



HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Høringssvar - Forslag til lov om gjennomføring av substanser av human opprinnelse (SoHO)-forordningen i norsk rett og forslag til forskrift om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for humane substanser til human bruk

Dato
20.08.2026

Vår ref.
2026/14347

Deres ref.

Saksbehandler
Helena Ingegerd Eriksson
seniorrådgiver

PB 4013 Ullevål Stadion
0806 Oslo
post@nasjonalarkivet.no
48 05 56 66

Org. nr.
961181399

Nasjonalarkivet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høring om forslag til lov om gjennomføring av substanser av human opprinnelse (SoHO)-forordningen i norsk rett og forslag til forskrift om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for humane substanser til human bruk.

Nasjonalarkivet har vurdert de delene av forslaget som gjelder saksbehandling, dokumentasjon og informasjonssystemer.

Våre hovedsynspunkter

1. Kravene i arkivregelverket skal tas hensyn til ved utvikling og innføring av nye informasjonssystemer og saksbehandlingsprosesser.
2. Ansvar for dokumentasjon må avtales når flere virksomheter bruker felles systemer eller løser oppgaver sammen.
3. Bevaring og langtidsforvaltning av dokumentasjonen må vurderes tidlig når nye saksbehandlingsprosesser og informasjonssystemer innføres.

1. Kravene i arkivregelverket skal tas hensyn til ved utvikling og innføring av nye informasjonssystemer og saksbehandlingsprosesser

Høringsnotatet beskriver omfattende endringer i saksbehandlingen som følge av SoHO-forordningen. Det skal blant annet innføres nye godkjenningsordninger, føres tilsyn med flere virksomheter og utvikles nye digitale løsninger for saksbehandling, rapportering og overføring og arkivering av data.



Høringsnotatet omtaler krav etter blant annet forvaltningsloven, men omtaler ikke hvilke krav arkivregelverket stiller til dokumentasjonen som blir skapt gjennom disse prosessene.

Nasjonalarkivet vil derfor understreke at kravene i arkivlova og arkivforskriften må inngå i planleggingen før nye arbeidsprosesser og informasjonssystemer utformes og anskaffes. Dette gjelder blant annet krav til informasjonssystem etter arkivforskriften § 5, arkivplikt etter arkivloven § 5, dokumentasjonsplan og internkontroll etter arkivloven § 8 og journalføringsplikt etter arkivforskriften §§ 14 og 15.

Når disse kravene vurderes tidlig, blir det enklere å sikre at virksomhetskritisk og bevaringsverdig dokumentasjon blir forvaltet i tråd med arkivregelverket gjennom hele livsløpet.

2. Ansvar for dokumentasjonen må avtales når flere virksomheter bruker felles systemer eller løser oppgaver sammen

Høringsnotatet legger opp til økt samarbeid og samordning mellom myndigheter. Det beskriver også bruk av EUs SoHO-plattform og behov for nasjonale løsninger som skal samhandle med denne.

Når flere offentlige virksomheter bruker samme informasjonssystem eller løser oppgaver i fellesskap, må det være tydelig hvem som har ansvar for dokumentasjonen. Arkivforskriften § 8 stiller krav til avtale om ansvaret for dokumentasjon i systemer for felles oppgaveløsning.

Ansvaret for dokumentasjonen må derfor avtales som en del av utformingen av de nye løsningene og samarbeidsformene. Avtalen må sikre at dokumentasjonen blir forvaltet i tråd med kravene i arkivlova og arkivforskriften.

3. Bevaring og langtidsforvaltning må vurderes tidlig når nye saksbehandlingsprosesser og informasjonssystemer innføres

Høringsnotatet beskriver behov for nye IT-systemer for blant annet overføring og «nasjonal arkivering» av data fra EUs SoHO-plattform, samt saksbehandlingsstøtte. Det er imidlertid uklart hva som menes med «arkivering nasjonalt» i denne sammenhengen, og hvordan dokumentasjonen skal forvaltes over tid.

Nasjonalarkivet mener at behovet for bevaring, kassasjon og eventuell avlevering må vurderes når de nye systemene og arbeidsprosessene planlegges. Det bør også avklares hvilken dokumentasjon som skal finnes i nasjonale systemer når opplysninger og saksbehandling inngår i eller utveksles gjennom den europeiske SoHO-plattformen.



Nasjonalarkivet

Tidlige avklaringer reduserer risikoen for at bevaringsverdig dokumentasjon går tapt og for at det senere blir nødvendig med kostbare tilpasninger for å oppfylle kravene i arkivregelverket.

Dersom noe er uklart, eller dere ønsker veiledning, kan dere ta kontakt med Nasjonalarkivet.

Om Nasjonalarkivet

Nasjonalarkivet er Norges øverste arkivmyndighet. Vårt samfunnsoppdrag er å bidra til effektiv dokumentasjonsforvaltning, samt å sikre, bevare og gjøre tilgjengelig et bredt og allsidig utvalg av samfunnets arkiver.

Med hilsen Nasjonalarkivet

Kjetil Korslien
områdedirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen underskrifter