



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Direktoratet for e-helse  
Postboks 221 Skøyen  
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

21/3662-69

25. mai 2022

## Tillegg til tildelingsbrev nr. 6 - Vurdering av forslag til forordning om det europeiske helsedataområdet

Helse- og omsorgsdepartementet viser til at EU-kommisjonen publiserte forslag til forordning av det europeiske helsedataområdet (European Health Data Space, EHDS) 3. mai i år.

Departementet gir med dette Direktoratet for e-helse oppdrag om å gjøre en vurdering av forslaget til EHDS-forordning. Varigheten av oppdraget vil være inntil EHDS-forordningen er vedtatt av Rådet og EU-parlamentet, og behandlet av EØS-komiteen for mulig innlemmelse i EØS-avtalen.

Departementet viser til at det på kort sikt vil være behov for at Direktoratet for e-helse gjør en overordnet vurdering og gir innspill til departementet om norsk posisjon når det gjelder forordningsteksten. Dette bør ses i sammenheng med det norske posisjonsnotatet som ble sendt til EUs helsekommisær i september 2021.

Departementet ber Direktoratet for e-helse om å levere en overordnet vurdering av konsekvensene de enkelte artiklene i forslaget har for Norge. Det bes om at forordningen settes opp skjematisk og det knyttes kommentarer til de enkelte bestemmelsene. I første omgang er frist for dette 24. juni 2022.

Arbeidet med vurderingen av forslaget til forordning skal gjøres i samarbeid med Helsedirektoratet, og FHI skal involveres. Departementet viser til at Direktoratet for e-helse har overtatt koordineringsansvar for norsk prosjektdeltakelse i TEHDAS (Towards the European Health Data Space), hvor Helsedirektoratet og FHI også deltar. Vurderingen bør gjøres i samarbeid med den norske TEHDAS prosjektgruppen, og resultere i et samlet svar til departementet.

Postadresse  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo  
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse  
Teatergt. 9  
www.hod.dep.no

Telefon\*  
22 24 90 90  
Org.nr.  
983 887 406

Avdeling  
E-helseavdelingen

Saksbehandler  
Kristian Skauli  
22 24 87 63

Departementet viser til at Direktoratet for e-helse har en koordinerende rolle internasjonalt for e-helseområdet i Norge og ber om at Direktoratet for e-helse informerer og involverer interessenter i sektor og næringsliv hvor dette er hensiktsmessig.

Alle eventuelle innspill om Norges posisjon til forslaget skal klareres og som hovedregel gis av departementet.

Med hilsen

Lars Bjørgan Schrøder (e.f.)  
ekspedisjonssjef

Kristian Skauli  
avdelingsdirektør

*Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer*