

Vår saksbehandler

Marit Kveine Nygren og Truls Petersen

Helsedirektoratet

Adresse

Vår dato

2026-08-05

Vår ref.

Reference

Deres dato

2026-04-27

Deres ref.

26/10966

Høring: Reviderte kriterier for innhold i Referansekatalogen for e-helse

Vi viser til Helsedirektoratets høring om forslag til reviderte kriterier for innhold i Referansekatalogen for e-helse og takker for muligheten til å gi innspill.

Referansekatalogen er et sentralt virkemiddel for å fremme interoperabilitet, pasientsikkerhet og effektiv ressursbruk i helse- og omsorgssektoren. Standard Norge er positiv til arbeidet med å evaluere og videreutvikle referansekatalogen.

Standard Norge fokuserer i dette innspillet særlig på kriterier og prosesser for vurdering av standarder fra ISO og CEN. Vi har ikke gjort en samlet vurdering av hvilke enkeltstandarder som bør inkluderes i katalogen nå.

Standard Norges utgangspunkt for høringsinnspillet

Vår erfaring er at det kan ta lang tid før relevante standarder blir vurdert og tatt i bruk i stor skala i sektoren. Det er mange standarder å forholde seg til, samtidig som det er behov for bedre veiledning i valg av standarder og tidligere informasjon om viktige standarder. Standarder er ofte under utvikling over flere år, noe som gir mulighet til å informere og forberede sektoren før de er ferdigstilt.

Når relevante standarder blir kjent og tatt i bruk sent, tar det lengre tid å realisere felles digitaliseringsmål for sektoren. Det øker også risikoen for anskaffelser og lokale løsninger som ikke i tilstrekkelig grad støtter felles standarder, samhandling og deling av data.

Raskere og bredere bruk av relevante standarder krever godt samspill mellom standardiseringsorganisasjonene, myndighetene og aktørene i sektoren. Vi mener referansekatalogen kan bli et enda viktigere virkemiddel for å gjøre relevante standarder kjent og legge til rette for at de vurderes og tas i bruk tidligere. De nye kategoriene «til informasjon» og «til utprøving» er særlig positive i denne sammenhengen.

Kommentarer til høringsspørsmål

- 1. Ny beskrivelse av referansekatalogen: Er den foreslåtte beskrivelsen av referansekatalogen tilstrekkelig klar, og vurderer dere at den dekker sektorens behov for digital samhandling og standardisering fremover?**

Den foreslåtte beskrivelsen av referansekatalogen fremstår i hovedsak som klar, og Standard Norge støtter hovedretningen i revisjonen.

Standard Norge har ikke konkrete innspill til teksten, men har enkelte overordnede vurderinger:

Beskrivelsen kan i større grad tydeliggjøre referansekatalogens rolle som et strategisk virkemiddel som kan bidra til at sektoren er godt forberedt i arbeidet med å nå mål om

Postadresse

Standard Norge
Postboks 242
1326 Lysaker

E-post

info@standard.no

Telefon

67 83 86 00

Organisasjonsnummer

985 942 897

www.standard.no

interoperabilitet, digital samhandling og standardisering. Dette er særlig viktig i lys av nytt europeisk regelverk og den raske teknologiutviklingen.

I innspillene våre nedenfor legger vi vekt på at katalogen i større grad kan ha et livsløpsperspektiv på standarder. De nye kategoriene «til utprøving» og «til informasjon» gir mulighet til å synliggjøre viktige kommende standarder tidligere og til å legge bedre til rette for utprøving og gradvis innføring. Videre bør katalogen ha løpende informasjon om standarder som er under revisjon. Dette kan gjøre referansekatalogen mer dynamisk og tettere på utviklingen. Direktoratet bør vurdere om livsløpsperspektivet kan komme tydeligere frem i omtalen.

Referansekatalogen bør samtidig være praktisk anvendbar ved anskaffelser og i utviklingsprosjekter. Det bør være tydelig hvilken status standardene har, og hvilket anvendelsesområde de dekker. Slike forventninger bør komme frem av omtalen.

2. Reviderte kriterier: Er de foreslåtte kriteriene klare, forståelige og hensiktsmessige?

Standard Norge vurderer at de foreslåtte kriteriene i hovedsak er relevante og forståelige. Samtidig mener vi at kriteriene i større grad bør legge til rette for at relevante internasjonale og europeiske standarder fra ISO og CEN kan inkluderes i referansekatalogen på et tidligere tidspunkt, med ulik status avhengig av standardens rolle og modenhet.

Standard Norge anbefaler særlig følgende:

- **Harmoniserte europeiske standarder bør identifiseres og vurderes særskilt** for inkludering i referansekatalogen, med en status som reflekterer deres regulatoriske betydning og forholdet til gjeldende norsk regelverk. Harmoniserte standarder er i utgangspunktet frivillige, men kan gi presumsjon om samsvar med relevante regulatoriske krav.
- **Andre relevante internasjonale og europeiske standarder bør kunne tas inn som anbefalte**, selv om de ennå ikke er utbredt i sektoren. Dersom utbredelse i praksis blir en forutsetning for anbefalt status, kan referansekatalogen komme for sent til å bidra til raskere og mer koordinert innføring av standarder.
- **Kategoriene «til informasjon» og «til utprøving» bør brukes aktivt** for å synliggjøre kommende og relevante standarder på et tidligere stadium. Dette kan gi sektoren bedre tid til å bygge kompetanse, vurdere konsekvenser og forberede innføring.
- **Ved vurdering av ISO- og CEN-standarder** bør Helsedirektoratet kunne bygge på kvalitetssikringen som allerede ligger i den internasjonale og nasjonale standardiseringsprosessen. Dette omfatter blant annet behovsvurdering, åpenhet, bred interessentmedvirkning, konsensus og høring. Direktoratet må fortsatt vurdere relevans, anvendelsesområde og egnet status for den enkelte standard.

Andre innspill:

Kriteriet i høringsnotatet om at det skal være «vurdert og dokumentert hvilke konsekvenser det normerende produktet har for målgruppene», fremstår etter vårt syn som uklart. Det bør tydeliggjøres hva som forventes dokumentert, av hvem og på hvilket tidspunkt i vurderingsprosessen.

Referansekatalogen bør støtte praktisk anvendelse, særlig i anskaffelser. For den enkelte standard bør det derfor være tydelig hvilken status den har, hvilket anvendelsesområde den dekker, og hvordan den kan brukes som referanse i kravspesifikasjoner.

Standard Norge kan bidra med nødvendig informasjon om standarder. Se mer om dette nedenfor.

3. Prosesser for endringer i referansekatalogen

Standard Norge anbefaler at det etableres en mer systematisk prosess for tidlig identifisering og vurdering av relevante standarder. Det bør legges til rette for at direktoratet har gode muligheter til å gjøre sine vurderinger tidlig. Gode rutiner for dialog mellom Standard Norge og direktoratet vil være viktige, slik at Standard Norge kan levere den informasjonen direktoratet trenger for å gjøre sine vurderinger.

Standard Norge kan eksempelvis én til to ganger årlig oversende en strukturert oversikt over nye og kommende CEN- og ISO-standarder, med vurdering av relevans, modenhet, regulatorisk kobling og mulig anvendelsesområde, samt informasjon om aktuelle revisjoner. Direktoratet kan da vurdere om disse bør få status «til informasjon», «til utprøving» eller «anbefalt». En slik modell forutsetter ikke at direktoratet selv deltar i alle relevante standardiseringskomiteer for å holde seg oppdatert.

For standarder der det er behov for erfaring fra praktisk bruk før det tas stilling til anbefalt status, kan en mulig modell være en avgrenset utprøving i samarbeid med virksomheter i sektoren. Erfaringene kan deretter inngå i Helsedirektoratets vurdering av standardens status i referansekatalogen.

Standard Norge bidrar gjerne i et videre arbeid med å utforme slike prosesser

4. Varsling av endringer i referansekatalogen

Standard Norge har etablerte systemer som gjør det mulig for sektoren å følge utviklingen av standarder, med varsling om blant annet oppstart av nye prosjekter, revisjoner, høringer og nye publiseringer. Når slike endringer gjelder standarder som inngår i referansekatalogen, bør relevant informasjon også gjøres tilgjengelig for brukerne av katalogen.

Vi anbefaler derfor at Helsedirektoratet og Standard Norge vurderer hvordan eksisterende informasjon og varslingsmekanismer kan utnyttes bedre og inngå i en mer systematisk informasjonsflyt rundt referansekatalogen. Standard Norge bidrar gjerne i et slikt samarbeid.

5. Nåværende innhold i katalogen

I tråd med vår anbefaling under spørsmål 2 mener vi at kommende harmoniserte standarder under KI-forordningen bør vurderes for inkludering i referansekatalogen. Flere standarder forventes publisert og tilgjengeliggjort i løpet av 2026 og 2027.

Standard Norge arbeider for tiden med å identifisere og systematisere relevante standarder fra ISO og CEN innen blant annet anskaffelse av elektroniske pasientjournaler (EPJ), digital hjemmeoppfølging og velferdsteknologi. Etter vårt syn bør slike standarder inngå i referansekatalogen, og når de er internasjonalt forankret og tatt i bruk i Europa, bør de kunne klassifiseres som anbefalte standarder.

Postadresse

Standard Norge
Postboks 242
1326 Lysaker

E-post

info@standard.no

Telefon

67 83 86 00

Organisasjonsnummer

985 942 897

www.standard.no

Avsluttende merknader

Standard Norge støtter revisjonen av kriteriene og mener dette er et viktig tiltak for å styrke nasjonal e-helseutvikling.

For å lykkes bør kriteriene og praktiseringen av dem i større grad bidra til å synliggjøre og ta i bruk relevante standarder tidligere.

Med tydeligere vekt på internasjonale standarder, europeisk regelverk og anvendelse i anskaffelser vil referansekatalogen kunne bli et enda mer effektivt virkemiddel.

Standard Norge bidrar gjerne i det videre arbeidet.

Vennlig hilsen,

Åse Lunde

Direktør energi, bærekraft og teknologi