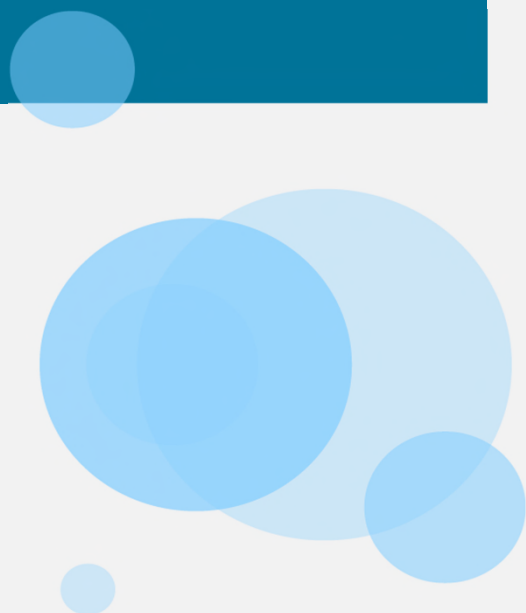




# Samordning av reglene om tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre

Elisabeth Vigerust (dr juris, spesialrådgiver)

HelseOmsorg-21 rådsmøte 3. juni 2021



# Helsedatautvalget

- Rapport 2017
- Sentral tilgangsforvaltning
- Helseanalyseplattform
- Et modernisert, harmonisert og enklere regelverk
- Endring av Reseptregisteret



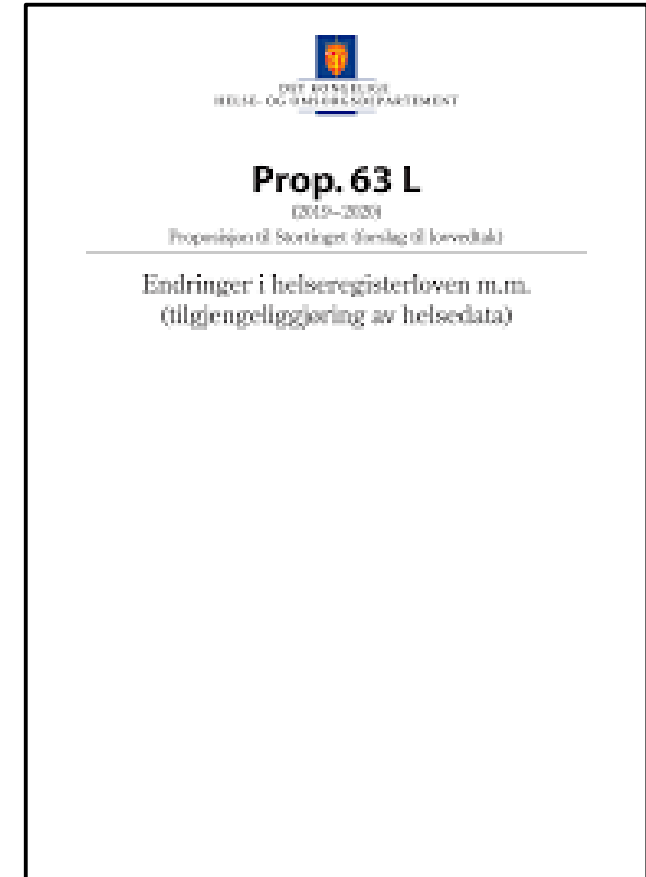
# Lov- og forskriftsendringer etter 2017

- Innarbeiding av personvernforordningen GDPR (2018)
- Konsesjonskravet opphevet (2018)
- Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser (2018)
- Forskrift om medisinske kvalitetsregistre (reservasjonsrett) (2019)
- Regler om tilgjengeliggjøring og sammenstilling i helseregisterloven (2021)
- Helseanalyseplattformen (2021)
- Legemiddelregisteret (2021)



# Nye regler om tilgjengeliggjøring av helsedata

- Prop. 63 L (2019–2020) Endringer i helseregisterloven mm (tilgjengeliggjøring av helsedata)
- Helseregisterloven §§ 19 flg.
- Forenkling og harmonisering
- Vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling
- I kraft 1. juni



# Helseanalyseplattformen og Helsedataservice

- Helseregisterloven § 20
- Nasjonal teknisk og organisatorisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata
- Prop. 63 L (2019–2020) Endringer i helseregisterloven mm (tilgjengeliggjøring av helsedata)
- Høringsnotat 22. april – forslag til forskrifter
- Høringsfrist 16. august

# Helseregisterloven § 20

- Hjemmel til å gi forskrifter om Helseanalyseplattformen og Helsedataservice
- Sekundærbruk (statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap – ikke primærbruk/helsehjelp)
- Opplysninger fra helseregistre (ikke pasientjournaler)

# Brukerne

- Mottakerne av opplysningene (forskere, offentlige myndigheter osv)
- Brukerfinansiering
- Offentlige og private aktører likestilles
- Fag- og brukerinnflytelse – direktoratets forslag på høring, ikke foreslått å forskriftsregulere

# Helseregistre som foreløpig skal omfattes av løsningen (forskriften § 6)

- Lovbestemte helseregistre
- Medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status
- Befolkningsbaserte helseundersøkelser (FHI)
- Helsearkivregisteret

Direktoratet beslutter hvilke av disse som skal overføre dataprodukter til plattformen

Det forutsettes at listen vil bli utvidet med flere helseregistre



# Vedtaksmyndighet ved tilgjengeliggjøring (forskriften § 7)

- Behandle søknader om tilgjengeliggjøring
- Alle opplysninger i registre som har overført dataprodukter (uavhengig av om de aktuelle opplysningene er overført)
- Dispensasjon fra taushetsplikten (alle helseregistre og pasientjournaler)
- Alle sekundærformål
- Innenfor rammene av helseregisterloven §§ 19 flg og registerforskriftene

# Tilgjengeliggjøring fra dataplattformen (forskriften § 8)

- Anonyme opplysninger (statistikk, kohortutforsker)
- Lukket og sikker analyseinfrastruktur (analyserom)
- Sammenstillinger

# Legemiddelregisteret

- Lovbestemt register jf. helseregisterloven § 11
- LMR-forskriften 26. mars 2021
- Erstatter det pseudonyme Reseptregisteret
- Direkte personidentifiserbare helseopplysninger kan behandles uten samtykke
- FHI



# Helsedataservice (forskriften § 4)

- Motta, lagre, sammenstille, tilrettelegge og tilgjengeliggjøre helsedata
- Søknader om tilgjengeliggjøring
- Informasjon og veiledning til brukere
- Data- og analysetjenester
- Innsyn og andre innbyggertjenester
- Fellestjenester for dataansvarlige for helseregistre



**Direktoratet for  
e-helse**

# Registerforvalternes rolle (forskriften § 20)

- Forvaltning av registeret, kvalitetskontroll, "data inn"
- Bistå HDS i søknadsbehandling (§ 7 tredje ledd)
- Overføre dataprodukter
- Overføre opplysninger til sammenstilling
- Tilgjengeliggjøre i samsvar med HDS' vedtak
- Forbud mot parallellutleveringer

Unntak: Offentlige myndigheters oppgaver

# Betaling for tilgjengeliggjøring (§ 14)

- Brukerfinansiert
- Betaling av brukerne
- Faktiske kostnader ved tilgjengeliggjøring av helsedata, inkludert tilrettelegging og kvalitetssikring av helsedataene, og forvaltning, drift og nødvendig videreutvikling av den tekniske løsningen
- Stykkpriser
- Abonnementer
- Samme pris for private og offentlige
- Gjenytelser?

# Dataansvar og databehandleravtaler (§ 5)

- Direktoratet for e-helse er dataansvarlig for all behandling av opplysninger på dataplattformen
- Norsk helsenett som databehandler
- Registerforvalterne har ikke ansvar for opplysninger som er overført til plattformen
- Brukerne er dataansvarlige for sin egen behandling av opplysningene. For eksempel i analyserom.

# Opplysninger til forskningsformål (forskriften § 9)

- Forskningsetisk  
forhåndsgodkjenning
- Koordinering av søknader
- Dispensasjon fra taushetsplikten





# *Rettslige reguleringer og bakenforliggende hensyn til bruk av helsedata*

Mari Garborg

Internsen

- Noen hovedpunkter i forskriften som er foreslått
- Rettslige reguleringer og bakenforliggende hensyn
  - Tillit i befolkningen
  - God tilgang til helsedata





[Dette bildet](#) av Ukjent forfatter er lisensiert under [CC BY](#)

tilgjengeliggjøringer  
og andre sekundære  
(Helseanalyseprosjekt)  
Helsedataservice  
forvaltningsfunksjoner

- Helsedataservice  
søknadsprosesser
- Helsedata tilgjengelig  
opplysninger eller  
  - Som hovedregel  
aggregerte data
- Brukerbetaling  
  - Settes likt for  
av data for bruk
  - Høringsnotat
- Gjenytelser?  
  - Høringsnotat



Tillit i be

God tilga  
helsesdata

Dette bildet av Ukjent forfatter er lisensiert i henhold til CC BY-SA-NC





Dette bildet av Ukjent forfatter er lisensiert under CC BY-SA-NC



#### Art 8. Retten til respekt for privatliv og familieliv<sup>12</sup>

1. Enhver har rett til respekt for sitt privatliv<sup>3</sup> og familieliv,<sup>4</sup> sitt hjem<sup>5</sup> og sin korrespondanse.
2. Det skal ikke skje noe inngrep av offentlig myndighet i utøvelsen av denne rett, med mindre det er nødvendig i et demokratisk samfunn av hensyn til den nasjonale sikkerhet, offentlige sikkerhet, økonomi, helse eller moral, eller for å beskytte rettighetene til andre.

#### *Den europeiske menneskerettighetsdomstolens dom i Z v. Finland [Applicat...*

“In this connection, the Court will take into account that the protection of personal data is a vital principle in the legal systems of all the Contracting States. The right to respect for private and family life as guaranteed by Article 8 of the Convention includes the confidentiality of health data. The State must not only respect the sense of privacy of a patient but also to preserve his or her confidence in the medical profession.”

Without such protection, those in need of medical assistance may be deterred from making use of it, as may be necessary in order to receive appropriate treatment and, even, from seeking medical assistance, and, in the case of transmissible diseases, that of the community [...].”



Helseregisterloven § 9: registre som er samtykkeba  
direkte personidentifiserende kjennetegn

- Befolkningsbaserte helseundersøkelser

Helseregisterloven § 10: Helseregistre der den regis  
motsette seg behandling av helseopplysninger

Helseregisterloven § 11: Lovbestemte helseregistre

- Kommunalt pasient- og brukerregister, MSIS, SYSVAK, mv.

Helseregisterloven § 12: Helsearkivregisteret

Helseregisterloven § 13:

Meldeplikt for virksomheter og helsepersonell som tilbyr/ytter tj  
av apotekloven, helse- og omsorgstjenesteloven, spesialisthelse



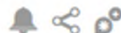
## særskilte samtykke reservasjonsrettig

«Departementet har i Prop og 12.5.4 lagt til grunn at o særlige samtykker fra de r dem skal kunne legges på derfra. Det er heller ikke n særlig rett til å reservere s Dersom behandlingen i reg er basert på samtykke elle registrerte alltid ha muligh eller å reservere seg, ders om dem skal inngå på plat basert på samtykke, er de helseundersøkelsene.»

*Høringsnotatet pkt. 9.1*

Den registrerte kan motsette seg at helseopplysninger gjøres tilgjengelig fra registeret for formål som er nevnt i [§ 1-1](#) tredje ledd. Det samme gjelder tilgjengeliggjøring av helseopplysninger sammen med direkte personidentifiserende kjennetegn (fødselsnummer eller annen personidentifikator), jf. [§ 4-3](#) og [§ 4-5](#). Første og andre punktum gjelder ikke tilgjengeliggjøring for sammenstilling etter [§ 4-2](#).

0 Endret ved [forskrift 15 juni 2018 nr. 876](#) (i kraft 20 juli 2018).



#### **§ 4-2. Sammenstilling av opplysninger**

Dersom behandlingen oppfyller vilkårene i [§ 4-1](#), kan helseopplysninger i registeret sammenstilles med opplysninger i helseregistre som er etablert med hjemmel i [helseregisterloven § 8](#) til [§ 11](#), Folkeregisteret og sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre. Resultatet av behandlingen skal ikke inneholde større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig for det aktuelle formålet.

Den registrertes rett til å motsette seg at helseopplysninger tilgjengeliggjøres fra registeret sammen med direkte personidentifiserende kjennetegn etter [§ 2-2](#) gjelder ikke for sammenstilling etter denne bestemmelsen.

Helseopplysninger i helseregistre etter [helseregisterloven § 9](#) første ledd bokstav a kan sammenstilles etter første ledd dersom den registrerte samtykker. Det samme gjelder helseopplysninger i helseregistre etter [helseregisterloven § 10](#) dersom den registrerte ikke motsetter seg det.

Helseopplysninger i helseregistre etter [helseregisterloven § 9](#) første ledd bokstav b kan sammenstilles etter første ledd dersom sammenstillingen skjer uten at den dataansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn.

Tilgjengeliggjøring av direkte eller indirekte identifiserbare opplysninger fra sammenstillingen reguleres av forskriftens [§ 4-3](#) og [helseregisterloven § 20](#).

0 Endret ved [forskrift 15 juni 2018 nr. 876](#) (i kraft 20 juli 2018). Endres ved [forskrift 23 april 2021 nr. 1269](#) (i kraft fra den tiden departementet bestemmer).





- Den registrerte  
hva slags data s  
hvordan den bli
- Den registrerte  
resterende råde
- Informasjon til a
  - Generell  
befolkning
- Krav til sikkerhe
  - Den regis  
informasj  
løsninger



- Datagrunnlaget i
  - Datakvalite
  - Hvilke regis
  - løsningen?
    - Høring
- Bidrar løsningen
- enklere datadelin
- Hvilke forv
- dialogen m
- (eHdir)
- Kompetans
- og REK
  - Høring

***Sikres befolkningens tillit?***

***Sikres enklere tilgang til helsedata?***

**Takk for**



Nasjonalt senter for  
e-helseforskning

# Forskeres behov for helsedata, hindre og løsninger

Stein Olav Skrøvseth

Senterleder





# Helsedata

- Registre
- -omics
- Journal
- Selvrapporterte data (PROM/PREM)
- Pasientgenererte data
- Spørreskjema/intervju
- Utenforliggende data



# Hindre for tilgang

- Praktiske
- Juridiske
- Forsiktighet
- Vilje til deling
- Tekniske

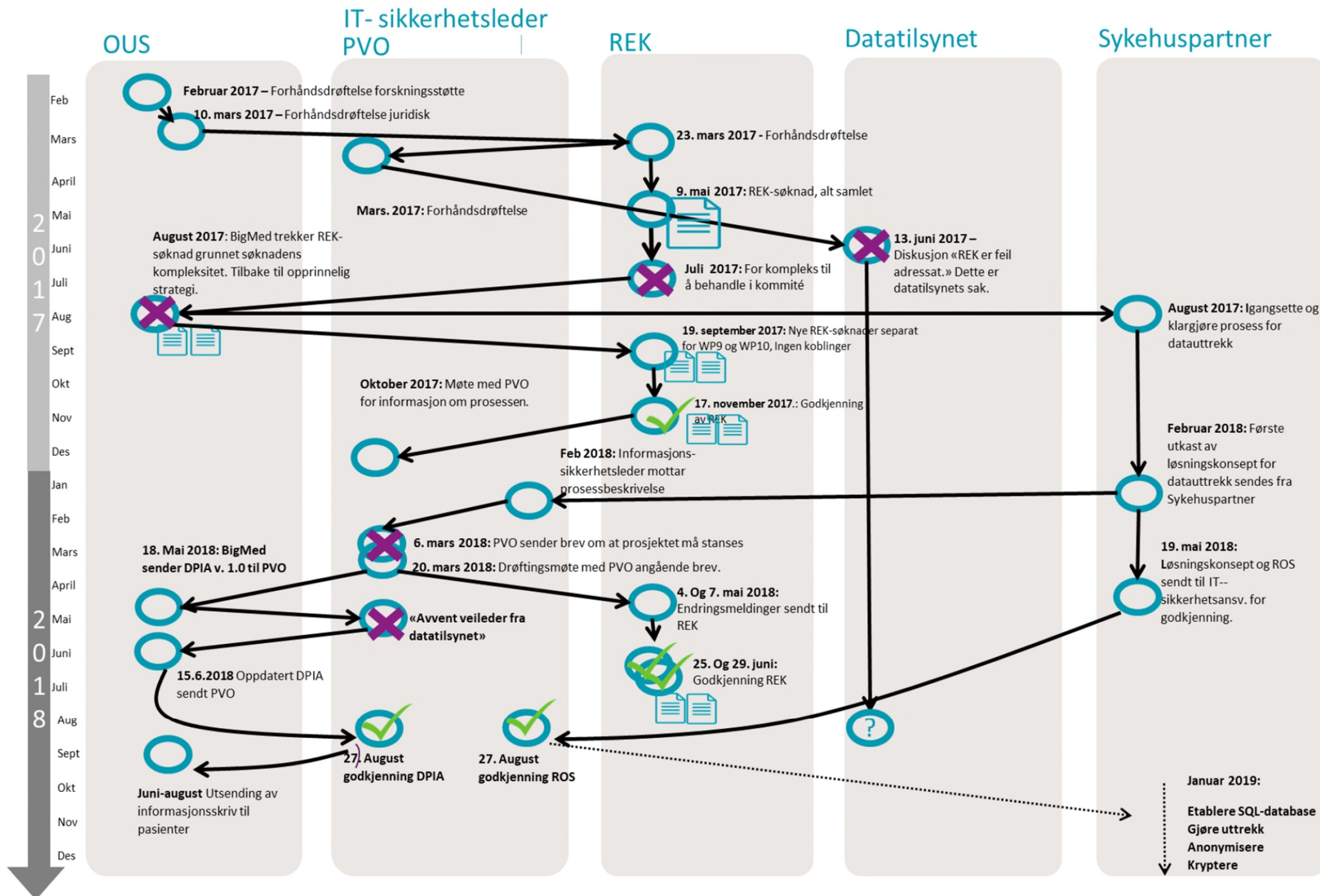


EUROPA BLIR FOR LITE: – Hvis det ikke blir en løsning på deling av helsedata mellom EU/EØS og land utenfor, kan det gå på bekostning av forskning på sjeldne sykdommer og kombinasjoner eller undergrupper der det er få personer å forske på, sier Giske Ursin, direktør i Kreftregisteret.  
**Foto:** Vidar Sandnes

## Forskere slår alarm: – Tusenvis av prosjekter er satt på vent og nye stanses

– Europeiske akademiske institusjoner kan ikke dele helsedata med forskere ved offentlige institusjoner utenfor EU og EØS. Bare her ved Kreftregisteret har vi fem-seks prosjekter på vent på grunn av dette, sier Giske Ursin, direktør i Kreftregisteret.







# Våre data – vår helse

- Et proaktivt, datadrevet og lærende helsevesen.
- Kontinuerlig læring basert på de mest oppdaterte og tilgjengelige data.

Dagens medisin, 14.02.2019



**HELSENYTTE:** – Lovverket må legge til rette for sekundærbruk av helsedata slik at vi kan gi best mulige helsetjenester, skriver kronikkforfatterne. FOTO: GETTY IMAGES

## Våre data – vår helse

Vi mangler et lovverk som tillater at helsetjenester også har som formål å produsere og bruke helseinformasjon for den enkelte – og felleskapet.

**NORGE HAR STORE** mengder av helsedata. Dataene består av gode og omfattende helseregistre, journaler som dokumenterer behandling – og det vi som innbyggere samler på hver dag i våre smarte enheter. Rundt en tredel av arbeidstiden til helsepersonell går med til å dokumentere, lese og rapportere informasjon tilknyttet pasientbehandling.

Norske pasienter har komplette helsehistorier. En stor offentlig spesialisthelsetjeneste, kombinert med fastlegeordningen, bidrar til sammenheng i både behandling og dokumentasjon. Lange, kontinuerlige helsehistorier uten hull er svært sjeldne andre steder i verden.

Norge har helseinformasjon av god kvalitet. En del informasjon er strukturert, altså i et format som er egnet for å leses av maskiner og som dermed kan deles på tvers av IT-systemer. Imidlertid er mesteparten av informasjonen i pasientjournalen fortsatt i fritekst – en skriftlig dialog mellom fagfolk med mål om å hjelpe pasienten uten å tenke på inntjening eller ytre krav. I tillegg har vi et entydig personnummer, stor grad av digitalisering, høy digital kompetanse og allmenn tilitt til helsevesenet.

**DÅRLIG UTNYTTELSE.** Alle disse faktorene betyr at det finnes svært detaljert informasjon som kan gi dyp og omfattende kunnskap om sykdom, pasientbehandling og virkninger. Informasjonen er ment til individuell helsehjelp, og den er ikke samlet med tanke på maskinell forståelse. Avansert analyse av store datamengder, også fritekst, gir helt nye muligheter for forbedring av helsetjenester og tilpasset behandling. Disse mulighetene benytter vi ikke i dag, og det betyr at våre helsedata er en stor offentlig investering som ikke er utnyttet godt nok.

I dag har vi ikke lovverk eller infrastruktur som gjør såkalt sekundærbruk av individuell helseinformasjon praktisk mulig. Det gjøres iavgrensede prosjekter med helt spesifikke formål, men ikke som en kontinuerlig lærings- og kvalitetsforbedringsprosess. Hvorfor kan ikke du som pasient, eller din behandler, få svar på hvilke erfaringer finnes med forskjellige behandlinger for dem som liker nå der? Det er et

### Kronikk



**Stein Olav Skrovseth,** senterleder ved Nasjonalt senter for e-helseforskning



**Øystein Nytra,** førsteamanuensis ved NTNU



**Thomas Smedsrud,** prosjektleder for BIGMED, Oslo Universitets sykehus

rektoratet for e-helse forbereder en helseanalyseplattform som skal lette tilgang til registrene. Dette er viktig og nødvendig for å gi bedre oversikt over registerdata, og kontroll på personvernet.

Det vi likevel mangler, er en forståelse for, og et lovverk som tillater, at helsetjenester også har som formål å produsere og bruke helseinformasjon, for den enkelte, og også for felleskapet. Vi må makte å forene to perspektiver; pasienten som et individ med umiddelbare behov for helsehjelp og informasjon, og pasientens behandlingshistorie som et av flere eksempler, som kan bidra til ny kunnskap for behandling av lignende pasienter.

**NYTTEVERDI.** Vi ønsker at data blir mer direkte nyttig for klinikere og pasienter. En lærende helsetjeneste har evne til å ta imot, lære og forbedre kontinuerlig basert på analyse av helsedata. Helsevesenet må ha som mål å gi tjenester der pasientens egne data og behov står i sentrum – særlig til dem som bruker helsetjenesten mest; eldre med flere kroniske sykdommer og langvarige behov.

Nye analysemetoder utvikles raskt, og det er krevende å ha oversikt og tilstrekkelig kunnskap om nyten av de ulike teknologiene. Samtidig driver industriaktører frem avanserte løsninger, utenfor helsevesenet, med krav om bredt samtykke, uavhengig av samfunnets behov. Innovativ teknologi har et stort potensial for å forbedre helse, diagnostikk og behandling, men begrensningene og kostnaden må balanseres opp mot den potensielle nytten. Utfordringen er å få tatt teknologien i bruk: Å få til reell endring, krever at organisasjonen er klar, kompetent og organisert for innovativ dataeteknologi.



**For å oppnå et proaktivt, datadrevet og lærende helsevesen, trengs tillitt og gjennomsluktighet**

**TRYGG DELING.** For å oppnå et proaktivt, datadrevet og lærende helsevesen, trengs tillitt og gjennomsluktighet. Vi ønsker ikke at behandling skal kreve vidt samtykke til sekundær bruk av dine helsedata. Vi ønsker heller en avgrenset mulighet til maskinell uttrekk av aggregert kunnskap, kombinert med reservasjonsrett i de tilfellene der bruk av pasientdata er nødvendig for å gi effektiv og individualisert helsehjelp. Innovativ datadrevet presisjonsmedisin er på vei, og neste generasjon helsetjeneste vil baseres på IT-systemer som er helt annerledes enn pasientjournalssystemer vi har og bestiller i dag.

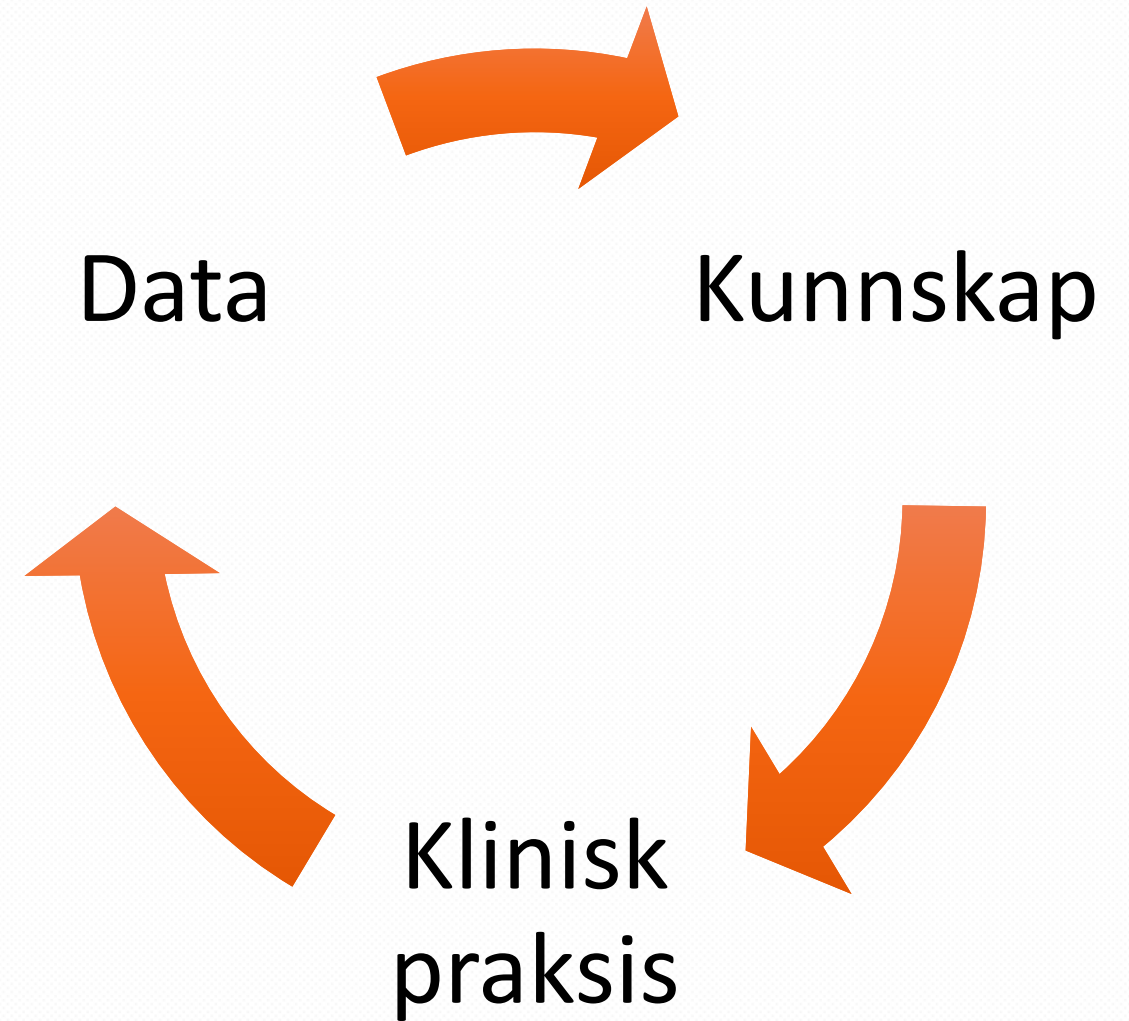
I felleskap må vi innse at mine og





# En lærende helsetjeneste

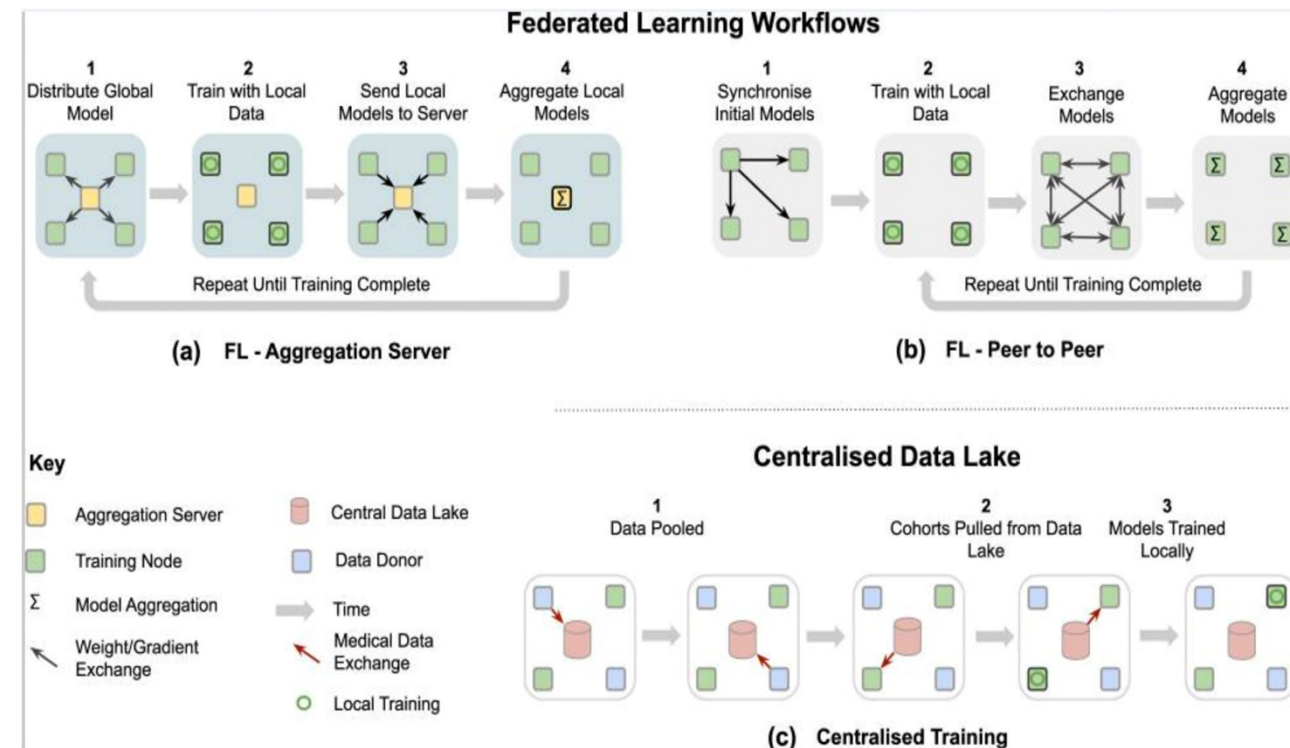
- Tilgang til egnede data
- Egnede analysemetoder
- Tilbakeføring til en organisasjon som er klar





# Distribuerte analyser

- Tradisjonell tilnærming:  
samle data i sentralisert datalager, gjøre analyser sentralisert
  - Personvern-problematisk; “alle eggene i en kurv”
  - Ofte dobbelt arbeid
  - Kopiere informasjon
  - Effektivt, når først data er samlet
- Distribuert: la data ligge der de er innsamlet, gjøre analysen distribuert
  - Personvernbevarende. Dataintegritet bevares.
  - Metoder utvikles



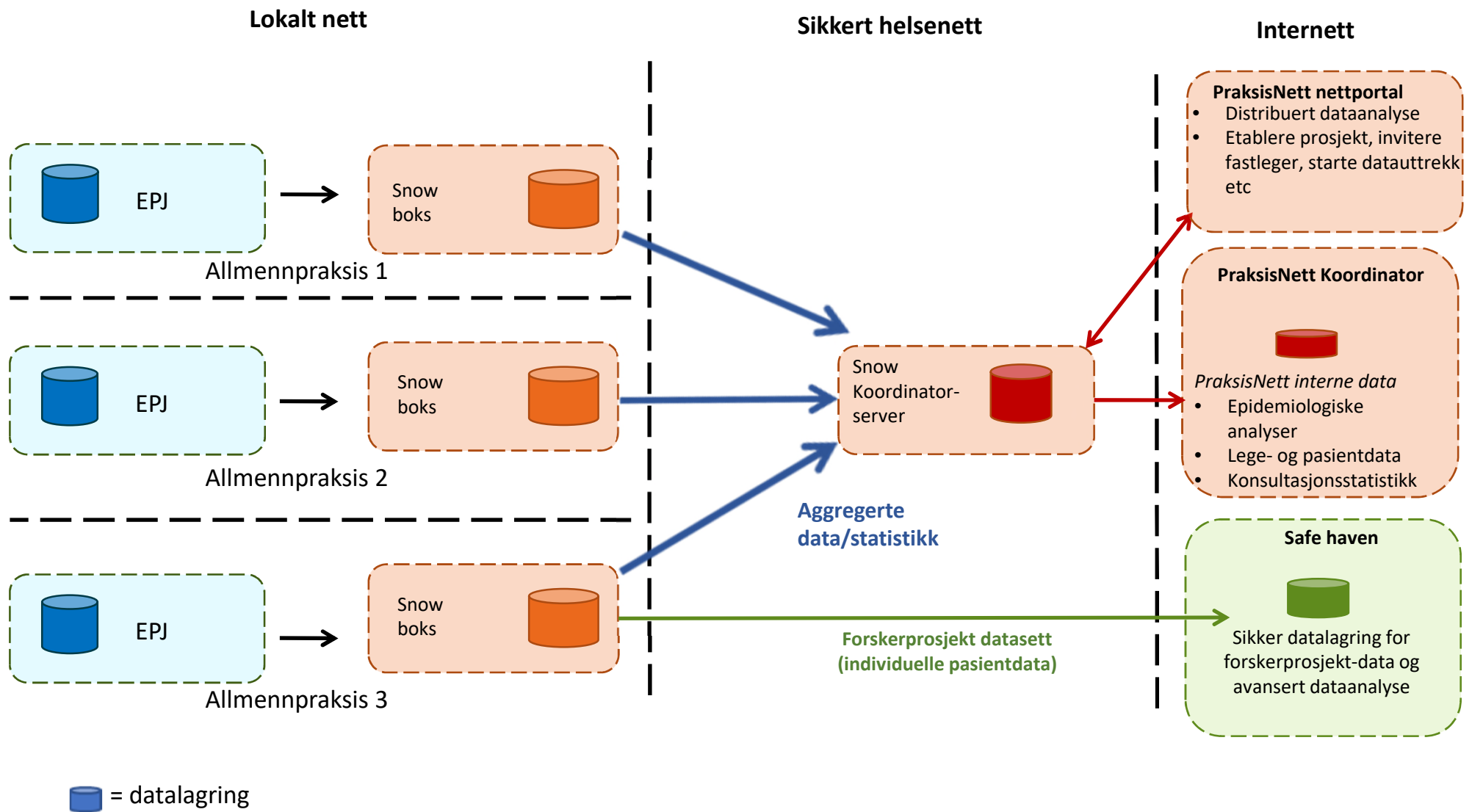


# OHDSI

OBSERVATIONAL HEALTH DATA SCIENCES AND INFORMATICS

- Globalt nettverk
- 20 land
- > 500 millioner “patient records”
- Distribuert
- Felles datamodell







# Homomorphic Encryption for Machine Learning in Medicine and Bioinformatics

ALEXANDER WOOD\*, University of Michigan, United States

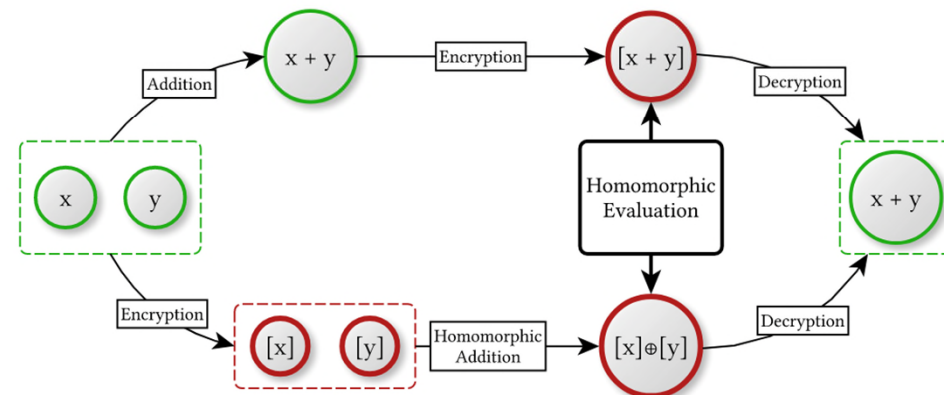
KAYVAN NAJARIAN, University of Michigan, United States

DELARAM KAHROBAEI, University of York, United Kingdom

Machine learning and statistical techniques are powerful tools for analyzing large amounts of medical and genomic data. On the other hand, ethical concerns and privacy regulations prevent free sharing of this data. Encryption techniques such as fully homomorphic encryption (FHE) enable evaluation over encrypted data. Using FHE, machine learning models such as deep learning, decision trees, and naive Bayes have been implemented for privacy-preserving applications using medical data. These applications include classifying encrypted data and training models on encrypted data. FHE has also been shown to enable secure genomic algorithms, such as paternity and ancestry testing and privacy-preserving applications of genome-wide association studies.

This survey provides an overview of fully homomorphic encryption and its applications in medicine and bioinformatics. The high-level concepts behind FHE and its history are introduced and details on current open-source implementations are provided. The state of fully homomorphic encryption for privacy-preserving techniques in machine learning and bioinformatics is reviewed, along with descriptions of how these methods can be implemented in the encrypted domain.

Fig. 1. Under an additive homomorphism, encryption followed by homomorphic addition is equal to addition followed by encryption.





Nasjonalt senter for  
e-helseforskning

# Kunnskap for bedre helsetjenester





# Et europeiske helsesdatafellesskap

Mars 2021





# Norsk deltakelse i Eu programmer 2021-2027



HORISONT EUROPA  
960 mrd. NOK (25)

- Helse i et livsløp
- Miljø og sosial helse
- Ikke-smittsomme og sjeldne sykdommer (kreftplan)
- Smittsomme sykdommer inkl. fattigdomsrelaterte og marginaliserte sykdommer
- Verktøy, teknologi og digitale løsninger
- Helsesystemer



DIGITAL  
72 mrd. NOK (1,9)

- Tungregning
- Skyteknologi, data og KI
- Cybersikkerhet
- Avanserte digitale ferdigheter
- Akslerere beste bruk av digitale teknologier



EU4HEALTH  
54 mrd. NOK (1,4)

- Styrke helsesystemer for å håndtere helsetrusler og forbedre krisehåndteringen
- Støtte opp under den europeiske helseunionen ved å investere i helseberedskap, EUs kreftplan, og tilgang på legemidler og innovasjon
- Sette fart på digital helse og sykdomsforebygging



# European Health Data Space - EHDS

*We need to make the most of the potential of **e-health** to provide high-quality healthcare and reduce inequalities.*

*I want you to work on the creation of a **European Health Data Space** to promote health-data exchange and support research on new preventive strategies, as well as on treatments, medicines, medical devices and outcomes.*

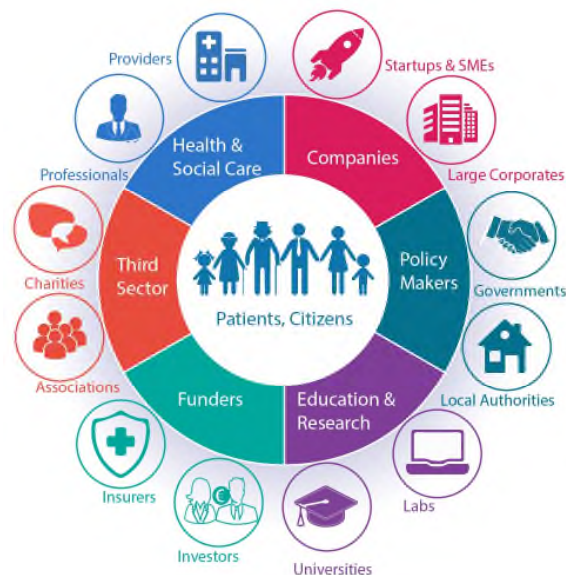
*As part of this, you should ensure citizens have control over their own personal data.*

- President Ursula von der Leyens oppdragsbrev til Helsekommissær Stella Kyriakides 2019.



# EU tydeliggjør posisjoner og ambisjoner for digital helse

## Sentrale drivere



- Helse internasjonaliseres (Covid-19)
- Digitalisering er geopolittikk
- Etterspørselsvekst og investeringsvilje
- Regelverksutvikling (GDPR)
- Organisatoriske ankerpunkter etableres

## Politisk prosess

### 2017

- The digital Health Society declaration fremmes av Estisk formannskap.

### 2018

- Communication on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society
- Forslag til langtidsbudsjett (2021-27) DEP, Horizon Europe

### 2019

- Mission letter to Health Commissioner Stella Kyriakides

### 2020

- Kommisjonen lanserer digital pakke (KI Høring, Datastrategi og Digitaliseringsstrategi)
- Presidentens State of the Union tale
- Europarådet ber EC starte etableringen av EHDS innen utgangen av 2021
- Data Governance Act

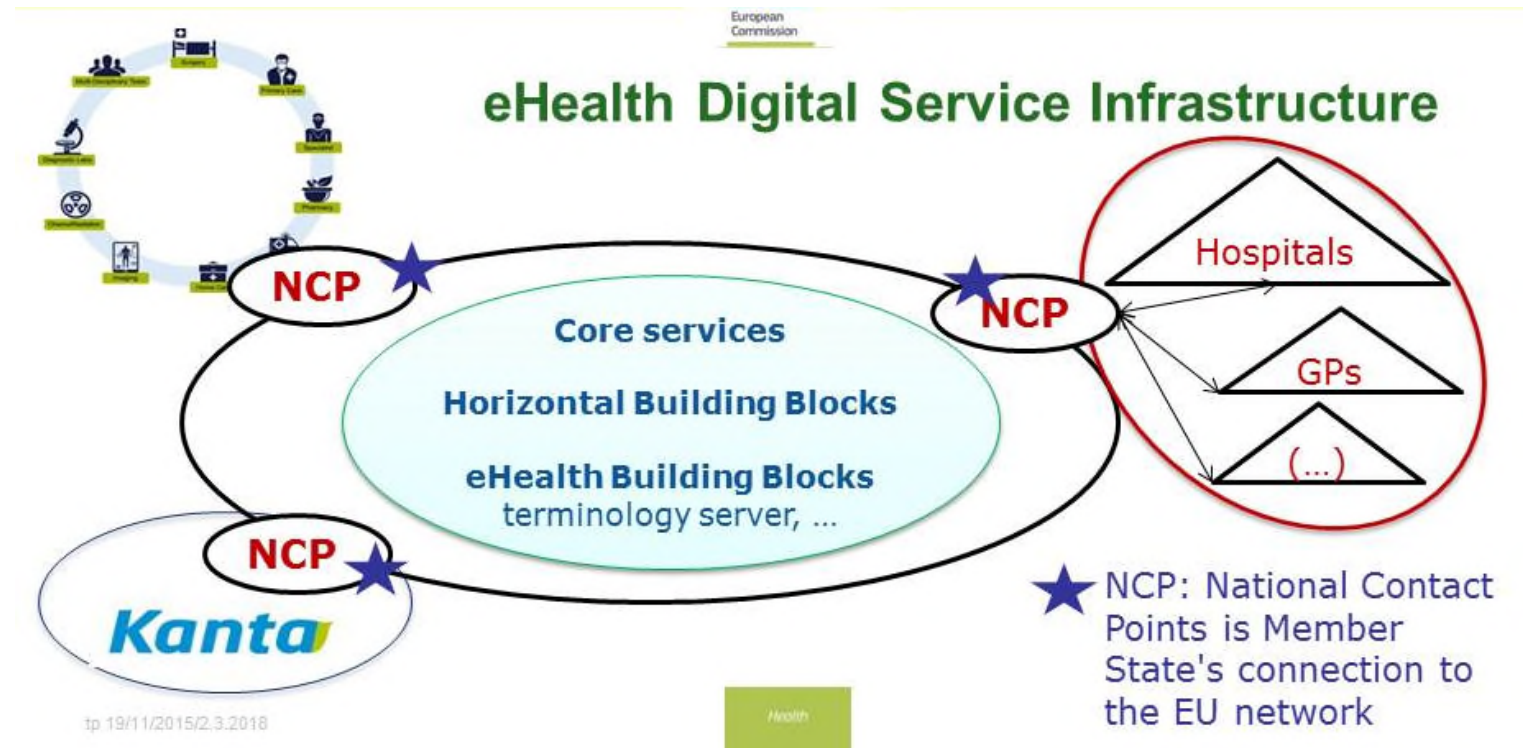
### 2021

- Oppstart TEHDaS
- Public Consultation EHDS med frist 27. juli
- Kommisjonen fremmer lovforslag om EHDS, 4. kvartal

MyHealth@EU

Primærbruk av  
data

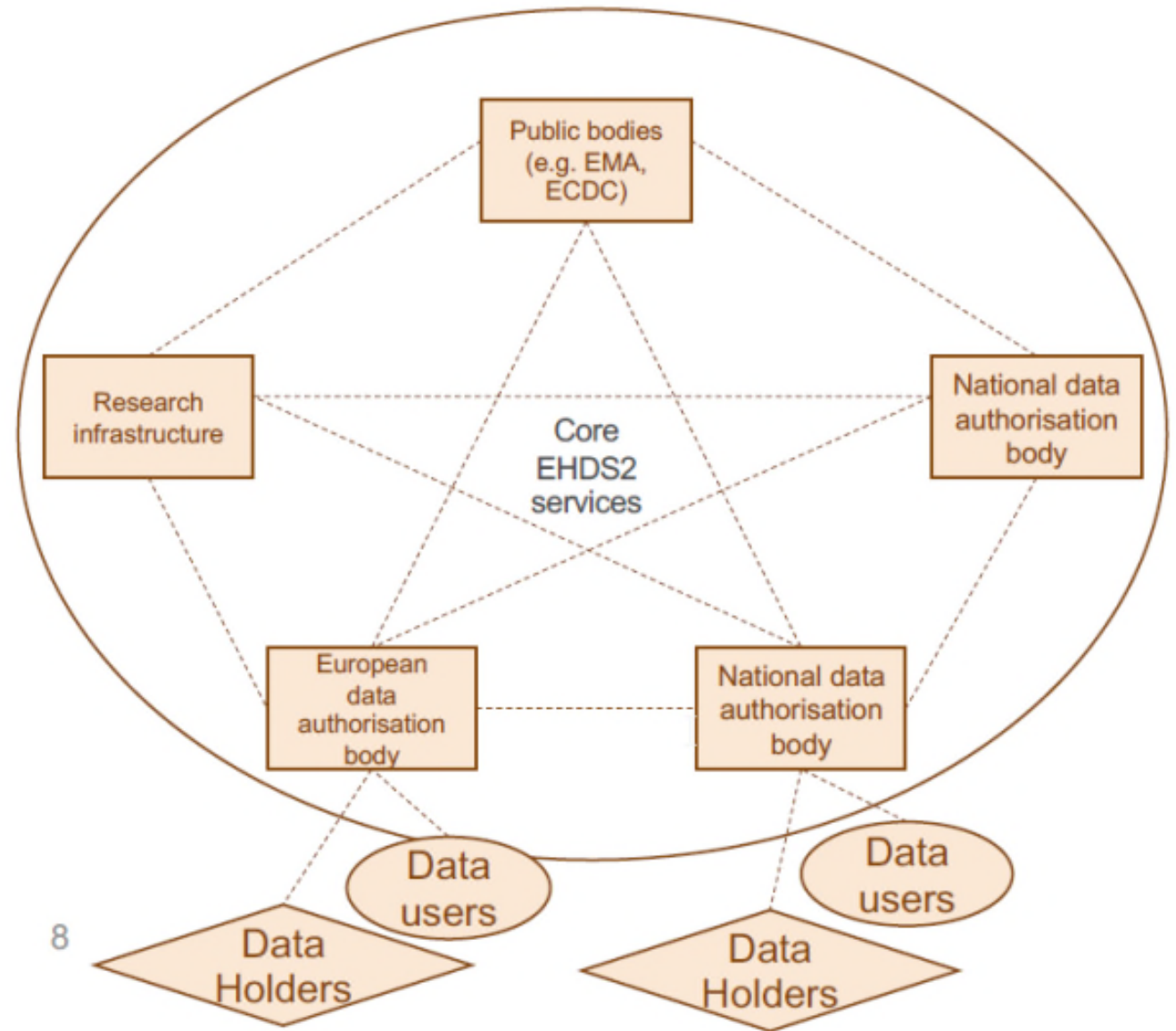
- Realisert



EHDS2

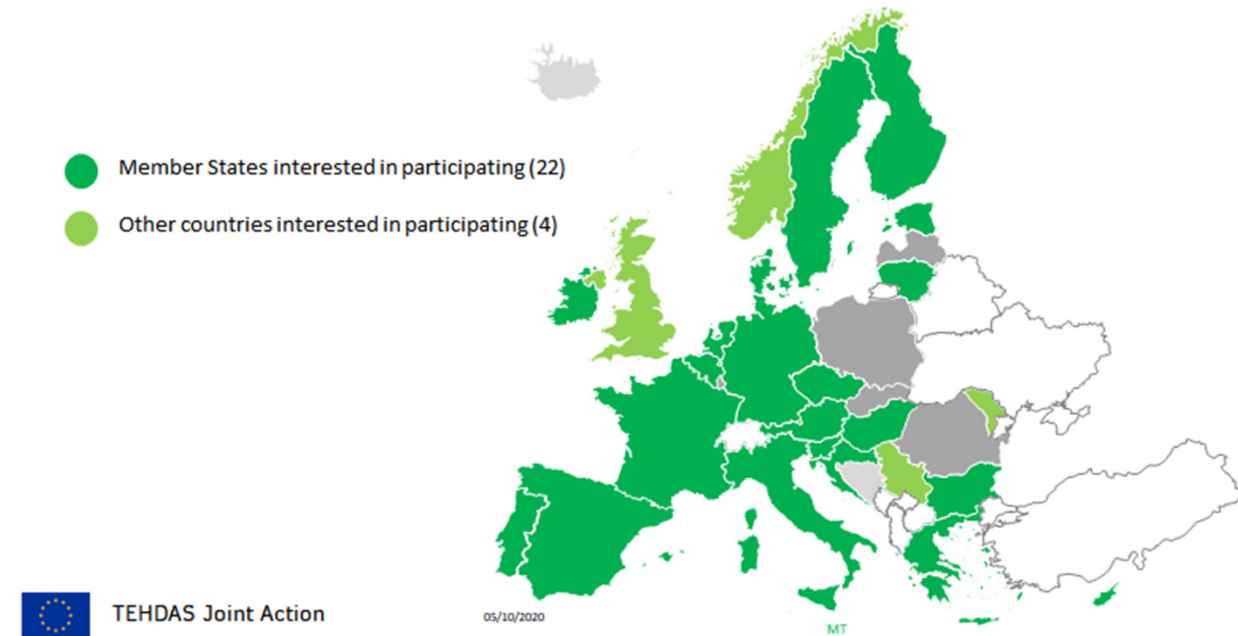
Sekundærbruk av data

- Konsept og pilot



# TEHDaS - Joint Action

- Ledes av det finske innovasjonsfondet Sitra
- Starter 1. mars 2021 og varer i 24 måneder
- Finansieres av Eus tredje helseprogram (2014-2020).Budsjett € 4,16 mill.NOK
- Utvikling og bruk finansieres via Horisont Europa/DIGITAL/EU4Health
- Ekspertsammensatt prosjekt der medlemsstatene beslutter innretting og deltakelse
- 25 deltakende land – med en samlet populasjon på 465 millioner
- Skal bygge på tidligere initiativer og utvikle beslutningsunderlag til politikkutvikling.
- Gir Norge en mulighet for **tidlig posisjon**





## MÅL

## OPPGAVER

|                                |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WP1 Coordination               | Gjennomføringskraft                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Administrasjon<br><input type="checkbox"/> Koordinering<br><input type="checkbox"/> Kommunikasjon<br><input type="checkbox"/> Ledelse                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| WP2 Dissemination              |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| WP3 Evaluation                 |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| WP4 Sustainability and links   |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| WP5<br>Sharing data for health | Transparent og FAIR operativt rammeverk og forvaltningsmodell for datautveksling basert på prinsipper om tillit, myndiggjøring og felles gode. | <input type="checkbox"/> Definere sekundærbruk av helsedata i EHDS<br><input type="checkbox"/> Harmonisere tolkning av GDPR<br><input type="checkbox"/> Beste praksis for datadeling (pilotere sentralisert og distribuert modell)<br><input type="checkbox"/> Forvaltningsmodell for EHDS                                                                                                                                                    |
| WP6<br>European Excellence     | Data av høy kvalitet og løsninger for interoperabilitet.                                                                                       | <input type="checkbox"/> EHDS Data quality assurance framework (DQAF)<br><input type="checkbox"/> EHDS Semantic Interoperability Framework<br><input type="checkbox"/> Retningslinjer for trygg bruk av helsedata innen EHDS                                                                                                                                                                                                                  |
| WP7<br>Connecting the Dots     | Tekniske løsninger for effektiv sekundærbruk av helsedata i EHDS, i tråd med EIF.                                                              | <input type="checkbox"/> Teknisk og operativ ekspertise på sekundærbruk av data<br><input type="checkbox"/> EHDS brukerforum<br><input type="checkbox"/> Tjenestekatalog for EHDS<br><input type="checkbox"/> Alternativer for EHDS arkitektur og infrastruktur for tjenesteyting                                                                                                                                                             |
| WP8<br>iCitizen                | Forstå innbyggernes oppfatning av datadeling i et europeisk perspektiv.                                                                        | <input type="checkbox"/> Survey og konsultasjon på innbyggernes holdninger til datadeling<br><input type="checkbox"/> Oversikt over nasjonale definisjoner og systemer for data altruism<br><input type="checkbox"/> Retningslinjer for involvering av innbyggere i EHDS<br><input type="checkbox"/> Anbefaling for GDPR-tilpasset data altruism mekanismer for EHDS<br><input type="checkbox"/> Etablere europeisk system for data altruisme |

# Norsk deltakelse i TEHDaS



Stakeholder Network



## Diskusjonspunkter:

- Hva slags rolle ønsker HO21-rådet å ha i arbeidet?
- Hvilke interesser må ivaretas?
- Har HO21-rådet innspill til norske prioriteringer i det europeiske arbeidet?