

Til: Helse- og omsorgsdepartementet
Høringsinnspill

Oslo, 28.09.2026

Forslag til lov om det europeiske helsedataområdet – EHDS

Nasjonalforeningen for folkehelsen er en frivillig, humanitær organisasjon som jobber med folkehelse, forskning på hjerte- og karsykdommer og demens, og er interesseorganisasjon for personer med demens og deres pårørende.

Nasjonalforeningen støtter de overordnede målene med etableringen av det europeiske helsedataområdet (EHDS). Vi mener lovforslaget vil gjøre det lettere for pasienter å hente ut resepter og motta helsehjelp på tvers av landegrenser i Europa, i tillegg til å lette tilgangen til helsedata i forskningsøyemed.

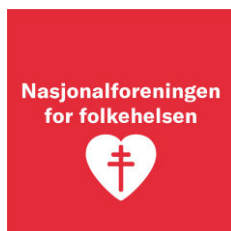
Det foreslåtte regelverket er omfattende, og lovforslaget er delt inn i fire deler. Nasjonalforeningen ønsker spesielt å kommentere på delene som omhandler tilgang til helsedata om pasientene selv og muligheten for å dele disse på tvers av EU/EØS (primærbruk) og felles infrastruktur for videre bruk av helsedata til forskning, innovasjon og politikkutforming (sekundærbruk). Vi ønsker også å knytte en kort kommentar til krav til leverandører av pasientjournaler.

Primærbruk av helsedata

Etableringen av EHDS vil kunne bedre informasjonsflyten og samhandlingen mellom aktører i helse- og omsorgstjenesten, både nasjonalt og på europeisk nivå. Fra et pasient- og pårørendeperspektiv vil dette være positivt, da dette er blant de største utfordringene i helsetjenesten i dag. Forslagene legger også opp til at den enkelte i større grad vil kunne ha innsyns- og rettemuligheter, i tillegg til å skrive inn egen helseinformasjon. Nasjonalforeningen mener det er positivt at forordningen utvider retten til digital tilgang til egne helseopplysninger. Samtidig mener vi det er viktig at tilgangen til enkelte typer helseinformasjon utsettes, slik at denne typen informasjon kan gis pasienten av helsepersonell. Dette er i tråd med innspillene våre i forbindelse med innføring av pasientens prøvesvar.

Fullmakter

Det fremgår av høringsnotatet at EU/EØS-landene skal innføre digitale fullmaktstjenester som gjør det mulig å gi en annen person tilgang til helseopplysninger på ens vegne. Fullmaktene kan være for en begrenset eller ubegrenset periode, eller til konkrete formål, og til å administrere disse tillatelsene. Fullmaktene skal kunne gis på en transparent og lett forståelig måte, kostnadsfritt, digitalt eller på papir, og være interoperable mellom EU/EØS-landene. Informasjon



om klageordninger skal være lett tilgjengelig. Videre skal tilgangs- og fullmaktstjenestene være lett tilgjengelige for personer med funksjonsnedsettelse, sårbare grupper eller personer med lav digital kompetanse.

Nasjonalforeningen mener det er positivt at forordningen legger opp til fullmakter som også kan være ikke-digitale, fungere på tvers av landegrenser og være lette å bruke. Vår erfaring er at dette er et område med betydelige utfordringer i Norge i dag. En harmonisert fullmaktsløsning vil kunne lette arbeidet for pårørende, som i dag ofte må låne sine kjæres BankID for å få utført nødvendige tjenester. En grenseoverskridende fullmaktsordning aktualiserer arbeidet med utviklingen av en nasjonal eID på høyt nivå.

Sekundærbruk av helsedata

Vi støtter ambisjonen i EHDS om å gjøre helsedata mer tilgjengelige for forskning, folkehelse, innovasjon og utvikling av helse- og omsorgstjenestene.

Norge har unike fortrinn gjennom befolkningsbaserte helseregistre, personidentifikatorer, biobanker, helseundersøkelser og andre datakilder som over tid kan kobles og gi kunnskap om sykdomsutvikling, risikofaktorer, behandling og helseutfall. Disse dataene er Norges «gull» som i langt større grad bør utnyttes til forskning.

Dette er særlig viktig innen områder hvor det er behov for større datagrunnlag som eksempelvis demensforskningen. Bedre tilgang til helsedata vil blant annet kunne bidra til økt kunnskap om risikofaktorer, tidligere og mer presis diagnostikk, sykdomsutvikling, forebygging og behandling. Større datagrunnlag på tvers av landegrenser kan samtidig gi nye muligheter for forskning på mindre pasientgrupper.

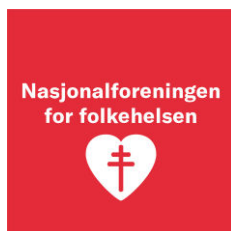
Enklere tilgang for forskerne

For oss er det imidlertid avgjørende at EHDS ikke bare gir et nytt juridisk rammeverk, men faktisk fører til enklere, raskere og mer forutsigbar tilgang til helsedata for forskerne.

Det er i dag krevende å få tilgang til helsedata til forskning. Dersom EHDS gjennomføres med parallelle systemer, flere søknadsprosesser og uklare grenseflater mellom nasjonale regler og EHDS-regelverket, er det en risiko for at den praktiske gevinsten for forskerne blir mindre enn intensjonen tilsier. Vi mener derfor at gjennomføringen bør ha et tydelig mål om å redusere den administrative belastningen ved tilgang til data.

Videreføring av gjeldende løsninger for tilgjengeliggjøring

Departementet mener at gjeldende nasjonale regler om tilgjengeliggjøring av helsedata for sekundærbruk bør videreføres, i tillegg til reglene i forordningen, og ber om høringsinstansenes syn på dette. Begrunnelsen er blant annet å bevare verdien av komplette norske registre.



Nasjonalforeningen for folkehelsen er positive til dette så lenge det skjer på en trygg måte som ivaretar pasientenes personvern. Vi støtter at verdien av de norske registrene bevares, og mener at våre helseregistre er Norges «gull» innen helseforskning.

De norske registrene er verdifulle fordi de omfatter store deler av befolkningen og kan gi et godt bilde av sykdom og helse i hele befolkningen. Den kvaliteten bør ikke gå tapt. Derfor er det relevant å støtte at dagens regler videreføres, men samtidig ber vi departementet om å være oppmerksom på hvordan parallelle regelverk kan organiseres uten at det gjør tilgangen vanskeligere for forskerne.

Krav til leverandører av pasientjournaler

Nasjonalforeningen støtter krav om at pasientjournalssystemer skal inneholde en europeisk interoperabilitetskomponent som skal sikre at systemet kan motta og sende helsedata i det felles europeiske utvekslingsformatet. Formålet er at slik data kan utveksles sikkert, effektivt og sømløst både nasjonalt og uavhengig av landegrenser i EU/EØS. Manglende informasjonsutveksling i helsetjenesten kan få alvorlige konsekvenser for pasienten og vanskeliggjøre pårørendes situasjon. For personer med demens kan det være vanskelig å formidle viktig helseinformasjon til ulike aktører. I dag må altfor ofte pasienten og/eller pårørende passe på at helseopplysningene og nødvendig informasjon blir formidlet mellom tjenestene. Dette truer pasientsikkerheten. I Helsedirektoratets pårørendeundersøkelse for 2020-2021 oppgir 72 prosent av pårørende at de må gi samme informasjon flere ganger til flere ansatte i helse- og omsorgstjenesten, og 56 prosent peker på at de ulike tjenestene ikke samarbeider.

Reservasjonsrettigheter og rett til å begrense tilgang

Pasientenes tillit til helsevesenet og villighet til å dele helseopplysninger som er viktige både for helsehjelpen den enkelte mottar, men også til forskningsformål, hviler på at opplysningene behandles konfidensielt, til legitime formål og ikke kommer uvedkommende i hende. Forordningens krav til logging og forslag om retten til å begrense helsepersonells tilgang til deler av helseopplysningene er viktig for pasientene og vil kunne bidra til å opprettholde denne tilliten.

Nasjonalforeningen ønsker at flest mulig pasienter skal dele helsedata til forskning, fordi dette er avgjørende for å utvikle bedre forebygging, diagnostikk og behandling av blant annet demens. Dette forutsetter samtidig at pasientene har tillit til systemet og forstår hvordan dataene brukes. Derfor er det vesentlig at den enkelte selv eier sine helsedata og har muligheten for å reservere seg mot sekundærbruk av disse.

Vi mener at en reservasjonsløsning ikke kan være utelukkende digital. En løsning på helsenorge.no kan være et godt utgangspunkt for mange, men det må samtidig finnes enkle og lett tilgjengelige alternativer for personer som ikke bruker digitale tjenester, eller som trenger støtte til å forstå og ivareta sine rettigheter. Dette gjelder særlig eldre og personer med kognitiv



svikt eller demens. Det bør derfor være mulig å få tilpasset informasjon og veiledning, og å reservere seg gjennom ikke-digitale kanaler, for eksempel per telefon, brev eller ved personlig kontakt. Informasjonen må være klar, forståelig og tilgjengelig i ulike formater.

Pasient- og brukerorganisasjoner bør involveres i videre implementering av regelverket og utvikling av løsninger som medfølger forordningen.