de dataene vi allerede har, og øker omfanget gradvis. De fleste datakategoriene som skal være tilgjengelige fra 2029, finnes allerede i nasjonale registre, noe som gjør en tidlig oppstart realistisk uten omfattende forutgående utviklingsarbeid hos helsedatainnehavere. En trinnvis tilnærming gjør det også mulig å håndtere usikkerhet underveis og justere kursen basert på erfaring fra de første leveransene.

For enkelte datakategorier (eksempelvis h og n, og deler av a; EHR) trer kravene for primærbruk først i kraft i 2031. Analysen legger derfor til grunn at deling av disse dataene utsettes til kravene er fastlagt, dataene er strukturert, og EPJ-systemene er modne nok til å levere strukturerte data. Å framskynde deling av data som ennå ikke foreligger i strukturert form i henhold til EU krav ville gitt betydelige kostnader og lav nytte.

På sekundærområdet vil det like kreves en omfattende rekke tiltak av varierende kompleksitet og omfang for å imøtekomme krav til gjenbruk av helsedata. Helsedataforordningen legger opp til at det er sømløs samhandling mellom et bredt spekter av norske aktører i helsesektoren, både i offentlig og privat sektor. Definisjonen av helsedatainnehaver i art. 2 nr. 2 bokstav t) er bred og for Norge antas det at flere tusen aktører vil omfattes av plikten til å gjøre helsedata tilgjengelig i tråd med en rekke krav i helsedataforordningen. De fleste av de overnevnte datakategoriene finnes i dag i norske helseregistre, pasientjournaler, biobanker og andre eksisterende systemer. Aktørene vil få ulike roller i en brukerreise fra identifisering av relevante data til utlevering og sikker analyse. Det er fortsatt ikke fastsatt hvordan detaljering av gjennomføring av krav skal foregå, og ferdigstilling av gjennomføringsrettsakter vil spille en viktig rolle. Dagens struktur og organisering av helsedata for gjenbruk er i stor grad fokusert på nasjonale sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre, og aktører som representerer andre datakategorier er i varierende grad rigget for gjenbruk. Det kreves derfor et betydelig løft i sektor for å være i stand til å imøtekomme krav fra 2029, og ikke minst for 2031 krav. Avgjørende for omfang og innretning av tiltak vil blant annet avhenge av en klarere forståelse av hvem som vil få status helsedatainnehaver og hvor tilgangsstyring for disse skal samles (HDAB-organisering).

For å klart avgrense omfanget for kostnadsestimering er ytterligere spesifiseringer av forutsetninger gjort:

- I henhold til føringene om en minimumsløsning legger vi til grunn at EHDS-pliktene svares ut nesten utelukkende basert på registerdata/nasjonale løsninger i de første årene, herunder:
 - Kommunehelsetjenesten med fastleger og andre private helsetjenesteaktører dekkes utelukkende av KPR/NPR frem til 2030/31
 - Apotek dekkes utelukkende av LMR frem til 2030/31
 - Bilder og labsvar dekkes av løsninger i regi av HDIR (billedatabase + pasientens prøvesvar) frem til 2030/31
- Deretter gjøres mer detaljert informasjon tilgjengelig basert på EPJ og andre fagsystemer, der data med stor forventet bruk prioriteres
- Systemleverandører vil gradvis tilpasse seg krav (primærbruk) til standardiserte dataformater (og tilhørende metadata)
- Beskrivelse av data ihht HealthDCAT vil kunne gjøres av systemleverandører/IKT-driftspartnere uten vesentlig arbeidsbyrde etter hvert som data/dokumentasjonsløsninger blir videreutviklet i forbindelse med EHDS-primærbrukskrav
- Data gjøres i første omgang kun «F» (indable), og gjøres «AIR» på forespørsel (Nasjonalarkivet-metoden)
- Enkelte dataområder/-kategorier er holdt utenfor hele deler deler av analysen, herunder:
 - Data fra medisinsk-teknisk utstyr (kategori h + n) – arbeid med å beskrive og tilgjengeliggjøre må avvente primærbrukskrav som kommer først i 2031, og deretter leverandørers tilpasninger til krav
 - Data fra kommuner og private aktører kommer først i andre halvdel av perioden, med antakelse om at leverandører vil bruke noe tid på å tilpasse seg primærbrukskrav

- Genom/OMICS-data er holdt utenom analysen (beskrivelse og anslag gjøres separat/som tillegg) pga manglende modenhet mht blant annet personvern hensyn, standarder for metadata, forvaltning for sekundærbruk, infrastruktur for lagring og analyse m.m
- Data fra mikrobebedrifter (under 10 ansatte/2 mill €) forutsettes ikke omfattet av forordningen
- Data fra velferdsteknologiske tjenester i kommune og hjemmesykehus samt medisinsk-teknisk utstyr som slettes løpende forutsettes ikke omfattet (unntatt enkelte data som legges inn i andre dokumentasjonssystemer, og da beskrives og tilgjengeliggjøres derfra, eks EPJ)
- Samtykkebaserte datasamlinger omfattes ikke med tilbakevirkende kraft (men med reservasjonsrett fra 2029). Unntak: de store helseundersøkelser (MoBa, HUNT, HUSK, T-undersøkelsen, SAMINOR ++)
- Data hos SSB (statistikkloven) og Forsvaret sanitet er holdt (nasjonal sikkerhetslovgivning) utenfor
- Miljødata er holdt utenfor, unntatt det som er samlet inn ifm en helseundersøkelse
- Vedtaksmyndighet per datasamling er unik, dvs én HDAB kan ikke overstyre andre HDAB'ers vedtak

Det er en risiko at forutsetningene og den foreslåtte minimumsløsninger ikke dekker alle datakategorier fullt ut fra 2029. Avgrensningen til en minimumsløsning, kombinert med utsatt deling av kategoriene eksempelvis h og n, gjør at deler av datagrunnlaget ikke vil være tilgjengelig ved oppstart. Dette kan gi avvik fra forventningene til hva Norge skal levere, og kan kreve etterarbeid dersom kravene på EU-nivå tolkes strengere enn lagt til grunn her. Det pågår fortsatt diskusjoner på EU-nivå om hvordan datakategoriene skal tolkes. Signalene peker mot at EU beveger seg fra en distribuert modell til en modell der det etableres nasjonale registre og sentrale strukturer for datadeling (som foreslått her), men dette er ikke endelig avklart eller bekreftet.

Foreløpige anbefalinger nasjonal modell for tilgangsforvaltning

For at helsedata skal kunne tilgjengeliggjøres til sekundære formål må det etableres en eller flere Health Data Access Bodies, (HDABer) som sørger for tilgangsstyring av helsedata for norske og europeiske brukere. Landene har handlingsrom i organiseringen av HDABer, inkludert antall organer og fordeling av oppgaver og ansvar. Folkehelseinstituttet er utpekt i rollen som Koordinerende HDAB, men det er ikke avklart hvor mange HDABer vi skal ha i Norge, hvilke nasjonale forhold i Norge som bør ligge til grunn for utpeking av HDAB-status, eller hvordan en prosess for utnevning av HDAB status skal foregå. Foreløpige nasjonale forutsetninger som har vært vurdert er; eksisterende organisering av helsesektoren og tilgangsstyring av helsedata til sekundærbruk, nærhet til fagkompetanse og fagmiljøer, ivaretagelse av tillit hos deltagere i helseundersøkelser mm. Endelig anbefaling av modell følges opp av FHI i eget oppdrag med frist 31.12.2026 (TB10-2026). I møtet vil det bli presentert oppdaterte modeller som vil legges til grunn for den samfunnsøkonomiske analysen

Teknisk målbilde og infrastruktur

Det nasjonale målarkitekturen for EHDS ble presentert på forrige møte, og danner grunnlaget for videre arbeid med teknisk målbilde og infrastruktur.

Det tekniske målbildet begynner å bli mer detaljert, men det er fortsatt mye som er i en konsept- og utredningsfase. Felles tjenester som sentral tjeneste for koblingsnøkler er en klar anbefaling: Utover å være en tjeneste for koblingsnøkler, vil tjenesten også være koblet mot et nasjonalt reservasjonsregister fra Helsenorge, og føre til at innbygggers rett til reservasjon vil bli håndtert på en enkel og sentral måte.

Under følger en kort beskrivelse av de ulike digitale løsninger med kvalitativ vurdering av konsekvenser for berørte aktører.

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, sikker datatransport over landegrensene, og tilkobling til HealthData@EU-infrastrukturens felles komponenter. Koordinerende HDAB skal etablere og drifte det nasjonale kontaktpunktet mot HealthData@EU (forslag fra HOD). Investerings- og driftskostnader vil tilfalle i all hovedsak FHI. Nasjonalt kontaktpunkt er en EU-applikasjon som skal installeres på FHIs kubernetescluster (Skybert) for så å konfigureres og teste mot EU.

Innbyggertjenester

Innbyggertjenester gir den enkelte mulighet til å utøve sine rettigheter knyttet til sekundærbruk av egne helsedata.

Innbygger skal kunne reservere seg (opt-out) mot tilgjengeliggjøring av deres helseopplysninger til sekundære formål under helsedataforordningen. Reservasjonsretten gjelder ikke innsamling i helseregistrene eller tilgjengeliggjøringer under nasjonal lovgivning.

Helsenorge er den nasjonale portalen for ulike innbyggertjenester og reservasjon av utlevering til EHDS vil kun kreve en enkel konfigurering i eksisterende løsning. Den sentrale tjenesten for koblingsnøkler ivaretar reservasjonen etterfølges i alle utleveringer av helsedata. En slik løsning vil kreve investeringer og driftskostnader hos NHN og FHI, mens det ikke/i liten grad vil beløpe kostnader for helsedatainnehavere.

Metadata-tjenester

Metadata om helsedata er en forutsetning for at forskere og myndigheter kan finne, vurdere og søke om tilgang til relevante helsedata hos helsedatainnehavere. EHDS krever at alle helsedatainnehavere beskriver sine datasett i den nasjonale metadatakatalogen, som videre er koblet til EUs felles metadatainfrastruktur via HealthData@EU. FHI vil i løpet av høsten gå i produksjon med første versjon av Munin som forvaltningssystem for den nasjonale metadatakatalogen. Alle helsedatainnehavere som omfattes av EHDS må levere metadata til Munin i henhold til HealthDCAT-AP-standarden og beskrive sine datasett i henhold til EHDS' «Quality & Utility»-krav.

Sentral tjeneste for koblingsnøkler

FHI anbefaler at det etableres en sentral tjeneste for koblingsnøkler. Denne tjenesten er ansvarlig for å produsere løpenummer for alle populasjoner som skal være med i en utlevering og samtidig filtrere vekk alle reservasjoner. Når data leveres ut fra HDAB eller helsedatainnehavere skal de brukte løpenumrene registreres tilbake til koblingssentralen. På denne måten vil vi kunne gi svar på innbyggers henvendelser om innsyn om hvilke data er brukt i hvilke prosjekter (innsyn om hvilke forskningsprosjekter.)

En slik løsning vil kreve investeringer og driftskostnader for FHI, mens helsedatainnehavere og HDAB'er vil fra 2029 kunne bruke tjenesten uten ekstra investeringer eller driftskostnader.

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, og det forutsettes at alle aktører bruker NORTRE-infrastrukturene som SPE fra 2029.

Utlevering til SPE (konsept)

FHI vurderer nå om det skal etableres en felles utleveringssentral til SPE, eller om enten helsedatainnehaver eller HDAB'er selv skal levere helsedata direkte til SPE. En utleveringssentral vil kunne utlevere til rett sted basert på informasjon i søknaden, og FHI vil løfte denne problemstillingen i ulike fora med berørte aktører før vi kommer tilbake med en anbefaling.

Søknads- og saksbehandlingstjenester (konsept)

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. For EHDS, vil brukere fra EU som ønsker tilgang til norske helsedata søke om dette via søknadsskjema på HealthData@EU-infrastrukturen. Søknadene vil så bli sendt via nasjonalt kontaktpunkt til koordinerende HDAB, og så distribuert videre til aktuelle HDAB'er og helsedatainnehavere.

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 HDAB'er og betrodde helsedatainnehavere må tilby et system for mottak og behandling av søknader om datatilgang.

FHI har besluttet å utvikle et nytt samhandlings- og saksbehandlingssystem – Nye Søksak – som på sikt skal erstatte dagens systemer. Prosjektet består av to hovedleveranser som til sammen skal etablere en fremtidsrettet samhandlingsløsning og imøtekomme EHDS krav. Leveranse 1 omfatter etablering av første versjon av samhandlingsløsningen, som skal erstatte dagens saksbehandlingssystem. Leveransen skal gi saksbehandlere og søkere en ny digital arbeidsflate og danne grunnlaget for videre utvikling av løsningen. Leveranse 2 omfatter videreutvikling av samhandlingsløsningen for å oppfylle kravene i (EHDS), samt implementering av utvidede funksjonaliteter. Leveransen skal sikre at løsningen understøtter fremtidige regulatoriske krav og forbedrede arbeidsprosesser.

For helsedatainnehavere og eventuelle andre HDAB'er, betyr det at det må tas noen valg på hvordan samarbeidet, løsningsforslag, arkitektur og integrasjoner blir fremover: Om berørte aktører skal ta i bruk hele eller deler av systemet eller lage/gjenbruke egne systemer med integrasjoner mot Nye Søksak. Dette vil også henge sammen med andre viktige komponenter i den samlede EHDS-infrastrukturen.

FHI vil også løfte denne problemstillingen i ulike fora med berørte aktører før vi kommer tilbake med en anbefaling om endelig arkitektur og løsningsforslag.

Forslag til vedtak

Porteføljerrådet er orientert om status for EHDS innføringsprosjektet. Prosjektet tar med seg tilbakemeldinger inn i det videre arbeidet