
Felles europeisk helsedataområde – løsning eller krise?

INVITERT KOMMENTAR

AADEL HEILEMANN

aadel.heilemann@legeforeningen.no

Aadel Heilemann er advokat og seksjonssjef i Jus og arbeidsliv, Legeforeningen og del av Legeforeningens e-helseteam. Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

MATHIAS GRAVDEHAUG

Mathias Gravdehaug er advokat i Jus og arbeidsliv, Legeforeningen og del av Legeforeningens e-helseteam. Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Det europeiske helsedataområdet (European Health Data Space, EHDS) er et EU-initiativ for deling av helsedata på tvers av landegrenser. Hva innebærer ordningen for pasienter, helsepersonell, forskere og journalsystemleverandører i Norge?

EHDS-forordningen skal fremme sikker deling av helsedata mellom medlemsland. Som forordning må den gjennomføres ordrett i alle EU-stater. Den er EØS-relevant og skal tas inn i norsk lov etter sin ordlyd [\(1\)](#). Regelverket innføres fra mars 2027, med trinnvis iverksetting frem til mars 2031.

Det europeiske helsedataområdet skal gi innbyggerne tilgang til og kontroll over egne helsedata og gi helsepersonell tilgang til pasientdata på tvers av landegrenser. Andre formål er forskning, innovasjon, politikkutforming og beredskap. Man vil også styrke markedet gjennom et enhetlig rettslig og teknisk rammeverk for utvikling, markedsføring og bruk av elektroniske pasientjournaler [\(2\)](#).

Forordningen skiller mellom primær- og sekundærbruk av helseopplysninger. Primærbruk er bruk av helseopplysninger til pasientbehandling. Enkeltpersoner skal kunne hente ut helseopplysninger på tvers av EU-landenes helsesystemer, ved bruk av den digitale plattformen MyHealth@EU. Det skal legges til rette for visning av et sammendrag, *Patient Summary*, fra pasientens hjemland. Dette skal inneholde sentral helseinformasjon om vedkommende, som allergier, vaksinestatus og viktige diagnoser, og har mye til felles med den norske kjernejournalen. I *ePrescription*, sammenliknbart med e-resept, vises informasjon om resepter fra hjemlandet. Senere skal *discharge reports* (epikriser), prøvesvar og bildeundersøkelser kunne deles.

«Enkeltpersoner skal kunne hente ut helseopplysninger på tvers av EU-landenes helsesystemer»

Sekundærbruk er bruk av helseopplysninger til andre formål enn behandling, som forskning, innovasjon og politikkutforming (2). EHDS-forordningen legger til rette for sekundærbruk ved deling av anonymiserte og pseudonymiserte data på ulike tilgangsnivåer, via den digitale infrastrukturen HealthData@EU. Data vil bli delt gjennom nasjonale organ med ansvar for helsedatatilgang, som alle medlemsland må etablere. Dataene skal tilgjengeliggjøres i trygge rom (*secure processing environments*, SPE) (2). I utgangspunktet er det kun anonymiserte data som kan tilgjengeliggjøres (2). Om brukeren har behov for personlige elektroniske helsedata, skal det begrunnes, og det ovennevnte organet skal vurdere om begrunnelsen er gyldig (2). Overføring av data skal skje i et felles europeisk utvekslingsformat og skal kunne oversettes til alle EUs offisielle språk (2). Elektroniske journalsystem må ha to harmoniserte programvarekomponenter: en interoperabilitetskomponent og en loggføringskomponent (2). Her vil de tekniske spesifikasjonene bli definert etter hvert.

EHDS-forordningen vil få store økonomiske konsekvenser, grunnet kravene til nye løsninger, tilpasninger i de eksisterende systemene samt endringer i arbeidsprosesser. Vi må regne med at implementeringen vil påvirke nasjonale e-helseløsninger som pasientens legemiddelliste og kjernejournal. Men i hvilken grad er foreløpig uavklart.

«Forpliktelsene som følger av den nye forordningen, kan også gi kostnader for den enkelte lege eller legekantor. De pålegges å gjøre tilpasninger i egne systemer for å oppfylle EHDS-kravene»

Forpliktelsene som følger av den nye forordningen, kan også gi kostnader for den enkelte lege eller legekantor. De pålegges å gjøre tilpasninger i egne systemer for å oppfylle EHDS-kravene om tilgjengeliggjøring av helsedata for primærbruk. På den annen side vil plikt til å tilgjengeliggjøre data for sekundærbruk reguleres i nasjonal rett, der små bedrifter (*micro enterprises* < 10 ansatte og < 2 millioner euro i årlig omsetning) unntas fra denne (3).

Den kliniske hverdagen kan bli påvirket gjennom økt arbeidsmengde som følge av dokumentasjonsbehovet. Når pasientopplysninger skal journalføres slik at de kan utveksles i den digitale infrastrukturen, kan det bli dobbeltføring eller økt tidsbruk på strukturert registrering. I verste fall kan antall informasjonspunkter i en epikrise øke betraktelig. Det gir ikke en brukervennlig arbeidshverdag for leger.

EHDS-forordningen vil medføre at legen får tilgang til mer informasjon om den enkelte pasient. Det kan være positivt, samtidig har helsepersonell uttrykt bekymring for at datamodellene er altfor detaljerte, klinisk upraktiske og at informasjonsoverbelastning kan gå ut over arbeidsflyt og pasientsikkerhet. Det er mulig at kunstig intelligens vil kunne avhjelpe noe av utfordringene her.

Språkbarrierer vil være blant utfordringene. En grunntanke er at helsedata skal kunne utveksles på tvers av landegrenser og språkområder, noe som krever bruk av standardiserte språk. Dette kan begrense viktige nyanser som det tradisjonelle medisinske språket preges av.

«Helsepersonell har uttrykt bekymring for at datamodellene er altfor detaljerte, klinisk upraktiske og at informasjonsoverbelastning kan gå ut over arbeidsflyt og pasientsikkerhet»

Norge er langt fremme digitalt, og vi har flere pågående samhandlingsprosjekter, som pasientens legemiddelliste. Fremdriften i disse må ikke stoppe opp. Datakvaliteten for sekundærbruk kan også bli påvirket. Norge har gode helseregistre til bruk i forskning, statistikk og kvalitetsutvikling, som blant annet bygger på befolkningens høye tillit. Hvis datadeling over landegrensene fører til økt skepsis, kan det svekke datagrunnlaget i registrene våre. Det er blitt fremmet mange og alvorlige bekymringer rundt innføring av EHDS-forordningen. For at fordelene skal veie tyngst, må helsepersonell involveres i arbeidet fremover. Legeforeningen har tatt en aktiv rolle i forberedelsene for å redusere de negative konsekvensene. Det er viktig at våre erfaringer nå tas med inn i EUs prosesser for å sikre pasientsikkerhet, brukervennlighet og en bærekraftig forordning.

LITTERATUR

1. Europalov L. EØS-avtalen artikkel 7 (nasjonal gjennomføring) - TEUV artikkel 288. <https://europolov.no/eos-artikkel/eos-avtalen-artikkel-7-nasjonal-gjennomforing-teuv-artikkel-288/id-6873> Lest 10.11.2025.
2. EUR-Lex. EHDS - Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847 (Text with EEA relevance). <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj/eng> Lest 10.11.2025.
3. EUR-Lex. Commission Recommendation of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises (Text with EEA

relevance) (notified under document number C(2003) 1422). <https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj/eng> Lest 10.11.2025.

Publisert: 25. november 2025. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.25.0662
Opphavsrett: © Tidsskriftet 2026 Lastet ned fra tidsskriftet.no 24. juni 2026.