

Kvittering på innsendt svar på Høring - forslag til ny lov om det europeiske helsedataområdet

Saksnummer: 26/2397

Sak: Høring - forslag til ny lov om det europeiske helsedataområdet

Levert: 28.09.2026 20:34

Svartype: Med merknader

Jeg svarte som: Privat virksomhet

Avsender: Standard Norge

Kontaktperson: Truls Petersen

Kontakt e-post: tpe@standard.no

Standard Norges innspill til høring om EHDS

1. Gjennomføringsrettsaktene bør bygge på eksisterende standarder der disse finnes

EHDS følger en annen modell enn blant annet AI Act og MDR/IVDR. Kommisjonen skal ikke primært bestille harmoniserte standarder fra CEN/CENELEC, men selv fastsette felles spesifikasjoner («common specifications») gjennom gjennomføringsrettsakter. En betydelig del av de tekniske kravene under EHDS skal dermed konkretiseres gjennom slike rettsakter.

Eksisterende europeiske og internasjonale standarder kan likevel være viktige som grunnlag for spesifikasjonene. Artikkel 36 fastsetter blant annet at Kommisjonens felles spesifikasjoner skal ta hensyn til «state-of-the-art standards for health informatics». Spesifikasjonene kan også omfatte «technical specifications, standards and profiles» for utveksling av helsedata.

Standarder utviklet i blant annet CEN/TC 251 Health informatics og ISO/TC 215 Health informatics kan derfor være relevante selv om det ikke foreligger en formell standardiseringsbestilling knyttet direkte til EHDS. Det bør også ses til relevant tverrsektorielt standardiseringsarbeid.

Standard Norge følger arbeidet innen helseinformatikk gjennom SN/K 587 E-helse, som speiler CEN/TC 251 og ISO/TC 215, og det tverrsektorielle arbeidet på dataområdet gjennom SN/K 631 Datastyring, dataområder, skytjenester og edge, som blant annet følger europeisk standardiseringsarbeid knyttet til Data Act gjennom CEN/CLC JTC 25.

Standard Norge mener det er viktig at relevante eksisterende europeiske og internasjonale standarder vurderes systematisk og, der de dekker behovet, benyttes i utviklingen av de tekniske spesifikasjonene. Dette kan bidra til å unngå parallelle krav, fremme interoperabilitet og understøtte sammenheng mellom EHDS og andre europeiske regelverk og rammeverk for datadeling.

2. Eksisterende standarder bør inngå i norske vurderinger og posisjoner

Departementet viser til at Norge gjennom EØS har rett til å delta i ekspertgrupper og komiteer som forbereder gjennomføringsrettsaktene, men uten stemmerett. Høringsnotatet peker samtidig på at sentrale tekniske spesifikasjoner skal vedtas allerede 26. mars 2027, blant annet for datakvalitet, formater og interoperabilitet.

Mye av det som vil bestemme hvordan EHDS fungerer teknisk, skal dermed konkretiseres i det videre arbeidet med gjennomføringsrettsaktene.

Standard Norge mener det er viktig at relevante eksisterende europeiske og internasjonale standarder systematisk vurderes som grunnlag for norske posisjoner i dette arbeidet. Norge deltar gjennom Standard Norge som fullverdig medlem i CEN og i det internasjonale standardiseringsarbeidet i ISO. Dette gir tilgang til kunnskap om eksisterende standarder og pågående standardiseringsarbeid, og mulighet til å påvirke utviklingen av europeiske standarder. Gjennom deltakelsen i CEN har Norge også mulighet til å bidra i CENs dialog med Europakommisjonen om standardisering på relevante områder.

3. Forholdet mellom europeiske spesifikasjoner, standarder og nasjonal normering bør avklares

Departementet skriver at «nasjonale standarder, profiler og spesifikasjoner [...] gradvis må harmoniseres med, og delvis erstattes av, de europeiske spesifikasjonene». Dette gjelder blant annet datasett, kodestandarder og tekniske formater. Departementet viser også til at det kan bli nødvendig å endre forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger.

Ved gjennomføringen av EHDS i Norge bør det så langt som mulig unngås å opprettholde eller utvikle parallelle nasjonale spesifikasjoner der europeiske eller internasjonale standarder og spesifikasjoner dekker behovet.

Vi viser også til Standard Norges innspill til reviderte kriterier for innhold i referansekatalogen for e-helse (5.8.2026). Der anbefalte Standard Norge at flere standarder fra ISO og CEN bør tas inn i katalogen og konkret standarder innen elektroniske pasientjournaler (EPJ), digital hjemmeoppfølging og velferdsteknologi.

4. Standard Norges rolle i den nasjonale gjennomføringen bør synliggjøres

Gjennomføringen av EHDS vil innebære behov for kunnskap om relevante europeiske og internasjonale standarder og om pågående standardiseringsarbeid, blant annet innen interoperabilitet, informasjonsmodeller, terminologi, datakvalitet, informasjonssikkerhet og datastyring.

Standard Norge er Norges medlem i CEN og ISO og organiserer norsk deltakelse i europeisk og internasjonalt standardiseringsarbeid, blant annet gjennom SN/K 587 E-helse og SN/K 631 Datastyring, dataområder, skytjenester og edge.

Standard Norge oppfordrer myndighetene til å synliggjøre denne rollen i den videre nasjonale gjennomføringen av EHDS i tråd med Samarbeidsmodell for internasjonale standarder. Standard Norge kan bidra med oversikt og veiledning om relevante standarder i portefølje og standarder under utvikling og legge til rette for deltakelse i standardisering. Det er behov for å bygge kompetanse om Standard Norges rolle og

hvordan aktører kan bruke standardiseringssystemet. Dette vil gjøre det enklere for myndigheter, helse- og omsorgstjenesten, leverandører og andre berørte aktører å finne frem til relevante europeiske og internasjonale standarder og følge standardiseringsarbeid som understøtter EHDS.

Standard Norge bør involveres der det er relevant når europeiske og internasjonale standarder skal identifiseres og vurderes som grunnlag for norske innspill til det videre europeiske arbeidet med EHDS og for nasjonal normering, veiledning og offentlige anskaffelser.

Alle svar må gjennom en manuell godkjenning før de blir synlige på regjeringen.no.