

Innbyggers rettigheter

Materialet som presenteres i dette underlaget er fortsatt under arbeid. Helsedataforordningen krever at innbygger og innbyggers representanter får tilgang til sine helseopplysninger digitalt, slik at de kan utøve sine rettigheter. Kravene er omfattende og treffer flere aktører. I Helsedirektoratet pågår det vurderinger av hvordan kravene skal forstås, parallelt som vi utformer alternativer for tiltak som innfrir kravene.

Krav i helsedataforordningen som er relevante for innbyggers rettigheter

Helsedirektoratets foreløpige forståelse av kravene i helsedataforordningen som er relevante for innbyggers rettigheter er som følger:

Tilgang, identifisering, autentisering og fullmakter: Medlemslandene må etablere et eller flere aksesspunkter for å gi innbygger tilgang til helseopplysninger, og til å kunne utøve sine rettigheter etter artikkel 3 og 5-10 i helsedataforordningen. Aksesspunktet skal kunne benyttes av myndige personer (dvs. med rettslig handleevne) som bor i Norge, og deres representanter. Det er sannsynlig at det norske aksesspunktet også skal kunne brukes av EU/EØS borgere, samt deres representanter (se under). Dette vil i så fall bety at alle europeiske innbyggere skal kunne identifisere og autentisere seg her med bruk av en godkjent europeisk e-id (se artikkel 6 i eIDAS-forordningen). I tillegg skal det etableres en digital fullmaktstjeneste hvor innbygger kan gi andre personer digital tilgang til de digitale tjenestene som etableres. En slik tjeneste må kunne støtte oppslag fra andre land om hvilke representanter som er autorisert på vegne av en annen.

Umiddelbart digitalt innsyn: Innbygger skal få digitalt innsyn i minimum de fem prioriterte kategoriene av helseopplysninger. Innsynet skal være gratis og som hovedregel gis umiddelbart etter at opplysningene er registrert. Helseopplysningene innen de prioriterte kategoriene skal være tilgjengelige i et lettleselig, konsolidert og tilgjengelig format. Hvert land kan fastsette bestemmelser om utsatt innsyn innenfor angitte rammer.

Skrive inn i egen journal: Innbygger skal kunne skrive inn i sin egen pasientjournal, men har ikke rett til å endre på det som er dokumentert av helsepersonell. Det skal komme tydelig frem at dette er tilleggsopplysninger innbygger selv har skrevet inn, og helsepersonell skal ha tilgang til disse tilleggsopplysningene.

Retting av opplysninger: Innbygger har rett til å digitalt be om retting av opplysninger helsepersonell har dokumentert.

Dataportabilitet: Innbygger har rett til å laste ned en kopi av egne helseopplysninger på et felles europeisk format, og dele disse med helsepersonell eller annen helsevirksomhet i EU/EØS. De skal i sin tur kunne ta imot helseopplysningene på dette felles formatet. Innbygger kan også be om at en helsevirksomhet overføre dataene til en helsevirksomhet i et annet EU/EØS-land, via MyHealth@EU.

Tilgangsbegrensninger: Innbygger har rett til å begrense helsepersonells og helsevirksomheters mulighet til innsyn i hele eller deler av deres helseopplysninger.

Tilgangslogg: Alle oppslag i og deling av data skal registreres i en digital tilgangslogg, som innbyggere skal ha tilgang til. Her vil innbygger også kunne se hvem deres data er delt med.

Det knytter seg usikkerhet til flere av disse kravene, og de blir ikke endelig avgjort før gjennomførings-rettsaktene er vedtatt, ventelig i mars 2027. Dette betyr at utformingen av konsepter og tiltak må tas med forbehold.

Dagens situasjon

Helsenorge har høy tillit i befolkningen, og er med 5,4 millioner brukere hovedplattformen for digitale innbyggertjenester i Norge. Gjennom Helsenorge kan man blant annet få innsyn i journaldokumenter, timebestilling, resepter og prøvesvar. Anslagsvis kan 90-95% av innbyggere i Norge logge seg inn å bruke Helsenorge som aksesspunkt, enten ved å logge seg inn selv eller at en representant gjør det (via representasjon eller fullmakt). Utlendinger uten norsk D-nummer har ikke tilgang til Helsenorge i dag.

Konseptalternativer

Helsedirektoratet vil i samarbeid med Norsk helsenett vurdere Helsenorges rolle med å innfri kravene i EHDS forordningen, herunder om Helsenorge kan brukes omtrent som i dag, eller om er det behov for videreutvikling. Ved å sette sammen ulike kombinasjoner av viktige egenskaper, har Helsedirektoratet så langt identifisert tre overordnede konsepter:

Konsept 1: En vei inn for alle

Alle EU/EØS-innbyggere får tilgang til norske innbyggertjenester gjennom ett felles nasjonalt aksesspunkt – for eksempel Helsenorge. Helsenorge må i så fall støtte innlogging med både norske og europeiske identitetsdata, eller det må skilles ut en egen aksess tjeneste spesielt tilrettelagt for utenlandske innbyggere. Fra aksesspunktet gis det tilgang til både nasjonale og lokale innbyggertjenester, og helseopplysningene lagres dels i nasjonale og dels i lokale IT-systemer. Helseopplysningene registreres i EU-format, eller konverteres fra norsk format til EU-format via en felles tjeneste. De norske innbyggertjenestene som omfattes av EHDS-kravene må utformes både på norsk og engelsk.

Konsept 2: Hjemlandets helseportal

Hvert medlemsland bruker eget aksesspunkt for sine innbyggere, og i Norge får kun egne innbyggere og eksisterende brukere tilgang til aksesspunktet. Dette krever at innbyggertjenester både i Norge og i andre land i EU/EØS kobler seg mot MyHealth@EU, tilsvarende som for helsepersonell. Ellers er konseptet likt konsept 1.

Konsept 3: Et mangfold av aksess tjenester

I dette alternativet får alle EU/EØS-innbyggerne tilgang til innbyggertjenester gjennom ulike lokale aksesspunkter, i stedet for et felles nasjonalt. Innbyggertjenestene og lagringen av helseopplysningene skjer lokalt i hvert IT-system. Ved forespørsel sender hvert IT-system helseopplysningene til et felles knutepunkt (f.eks. MyHealth@EU) eller utleverer dem direkte til innbygger.

Felles tiltak, uavhengig av konsept

I tillegg til valgt konsept må følgende tiltak gjennomføres:

- Sørge for at EU/EØS-innbyggere kan logge seg på aksesspunktet ved hjelp av et europeisk "Health identity dataset" i stedet for fødselsnummer/D-nummer. Dette forutsetter at aksesspunktet kobles på Digitaliseringsdirektoratets eIDAS-knutepunkt.
- Etablere en fullmakts- og representasjonstjeneste som ved behov kan formidle over landegrenser hvem som er innbyggerens autoriserte representanter, og ta det i bruk på det norske aksesspunktet.
- Tilpasse eksisterende innbyggertjenester slik at innbygger har innsyn i alle prioriterte helseopplysninger, i første omgang pasientoppsummeringer (og e-resept).
- Etablere en tjeneste hvor innbygger kan legge inn helseopplysninger om seg selv, og som er tilgjengelig for helsepersonell.
- Tilpasse sentral tjeneste hvor innbygger kan be om retting av helseopplysninger, i både sentrale og lokale IT-systemer.

- Etablere sentral tjeneste som gjør det mulig for innbyggere å både laste ned, lagre og laste opp prioriterte kategorier av helseopplysninger på EU-format på en sikker måte, samt overføre dem til et annet EU/EØS-land via MyHealth@EU.
- Tilpasse eksisterende tjenester for tilgangsbegrensninger, slik at de også omfatter de prioriterte kategoriene av helseopplysninger internt i Norge og på tvers av landegrenser, inkludert mulighet for å reservere seg helt.
- Etablere sentral tjeneste som gir innbygger tilgang på leselogg for helseopplysninger innenfor de prioriterte kategoriene av helseopplysninger.

Foreløpig vurdering

For å dekke minimumskravene i helsedataforordningen er det nødvendig å tilpasse eksisterende, norske innbyggertjenester, og å etablere noen nye. Det finnes fortsatt usikkerheter i tolkningen av kravene, og disse usikkerhetene har påvirket utformingen av konsepter.

Et av de viktigste usikkerhetene er om norske aksesspunkt(er) skal tilbys til EU/EØS-innbyggere, eller om hvert medlemsland skal bruke egne aksesspunkter. Begrunnelsen for at EU/EØS-innbyggere skal ha tilgang i Norge, er at hvert medlemsland er ansvarlig for at både egne innbyggere og andre EU/EØS-innbyggere får tilgang til egne helseopplysninger. Det er i øyeblikket ikke tilstrekkelig å regne med at innbyggertjenestene i innbyggerens opphavsland vil oppfylle dette kravet. Det er i tillegg presentert brukerhistorier fra kommisjonen som tyder på at alle EU/EØS-innbyggere skal kunne benytte et norsk aksesspunkt. Dette vil kreve omfattende tiltak, fordi identitetsdata i EU kan være sammensatte, og svært ulik norsk fødselsnummer /D-nummer.

Om det viser seg at dette kravet faller bort, vil vi anbefale konsept 2 *Hjemlandets helseportal*. Om kravet består, har vi mest tro på konsept 1 *En vei inn for alle*.