

Til Helse- og omsorgsdepartementet

28.09.2026

Høringssvar fra Optikerbransjen til forslag til ny lov om det europeiske helsedataområdet (EHDS)

Kravene og kostnaden ved EHDS må beregnes og synliggjøres før det innføres

Optikerbransjen takker for muligheten til å gi innspill til høringen og støtter formålet med EHDS. Harmonisering er positivt, og det er bra at pasientene får tilgang til egne helsedata på tvers av behandlere og landegrenser.

Samtidig vil EHDS innebære nye krav til virksomheter, journalsystemer og deling av helsedata. For private helsevirksomheter er det fortsatt uklart hvilke krav som vil gjelde og hva det vil koste å oppfylle dem. Det må avklares før kravene innføres.

Optikerbransjen ber derfor departementet om følgende:

- Avklare om og hvordan optiske virksomheter omfattes av EHDS
- Beregne kostnadene for private helsevirksomheter, inkludert nødvendige tilpasninger av journalsystemer og diagnostisk utstyr.
- Sikre at optikere får tilgang til relevante og nødvendige helseopplysninger når de yter helsehjelp
- Dekke reelle og dokumenterte kostnader for virksomheter som pålegges nye oppgaver
- Avklare om Norge vil benytte adgangen til å la pliktene ved sekundærbruk gjelde også for mikrobedrifter
- Sørge for at data registreres én gang, uten parallell rapportering
- Innføre kravene først når tekniske løsninger og testmiljøer er på plass

Kort om Optikerbransjen

Vi er bransjeforeningen for optiske virksomheter i Norge og representerer over 535 bedrifter, fra enkeltstående butikker til kjedene. Omtrent halvparten er selvstendige virksomheter. Optikerne utfører om lag 1,8 millioner konsultasjoner i året. Bransjen er privat og uten offentlige bevilgninger. Mange optikere er koblet på Norsk Helsenet via tredjepartsløsninger.

Det er uklart hvordan optikerne omfattes

Optikere er i dag ikke rapporteringspliktige, verken til KPR eller NPR. Det er en svakhet ved dagens system fordi aktiviteten i bransjen ikke synes i nasjonal statistikk. EHDS skal i stor grad bygge videre på eksisterende nasjonale løsninger. Når optikerne i dag står utenfor sentrale datastrømmer, må det avklares hvordan de skal passe inn.

Dette gjelder særlig små virksomheter. EHDS-forordningen unntar i utgangspunktet mikrobedrifter fra plikten til å tilgjengeliggjøre data til sekundærbruk. Samtidig kan Norge bestemme at kravene likevel skal gjelde for dem.

Optikerbransjen har diskutert dette med Norsk Helsenett. Heller ikke i dette møtet kunne det avklares om mindre optiske virksomheter vil være unntatt, eller om Norge vil benytte adgangen til å la kravene gjelde også for dem.

Dette må avklares. Dersom Norge vurderer å inkludere mikrobedrifter, må de økonomiske og administrative konsekvensene utredes særskilt. Små virksomheter bør heller ikke måtte etablere egne omfattende løsninger for tilgjengeliggjøring av data.

Optikere må også få tilgang til relevante helseopplysninger

EHDS handler ikke bare om hvilke data virksomhetene skal gjøre tilgjengelige. Forordningen fastsetter også at helsepersonell skal ha tilgang til relevante og nødvendige elektroniske helseopplysninger om pasienter de behandler.

Det er viktig for optikerne. Skal pasienter kunne bevege seg effektivt mellom optiker, fastlege og øyelege, må relevant informasjon kunne følge pasienten. Optikere må derfor ikke bare vurderes som leverandører av data, men også som autorisert helsepersonell med behov for tilgang til relevante helseopplysninger.

Vi ber om at dette ivaretas når Norge fastsetter tilgang til de nasjonale løsningene.

Kostnaden forsvinner ikke fordi den ikke vises

Høringsnotatet beskriver nye oppgaver for helsedatainnehaverne, blant annet metadata, datahåndtering, rapportering og deling av flere typer data enn i dag. Departementet peker selv på at krav om deling av data fra fagsystemer og medisinsk teknisk utstyr kan få betydelige økonomiske og administrative konsekvenser (punkt 11.3.3). Likevel er kostnadene for helsedatainnehaverne ikke beregnet, og skal først vurderes i det videre arbeidet.

Det er ikke godt nok. At pasientene får tilgang til egne data på tvers av behandlere og landegrenser, er et gode. Men til hvilken kostnad? Det spørsmålet må være besvart før loven vedtas, ikke etterpå.

Kravene vil i tillegg kunne kreve tilpasninger av journalsystemene. For optiske virksomheter må også diagnostisk utstyr tas med i vurderingen. Optikere bruker blant annet OCT, funduskamera og perimetri, og EHDS omfatter også data fra medisinske enheter ved sekundærbruk.

Vi vet i dag ikke hvilke tekniske tilpasninger dette vil kreve eller hva de vil koste. Kostnadene vil kunne bli sendt videre fra leverandørene til virksomhetene gjennom lisenser, abonnementer, integrasjoner og oppgraderinger. Mange av våre medlemmer er små virksomheter uten offentlig finansiering. Dette støtter opp under at de økonomiske konsekvensene for private helsevirksomheter må kartlegges før de konkrete kravene fastsettes.

Data må registreres én gang

Nye krav må bygge på informasjon som allerede finnes i journalsystemene og øvrige systemer. Virksomhetene må ikke pålegges parallelle tekniske løsninger eller manuelle prosesser for å levere de samme opplysningene flere ganger.

Kravene må fases inn i takt med infrastrukturen

Kravene til journalsystemer gjelder fra 2029 og 2031, og sentrale tekniske krav skal fastsettes senere gjennom europeiske gjennomføringsrettsakter. Virksomhetene må ha tilgang til spesifikasjoner og testmiljøer i god tid før det stilles krav om etterlevelse.

Det er i tillegg viktig for bransjeorganisasjoner, leverandører og utviklere at informasjonen om og rundt EHDS samles på ett sted. Vi har forståelse for at ansvaret for deler av EHDS kan være splittet mellom; NHN, FHI og Helsedirektoratet, men at det bør tilstrebes at informasjonen er koordinert, samkjørt og helt samlet ett sted.

Det bør ikke innføres sanksjoner før nødvendige løsninger er tilgjengelige.

Optikerbransjen bidrar gjerne med mer informasjon i det videre arbeidet.

Tina Alvær
Daglig leder
Optikerbransjen