

CompLex



Senter for rettsinformatikk / Avdeling for forvaltningsinformatikk

Iver Jordheim Brække

Behandlingsansvaret for felles pasientjournaler

Å fastsette behandlingsansvaret når flere helseinstitusjoner er involvert
i behandlingen av helseopplysninger i samme pasientjournaler

3/2020



UiO : Det juridiske fakultet

Henvendelser om denne bok kan gjøres til:

Senter for rettsinformatikk

Postboks 6706 St. Olavs plass

0130 Oslo

Tlf. 22 85 01 01

<http://www.jus.uio.no/ifp/om/organisasjon/seri/>

ISBN 978-82-72261-73-2

ISSN 0806-1912

Grafisk produksjon: 07 Media AS – 07.no

Forord

Grunnlaget for publikasjonen er masteroppgaven jeg skrev mens jeg var vitenskapelig assistent på Institutt for privatrett – UiO. Oppgaven er tilnærmet lik den jeg leverte i juni 2020, men med enkelte mindre justeringer. Oppgavens tema er i stor grad inspirert av at jeg arbeidet i Legeforeningens juridiske avdeling ved siden av jusstudiet. Av den grunn hadde jeg lyst til å finne et tema i skjæringspunktet mellom personopplysningsrett og helserett. Jeg vil takke Dag Wiese Schartum for god og tålmodig veiledning.

I oppgaven redegjør jeg for hvordan behandlingsansvaret for pasientjournaler skal fastsettes i lys av personvernforordningen og norsk helselovgivning. Jeg har også forsøkt å komme med løsningsforslag på hvordan behandlingsansvaret burde fastsettes for konkrete felles pasientjournalløsninger mellom helseinstitusjoner i den offentlig finansierte helsetjenesten. Gjennom året jeg var vitenskapelig assistent har temaet vist seg å være ganske aktuelt, særlig med tanke på de pågående offentlige prosjektene Akson og Helseplattformen. Begge prosjektene skal resultere i store felles journalsystemer på tvers av ulike typer helseinstitusjoner. Hvordan behandlingsansvaret skal fastsettes for Akson og Helseplattformen er meg bekjent enda ikke avklart.

Iver Jordheim Brække, august 2020.

Innhold

Forord	3
1 Innledning	7
1.1 Presentasjon av oppgavens tema og problemstilling	7
1.2 Rettskildebilde og metodiske utfordringer	8
1.2.1 Overordnet om rettskildebildet	8
1.2.2 Forholdet mellom personvernforordningen og norsk helselovgivning	9
1.2.3 Relevansen til rettskilder knyttet til personverndirektivet ...	11
1.3 Videre fremstilling	14
2 Oppgavens rettslige utgangspunkter	15
2.1 Innledning	15
2.2 Hva er en «pasientjournal»?	16
2.2.1 Innledning	16
2.2.2 Begrepet «behandlingsrettet helseregister»	17
2.2.3 Pasientjournalen som en type behandlingsrettet helseregister	19
2.2.4 «Pasientjournal» som et logisk begrep	21
2.2.5 Virksomhetens behov for et journalsystem tilpasset pasientjournaler.	22
2.3 Den behandlingsansvarlige for behandlingen i pasientjournalen ..	24
2.3.1 Innledning	24
2.3.2 «Behandlingsansvarlig» sammenlignet med «dataansvarlig».	25
2.3.3 Generelt om behandlingsansvaret	26
2.3.4 Den behandlingsansvarlige som den ansvarlige for behandlingen	30
2.4 Det rettslige grunnlaget for pasientjournaler	32
2.4.1 Innledning	32
2.4.2 Kort om virksomhetsstrukturen i den offentlig finansierte helsetjenesten	33
2.4.3 Hjemmelskravet etter norsk rett.	36
2.5 Betydningen av nasjonal helselovgivning for vurderingen av behandlingsansvaret	39
2.5.1 Innledning	39

2.5.2	Relevansen til helselovgivningen for vurderingen av behandlingsansvaret	40
2.5.3	Hvilke rammer setter helselovgivningen for «formålet» med behandlingen?	42
2.5.4	Hvilke rammer setter helselovgivningen for «midlene» med behandlingen?	42
3	Felles pasientjournaler og felles behandlingsansvar	47
3.1	Innledning	47
3.2	Å samarbeide om felles pasientjournaler	49
3.2.1	Generelt om vilkårene for å samarbeide om felles pasientjournaler.	49
3.2.2	Samarbeid forutsetter skriftlig avtale om behandlingsansvaret.	51
3.2.3	Felles pasientjournaler krever insentiver til å samarbeide	52
3.3	Nærmere om når man regnes som felles behandlingsansvarlig	55
3.3.1	Innledning	55
3.3.2	Å bestemme formål og midler med «behandlingen»	56
3.3.3	Å bestemme formål og midler i fellesskap	58
3.4	Kravet om en intern «ordning» mellom felles behandlingsansvarlige	63
3.5	Forholdet mellom pasientjournalloven § 9 og personvernforordningen artikkel 26	66
4	Behandlingsansvaret for ulike samarbeidsmodeller	69
4.1	Innledning	69
4.2	Fastsettelsen av behandlingsansvaret når helseinstitusjoner samarbeider	71
4.2.1	Innledning	71
4.2.2	Behandlingsansvaret når helseinstitusjoner sammen yter helsehjelp	71
4.2.3	Behandlingsansvaret for felles pasientjournaler	73
4.2.4	Behandlingsansvaret når en helseinstitusjon bruker journalsystemet til en annen helseinstitusjon	77
4.3	Helseinstitusjoner som samarbeider med en registerforvalter	80
4.3.1	En registerforvalter som behandlingsansvarlig	80
4.3.2	En registerforvalter trenger eget hjemmelsgrunnlag	84
4.3.3	Å fastsette en registerforvalter som behandlingsansvarlig i nasjonal rett	85
4.3.4	Hvilken ansvarsrolle vil helseinstitusjonene ha?	87

4.4	Særlig om behandlingsansvaret i helseforetaksstrukturen	89
4.4.1	Innledning	89
4.4.2	Helseforetaksstrukturen	89
4.4.3	Å fastsette behandlingsansvaret	92
5	Avsluttende refleksjoner	99
5.1	Oppsummerende betraktninger	99
5.2	Noen tanker om veien videre for pasientjournaler og behandlingsansvaret	101
	Kildeliste	103
	Litteratur	103
	Lover og forskrifter	105
	Andre kilder	109

1 Innledning

1.1 Presentasjon av oppgavens tema og problemstilling

Fra å ha pasientjournaler i papirversjon, har helseinstitusjonene i den offentlig finansierte helsetjenesten gradvis gått over til elektroniske pasientjournaler for all lagring og journalføring av helseopplysninger i forbindelse med at helsepersonell yter helsehjelp.¹ Samtlige helseinstitusjoner i Norge har nå elektroniske journalsystemer.²

Det neste digitale steget i helsesektoren er å etablere større journalsystemer enn tidligere, som i større grad samhandler på tvers av ulike helseinstitusjoner. Dette er noe av bakgrunnen for at Regjeringen har fremmet stortingsmeldingen «En innbygger – én journal. Digitale tjenester i helse- og omsorgsstrukturen».³ I stortingsmeldingen er det uttalt at «det er nødvendig å utnytte mulighetene som ligger i moderne teknologi for å nå helsepolitiske mål om bedre kvalitet, pasientsikkerhet, effektivitet og ressursbruk».⁴

En av målsettingene i stortingsmeldingen er å redusere antallet forskjellig journalløsninger blant helseinstitusjonene i Norge.⁵ Målsettingen innebærer at helseinstitusjoner må samarbeide om å bruke den samme pasientjournalen som dokumentasjons- og arbeidsverktøy.⁶ De ulike helseinstitusjonene i helsesektoren bruker fremdeles i hovedsak hvert sitt journalsystem til å nedtegne og lagre helseopplysninger om helsehjelpen.⁷ Likevel begynner samarbeid mellom helseinstitusjoner om felles pasientjournaler å bli mer utbredt enn hva det tidligere har vært.

Både den nevnte teknologiske utviklingen av digitale helsetjenester og den politiske målsettingen om å redusere antallet journalsystemer i helsevesenet aktualiserer spørsmålet om hvem som er ansvarlig for at helseopplysningene organi-

1 Se Meld. St. 9 (2012–2013) s. 16. Se punkt 2.1 for en nærmere redegjørelse av begrepet «helseinstitusjon».

2 Se Meld. St. 9 (2012–2013) s. 16.

3 Meld. St. 9 (2012–2013).

4 Meld. St. 9 (2012–2013) s. 10.

5 Meld. St. 9 (2012–2013) s. 10.

6 Hauge (2017) s. 198.

7 Se Hauge (2017) kapittel 3.

seres og lagres i henhold til personopplysning- og helselovgivningen. Den ansvarlige kalles for den «behandlingsansvarlige» i personopplysningsretten.⁸

Temaet for denne oppgaven er behandlingsansvaret når flere helseinstitusjoner er involvert i behandlingen av helseopplysninger i samme pasientjournaler. «Behandling» innebærer enkelt sagt enhver bruk av personopplysninger.

Opgaven reiser for det første spørsmål om hva en pasientjournal er, og hva det innebærer å være behandlingsansvarlig for behandlingen av personopplysninger i en pasientjournal. For det andre vil jeg undersøke hvordan helseinstitusjoner kan samarbeide om et felles journalsystem i henhold til personopplysningsretten. For det tredje skal jeg analysere behandlingsansvaret for konkrete samarbeidsmodeller mellom helseinstitusjoner. Oppgaven inkluderer å redegjøre for det felles behandlingsansvaret, og vurdere når to eller flere helseinstitusjoner er behandlingsansvarlige i fellesskap.

Videre i kapittel 1 vil jeg gjennomgå oppgavens rettskildebilde og metodiske utfordringer i punkt 1.2. I punkt 1.3 vil jeg gi en oversikt over hvordan oppgaven er strukturert.

1.2 Rettskildebilde og metodiske utfordringer

1.2.1 Overordnet om rettskildebildet

Opgavens rettskildebilde er fragmentert. Temaet berører både EØS-retten og norsk helselovgivning. Det er derfor nødvendig med en relativt detaljert gjennomgang av rettskildebildet.

I Norge har man en generell lov om personopplysninger, personopplysningsloven (pol.). Personopplysningsloven inkorporerer EUs personvernforordning, jf. pol. § 1.⁹ Personvernforordningen (pvf.) er oversatt til norsk. Forordningen er et generelt regelverk for all behandling av personopplysninger, og bestemmelsene vil i tilfelle konflikt gå foran bestemmelser i annen lov som regulerer samme forhold, jf. pol. § 2 fjerde ledd. Personopplysningsloven inneholder få egne generelle regler om hvordan personopplysninger skal behandles. Det gjør at personvernforordningen er både det overordnede og generelle regelverket for behandling av personopplysninger etter norsk rett.

⁸ Termen «dataansvarlig» brukes istedenfor «behandlingsansvarlig» i norsk helselovgivning. Jeg bruker gjennomgående termen «behandlingsansvarlig». Se punkt 2.3.2 for en mer utdypende forklaring.

⁹ Forordning 2016/679.

Oppgavens tema er rettskildemessig plassert i skjæringspunktet mellom helse-retten og personopplysningsretten. Personvernforordningen gir mulighet, og i visse tilfeller en plikt, til å regulere bruken av personopplysninger i den nasjonale retten. For helseopplysninger i pasientjournaler er dette gjort i pasientjournalloven (pjl.). Bestemmelsene i pasientjournalloven er sterkt knyttet til øvrige lover i norsk helselovgivning. En redegjørelse av behandlingsansvaret for behandlingen i pasientjournaler krever av den grunn at jeg også analyserer bestemmelser i helselovgivningen. Rettskildebildet nødvendiggjør to ulike metodiske tilnærminger. Den EØS-rettslige metoden når jeg drøfter innholdet i EØS-retten, og norsk rettskildelære når jeg drøfter rettsregler med norsk lov-giverforankring. Begge metodene forutsettes kjent.¹⁰

Et særtrekk med oppgaven er at det utover lov- og forordningstekstene er få relevante rettskilder som omhandler hvordan reglene om behandlingsansvar i personvernforordningen skal tolkes i relasjon til nasjonale lovbestemmelser. Det er også svært lite juridisk litteratur som spesifikt omhandler behandlingsansvaret for pasientjournaler.¹¹ Det er derimot en del ulike typer rettskilder om behandlingsansvaret generelt, inkludert juridisk litteratur. De generelle rettskildene som omhandler behandlingsansvaret, må av den grunn anvendes på de spesielle tilfellene som oppstår for pasientjournaler.

Som følge av at oppgaven krever to ulike metodiske tilnærminger er det innledningsvis nødvendig å drøfte noen generelle spørsmål om forholdet mellom personvernforordningen og nasjonal lovgivning. Dette gjør jeg i punkt 1.2.2. Videre er hovedtyngden av relevant juridisk litteratur og rettspraksis basert på personverndirektivet,¹² fordi personvernforordningen trådte i kraft først i 2018. I punkt 1.2.3 vil jeg redegjøre for rettskilder om behandlingsansvaret etter personverndirektivet, og hvordan disse rettskildene skal anvendes i lys av at personopplysningsreglene i Norge ikke lenger er basert på direktivet.

1.2.2 Forholdet mellom personvernforordningen og norsk helselovgivning

Personopplysningsloven som gjennomfører personvernforordningen trådte i kraft 20. juli 2018.¹³ Personvernforordningen erstattet personverndirektivet som EUs regulering av personopplysninger. Norge var også bundet av personverndirektivet, og direktivet var gjennomført i norsk rett frem til ikrafttreddelsen av

10 Se Haukeland Fredriksen (2018) kapittel 7 for en generell gjennomgang av EØS-rettslige metode, og Eckhoff (2001) for en generell gjennomgang av den norske rettskildelæren.

11 Et unntak er kommentarutgaven til pasientjournalloven, hvor siste utgave er gitt ut i 2019. Se Engelschjøn (2019).

12 Direktiv 95/46/EF.

13 Meddelelse om ikrafttredelse av lov 2018:38 og kongelig resolusjon 15. juni 2018 nr. 875, jf. pol. § 32.

den nye personopplysningsloven. Personverndirektivet og personvernforordningen er strukturelt like, men forordningen innførte også flere nye viktige bestemmelser. Personvernforordningen er en EU-forordning, og ikke et EU-direktiv. Konsekvensen er at Norge måtte implementere personvernforordningen som sådan i norsk rett, i motsetning til direktivet som hovedsakelig ble gjennomført gjennom egne bestemmelser i personopplysningsloven av 2000.¹⁴

Personvernforordningen er inntatt som et vedlegg i EØS-avtalen.¹⁵ Det betyr at personvernforordningen må tolkes i henhold til den EØS-rettslige metoden når forordningen anvendes i Norge,¹⁶ og i samsvar med homogenitetsprinsippet.¹⁷ Homogenitetsprinsippet innebærer at den EØS-rettslige metoden langt på vei er en anvendelse av den EU-rettslige metoden.¹⁸

Utgangspunktet for den EØS-rettslige metoden er at man først tolker rettsregelen i en EU-rettslig kontekst. Deretter vurderer man om den ferdig tolkede EU-regelen kan være den samme i en EØS-rettslig kontekst. Hvis EU-rettsregelen kan implementeres i EØS-retten uten at det foreligger noen spesielle EØS-rettslige hindre, vil den ferdig tolkede regelen være den samme i både EØS-retten og EU-retten. Dette innebærer at der hvor jeg drøfter EU-rettslige problemstillinger, vil jeg bruke EUs rettskildelære. Hvis det skulle oppstå eventuelle EØS-rettslige hindre ved å legge til grunn den EU-rettslige tolkningen, vil det dette bli problematisert der det er aktuelt.¹⁹

Personvernforordningen er et generelt regelverk for behandling av alle typer personopplysninger, og har ingen regler som særskilt omhandler helseopplysninger i pasientjournaler. Det er bare mulig å fravike eller gjøre unntak fra personvernforordningen hvis forordningen selv tillater det. Norge har imidlertid innenfor rammene til personvernforordningen utformet nasjonale regler om behandling av helseopplysninger.²⁰ Flere av helselovene ble også endret etter at personvernforordningen trådte i kraft. Dette var for å tilpasse helselovgivningen med de generelle personopplysningsreglene i personvernforordningen.²¹ Løs-

14 Se EØS-avtalen artikkel 7.

15 Et særtrekk ved EØS-retten generelt og personvernforordningen er at det er mange språkversjoner av regelverket. Tekstene med forskjellige språk har samme gyldighet, også den norske, jf. EØS-avtalen artikkel 129 tredje ledd. Ved språklige uklarheter kan det være hensiktsmessig å sammenligne ulike språkversjoner, se Haukeland Fredriksen (2019) s. 298.

16 Se pol. § 4 for personopplysningslovens geografiske virkeområde.

17 Se Haukeland Fredriksen (2018) s. 49–55.

18 Haukeland Fredriksen (2018) s. 291.

19 Dette er i samsvar med den EØS-metodiske tilnærmingen til Haukeland Fredriksen (2018) s. 295.

20 Se Jarbekk (2019) s. 186.

21 Prop. 56 LS (2017–2018) s. 183.

ningen for å sikre at pasientjournalloven og øvrig relevant helselovgivning ikke skal være i motstrid med personvernforordningen, har vært å foreta en aktiv og passiv tilpasning av helselovgivningen.

Et eksempel på utslaget av en *aktiv tilpasning* er definisjonen av helseopplysninger. Lovgiver har oversatt personvernforordningens definisjon av «helseopplysninger» i helselovgivningen, og samtidig henvist til definisjonen i personvernforordningen.²² Lovbestemmelser i den norske helselovgivningen som henviser til en bestemmelse i personvernforordningen, må tolkes i henhold til den EØS-rettslige metoden.

For reglene som er *passivt tilpasset*, er det antatt i forarbeidene til personopplysningsloven at norsk helselovgivning er i samsvar med EUs personvernforordning.²³ Det står imidlertid også i forarbeidene at man «ved behandling av personopplysninger innenfor helselovens virkeområde i større grad ... må se hen til den generelle personopplysningsloven og forordningen».²⁴ At personvernforordningen fungerer som et overordnet regelverk med forrang foran annen nasjonal lovgivning, gjør at man må være særlig påpasselig med at fortolkningen av norske helselover ikke strider mot bestemmelsene i personvernforordningen.

Det er ikke bare norske lovregler som må tolkes i lys av personvernforordningen. Også øvrige norske rettskilder kan ha personvernforordningens regler som et rettslig utgangspunkt. For eksempel er det i forarbeidene til personopplysningsloven flere steder omtaler og vurderinger knyttet til legaldefinisjoner i personvernforordningen.²⁵ Det er i tillegg et eget kapittel om de norske helselovene i lys av personvernforordningen.²⁶ Etter den EØS-rettslige metoden vil nasjonale forarbeider som omtaler en EØS-regel, ikke være rettskildemessig relevant ved fortolkningen av innholdet i EØS-regelen. Norske forarbeider kan likevel være interessante for å kartlegge hvordan personvernforordningens regler vil bli anvendt nasjonalt.

1.2.3 Relevansen til rettskilder knyttet til personverndirektivet

At flere av rettskildene og den juridiske teorien er basert på det gamle personverndirektivet, er et generelt trekk for oppgavens rettskildebilde. For eksempel

22 Pasientjournalloven § 2 bokstav b) og pvf. artikkel 4 (15).

23 Se Prop. 56 LS (2017–2018) s. 183.

24 Prop. 56 LS (2017–2018) s. 183.

25 Se blant annet Prop. 56. LS (2017–2018) kapittel 16 «behandlingsansvarlig og databehandler».

26 Prop 56. LS (2017–2018) kapittel 32.

gjelder dette alle EU-dommene som omhandler forståelsen av behandlingsansvaret.²⁷

Forholdet mellom behandlingsansvaret i henhold til personverndirektivet og behandlingsansvaret i personvernforordningen er kommentert i generaladvokatens forslag til avgjørelse i C-40/17. Generaladvokaten skriver:

«Unless there is a specific or systematic derogation in the new legislation with regard to the relevant definitions, which appears not to be the case as Article 4 of the GDPR largely retains the same key terms as article 2 of directive 95/46 (while adding a number of new ones), it would be rather surprising if the interpretation of such key notions, including the notion of controller, processing, or personal data, were to significantly depart (without a very good reason) from the extent case-law.»²⁸

Basert på det ovennevnte virker det å være en presumpsjon hos generaladvokaten at praksis om behandlingsansvaret og det felles behandlingsansvaret kan føres videre under den nåværende personvernforordningen. Når det er sagt har ingen autoritative EU-organer, som for eksempel EU-domstolen, uttalt seg om hvordan rettskilder med grunnlag i personverndirektivet skal vektlegges ved fortolkningen av personvernforordningen.

Bestemmelsene om behandlingsansvar har imidlertid tilnærmet lik ordlyd i både direktivet og forordningen.²⁹ Det er av den grunn antatt at rettskildene om behandlingsansvaret etter personverndirektivet som et utgangspunkt også er relevante etter personvernforordningen. EU-dommene er dermed vektige rettskilder ved vurderingen av behandlingsansvaret også etter personvernforordningen.³⁰ Den siste avgjørelsen som er relevant for forståelsen av behandlingsansvaret ble avsagt så sent som juli 2019.³¹

En kilde som har vært ansett som sentral for å forstå personopplysningsreglene i EU-retten, er uttalelsene til WP 29.³² WP 29 er i dag nedlagt, men besto av en gruppe representanter fra EU-landenes tilsynsmyndigheter og en representant

27 Jeg refererer da særlig til C-131/12, C-210/16, C-25/17 og C-40/17. For øvrig har EU-domstolen per juni 2020 ikke kommet med en avgjørelse om behandlingsansvaret der personvernforordningen er gjeldende rett.

28 Forslag til avgjørelse av generaladvokat Bobek i C-40/17 avsnitt 87.

29 Se pvf. artikkel 4 (7) og personverndirektivets artikkel 2 bokstav d).

30 Både Kuner (2020) s. 148 og Mahieu (2019) avsnitt 58 viser til lik ordlyd som grunnlag for at praksis basert på personverndirektivet er vektige rettskilder også for personvernforordningen.

31 C-40/17.

32 Formell tittel på arbeidsgruppen var «Article 29 Data Protection Working Party» (WP 29).

fra EU-kommisjonen.³³ Gruppens uttalelser var rådgivende.³⁴ Etter nåværende personvernforordning har Det europeiske personvernrådet mange av de samme oppgavene som WP 29 hadde etter personverndirektivet.³⁵ Det nye personvernrådet har per juni 2020 ikke utgitt erklæringer som redegjør direkte for forståelsen av behandlingsansvaret.

WP 29 har hatt stor innflytelse på hvordan behandlingsansvaret skal forstås under det gamle personverndirektivet. Særlig viktig er uttalelsene til WP 29 i 2010 om meningsinnholdet i begrepene «behandlingsansvarlig», «felles behandlingsansvar» og «databehandler».³⁶ I tillegg uttalte WP 29 seg om behandlingsrettede helseregistre i 2007.³⁷

Uttalelsene til WP 29 er ikke en formell rettskilde etter den EU-rettslige metoden, og uttalelsene er basert på personverndirektivet. Det er derfor viktig å lese uttalelsene til WP 29 om behandlingsansvar i lys av den nye personvernforordningen, og å ha et bevisst forhold til at uttalelsene ikke er basert på forordningen. Uttalelsene fra WP 29 i 2007 og 2010 har heller ikke blitt anerkjent av det nye personvernrådet, i motsetning til flere andre uttalelser fra WP 29. Uttalelsene er imidlertid svært hyppig referert til i juridisk litteratur i forbindelse med tolkningen av behandlingsansvaret etter personvernforordningen, uten at forfatterne i særlig grad problematiserer at uttalelsene til WP 29 er basert på det gamle personverndirektivet.³⁸

Selv om jeg vil bruke plass på uttalelsene til WP 29 der de fremstår som relevante, er det nok slik at uttalelsene var mer formelt sentrale ved tolkningen av EUs personopplysningsregler da personverndirektivet var gjeldende rett, enn under nåværende forordning. I og med at uttalelsene til WP 29 omhandler personverndirektivet, vil jeg ikke la uttalelsene være bærende elementer i drøftelsene i oppgaven. Det er likevel vanskelig å komme utenom at uttalelsene til WP 29 preger forståelsen av behandlingsansvaret også etter personvernforordningen. Dette ser man særlig i den juridiske litteraturen.

33 Personverndirektivet artikkel 29 (3).

34 Personverndirektivet artikkel 29 (1).

35 Mandatet og oppgavene til det nye personvernrådet er regulert i personvernforordningens kapittel 7, avsnitt 3.

36 WP 29 (2010).

37 WP 29 (2007).

38 Som en illustrasjon, se for eksempel Wessel-Aas (2019) kapittel 12 hvor det hyppig refereres til uttalelser fra WP 29 (2010). Se også Kuner (2020) s. 150 og utover, der WP 29 blir brukt i utstrakt grad for å redegjøre for behandlingsansvaret etter personvernforordningen. Begrunnelsen til Kuner (2020) virker å være at ordlyden i bestemmelsen om behandlingsansvar er tilnærmet lik i personverndirektivet og personvernforordningen. Se s. 148.

1.3 Videre fremstilling

Oppgaven har fem kapitler. I kapittel 2 diskuterer jeg de grunnleggende utgangspunktene for behandling av helseopplysninger i pasientjournaler. Jeg drøfter hva som menes med «pasientjournal», hva det vil si å være behandlingsansvarlig og hvilke aktører som har rettslig grunnlag til å lagre og nedtegne helseopplysninger i pasientjournaler. Jeg vil også drøfte hvilken innvirkning nasjonal helselovgivning har på fastsettelsen av behandlingsansvaret.

I kapittel 3 redegjør jeg for mulighetene helseinstitusjoner har til å samarbeide om pasientjournaler, og jeg drøfter også behandlingsansvaret når to eller flere helseinstitusjoner behandler helseopplysninger i samme pasientjournalssystem. Til slutt vil jeg redegjøre for rettsvirkningen av at det oppstår et felles behandlingsansvar.

I kapittel 4 er siktemålet å vurdere hvordan behandlingsansvaret skal fastsettes for typiske samarbeidsløsninger i den offentlig finansierte helsetjenesten. Hovedvekten av drøftelsene være vil *være* sentrert rundt samarbeidet mellom to eller flere selvstendige helseinstitusjoner som er uavhengig av hverandre. Jeg vil også drøfte hvordan behandlingsansvaret kan fastsettes hvis lovgiver velger å lov- eller forskriftsfeste at én aktør skal være behandlingsansvarlig for behandlingen i et pasientjournalssystem. Til slutt vil jeg redegjøre for behandlingsansvaret i den hierarkiske helseforetaksstrukturen.

I kapittel 5 vil jeg komme med noen oppsummeringer, samt noen refleksjoner om gjeldende rettstilstand og den rettslige utviklingen fremover.

2 Oppgavens rettslige utgangspunkter

2.1 Innledning

Kapittel 2 fungerer som er utgangspunkt for de etterfølgende kapitlene i oppgaven. Kapitlet setter rammene for *hva* det vil si å være behandlingsansvarlig for en pasientjournal, og *hvem* som kan være behandlingsansvarlig.

En virksomhet som er ansvarlig for å yte helsehjelp³⁹ i den offentlig finansierte helsetjenesten betegnes som en «helseinstitusjon». Ved vurderingen av behandlingsansvaret i helsesektoren, vil vurderingen normalt knytte seg til hvilken eller hvilke helseinstitusjoner som er behandlingsansvarlig.

Helseinstitusjon er legaldefinert i helsepersonelloven (hpl.) § 3 fjerde ledd som «institusjon som hører under spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven». Uttrykket «helseinstitusjon» er imidlertid ikke brukt konsekvent i lovgivningen for å uttrykke hvem som yter helsehjelp til befolkningen gjennom den offentlig finansierte helsetjenesten. Det er delvis fordi lovgivningen ofte har et bredere saklig virkeområde enn bare overfor helseinstitusjoner, for eksempel pasientjournalloven.⁴⁰ Andre ganger er det fordi lovgivningen tilleggertigheter og plikter til mer spesifikke rettssubjekter, som en kommune.⁴¹ En kommune vil i så fall være en type helseinstitusjon, fordi kommuner er ansvarlige for å yte helsehjelp.⁴² I det følgende vil jeg bruke både begrepet «helseinstitusjon» og begrepet «virksomhet» når jeg omtaler virksomheter som er ansvarlige for å yte helsehjelp i den offentlig finansierte helsetjenesten. Dette er også for å få en viss språklig variasjon i oppgaven.

I kapittel 2 er det først nødvendig å klargjøre hva som menes med et «behandlingsrettet helseregister», og hva som menes med en «pasientjournal». Dette gjør jeg i punkt 2.2. Videre vil jeg i punkt 2.3 analysere behandlingsansvarsbegrepet, og hva det innebærer å være behandlingsansvarlig. I punkt 2.4 vil jeg redegjøre for virksomhetsstrukturen i den offentlig finansierte helsetjenesten. Jeg vil også

39 Etter helsepersonelloven § 3 fjerde ledd og pasientjournalloven § 2 bokstav a) er «helsehjelp» legaldefinert som «enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål, og som utføres av helsepersonell».

40 Se pjl. § 3.

41 Se for eksempel helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1.

42 Se helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1.

analysere hjemmelsgrunnlaget til pasientjournalene. Til slutt vil jeg i punkt 2.5 drøfte definisjonen av behandlingsansvar i lys av norsk helselovgivning.

2.2 Hva er en «pasientjournal»?

2.2.1 Innledning

Når noen gjør noe i informasjonssystemer, er terminologien i personopplysningsretten at de «behandler» personopplysninger i ett eller flere «registre». Både det å «behandle» og et «register» er to begreper med et spesifikt meningsinnhold som delvis avviker fra hvordan uttrykkene blir brukt i dagligtale. Begge begrepene er legaldefinert i personvernforordningen.

«Behandling av helseopplysninger» er definert i pjl. § 2 bokstav c). Definisjonen er en gjengivelse av den generelle definisjonen i pvf. artikkel 4 (2). I personvernforordningen er ordet «behandling» legaldefinert som «enhver operasjon eller rekke av operasjoner som gjøres med personopplysninger». Å behandle opplysninger i en pasientjournal har ikke noen tilknytning til ytelse av helsehjelp, men uttrykker at man i vid forstand behandler personopplysninger. Den som behandler noe i personvernsammenheng utfører en operasjon eller flere rekker *av operasjoner* med personopplysninger. Personvernforordningen artikkel 4 (2) nevner flere eksempler på hva det vil si at noe er en «operasjon», for eksempel lagring, strukturering, innsamling, sletting og bruk av personopplysninger. Å «behandle» personopplysninger er dermed i henhold til pvf. artikkel 4 (2) tilnærmet enhver handling der man på en eller annen måte bruker personopplysninger.

«Register» er legaldefinert i pvf. artikkel 4 (6) som «enhver strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelig etter særlige kriterier». «Særlige kriterier» har blitt presisert av EU-domstolen som at personopplysningene må være behandlet på en måte som gjør det enkelt å finne frem til de samme personopplysningene til senere bruk.⁴³

Når man nedtegner og bruker opplysninger i en pasientjournal, behandler man altså opplysninger i et register. Jeg vil i punkt 2.2.2 til 2.2.4 forklare hva som menes med en «pasientjournal», og forklare uttrykket i relasjon til definisjonen «behandlingsrettet helseregister» i pjl § 2 bokstav d). Et datasystem der pasientjournalene ligger lagret kalles for «journalssystem» eller «pasientjournalssystem», og det er nødvendig å redegjøre kort for datasystemene som brukes til å systematisere pasientjournalen. Dette gjør jeg i punkt 2.2.5.

43 Se for eksempel avsnitt 62 i C-25/17.

2.2.2 Begrepet «behandlingsrettet helseregister»

Begrepet «behandlingsrettet helseregister» setter rammene for hvilke opplysninger som skal behandles i henhold til reglene i pasientjournalloven.

«Behandlingsrettet helseregister» er definert i pjl. § 2 bokstav d) som en:

«pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk, slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen, og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner»

Ordet «behandlingsrettet» kan være forvirrende etter en personvernterminologi, fordi man «behandler» opplysninger. Uttrykket «behandlingsrettet helseregister» sikter imidlertid til personopplysninger i et register som blir innsamlet i forbindelse med at helsepersonell yter helsehjelp og behandler pasienter.

Begrepet «behandlingsrettet helseregister» må ses i sammenheng med pasientjournallovens saklige virkeområde, som er at loven gjelder «all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner», jf. pjl. § 3 første ledd. De opplysningene som faller innenfor pasientjournallovens saklige virkeområde, må behandles i behandlingsrettede helseregistre. Definisjonen i pjl. § 2 bokstav d) har tre hovedvilkår for at et sett med opplysninger er å anse som et behandlingsrettet helseregister.

Definisjonen av behandlingsrettet helseregister krever for det første at noe er lagret i et «register». Et behandlingsrettet helseregister er én type register. Definisjonen av «behandlingsrettet helseregister» i pjl. § 2 bokstav d) er teknologinøytral, men det er forskriftsfestet at behandlingsrettede helseregistre skal føres elektronisk.⁴⁴ Siden behandlingsrettede helseregistre er elektroniske registre, og vanligvis i et eget datasystem, vil behandlingsrettede helseregistre som oftest være mer enn godt nok systematisert til å falle innunder den relativt brede registerdefinisjonen i pvf. artikkel 4 (6).

For det andre kan bare «helseopplysninger» behandles i behandlingsrettede helseregistre. «Helseopplysninger» er én type personopplysninger.⁴⁵ «Helseopplysninger» er legaldefinert i pjl. § bokstav 2 b), som er en gjengivelse av definisjo-

44 Se forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten § 3. Forskriftens § 3 andre punktum uttrykker at det kan være mulig å dokumentere opplysninger på en annen måte hvis det ikke er mulig å registrere opplysningene elektronisk. Dette må imidlertid etter mitt syn forstås som en snever unntaksregel. Se også Engelschjøn (2019) s. 82 som uttrykker det samme.

45 «Personopplysninger» er legaldefinert i pvf. Artikkel 4 (1) som «enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person»

nen av helseopplysninger i pvf. artikkel 4 (15). I pjl. § 2 bokstav b), jf. pvf. artikkel 4 15) fremgår det at helseopplysninger er «personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommende helsetilstand».

Definisjonen av helseopplysninger er bredere enn bare personopplysninger om selve helsehjelpen. I tillegg vil administrative personopplysninger tilknyttet helsehjelpsyttelsene være medregnet hva som er å regne som helseopplysninger, fordi personopplysninger knyttet til «ytelse av helsetjenester» inngår i definisjonen av «helseopplysninger» i pjl. § 2 bokstav b).⁴⁶ Dette kommer i tillegg frem av definisjonen «behandlingsrettet helseregister» i pjl. § 2 bokstav d), siden opplysninger som «skal gi grunnlag for administrasjon av enkeltpersoner» medregnes i definisjonen.

For det tredje må et behandlingsrettet helseregister knyttes til den enkelte pasient, siden registeret «skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til *enkeltpersoner*», jf. pjl. § 2 bokstav d).⁴⁷

I forarbeidene til pasientjournalloven står det at «behandlingsrettet helseregister» er et vidt begrep, som omfatter blant annet hovedjournal, kjernejournal, pasientkort, individuell plan, ulike fagsystemer og pasientadministrative systemer.⁴⁸

Definisjonen av behandlingsrettet helseregister setter ikke noen rammer for hvor mange registre som kan opprettes om én enkelt pasient, jf. pjl. § 2 bokstav d).⁴⁹ Behandlingsrettede helseregistre som inneholder helseopplysninger om en enkeltperson, trenger ikke være ett register, men man kan ha opplysninger om en pasient i flere ulike behandlingsrettede helseregistre. Registerdefinisjonen i pjl. § 2 bokstav d) hindrer for eksempel ikke at en kirurg og en anestesilege som yter ulik helsehjelp til samme pasient, også benytter to forskjellige registre som er tilpasset den enkelte type helsehjelp.⁵⁰

46 Se Skullerud (2019) s. 165 som skriver at «en del administrative opplysninger registrert i forbindelse med helsehjelp også vil omfattes av begrepet».

47 Prop.72 L (2013–2014) s. 172.

48 Prop.72 L (2013–2014) s. 172.

49 «Pasient» er legaldefinert i pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav a) som «en person som henvender seg til henvender seg til helse- og omsorgstjenesten med anmodning om helsehjelp, eller som helse- og omsorgstjenesten gir eller tilbyr helsehjelp i det enkelte tilfelle».

50 Se imidlertid Befring (2019) s. 252 som skriver at det som hovedregel skal være én samlet journal for pasienten, men at dette utgangspunktet kan fravikes dersom virksomhetens ulike enheter faglig og organisatorisk klart fremstår som separate deltjenester.

Behandling av opplysninger i forbindelse med at det ytes helsehjelp, kalles gjerne *primærbruk* av helseopplysninger. Pasientjournalloven regulerer bare registre som har til formål å legge til rette for behandling av helseopplysninger i forbindelse med utøvelsen av helsehjelp, jf. pjl. § 3 første ledd.⁵¹ Definisjonen i pjl. § 2 bokstav d) er en avgrensning mot helseregistre som brukes til noe annet enn å behandle helseopplysninger i forbindelse med at man yter helsehjelp. Dette kan for eksempel være registre med helsestatistikk, eller registre som brukes i forbindelse med helseforskning.⁵² Bruk av helseopplysninger i en annen sammenheng enn ytelse av helsehjelp, betegnes ofte som *sekundærbruk* av helseopplysninger.

2.2.3 Pasientjournalen som en type behandlingsrettet helseregister

Det finnes flere underkategorier av registre innenfor kategorien «behandlingsrettede helseregistre» etter pjl. § 2 bokstav d). Den vanligste typen behandlingsrettet helseregister som alle helseinstitusjoner har, er registre som baserer seg på dokumentasjonsplikten i hpl. § 39. Etter pjl. § 8 er det en lovfestet plikt for alle virksomheter som yter helsehjelp å ha behandlingsrettede helseregistre med helseopplysninger nedtegnet i samsvar med dokumentasjonsplikten i hpl. § 39. Denne type registre er det som kalles pasientjournaler. Begrepet «pasientjournal» er ikke legaldefinert i pasientjournalloven.

Ifølge hpl. § 39 skal «den som yter helsehjelp nedtegne eller registrere opplysninger som nevnt i hpl. § 40 i en journal for den enkelte pasient». Helsepersonelloven § 39 oppstiller en plikt til å journalføre opplysninger i forbindelse med at det utføres helsehjelp, mens hva som skal journalføres, står i hpl. § 40. Helsepersonelloven § 40 første ledd fastsetter at pasientjournalen skal inneholde «relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen», i tillegg til opplysninger som er nødvendige for å oppfylle lovpålagt melde- eller opplysningsplikt.⁵³

Plikten til å nedtegne helseopplysningene i henhold til hpl. § 39 er tillagt det enkelte helsepersonell.⁵⁴ Plikten til ha behandlingsrettede helseregistre som sør-

51 Prop.72 L (2013–2014) s. 172.

52 Disse typene behandling reguleres henholdsvis av helseregisterloven og helseforskningsloven. Se Befring (2019) s. 240–244 som redegjør for de ulike lovenes virkeområde.

53 Det nærmere innholdet av hva som anses som «relevante og nødvendige» opplysninger, er forskriftsfestet i pasientjournalforskriften i medhold av hpl. § 40 tredje ledd, se særlig forskriftens §§ 5 til 8. Se også Befring (2019) kapittel 8 for en omfattende redegjørelse av dokumentasjonsplikten i hpl. § 39, jf. § 40.

54 Se helsepersonelloven § 3 første ledd for legaldefinisjon av «helsepersonell». Befring (2019) s. 27 beskriver «helsepersonell» som enhver i helsetjenesten som yter helsehjelp.

ger for at helsepersonell vil ha mulighet til å innfri dokumentasjonsplikten i hpl. § 39, er tillagt virksomheten, jf. pjl. § 8.

Forholdet mellom legaldefinisjonen av behandlingsrettet helseregister i pjl. § 2 bokstav d) og dokumentasjonsplikten i hpl. § 39 er at alle personopplysninger som behandles som følge av dokumentasjonsplikten, vil være helseopplysninger som vil inngå i et eller flere behandlingsrettede helseregistre.⁵⁵

De senere årene har det kommet andre typer behandlingsrettede helseregistre som fungerer som *et tillegg* til de registrene som er ment å være helhetlige pasientjournaler. For eksempel er det med hjemmel i pjl. § 12 gitt forskrift som gir mulighet til å etablere et behandlingsrettet helseregister for opplysninger om hvilke resepter som er forskrevet pasienten. Registeret går under betegnelsen «Reseptformidleren».⁵⁶ Reseptformidleren er ikke en helhetlig pasientjournal som inneholder alle typer helseopplysninger om en pasient, men inneholder et begrenset utvalg av helseopplysninger.⁵⁷ Registre som Reseptformidleren supplerer helseopplysningene i pasientjournalen, men erstatter den ikke.

I pjl. § 10 er det også åpnet for at Kongen i statsråd kan gi forskrift om etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre som på «bestemte områder» kommer *i stedet for* registre som opprettes som følge av plikten i pjl. § 8. Siden det bare er åpnet for å forskriftsfeste registre på «bestemte områder», kan man ikke gjennom forskrift etablere helhetlige pasientjournaler i medhold av pjl. § 10.⁵⁸

Det finnes også ytterligere behandlingsrettede helseregistre med et annet rettslig grunnlag enn dokumentasjonsplikten.⁵⁹

Slik lovverket er per juni 2020, er altså grunnlaget for pasientjournalen primært basert på dokumentasjonsplikten til helsepersonell i hpl. § 39, jf. pjl. § 8. Resept-

⁵⁵ Se også pjl. § 3.

⁵⁶ Tittelen til pjl. § 12 er «Reseptformidleren», og korttittel på forskriften er «reseptformidlerforskriften».

⁵⁷ For mer informasjon om reseptformidleren, se Engelschjøn (2019) s. 103–111.

⁵⁸ Se også Prop. 72 L (2013–2014) s. 178, der det står at «en eventuell samlet journalløsning der alle, eller mange, opplysninger om alle pasienter samles i samme register, ikke kan hjemles i denne bestemmelsen». Det står også at pjl. § 10 «sikter til løsninger på begrensede områder, som eksempel legemiddelregister, bilderegister eller epikriseregister».

⁵⁹ Se for eksempel pjl. § 13 som tillater at det gis forskrift om behandling av helseopplysninger i en «nasjonal kjernejournal». Nasjonal kjernejournal er et sentralt virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister, og skal inneholde et begrenset sett opplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, jf. pjl. § 13 andre ledd. Nasjonal kjernejournal er dermed et supplement til pasientjournalen. Se også pjl. § 11 som gir hjemmel til å opprette forskrifter for visse typer registre om behandling av helseopplysninger for pasientadministrative formål.

formidleren, eventuelle journalsystemer opprettet i medhold av pjl. § 10 og den helhetlige pasientjournalen med opplysninger som dekker dokumentasjonsplikten, vil alle være forskjellige typer behandlingsrettede helseregistre. De ulike typene behandlingsrettede helseregistre vil ha forskjellig formål og bruksområder. Hvem som er behandlingsansvarlig for de ulike registrene, vil avhenge av hva slags type behandlingsrettet helseregister man analyserer. Det er ikke mulig å drøfte behandlingsansvaret for de ulike behandlingsrettede helseregistrene samlet. Det må gjøres hver for seg.

I fortsettelsen vil denne oppgaven *bare* handle om behandlingsansvaret for de behandlingsrettede helseregistrene som er ment å være helhetlige pasientjournaler. Når jeg skriver «pasientjournal», er meningsinnholdet i uttrykket den eller de behandlingsrettede helseregistrene som dekker dokumentasjonsplikten i hpl. § 39, og som virksomhetene er pliktig til å ha i henhold til pjl. § 8. Jeg vil ikke drøfte behandlingsansvaret for behandlingsrettede helseregistre som har andre formål og bruksområder enn den helhetlige pasientjournalen. Behandlingsrettede helseregistre som er ment å fungere som et supplement, tillegg eller som en delvis erstatning til den helhetlige pasientjournalen med basis i dokumentasjonsplikten i hpl. § 39, vil ikke bli analysert i de videre drøftelsene.

2.2.4 «Pasientjournal» som et logisk begrep

Registerdefinisjonen i pvf. artikkel 4 (6) er et logisk begrep, ikke en datateknisk definisjon. Det samme gjelder definisjonen av behandlingsrettet helseregister i pjl. § 2 bokstav d), herunder pasientjournaler. At et «register» er et logisk begrep, betyr at et register kan bestå av flere filer, og fysisk føres flere steder.⁶⁰ Et «register» kan også være en samling flere adspredte registre. Pasientjournalen blir dermed en form for logisk enhet der helseopplysninger fra ulike elektroniske systemer, enheter og registre kan inngå.⁶¹

For å forstå begrepet pasientjournal som et logisk begrep, kan det være hensiktsmessig å sammenligne pasientjournalen i en fastlegebedrift med pasientjournalen på et større sykehus.

En fastlege vil i liten grad ha behov for mange forskjellige journalsystemer og forskjellige typer registre tilpasset den helsehjelpen som gis. Fastlegen kan ofte nøye seg med ett datasystem der alle opplysninger i henhold til hpl. § 39 blir nedtegnet og lagret. Helseopplysningene i registeret fastlegen har om den enkelte pasient, vil være fastlegens pasientjournal om den ene pasienten. Samlet vil fastlegen ha ulike pasientjournaler om alle de enkelte pasientene fastlegen

60 Engelschjøn (2019) s. 224.

61 Se Andresen (2010) s. 153.

ytter helsehjelp til. På sykehuset kan man derimot tenke seg at en pasient trenger tverrfaglig helsehjelp på forskjellige avdelinger, og at opplysninger om helsehjelpen nedtegnes i forskjellige spesialiserte avdelingsvise behandlingsrettede helseregistre.⁶² Alle pasientens helseopplysninger i sykehusets ulike registre, og eventuelt ulike datasystemer, vil være normalt være én pasientjournal så lenge registrene er systematisert på en måte som gjør at helseopplysningene enkelt kan finnes igjen. Begrepet pasientjournal avhenger ikke av hvor opplysningene er plassert, men om hvorvidt helseopplysningene kan knyttes til pasienten.⁶³

Begrepet «pasientjournal» avgrenses heller ikke mot den enkelte virksomhets pasientjournaler. Forutsetningen for at ett eller flere registre er en «pasientjournal», er at kravene til hva som regnes som et «behandlingsrettet helseregister» er oppfylt, ikke at pasientjournalen kan knyttes til én enkelt virksomhet. Likevel er virksomhetsavgrensningen et naturlig utgangspunkt, fordi det er virksomheten som plikter å ha pasientjournaler i forbindelse med at helsepersonell i virksomheten yter helsehjelp, jf. pjl. § 8. Alle helseopplysningene om pasienten vil være lagret i virksomheten, og virksomheten vil normalt ha lagret opplysningene på en måte som gjør at opplysningene samlet utgjør et register. «Pasientjournal» er derfor ofte en samlebetegnelse på alle de behandlingsrettede helseregistrene en virksomhet har om én enkelt pasient, fordi helsepersonell i virksomheten har en dokumentasjonsplikt. Som jeg skal vise i senere drøftelser, kan virksomheter samarbeide om å ha pasientjournaler. Samarbeid om pasientjournaler fører til at virksomhetsavgrensningen blir et mindre naturlig utgangspunkt.

Når virksomheter samarbeider om pasientjournalen til den enkelte pasient, kalles dette gjerne en «felles pasientjournal», for å indikere at det er flere virksomheter som behandler helseopplysninger om den enkelte pasient i samme felles behandlingsrettede helseregistre. En annen betegnelse på en felles pasientjournal er at pasientjournalen er «virksomhetsovergripende». Når én enkelt virksomhet har pasientjournaler uten å samarbeide med noen andre, betegnes gjerne virksomhetens pasientjournaler som «virksomhetsinterne» pasientjournaler.

2.2.5 Virksomhetens behov for et journalsystem tilpasset pasientjournaler

Mange typer personopplysninger kan behandles uten at det er nødvendig med særskilte tekniske løsninger for behandlingen. For eksempel trenger ikke en arbeidsgiver nødvendigvis et eget system for å behandle personopplysninger om de ansatte i forbindelse med utbetaling av lønn. Personopplysningene kan skri-

62 Andresen (2010) omtaler spesialiserte systemer innenfor enkelte fagdisipliner som «avdelingsvise, kliniske informasjonssystemer», se s. 155.

63 Engelschjøn (2019) s. 52.

ves inn i et vanlig tekstbehandlingsprogram. Dokumentet med personopplysninger i tekstbehandlingsprogrammet vil da fungere som et «register», jf. pvf. artikkel 4 (6).

For pasientjournaler stiller det seg annerledes. Både lovgivningen og faktiske forhold stiller tekniske og organisatoriske krav til datasystemene som skal behandle pasientjournalene.

Mange av de lovfestede systemkravene fremgår i pasientjournalloven. Andre krav står andre steder i norsk helselovgivning. For eksempel uttrykker pjl. § 7 første ledd at «behandlingsrettede helseregistre skal understøtte pasientforløp i klinisk praksis og være lett å bruke å finne frem i». Videre står det i pjl. § 7 andre ledd at «behandlingsrettede helseregistre skal være utformet og organisert slik at krav fastsatt i eller i medhold av lov kan oppfylles». Pasientjournalloven § 7 andre ledd nevner deretter en rekke andre krav til behandlingsrettede helseregistre. For eksempel at registeret skal legge til rette for at de som behandler helseopplysninger har taushetsplikt, jf. pjl. § 15.⁶⁴ Andre tekniske krav er kravene til sikker og elektronisk samhandling i henhold til forskrift om IKT-standards i helse- og omsorgstjenesten.⁶⁵ I spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 (sphl.) fremgår det at helseinstitusjoner som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven «skal sørge for at *journal- og informasjonssystemene* er forsvarlige».⁶⁶

Et eksempel på faktiske teknologiske forhold som gjør at det er nødvendig med egne pasientjournalssystemer, er at pasientjournaler ikke lenger bare er elektroniske journaler med fritekst. For eksempel er det blitt vanlig at journalsystemet skal støtte såkalte «m-helseløsninger». M-helse er å praktisere medisin der man bruker mobil teknologi,⁶⁷ til for eksempel pasientovervåking eller videokonsultasjoner.

De ovennevnte forhold, i tillegg til en rekke andre forhold, stiller krav til systemene der pasientjournalene ligger lagret. Alle pasientjournaler er derfor organisert i ett eller flere datasystemer som er spesielt tilpasset pasientjournaler. Systemkravene vil ofte være mer omfattende for store journalløsninger enn for mindre journalløsninger. Hvis flere helseinstitusjoner skal samarbeide om felles

64 Reglene om taushetsplikt er primært lovfestet i helsepersonelloven. Se Befring (2019) kapittel 5 for en uttømmende redegjørelse av reglene om taushetsplikt.

65 I praksis bruker de aller fleste helseinstitusjoner helsenettet til norsk helsenett SF for meldingsutveksling i henhold til kravene i forskrift om IKT-standards i helse og omsorgstjenesten. Norsk helsenett er et statlig foretak, eid av Helse- og omsorgsdepartementet. Se NHN (2020).

66 Befring (2019) s. 255 uttrykker at dette også må gjelde helseinstitusjoner som ikke er omfattet av spesialisthelsetjenesteloven.

67 Se WHO (2011) s. 247.

pasientjournaler, er det også naturlig å anta at kompleksiteten i det felles journalsystemet vil øke.

I Norge er det vanlig at virksomhetene kjøper journalsystemer av eksterne leverandører.⁶⁸ De eksterne leverandørene leverer ferdige journalløsninger til de ulike virksomhetene. På markedet er det forskjellige journalløsninger som er tilpasset ulike typer helseinstitusjoner.⁶⁹

Siden pasientjournaler må lagres i egne spesialiserte datasystemer, kan det gjøres et skille mellom «pasientjournal» og «pasientjournalsystem». Selve pasientjournalsystemet kan bestå av flere datasystemer. Jeg vil bruke termen «pasientjournalsystem» som et synonym på termene «journalplattform» eller «journalløsning».

Pasientjournalen vil være systematiserte helseopplysninger som kan knyttes til den enkelte pasient basert på dokumentasjonsplikten i hpl. § 39. Pasientjournalsystem vil være ett system som inneholder hele eller deler av en eller flere pasientjournaler. Pasientjournalsystemet vil inneholde en avgrenset systematisert mengde helseopplysninger om den enkelte pasient. Både «pasientjournal» og «pasientjournalsystem» vil ifølge definisjonen i pjl. § 2 d) være et «behandlingsrettet helseregister». Det er likevel nødvendig med et begrepsskille for å distingvere mellom opplysningene som sådan, og datasystemet der opplysningene ligger lagret.

2.3 Den behandlingsansvarlige for behandlingen i pasientjournalen

2.3.1 Innledning

Jeg har forklart at en pasientjournal er en type behandlingsrettet helseregister, og at innholdet i en pasientjournal beror på hvilke helseopplysninger som innsamles og nedtegnes som følge av dokumentasjonsplikten i hpl. § 39. Det er virksomhetene som yter helsehjelp som må ha journalsystemer med pasientjournaler, jf. pjl. § 8.

For behandling av opplysningene i journalsystemene må det i henhold til personvernforordningen være noen som er ansvarlig for at behandlingen av opplysningene gjøres i henhold til lovverket. I personvernforordningen, er betegnelsen på det primæransvarlige subjektet «behandlingsansvarlig». For helseopplysning

⁶⁸ Hauge (2017) s. 44–45.

⁶⁹ Se Hauge (2017) kapittel 3 for beskrivelser av ulike typer journalløsninger til forskjellige typer helseinstitusjoner.

ger i behandlingsrettede helseregistre kalles den ansvarlige for «dataansvarlig». Det er nødvendig å redegjøre kort for de to ulike termene. Dette gjør jeg i punkt 2.3.2. Jeg vil videre i punkt 2.3.3 gjennomgå de grunnleggende utgangspunktene for behandlingsansvaret. Til slutt i punkt 2.3.4 vil jeg forklare hva som er rettsvirkningen av å være behandlingsansvarlig for behandlingen i en pasientjournal.

2.3.2 «Behandlingsansvarlig» sammenlignet med «dataansvarlig»

I pjl. § 2 bokstav e) står det at en «dataansvarlig» er den som er «ansvarlig for behandling av helseopplysninger etter pvf. artikkel 4 (7)». Pasientjournalloven henviser til bestemmelsen i personvernforordningen. Forskjellen er at pasientjournalloven bruker uttrykket «dataansvarlig» istedenfor «behandlingsansvarlig» i personvernforordningen. I forarbeidene til pasientjournalloven er det angitt at det var nødvendig med ulik terminologi for å unngå forveksling med hvem som er ansvarlig for *helsehjelpen*.⁷⁰ Det er dermed ikke noen betydningsforskjell mellom de to termene, kun en språklig. Det vil materielt sett ikke ha noe betydning om man bruker uttrykket «dataansvarlig» eller uttrykket «behandlingsansvarlig» for å beskrive hvem som er ansvarlig for helseopplysninger i en pasientjournal.

Hvorvidt det er en heldig løsning å bruke termen «dataansvarlig» istedenfor «behandlingsansvarlig» om den ansvarlige for behandling av helseopplysninger, kan nok diskuteres. I helselovgivningen er termene «behandlingsansvarlig» eller «behandlingsansvar» knapt brukt for å uttrykke hvem som er den ansvarlige for ytelse av helsehjelp.⁷¹ En redegjørelse for dataansvaret krever også at man bruker bestemmelsene i personvernforordningen aktivt, siden pjl. § 2 bokstav e) henviser til den alminnelige bestemmelsen for behandlingsansvar i pvf. artikkel 4 (7). Selv om man har forsøkt språklig å endre definisjonen av «behandlingsansvar» i helselovgivningen, vil ikke en rettsanvender unngå å forholde seg til uttrykket «behandlingsansvarlig».

Likevel kan det på helserettens område være hensiktsmessig med en språklig endring for å unngå misforståelser mellom behandling av helseopplysninger og at helsepersonell behandler en pasient. Det kan særlig være viktig fordi helsepersonell har et juridisk selvstendig ansvar for å yte helsehjelp og nedtegne opplysninger.⁷² Helsepersonell er imidlertid normalt ikke personlig ansvarlig for at

⁷⁰ Prop. 56 LS (2017–2018) s. 184.

⁷¹ Se Ohnstad (2001). Se imidlertid forskrift om private virksomheters spesialisthelsetjenester § 12 hvor «behandlingsansvar» er brukt i relasjon til å ha ansvar for helsehjelpen.

⁷² Se særlig hpl. § 4 og hpl. § 39.

behandlingen i selve journalsystemet foregår i henhold til personvernlovgivningen.⁷³

I denne oppgaven vil jeg konsekvent bruke begrepet «behandlingsansvarlig» i samsvar med pvf. artikkel 4 (7), istedenfor «dataansvarlig». Hovedbegrunnelsen for dette er fremstillingstekniske hensyn. Oppgavens tema krever i betydelig grad at jeg anvender de generelle rettskildene om behandlingsansvar for å vurdere hvem som er behandlingsansvarlig for pasientjournaler. Konsekvent å bruke begrepet «dataansvar» vil være lite hensiktsmessig i relasjon til de generelle EU-rettskildene, fordi termen «dataansvarlig» er særegent for helseregistre i norsk rett.

2.3.3 Generelt om behandlingsansvaret

Ifølge pjl. § 2 bokstav e), jf. pvf. artikkel 4 (7) er den behandlingsansvarlige

«en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes; når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett, kan den behandlingsansvarlige, eller de særlige kriteriene for utpeking av vedkommende, fastsettes i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett».

Bestemmelsens oppbygning er todelt i den forstand at andre del av pvf. artikkel 4 (7) tillater at lovgiver fastsetter behandlingsansvaret for ulike behandlinger i nasjonal rett. Dette er ikke gjort for pasientjournaler. Hvem som er ansvarlig for pasientjournaler, må av den grunn vurderes etter vilkårene i første del av pvf. artikkel 4 (7).

I første del av pvf. artikkel 4 (7) står det at den behandlingsansvarlige er den som bestemmer formålet og hvilke midler som skal benyttes i *behandlingen* av personopplysningene. Det er altså selve behandlingen av helseopplysningene i pasientjournalen som eventuelt tillegger et rettssubjekt behandlingsansvar. Å avgjøre hvem som har behandlingsansvaret knytter seg ikke til personopplysninger som sådan. Det betyr at man ikke vurderer om noen «eier» opplysningen når man fastsetter behandlingsansvaret.

Etter ordlyden kan flere være behandlingsansvarlig for samme behandling, fordi man kan bestemme formål og midler enten «alene», eller «sammen med andre». Uavhengig om man bestemmer formål og midler alene eller sammen

⁷³ Se blant annet hpl. § 16. Se Befring (2019) s. 61–62 der det redegjøres for skillet mellom individansvar og systemansvar i helsesektoren.

med andre, er bestemmelsen bygget opp slik at det *alltid* vil være minst én som er behandlingsansvarlig for *enhver* behandling av personopplysninger. Selv om det ikke kommer uttrykkelig frem av pvf. artikkel 4 (7), er det antatt at man må ha partsevne for å kunne regnes som behandlingsansvarlig.⁷⁴

Personvernforordningen artikkel 4 (7) åpner opp for at fysiske personer kan være behandlingsansvarlig. I praksis er det imidlertid bare virksomheter som er behandlingsansvarlig for behandlingen i pasientjournaler. Alle helsetjenester i den offentlig finansierte helsevirksomheten organiseres gjennom helseinstitusjoner. I tillegg pålegger pil. § 8 «*virksomheter* som yter helsehjelp» å sørge for å ha behandlingsrettede helseregistre, slik at helsepersonell kan gjennomføre sin dokumentasjonsplikt i henhold til hpl. § 39. Selv om helsepersonell har en selvstendig dokumentasjonsplikt, er det altså *helseinstitusjonen* som er pliktig til å ha helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Når den behandlingsansvarlige er en virksomhet, vil virksomheten være representert av ledelsen i virksomheten.⁷⁵

Etter ordlyden i pvf. artikkel 4 (7) og særlig ordet «bestemmer», følger det at det er *de faktiske omstendigheter* som er avgjørende i vurderingen av hvem som er behandlingsansvarlig. Det er altså den eller de virksomhetene som reelt sett «bestemmer» formål og midler med behandlingen, som er behandlingsansvarlig. Det betyr at en behandlingsansvarlig ikke kan delegere bort selve behandlingsansvaret som sådan til en annen juridisk person.⁷⁶ Hvis for eksempel en kommune regnes som behandlingsansvarlig, kan ikke kommunen overføre selve behandlingsansvaret til et annet rettssubjekt.

Øvrige oppgaver *i forbindelse med* behandlingsansvaret kan derimot delegeres, selv om dette ikke kommer klart fram av lovteksten.⁷⁷ Det er tillatt at andre enn ledelsen i en virksomhet utøver oppgavene som følger med behandlingsansvaret. En ansatt kan for eksempel behandle opplysninger underlagt arbeidsgivers behandlingsansvar.⁷⁸ Man kan også tenke seg at virksomheten som er behandlingsansvarlig delegerer bort pliktene tilknyttet behandlingsansvaret til et underliggende datterselskap, og behandlingene som datterselskapet utfører er

74 Skullerud (2019) s. 157 argumenterer med at personvernforordningens artikkel 79 krever at de registrerte har rett på effektive rettsmidler overfor en behandlingsansvarlig. Det innebærer blant annet at den som er registrert skal kunne reise sak for de nasjonale domstoler mot den behandlingsansvarlige. Schartum (2016) s. 165 har en lignende argumentasjon.

75 Ot.prp. 92 (1998–1999) s. 102.

76 Schartum (2016) s. 164.

77 Se blant annet Schartum (2016) s. 166.

78 Se pvf. artikkel 4 (10), som indikerer at personer som den behandlingsansvarlige har direkte myndighet over, kan identifiseres rettslig med den behandlingsansvarlige ved behandlingen av personopplysninger. Se også Skullerud (2019) s. 160 som understreker det samme.

underlagt morselskapets behandlingsansvar. Den behandlingsansvarlige har en frihet til å organisere sin egen virksomhet.⁷⁹

Uttalelsene til WP 29 (2010) er hyppig brukt i juridisk teori for å forklare hvordan behandlingsansvaret skal fastsettes. WP 29 skriver at konseptet «behandlingsansvar» er autonomt og funksjonelt, i den forstand at funksjonen til definisjonen er å allokere ansvar der hvor innflytelsen faktisk er.⁸⁰ Det betyr at man ikke kan avtale seg vekk fra at man «bestemmer formål og midler». WP 29 mener at hva som er avtalt, kan være nyttig for å vurdere behandlingsansvaret, men avtalen må vurderes opp mot de faktiske omstendigheter mellom partene.⁸¹

Jarbekk (2019) skriver at nøkkelordet er «bestemmer» i vurderingen av hvem som er behandlingsansvarlig. I Jarbekk (2019) står det videre at man må «se hvem som har den faktiske innflytelsen på «formål» (det vil si hvorfor behandlingen gjøres) og «midler» (det vil si hvordan behandlingen gjøres)».⁸² Uttalelsene i Jarbekk (2019) er en oversettelse og omformulering av uttalelsene til WP 29,⁸³ som virker å være gjentatt i nesten all øvrig juridisk litteratur.⁸⁴ Uttalelsene er ikke fulgt opp av noen autoritative EU-rettskilder. EU-domstolen har uttalt at konseptet «behandlingsansvarlig» må tolkes bredt for å sikre effektiv og komplett beskyttelse av de som er subjekter for behandlingen.⁸⁵

Andre uttrykksmåter med hva som menes med å bestemme «*formålet*» med behandlingen er hvem som bestemmer grunnen til at personopplysninger behandles, eller hva man ønsker å oppnå med behandlingen.⁸⁶

Etter ordlyden kan det være vanskelig å avgrense hva som ligger innenfor det relativt vide begrepet «*midler*». WP 29 skriver at midler ikke må forstås snevert, og at man må ha en bred tilnærming til hva det innebærer å bestemme «midler».⁸⁷ «Midler» er ikke bare hvordan personopplysningene rent teknologisk skal behandles. Videre skriver WP 29 at når man avgjør hvem som bestemmer midlene med behandlingen, inkluderer dette for det første rent teknisk hvordan behandlingen foregår. For det andre inkluderer det de organisatoriske elemen-

79 Schartum (2016) s. 166.

80 WP 29 (2010) s. 1. Se også Van Alsenoy (2012) s. 30, som uttaler det samme.

81 WP 29 (2010) s. 18 og 24.

82 Jarbekk (2019) s. 123.

83 WP 29 (2010) s. 13.

84 Se for eksempel også Kuner (2020) s. 148.

85 Se Kuner (2020) s. 148, som viser til dommene C-131/12 avsnitt 34, C-210/16 avsnitt 28 og sak C-40/17 avsnitt 65–66.

86 Se Kuner (2020) s. 150, som skriver at “The term «purposes» connotes the reason and objective for processing”.

87 Se WP 29 (2010) s. 14. Se også Jarbekk (2019) s. 124.

tene av behandlingen. Organisatoriske elementer kan være hvem som har tilgang til opplysningene, rutiner tilknyttet behandlingen, hvor lenge de skal behandles eller hvilke personopplysninger som skal bli behandlet.⁸⁸ Andre eksempler på hva det innebærer å «bestemme midler» er for eksempel hva slags programvare som skal benyttes i behandlingen, hvem som skal behandle opplysningene og om opplysningene skal lagres på en lokal server eller i en sky-tjeneste. Å bestemme «midler» kan også innebære å bestemme hvilke opplysninger som skal behandles, og hvor lenge de skal lagres.⁸⁹ Skullerud (2019) skriver at «midler» omfatter alle avgjørelser «som tas med sikte på å oppnå det etablerte behandlingsformålet».⁹⁰

Hvis man etter en tolkning av pvf. artikkel 4 (7) kommer til at to eller flere sammen bestemmer formål og midler med behandlingen i pasientjournaler, skal de regnes som felles behandlingsansvarlige. Dette følger av både ordlyden i pvf. artikkel 4 (7), og ordlyden i pvf. artikkel 26 (1). Personvernforordningen artikkel 26 inneholder nærmere vilkår om hvordan et felles behandlingsansvar skal reguleres mellom partene.⁹¹

Det er imidlertid viktig å skille mellom et samarbeid om behandling av opplysninger som fører til et felles behandlingsansvar, og samarbeid som involverer én behandlingsansvarlig som bruker én eller flere databehandlere. En «data-behandler» er «en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institusjon eller ethvert annet organ som behandler personopplysninger *på vegne av* den behandlingsansvarlige», jf. pvf. artikkel 4 (8). Databehandleren er alltid et eget adskilt rettssubjekt fra den som er behandlingsansvarlig.⁹² Det kan ofte være vanskelig å distingvere om en databehandler behandler opplysninger på vegne av en behandlingsansvarlig, eller om vedkommende som presumptivt er ment å være databehandler, selv er behandlingsansvarlig. Hvis en virksomhet er ment å være databehandler for en behandling, men realiteten er at databehandleren bestemmer formål og midler med behandlingen, skal virksomheten anses som en behandlingsansvarlig, jf. pvf. artikkel 28 (10).

At én eller flere behandlingsansvarlige bruker databehandlere, er vanlig, og foregår i utbredt grad innenfor helsesektoren. En databehandler skal bare behandle opplysninger «etter instruks fra den behandlingsansvarlige», jf. pvf. artikkel 29. Databehandlere kan brukes til en rekke oppgaver i forbindelse med

88 WP 29 (2010) s. 15.

89 Jarbekk (2019) s. 124.

90 Skullerud (2019) s. 156.

91 Se kapittel 3 for en nærmere redegjørelse av pvf. artikkel 26 og det felles behandlingsansvaret.

92 Se blant annet WP 29 (2010) s. 25. Dette følger også av systemet i personvernforordningen, se punkt 2.3.4.

behandling av personopplysninger i pasientjournalssystemer. For eksempel kan en helseinstitusjon ha journalssystemer i en eller flere skyløsninger, der den som drifter skyløsningen normalt vil være databehandler.⁹³ Videre i oppgaven vil jeg ikke redegjøre nærmere for skillet mellom helseinstitusjonen som behandlingsansvarlig, og forholdet til andre rettssubjekter som behandler opplysninger på vegne av helseinstitusjonen som databehandlere. Jeg vil bare drøfte behandlingsansvaret som oppstår når helseinstitusjoner er involvert i behandlingen i felles pasientjournaler.

2.3.4 Den behandlingsansvarlige som den ansvarlige for behandlingen

Etter systemet i personvernforordningen må et rettssubjekt som behandler personopplysninger enten være behandlingsansvarlig eller databehandler. Det subjektet som får nedtegnet personopplysninger om seg selv i et register, kalles for den «registrerte».⁹⁴ Den registrerte i pasientjournaler vil alltid være pasienten. Den registrerte har ikke plikter etter personvernforordningen, men rettigheter i forbindelse med at den behandlingsansvarlige og databehandleren behandler personopplysninger om vedkommende.⁹⁵

Det følger en rekke plikter med å være behandlingsansvarlig.⁹⁶ Det er den behandlingsansvarlige som er den *primæransvarlige* for at personopplysninger blir behandlet lovmessig i henhold til personvernforordningen. Hovedregelen som hjemler dette ansvaret, er pvf. artikkel 5 (2), som i den juridiske litteraturen kalles «prinsippet om ansvarlighet».⁹⁷

I pvf. artikkel 5 (2) fremgår det at den behandlingsansvarlige er ansvarlig for å kunne påvise at prinsippene for behandling av personopplysninger i pvf. artikkel 5 (1) overholdes. Personvernforordningen artikkel 5 (1) inneholder seks grunnleggende personvernprinsipper som må overholdes ved enhver behandling av personopplysninger. Personvernprinsippene har brede nedslagsfelt.⁹⁸ Mange av de øvrige reglene i personvernforordningen er ofte presiseringer av

93 Et eksempel på en definisjon av «skyttjeneste» er at begrepet er en samlebetegnelse på «alt fra dataprosessering og datalagring til programvare på servere som er tilgjengelig fra eksterne serverpakker tilknyttet internett». Se Datatilsynet (2020). Pasientsky AS er et eksempel på et selskap som fasiliteter journalssystemer gjennom en skyløsning. Se også Marchini (2010) s. 4–8 for en nærmere redegjørelse av konseptet skyttjenester.

94 Se pvf. artikkel 4 (1).

95 Se særlig pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 5 for rettighetene til pasienten som den registrerte.

96 For en oppsummering av pliktene til den behandlingsansvarlige i henhold til personvernforordningen, se Wessel-Aas (2018) s. 181–182.

97 Skullerud (2019) s. 176.

98 Se blant annet Kuner (2020) s. 309–321 for en generell redegjørelse av innholdet i de ulike personvernprinsippene.

prinsippene, eller så kan et prinsipp og en bestemmelse i personvernforordningen berøre like sider med behandlingen av personopplysninger. Bryter man først en bestemmelse i personvernforordningen, er i tillegg ofte et av prinsippene i pvf. artikkel 6 overtrådt. WP 29 (2010) har uttalt at alle bestemmelser som setter betingelser for lovlig behandling av personopplysninger, i hovedsak er adressert til den behandlingsansvarlige.⁹⁹

Også pvf. artikkel 24 gir uttrykk for at det er den behandlingsansvarlige som har risikoen for at behandlingen av opplysninger foregår på lovlig vis. Etter pvf. artikkel 24 (1) skal den behandlingsansvarlige «gjennomføre egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre og påvise at behandlingen utføres i samsvar med denne forordning». Prinsippet om ansvarlighet gjelder ikke bare ved starten av en behandling, men «tiltakene» skal «gjennomgås på nytt og skal oppdateres ved behov», jf. pvf. artikkel 24 (1) siste punktum. Den behandlingsansvarlige har et konstant ansvar for at behandlingen som utføres er lovlig, og tiltakene som skal sørge for lovlig behandling må gjennomgående være implementert i behandlingen.

Norsk helselovgivning har ikke en egen ansvarlighetsbestemmelse, men man må anta at den behandlingsansvarlige er den ansvarlige også for bestemmelser som normerer hvordan behandlingen i pasientjournaler skal foregå etter norsk helselovgivning. Begrunnelsen for dette er at alle norske regler om behandling av helseopplysninger er vedtatt i samsvar med den overordnede personvernforordningen. Man kan ikke fravike personvernforordningens system. Ansvarlighetsprinsippet og utgangspunktet om at den behandlingsansvarlige er ansvarlig for behandlingen av personopplysninger må dermed overføres til nasjonal rett. Den behandlingsansvarlige må sikre og påvise at personvernforordningen og øvrig relevant norsk lovgivning blir etterlevd. Selv om det ikke alltid står klart i den enkelte bestemmelse, er den behandlingsansvarlige derfor den primæransvarlige for at lovverket blir fulgt når personopplysninger behandles.¹⁰⁰

Å fastsette hvem som er behandlingsansvarlig er inngangen til å vurdere om en behandling er i henhold til regelverket. Det er også avgjørende å avklare hvem som har behandlingsansvaret for at pasienter kan utøve sine rettigheter som registrert. For å sørge for at regelverket blir håndhevet, er det dermed helt grunnleggende å avgjøre hvem som er behandlingsansvarlig.¹⁰¹ Å være behandlingsansvarlig, og å bryte reglene som regulerer hvordan helseopplysninger i

99 WP 29 (2010) s. 4.

100 Skullerud (2019) s. 176.

101 Vurderingen av hvem som er behandlingsansvarlig, kan i tillegg være sentralt i forbindelse med hvilken nasjonal lovgivning som skal anvendes, se Van Alsenoy (2012) s. 29.

behandlingsrettede helseregistre behandles, kan føre til at den behandlingsansvarlige blir møtt med sanksjoner. For eksempel i form av overtredelsesgebyr fra Datatilsynet, jf. pol. § 26 annet ledd.¹⁰²

Det er likevel ikke bare den behandlingsansvarlige som er et ansvarssubjekt etter personvernforordningen. Personvernforordningen tillegger ansvar også til databehandlere.¹⁰³ At databehandlere kan bli ansvarlig for behandling av personopplysninger, fraviker likevel ikke det klare utgangspunktet om at den behandlingsansvarlige er den primæransvarlige etter både personvernforordningen og norsk helselovgivning.

2.4 Det rettslige grunnlaget for pasientjournaler

2.4.1 Innledning

Et grunnleggende utgangspunkt i personopplysningsretten er at enhver behandling av personopplysninger trenger rettslig grunnlag.¹⁰⁴ Det er personvernforordningens bestemmelser som er utgangspunktet for vurderingen av om det foreligger et rettslig grunnlag for å behandle helseopplysninger i pasientjournaler. Personvernforordningen krever at enhver behandlingsansvarlig har et selvstendig rettsgrunnlag. Det gjelder også for et eventuelt felles behandlingsansvar. Man kan ikke «bygge på» en annen aktørs grunnlag for å ha pasientjournaler, slik at en aktør får en videre adgang til å behandle helseopplysninger enn hva aktøren ville hatt på egenhånd.¹⁰⁵

Personvernforordningen inneholder alternative vilkår for når det er lovlig å behandle helseopplysninger i pasientjournaler, og setter rammer for om det kan vedtas spesialiserte lovbestemmelser i den nasjonale retten. Enhver behandling av helseopplysninger krever behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen.¹⁰⁶ Helseopplysninger er i tillegg en type særlig kategori opplysninger som det i utgangspunktet er ulovlig å behandle.¹⁰⁷ Unntaket er hvis det foreligger et særskilt grunnlag for behandling.¹⁰⁸ For behandling av helseopplysninger må det altså foreligge både behandlingsgrunnlag og unntak fra forbudet om å behandle helseopplysninger.

102 Personopplysningsloven § 26 annet ledd er vedtatt i medhold av pvf. artikkel 83.

103 Se for eksempel pvf. artikkel 83 (3), som spesifikt uttrykker at en databehandler kan få overtredelsesgebyr av nasjonale tilsynsmyndigheter.

104 Se pvf. artikkel 6.

105 Skullerud (2019) s. 285.

106 Se pvf. artikkel 6.

107 Se pvf. artikkel 9 (1).

108 Se pvf. artikkel 9 (2).

I norsk rett har man innenfor rammene til personvernforordningen vedtatt egne nasjonale regler som åpner for behandling av helseopplysninger i pasientjournaler. Det er antatt av lovgiver at de nasjonale reglene er i samsvar med personvernforordningen.¹⁰⁹ Siktemålet i denne oppgaven er å redegjøre for behandlingsansvaret for helseinstitusjonenes pasientjournaler. Jeg vil derfor ikke drøfte noe nærmere personvernforordningens regler om behandlingsgrunnlag og reglene om behandling av særlige kategorier av opplysninger, sett opp mot de norske reglene som åpner for behandling av helseopplysninger i pasientjournaler. I det følgende vil jeg nøye meg med å gjennomgå rettsgrunnlaget etter norsk rett, og samtidig forutsette at reglene i norsk helselovgivning er i samsvar med kravene personvernforordningen stiller.

I norsk rettstradisjon er det ikke så naturlig å omtale en nasjonal lovhjemmel som tillater behandling av helseopplysninger som et «behandlingsgrunnlag» eller «tillatelse til å behandle særlig kategori av personopplysninger». Det er mer naturlig å spørre om hvorvidt behandlingen har hjemmelsgrunnlag. Dette er nok på grunn av legalitetsprinsippets sterke posisjon i norsk rett. En annen vinkling på forholdet mellom reglene i personvernforordningen og det norske hjemmelskravet, er at personvernforordningens regler tillater at den nasjonale retten har egne hjemmelskrav for behandling av personopplysninger.

Før jeg vurderer det norske hjemmelskravet er det imidlertid nødvendig kort å redegjøre for virksomhetsstrukturen i den offentlig finansierte helsetjenesten. Det er fordi det er helseinstitusjoner i helsesektoren som må ha hjemmelsgrunnlag for pasientjournalene, slik at de kan nedtegne og lagre helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp. Jeg vil redegjøre for virksomhetsstrukturen i punkt 2.4.2. I punkt 2.4.3 vil jeg deretter redegjøre for hjemmelskravet til pasientjournalen.

2.4.2 Kort om virksomhetsstrukturen i den offentlig finansierte helsetjenesten

I Norge har det offentlige påtatt seg å gi helsehjelp til befolkningen gjennom å lovfeste ulike rettigheter som borgeren har krav på. Rettighetene til den enkelte borger er hovedsakelig lovfestet i pasient- og brukerrettighetsloven (pbrl.). Formålet til pasient- og brukerrettighetsloven er «å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang på tjenester av god kvalitet ved å gi pasienter og brukere rettigheter overfor helse- og omsorgstjenesten», jf. pbrl. § 1-1 første ledd. De ulike rettighetene til helse- og omsorgstjenester er videre lovfestet i pasient- og brukerrettighetslovens kapittel 2.

I den offentlig finansierte helsetjenesten skiller man gjerne mellom retten til helsehjelp fra primærhelsetjenesten, og retten til helsehjelp fra spesialisthelsetje-

109 Prop. 56 LS (2017–2018) s. 183.

nesten.¹¹⁰ Det er kommunene som er ansvarlig for primærhelsetjenestene etter helse- og omsorgstjenesteloven (hol.).¹¹¹ Det overordnede ansvaret for spesialisthelsetjenester er tillagt staten i henhold til spesialisthelsetjenesteloven.¹¹² Felles for primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten er at helseinstitusjonene som yter helsehjelp på vegne av stat og kommune, samlet yter helsetjenester som borgerne har en rett på i henhold til pasient- og brukerrettighetsloven.

Det norske regelverket bygger dermed på at pasienten har en rett til å få helsehjelp. Helseinstitusjonene som er organisert i den offentlig finansierte helsetjenesten, har en tilsvarende plikt til å gi helsehjelp. Den offentlig finansierte helsetjenesten er relativt fragmentert, og består av en rekke forskjellige typer helseinstitusjoner. De ulike helseinstitusjonene er både offentlige og private selvstendige virksomheter. Dette har sammenheng med at spesialisthelsetjenesten som staten er pliktig å yte, skal organiseres gjennom foretak i henhold til helseforetaksloven (hfl.). Foretakene er ikke direkte underlagt staten, men er selvstendige virksomheter. Kommunene som har ansvar for primærhelsetjenesten, er også mange forskjellige selvstendige rettssubjekter i kraft av det kommunale selvstyre.¹¹³

Det er nødvendig kort å gå gjennom virksomhetsstrukturen i den offentlig finansierte helsetjenesten for å gi et innblikk i hvordan helsesektoren er bygget opp. Jeg vil først gjennomgå virksomhetsstrukturen i spesialisthelsetjenesten. Deretter vil jeg gjennomgå organiseringen i primærhelsetjenesten.

For *spesialisthelsetjenesten* er det listet opp forskjellige type tjenester som spesialisthelsetjenesten skal «sørge for» i sphl. § 2-1a første ledd. Fellesnevneren for de ulike tjenestene er at det er tjenester som det er naturlig at staten har ansvar for og organiserer.¹¹⁴ Dette er for eksempel helseinstitusjoner som sykehus eller spesialiserte institusjoner innenfor psykisk helsevern.

Ifølge hfl. § 4 andre ledd skal «staten organisere sitt eierskap til virksomheter som yter spesialisthelsetjenester og tjenester som står i naturlig sammenheng med dette etter denne loven». I hfl. § 4 første ledd står det at riket skal «inndeles i så mange helseregioner som Kongen bestemmer. I hver helseregion skal det være ett regionalt helseforetak». Felles for regionale helseforetak er at de er egne juridiske subjekter med både daglig ledelse, og et styre, jf. hfl. § 20. Staten er eier av de regionale helseforetakene, og hefter ubegrenset for foretakets forpliktelser,

110 Se pbrl. § 2-1 bokstav a) og pbrl. § 2-1 bokstav b).

111 Se hol. § 3-1 som tillegger et «sørge for»-ansvar til kommunen.

112 Se sphl. § 2-1 som uttrykker at staten har det overordnede ansvaret for spesialisthelsetjenester.

113 Se kommuneloven § 2-1.

114 Se punkt 1-7 i sphl. § 2-1a for alle de samlede helsetjenestene spesialisthelsetjenesten plikter å yte.

jf. hfl. § 7. De regionale helseforetakenes ansvar og oppgaver er at de «har et overordnet ansvar for å iverksette den nasjonale helsepolitikken i helseregionen», jf. hfl. § 2a første punktum.

De regionale helseforetakene er derimot ikke den virksomheten som vanligvis utøver helsehjelpen i spesialisthelsetjenesten. Isteden oppretter de regionale helseforetakene datterforetak som yter helsehjelp på vegne av det regionale helseforetaket, jf. hfl. § 9 første ledd. Disse datterforetakene heter «helseforetak». Et helseforetak regnes som et selvstendig rettssubjekt, jf. hfl. § 6. Det er dermed staten som eier de regionale helseforetakene, mens de regionale helseforetakene eier helseforetakene. Regionale helseforetak skal «planlegge, organisere, styre og samordne virksomhetene i helseforetakene som de eier», jf. hfl. § 2a andre punktum.

Et helseforetak trenger ikke bestå av én helseinstitusjon, men helseforetaket kan organisere flere ulike sykehus og helseinstitusjoner gjennom helseforetaket. Et eksempel er helseforetaket Vestre Viken, som har ansvar for blant annet Bærum, Drammen og Kongsberg sykehus.¹¹⁵ De ulike sykehusene og øvrige helseinstitusjoner som er underlagt et helseforetak, vil ikke være selvstendige juridiske rettssubjekter med selvstendig partsevne, men være en del av helseforetaket.¹¹⁶

Selv om det er helseforetakene som primært skal yte helsehjelp i spesialisthelsetjenesten, har de regionale helseforetakene en mulighet til å la andre selvstendige virksomheter yte deler av spesialisthelsetjenestene gjennom avtale, jf. hfl. § 2a første ledd tredje punktum.¹¹⁷ De selvstendige virksomhetene vil ikke være en del av helseforetaksstrukturen, men yter helsetjenester på vegne av det regionale helseforetaket. De selvstendige virksomhetene vil være en «helseinstitusjon», siden de yter spesialisthelsetjenester.¹¹⁸

Et godt eksempel på private virksomheter som inngår avtale med regionale helseforetak, er private legespesialister. For eksempel kan en privatpraktiserende øyelege inngå avtale med et regionalt helseforetak om å utføre øyeopera-

¹¹⁵ Vestre Viken (2020a).

¹¹⁶ Dette følger hfl. § 42 første ledd siste punktum, som krever at virksomheter som yter spesialisthelsetjenester skal organiseres som helseforetak. Ordlyden i bestemmelsen må nok tolkes noe innskrenkende, siden det er helt på det rene at andre virksomheter kan yte spesialisthelsetjenester hvis de har inngått avtale med et regionalt helseforetak, jf. hfl. § 2a. Helseforetaksloven § 42 første ledd siste punktum må forstås dithen at hvis det regionale helseforetaket ikke ønsker å tjenesteutsette helsetjenester til andre selvstendige virksomheter, må ytelsen av helsetjenestene organiseres som helseforetak.

¹¹⁷ Se 3.5.2 i NOU 2016:25, hvor det står at private spesialister utgjør om lag 10 prosent av budsjettet til de regionale helseforetakene.

¹¹⁸ Se hpl. § 3 fjerde ledd.

sjoner på vegne av det regionale helseforetaket. Legespesialisten inngår da en driftsavtale med det regionale helseforetaket, og vil yte helsehjelp for spesialisthelsetjenesten.¹¹⁹ I tillegg kan Helsedirektoratet eller det organ direktoratet utpeker, godkjenne at private virksomheter yter helsehjelp på vegne av spesialisthelsetjenesten, jf. splh. § 4-3.

Ansvar for *primærhelsetjenesten* er tillagt den enkelte kommune. Ansvar er lovfestet i hol. § 3-1 første ledd, der det fremgår at «kommunen skal sørge for at personer som oppholder seg i kommunen, tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester». Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd inneholder et bredt spekter av helse- og omsorgstjenester som kommunen er ansvarlig for.¹²⁰ Sentrale typer helse- og omsorgstjenester som driftes av kommunen, er for eksempel legevaktjenester, fastlegeordningen og sykehjemstjenester.

De ulike helsetjenestene som kommunen plikter å sørge for i hol. § 3-2, er i stor grad driftet av kommunen selv. Dette innebærer at kommunen vil være en helseinstitusjon som yter helsehjelp.

Som for de regionale helseforetakene, har også kommunene mulighet til å sette bort helsetjenestene til «andre offentlig eller private tjenesteytere», jf. hol. § 3-1 femte ledd. I hvilken grad dette er gjort varierer fra kommune til kommune. For noen typer helsetjenester er det svært vanlig at kommunen setter ut arbeidet til en ekstern virksomhet. For eksempel er fastlegeordningen i Norge i stor grad basert på at selvstendig næringsdrivende leger inngår avtale med en kommune om å yte fastlegetjenester.¹²¹ Det var i 2018 over 4800 selvstendig næringsdrivende fastleger i Norge.¹²² Andre aktører kan også inngå avtale med kommunen. For eksempel kan private virksomheter drive sykehjem på vegne av kommunen.

2.4.3 Hjemmelskravet etter norsk rett

I henhold til prbl. § 4-1 kan helsehjelp «bare gis med pasientens samtykke, med mindre det foreligger lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag for å gi helse-

119 Avtalespesialister som har driftsavtale med regionale helseforetak er vanlig, og det finnes en rammeavtale for denne type avtaler. Avtalen er utarbeidet mellom de regionale helseforetakene og Legeforeningen. Se rammeavtale RHF og Legeforeningen (2019).

120 De helse- og omsorgstjenestene som kommunen har ansvaret for, er listet opp i hol. § 3-2. Mange av helsetjenestene i hol. § 3-2 er i tillegg presisert i andre bestemmelser i helse- og omsorgstjenesteloven.

121 Som for avtale mellom regionale helseforetak og avtalespesialister, er avtale mellom kommune og fastlege om å drive en fastlegehjemmel i kommunen så vanlig at det er utarbeidet en rammeavtale. Rammeavtalen er forhandlet mellom Legeforeningen og KS. Se Rammeavtale Fastlegeordningen (2020).

122 Helsedirektoratet (2020).

hjelp uten samtykke». Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1 innebærer at pasienten har en rett til å nekte helsehjelp.

I norsk rett samtykker derimot pasienten *ikke* til at helseopplysninger blir behandlet i en pasientjournal. Pasienten samtykker til *helsehjelpen*. Den påfølgende behandlingen av *helseopplysninger* i pasientjournaler som følge av at det ytes helsehjelp, er ikke direkte basert på pasientens samtykke.¹²³

I pjl. § 6 første ledd er det uttrykt at «behandlingsrettede helseregistre krever hjemmel i lov». Hvis det foreligger lovhjemmel i henhold til pjl. § 6 første ledd kan helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre bare behandles «når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen», jf. pjl. § 6 andre ledd.

For at helseinstitusjoner skal kunne ha pasientjournaler i henhold til pjl. § 6 første ledd, må altså én eller flere bestemmelser i helselovgivningen gi adgang eller plikt til å ha pasientjournaler.¹²⁴ I pasientjournallovens forarbeider er det uttalt at et rettsgrunnlag for pasientjournaler er dokumentasjonsplikten i hpl. §§ 39 og 40.¹²⁵ Engelschjøn (2019) skriver at adgangen til å behandle helseopplysninger i pasientjournaler følger av blant annet helsepersonelloven og pasientjournalloven.¹²⁶ Engelschjøn (2019) visere videre til pjl. § 6 andre ledd og hpl. § 39, som samlet vil ha tilstrekkelig rettslig grunnlag. Engelschjøn begrunner dette med at journalføring av helseopplysninger er en forutsetning for å kunne yte forsvarlig helsehjelp.¹²⁷

Plikten til å behandle helseopplysninger som følge av at en helseinstitusjon yter helsehjelp, kommer også til uttrykk i pjl. § 8, der det står at «*virksomheter* som yter helsehjelp skal sørge for å ha behandlingsrettede helseregistre for gjennomføring av helsepersonells dokumentasjonsplikt, jf. hpl. § 39». Det foreligger derfor rettsgrunnlag som gir helseinstitusjoner både en adgang og plikt til å opprette pasientjournaler.¹²⁸

Uavhengig av hvorvidt det foreligger nasjonal lovhjemmel for å ha pasientjournaler, må behandlingen i pasientjournalene begrenses til at helseopplysningene

123 Se Schartum (2016) s. 272 som uttrykker det samme.

124 Schartum (2016) s. 180 uttrykker at loven enten må gi direkte hjemmel til å behandle opplysninger, eller klart forutsette slik behandling.

125 Prop.72.L (2013–2014) s. 174.

126 Engelschjøn (2019) s. 77.

127 Engelschjøn (2019) s. 77.

128 Schartum (2016) s. 180 skriver at klar lovhjemmel vil foreligge i de tilfellene lovgivningen gir adgang til å opprette bestemte registre.

i pasientjournalene bare kan behandles etter formålene i pjl. § 6 andre ledd, og behandlingen må være «nødvendig».¹²⁹

Både formålsbegrensningen og nødvendighetskravet i pjl. § 6 andre ledd må ses i lys av at det er en rettslig standard i norsk rett at all helsehjelp skal utøves for-
svarlig, og at helsepersonell har en dokumentasjonsplikt.¹³⁰

Forsvarlighetskravet er lovfestet flere steder i helselovgivningen,¹³¹ og hpl. § 4 er den sentrale bestemmelsen som hjemler forsvarlighetskravet i norsk rett. I hpl. § 4 første ledd er det uttrykt at helsepersonell plikter å «utføre sitt arbeid i sam-
svar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonells kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig». Forsvarlighetskravet har et bredt nedslagsfelt for helsepersonell. Plikten til å yte forsvarlig helsehjelp gjelder ikke bare i forbindelse med utøvelse av helsehjelp, men for alle deler av helsepersonells yrkesutøvelse.¹³²

Videre er dokumentasjonsplikten i hpl. § 39, jf. hpl. § 40, en form for kodifisering og presisering av forsvarlighetskravet i forbindelse med behandling av helseopplysninger som følge av at det ytes helsehjelp. Forsvarlighetskravet er av den grunn på mange måter grunnlaget for journalføringsplikten i hpl. § 39.¹³³

Hvilke behandlinger som kan utføres i pasientjournaler med grunnlag i forsvarlighetskravet og dokumentasjonsplikten kommer til uttrykk i hpl. § 40, som setter krav til hvilke opplysninger som kan nedtegnes i en pasientjournal.¹³⁴ For pasientjournaler blir spørsmålet om hvorvidt enhver behandling av opplysninger som er «relevant og nødvendig ... om pasienten og helsehjelpen», jf. hpl. § 40 første ledd, er innenfor formålsbegrensningene i pjl. § 6 andre ledd. Etter mitt syn er det vanskelig å se for seg en behandling av opplysninger som er innenfor virkeområdet til hpl. § 40, men som ikke anses å være «nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen», jf. pjl. § 6 andre ledd.¹³⁵ Begge paragrafer stiller et nødvendighets-

129 Se også forarbeidene i prop.L.72 (2013–2014) s. 174 hvor det står at pjl. § 6 andre ledd fungerer som en begrensning til hvilke helseopplysninger som kan behandles.

130 Se Befring (2019) s. 38 som uttrykker at forsvarlighetskravet er en rettslig standard.

131 Se for eksempel sphl. § 2-2 og hol. § 4-1.

132 Befring (2019) s. 37.

133 Befring (2019) s. 38 uttrykker at «i forsvarlighetskravet ligger det innebygget en rettslig og faglig norm for hvordan den enkeltes yrkesutøvelse bør innrettes i enhver sammenheng».

134 Se Engelschøn (2019) s. 79 som henviser til hpl. § 40 i vurderingen av hvilke behandlinger som anses som «nødvendige» etter pjl. § 6 andre ledd.

135 Rammene for journalføringsplikten skriver Befring (2019) uttømmende om i kapittel 8. Jeg vil ikke redegjøre noe nærmere for hvilke faktiske opplysninger som helsepersonell må skrive ned i journalen som følge av forsvarlighetskravet og dokumentasjonsplikten.

vilkår, og begge paragrafer er begrenset til helseopplysninger tilknyttet ytelse av helsehjelp.

2.5 Betydningen av nasjonal helselovgivning for vurderingen av behandlingsansvaret

2.5.1 Innledning

Et av spørsmålene som oppstår i vurderingen av behandlingsansvaret for pasientjournaler, er hvordan pvf. artikkel 4 (7) skal tolkes i lys av den norske helselovgivningen. Det er ingen teoretiske arbeider som systematisk har vurdert om norsk helselovgivning er i samsvar med personvernforordningens bestemmelser, og helselovgivningens forhold til pvf. artikkel 4 (7). Forholdet til pvf. artikkel 4 (7) er heller ikke drøftet i forarbeidene til den nye personopplysningsloven.¹³⁶

Det virker uansett å være enighet i juridisk teori om at norsk helselovgivning er i henhold til personvernforordningens normeringer, selv om personvernforordningen er et overordnet regelverk. Jarbekk (2019) skriver i forbindelse med ny personvernforordning at lover og forskrifter om ulike former for helsehjelp synes å kunne videreføres, forutsatt at de som utøver helsehjelp, er underlagt taushetsplikt.¹³⁷ Skullerud (2019) hevder at både helsepersonelloven og pasientjournalloven er i samsvar med personvernforordningens bestemmelser, så lenge det foreligger taushetsplikt ved behandling av helseopplysningene.¹³⁸ Jeg vil legge det samme til grunn. Hvilken innvirkning helselovgivningen har på vurderingen av hvem som er behandlingsansvarlig, må likevel kartlegges og konkretiseres.

I det følgende vil jeg redegjøre for de rettslige utgangspunktene om hvordan nasjonal lovgivning kan innvirke på behandlingsansvarsvurderingen i punkt 2.5.2. Jeg vil deretter drøfte norsk helselovgivnings innvirkning på henholdsvis å «bestemme formål» og å «bestemme midler» for behandlingen i pasientjournaler, og samtidig konkretisere *hvem* som vil bestemme «formål» og «midler». Dette gjør jeg i punkt 2.5.3 og 2.5.4.

136 Se Prop. 56 LS (2017–2018) s. 183–184. I forarbeidene står det at departementet har gått gjennom og vurdert alle relevante helselover, men forholdet mellom pvf. artikkel 4 (7) og helselovgivningen er ikke spesifikt omtalt.

137 Jarbekk (2019) s. 186.

138 Skullerud (2019) s. 212.

2.5.2 Relevansen til helselovgivningen for vurderingen av behandlingsansvaret

For behandling av personopplysninger der det ikke foreligger relevante nasjonale bestemmelser, vil vurderingen av behandlingsansvaret utelukkende baseres på definisjonen i pvf. artikkel 4 (7) og øvrige EU-rettskilder. Rettskildemesig vil spørsmålet om hvem som er behandlingsansvarlig kompliseres når man må forholde seg til nasjonal rett. Det er fordi tilstedeværelsen til nasjonal rett reiser spørsmål om hvorvidt den nasjonale retten kan *innvirke* på vurderingen av hvem som bestemmer formålene med og midlene for behandlingen, eller om vurderingen uansett bare skal baseres på EU-rettskilder.

Det er få EU-autorative rettskilder som drøfter pvf. artikkel 4 (7) i lys av nasjonal rett. Det er for eksempel ingen av EU-domstolens avgjørelser som berører hvordan nasjonal rett kan påvirke vurderingen av behandlingsansvaret etter pvf. artikkel 4 (7). EU-domstolen forholder seg utelukkende til pvf. artikkel 4 (7) med tilhørende formål- og systembetraktninger forankret i EU-retten.¹³⁹

Selv om ikke EU-domstolen har vurdert relevansen av nasjonale bestemmelser i relasjon til pvf. artikkel 4 (7), har pvf. artikkel 4 (7) en innebygd fleksibilitet som gjør at behandlingsansvaret kan tilpasses ulike rettsområder og ulike samarbeidsløsninger.

Andre del av pvf. artikkel 4 (7) åpner for at regler om behandlingsansvaret kan fastsettes i den nasjonale retten. I pvf. artikkel 4 (7) andre del står det:

«når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt ... i medlemsstatenes nasjonale rett, kan den behandlingsansvarlige, eller de særlige kriteriene for utpeking av vedkommende, fastsettes ... i medlemsstatenes nasjonale rett».

Bestemmelsens andre del uttrykker altså at *hvis* formålet med og midlene for behandlingen er «fastsatt» i medlemsstatenes nasjonale rett, *kan* man utpeke i nasjonal rett hvem som er behandlingsansvarlig, eller lovfeste særlige kriterier for vurderingen av hvem som skal være behandlingsansvarlig. Utpeking av den behandlingsansvarlige i «nasjonal rett» innebærer at utpeking må være i lov eller i medhold av lov.¹⁴⁰

Det er ingen lov- eller forskriftsbestemmelser i norsk rett som *spesifikt* fastsetter hvem som skal være behandlingsansvarlig for behandlingen i pasientjournaler, eller uttrykkelig fastsetter «særlige kriterier» for behandlingsansvaret.¹⁴¹ Hvem

139 Basert på C-131/12, C-210/16, C-25/17 og C-40/17.

140 Schartum (2016) s. 169.

141 I motsetning til nasjonal kjernejournal og reseptformidleren, der hvem som er behandlingsansvarlig er fastsatt i forskrift. Se pjl. §§ 12 og 13 med tilhørende forskrifter.

som er behandlingsansvarlig for pasientjournaler, er av den grunn ikke direkte fastsatt som følge av lov i henhold til andre del av pvf. artikkel 4 (7).

Det er imidlertid flere regler i norsk helselovgivning som er relevante i vurderingen av hvem som er behandlingsansvarlig, selv om reglene ikke særskilt sikter på å regulere behandlingsansvaret for pasientjournaler. Personvernforordningen artikkel 4 (7) åpner opp for at formålet med og midlene for behandlingen kan følge av bestemmelser i den nasjonale retten. Det er ikke en forutsetning at man *må* fastsette selve behandlingsansvaret eller særlige kriterier for behandlingsansvaret i den nasjonale retten for at nasjonale regler skal være relevante vurderingsmomenter i hvem som regnes som behandlingsansvarlig. Nasjonale regler kan angi hvem som bestemmer formål og midler for en behandling, forutsatt at de nasjonale reglene tillegger et rettssubjekt kompetanse til å bestemme formål og midler etter en konkret vurdering av de faktiske omstendighetene, jf. pvf. artikkel 4 (7).

Dette samsvarer med uttalelsene til WP 29 (2010). De skriver at hvem som er behandlingsansvarlig, ikke nødvendigvis trenger å stå spesifikt i loven, men at behandlingsansvaret for en behandling kan oppstå som følge av alminnelige lovregler i den nasjonale retten.¹⁴² WP 29 (2010) skriver videre at nasjonal lovgivning kan etablere en plikt for et rettssubjekt til å innsamle og behandle personopplysninger, og at rettssubjektet i slike situasjoner normalt vil bli ansett å være behandlingsansvarlig for behandlingen som utføres i forbindelse medplikten som den nasjonale retten oppstiller.¹⁴³

Skullerud (2019) skriver at behandlingsansvar kan oppstå som følge av at noen har kompetanse til å treffe beslutninger om formålet med behandlingen, og hvilke midler som skal benyttes.¹⁴⁴ Skullerud (2019) skriver videre at «hvem som har kompetanse til å treffe beslutninger om behandlingen, kan fremgå mer eller mindre eksplisitt av det aktuelle rettsgrunnlaget». Skullerud (2019) eksemplifiserer med at det er arbeidsgiver som vil være behandlingsansvarlig for behandlingen ved innhenting av arbeidstakers helseopplysninger i henhold til arbeidsmiljøloven § 9-3, fordi arbeidsmiljøloven § 9-3 retter seg mot arbeidsgiver.¹⁴⁵

Personvernforordningen har i stor grad har åpnet for at nasjonale myndigheter kan vedta egne regler om behandling av helseopplysninger i pasientjournaler.¹⁴⁶ Et behandlingsansvar for behandlingen i pasientjournaler kan dermed oppstå

142 WP 29 (2010) s. 10.

143 WP 29 (2010) s. 10.

144 Skullerud (2019) s. 156.

145 Skullerud (2019) s. 156.

146 Se punkt 2.5.1.

som følge av at de nasjonale reglene uttrykker at ett eller flere rettssubjekter har en rettslig kompetanse til å bestemme formål og midler med behandlingen.

2.5.3 Hvilke rammer setter helselovgivningen for «formålet» med behandlingen?

Det vil etter personvernforordningen ikke være mulig å behandle personopplysninger uten at formålet med behandlingen er angitt før behandlingen av opplysningene starter. Dette følger av prinsippet i pvf. artikkel 5 bokstav b), der det fremgår at personopplysninger «skal samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål og ikke viderebehandles på en måte som er uforenlig med disse formålene». At man bare kan behandle opplysninger basert på angitte formål, er et av de fundamentale prinsippene i personvernforordningen.¹⁴⁷

Formålet trenger ikke være angitt i nasjonal lovgivning, men for helseopplysninger i pasientjournal er dette gjort gjennom dokumentasjonsplikten i hpl. § 39. Helsepersonell og helseinstitusjoner behandler helseopplysninger i pasientjournaler fordi det kreves som følge av at nedtegnning, lagring og bruk av helseopplysninger vil være et ledd i forsvarlig utøvelse av helsehjelpen. Befring (2019) understreker at formålet og grunnlaget for journalføringsplikten er pasientens behov for helsehjelp, der pasientjournalen virker som verktøy for oppfølging.¹⁴⁸

En virksomhet som er ansvarlig for å yte helsehjelp, kan ikke selv velge å behandle helseopplysninger i en pasientjournal. Virksomheter som er ansvarlige for å organisere og yte helsehjelp, *må* ha behandlingsrettede helseregistre som understøtter nedtegnning og lagring av helseopplysninger i medhold av dokumentasjonsplikten i hpl. § 39, jf. pjl. § 8.

At det å ha pasientjournaler er en lovfestet plikt, gjør samtidig at virksomheten får en *kompetanse* til å behandle helseopplysninger i pasientjournaler. Det gjør at den virksomheten som er ansvarlig for å yte helsehjelp med tilhørende behandling av helseopplysninger, normalt bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene i pasientjournalen.

2.5.4 Hvilke rammer setter helselovgivningen for «midlene» med behandlingen?

Å bestemme «midler» innebærer å bestemme hvordan behandlingen teknisk og organisatorisk skal utføres, og hvordan formålet med behandlingen skal oppnås.¹⁴⁹ Jeg vil først redegjøre kort for hvordan den generelle personvernforordningen regulerer behandling av personopplysninger. Jeg vil deretter ta utgangs-

¹⁴⁷ Kuner (2020) s. 315 omtaler «the purpose limitation principle», som «a cornerstone of data protection and a prerequisite for most other fundamental requirements».

¹⁴⁸ Befring (2019) s. 249.

¹⁴⁹ Se punkt 2.3.3.

punkt i helselovgivningen, og drøfte de viktigste bestemmelsene i norsk helselovgivning som begrenser handlefriheten til helseinstitusjonene tilknyttet det å bestemme «midler».

Kravene personvernforordningen stiller til behandlingen av personopplysninger, er ofte bygget opp slik at jo større potensielle konsekvenser det kan ha å behandle en type personopplysninger, desto strengere krav stiller personvernforordningen til behandlingen.¹⁵⁰ En vanlig formulering i personvernforordningens bestemmelser er at den behandlingsansvarlige må «gjennomføre egnede tekniske og organisatoriske tiltak», hvorav graden av tiltak avhenger av risikoen med behandlingen.¹⁵¹ Tiltakene som gjennomføres for å beskytte personopplysningene og rettighetene til den registrerte, er dermed ofte basert på hvilken risiko som foreligger ved behandlingen av personopplysningene. Den bestemmelsen som illustrerer dette klartest, er pvf. artikkel 24 (1).¹⁵²

Jo flere «tiltak» som er nødvendig for å sikre og påvise at behandlingen er lovlig, desto større krav stilles det til den behandlingsansvarlige. Den behandlingsansvarlige vil likevel ha frihet til å bestemme tekniske, teknologiske og organisatoriske løsninger for hvordan personopplysningene behandles. For eksempel stiller ikke personvernforordningen krav til hvordan den behandlingsansvarlige skal organisere virksomheten sin. Personvernforordningen setter heller ikke krav til hvem som skal ha tilgang til opplysninger i et system, eller hvordan et datasystem rent teknisk skal utformes.

Personvernforordningen krever at behandlingen er i henhold til regelverket gjennom å pålegge den behandlingsansvarlige å gjøre tiltak og risikovurderinger. Personvernforordningen gir derimot ikke pålegg om hvilke «midler» som benyttes for å oppnå de kravene personvernforordningen pålegger. Virksomheter som behandler personopplysninger, har av den grunn en stor valgfrihet til selv å bestemme valg av fremgangsmåte for å oppnå formålet med behandlingen.

I den nasjonale helselovgivningen stiller dette utgangspunktet seg noe annerledes. Helselovgivningen *detaljerer* i større grad hvordan behandlingen av helse-

150 At personvernforordningens regler har en relativ beskyttelsesgrad avhengig av hva slags behandling av personopplysninger og hva slags type behandling det er snakk om, kommer særlig til uttrykk i personvernforordningens foralepunkt 74–76.

151 Se særlig personvernforordningens foralepunkt 76, der det står «hvor sannsynlig og alvorlig risikoen for den registrertes rettigheter og friheter er, bør fastslås ut fra behandlingens art, omfang, formål og sammenhengen den utføres i».

152 Se også for eksempel pvf. artikkel 25 (1) om internkontroll og pvf. artikkel 32 (1) om sikkerhet ved behandlingen.

opplysninger i pasientjournaler skal foregå. Hovedregelen som stiller krav til hvordan behandlingen av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre skal utføres, er pjl. § 7.

I pjl. § 7 første ledd står det at behandlingsrettede helseregistre skal «understøtte pasientforløp i klinisk praksis og være lett å bruke og å finne frem i». Ifølge ordlyden stiller ikke pjl. § 7 første ledd krav til hvilke midler som skal brukes, men setter rammen for behandlingen.¹⁵³ Ordlyden i pjl. § 7 første ledd hindrer altså ikke virksomheten fra selv å bestemme de tekniske og organisatoriske løsningene for behandlingen i et journalsystem.

Videre fremgår det i pjl. § 7 andre ledd første punktum at behandlingsrettede helseregistre skal være «utformet og organisert» slik at krav fastsatt i eller i medhold av lov kan oppfylles. I pjl. § 7 andre ledd andre punktum står det at dette gjelder «blant annet» regler om taushetsplikt, jf. pjl. § 15, forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, jf. pjl. § 16, retten til å motsette seg behandling av helseopplysninger, jf. pjl. § 17, retten til informasjon og innsyn, jf. pjl. § 18, helsepersonells dokumentasjonsplikt, jf. hpl. § 39, tilgjengeliggjøring av helseopplysninger, jf. pjl. §§ 19 og 20 og informasjonssikkerhet og internkontroll, jf. pjl. §§ 22 og 23. Pasientjournalloven § 7 andre ledd nevner altså en rekke bestemmelser i helselovgivningen som stiller krav til hvordan behandlingsrettede helseregistre skal organiseres.

For eksempel vil lovgivningen bestemme hvilke helseopplysninger som skal behandles i pasientjournalen gjennom forsvarlighetskravet og dokumentasjonsplikten.¹⁵⁴ Noen av reglene begrenser hvem som skal ha tilgang til opplysningene, for eksempel reglene om taushetsplikt.¹⁵⁵ Også regler om hvor lenge helseopplysninger skal oppbevares før sletting, finnes det bestemmelser om.¹⁵⁶ Hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som skal behandle opplysningene og hvor lenge de skal behandles, har WP 29 (2010) uttalt at er «essensielle elementer» i vurderingen av hvem som bestemmer midler.¹⁵⁷

153 Engelschiøn (2019) s. 81 sammenligner pjl. § 7 med pvf. artikkel 25 om innebygget personvern.

154 Se hpl. § 40 med tilhørende forskriftsbestemmelser i pasientjournalforskriften for en konkret spesifisering av hvilke opplysninger som kan behandles.

155 Det er et krav i personvernforordningen at de som behandler helseopplysninger skal ha taushetsplikt, jf. pvf. artikkel 9 (3). De detaljerte reglene om rammene for taushetsplikten har imidlertid nasjonalstatene frihet til selv å bestemme gjennom lovgivning. I norsk helselovgivning er dette hovedsakelig gjort i helsepersonelloven kapittel 5 og pasientjournalloven kapittel 3. Se også regler om tilgangsstyring i pasientjournalforskriften §§ 13 og 14.

156 Se pjl. § 25 med tilhørende forskrifter i pasientjournalforskriften §§ 14–17.

157 WP 29 (2010) s. 13.

De ovennevnte regler er bare et utvalg bestemmelser som begrenser handlingsrommet til å behandle helseopplysninger i pasientjournaler. I tillegg til de ovennevnte regler finnes det flere andre regler som sier noe om hvordan helseopplysninger skal behandles. Se for eksempel pbrl. § 5-1 første ledd der det står at pasienten har rett til innsyn i journalen. Pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 vil nok stille både tekniske og organisatoriske krav til behandlingen i pasientjournalssystemet, slik at systemet er utformet på en måte som gjør at pasienten kan kreve innsyn i pasientjournalen.

Helselovgivningen generelt og reglene i pasientjournalloven spesielt gjør at behandling av helseopplysninger i pasientjournaler er et forholdsvis gjennomregulert rettsområde. Det er svært mange nasjonale regler som uttrykker hvordan helseopplysningene rent organisatorisk skal behandles og som det ikke vil være opp til virksomheten å bestemme. Det er få andre rettsområder i norsk rett som i like detaljert grad regulerer behandling av personopplysninger.

Selv om det ikke mangler på rettslige normeringer for hvordan helseopplysningene teknisk og organisatorisk skal behandles, er det per juni 2020 i mindre grad regelstyrt hvilke teknologiske løsninger virksomheten må benytte seg av for å behandle helseopplysninger i et pasientjournalssystem. Med hjemmel i pjl. § 7 tredje ledd har imidlertid departementet mulighet til å forskriftsfeste nærmere bestemmelser om «plikt til å ha elektroniske systemer, om godkjenning av programvare og sertifisering og om bruk av standarder, standardsystemer, kodeverk og klassifikasjonssystemer». Etter ordlyden åpner bestemmelsen for at departementet kan lage forskrifter som detaljert vil bestemme de tekniske løsningene som må brukes i behandlingen av helseopplysninger i en pasientjournal. For eksempel å forskriftsfeste at man må bruke bestemte journalssystemer fra en spesifikk leverandør, eller å etablere krav til funksjonaliteten i et journalssystem. Per juni 2020 er dette i begrenset grad gjort.

Den mest omfattende forskriften vedtatt i medhold av pjl. § 7 tredje ledd som regulerer rent teknologisk hvordan pasientjournaler og behandlingsrettede helseregistre skal fungere, er forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten. Forskriften setter krav til hvordan meldingsutveksling skal foregå mellom systemene til ulike helseinstitusjoner.¹⁵⁸ Forskriften gjelder både private og offentlige virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som bruker behandlingsrettede helseregistre.¹⁵⁹

¹⁵⁸ Se forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten §§ 5 og 6.

¹⁵⁹ Se forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten § 2.

Helseinstitusjonene som er ansvarlig for å yte helsehjelp, har likevel en stor frihet til å velge ulike løsninger for å behandle opplysninger i pasientjournaler lov-messig, noe som i praksis skjer gjennom at helseinstitusjonen velger et system fra en leverandør på markedet som selger elektroniske journalsystemer. Det er få leverandører på det norske markedet, noe som nok gjør at særlig mindre helseinstitusjoner i liten grad selv får detaljstyrt de tekniske løsningene i sine journalsystemer.¹⁶⁰ Dette vil imidlertid ikke være relevant for vurderingen av behandlingsansvaret, fordi virksomheten selv faktisk vil «bestemme» de tek-niske løsningene gjennom å inngå avtale med leverandørene. Hvis leverandøren av systemet behandler helseopplysninger, må leverandøren normalt være en databehandler som behandler helseopplysninger på vegne av helseinstitusjo-nen.¹⁶¹

Oppsummert er norsk helselovgivning relativt omfattende detaljregulert med hensyn til hvordan helseopplysningene skal behandles, men også hvordan ulike tekniske løsninger skal utformes, jf. forskriften om IKT-standard for behand-lingsrettede helseregistre. Likevel er ikke lovgivningen så detaljert at de som har ansvaret for å behandle helseopplysninger, ikke selv vil kunne bestemme det vesentlige av «midlene» for behandlingen. Helseinstitusjonene vil kunne bestemme programvare, leverandører og hvilken type journalsystem de ønsker å bruke. Lovgivningen gir følgelig betydelig frihet til helseinstitusjonene om hvordan systemet skal utformes og settes sammen.¹⁶² For behandlingen i pasient-journaler vil dermed den som bestemmer «midler» normalt være den som har bestemt hvordan journalsystemet skal utformes, hvordan man skal sørge for at behandlingen i systemet bidrar til å sikre en forsvarlig utøvelse av helsehjelpen som ytes, og at behandlingen i journalsystemet er i henhold til lovverket.

Å bestemme hvordan behandlingen skal utføres henger ofte tett sammen med hvorfor man behandler helseopplysninger. Det er en naturlig presumpsjon at den som bestemmer hvorfor noe skjer (formålet), også i stor grad vil ha direkte eller indirekte bestemmende innvirkning på hvordan dette skjer (midlene). Som en konsekvens vil det ofte være den helseinstitusjonen som er ansvarlig for at det ytes helsehjelp, som normalt også bestemmer hvilke «midler» som skal benyttes ved behandlingen av helseopplysninger i pasientjournaler. Dette er imidlertid bare et utgangspunkt.

160 Se Hauge (2017) s. 41 som for eksempel skriver at det i Norge i realiteten bare er tre leveran-dører av elektroniske pasientjournaler til fastlegevirksomheter. Også øvrige helsesektorer er preget av få reelle leverandørvalg, se Hauge (2017) kapittel 3.

161 Se pvf. artikkel 4 (8).

162 Engelschjøn (2019) s. 88.

3 Felles pasientjournaler og felles behandlingsansvar

3.1 Innledning

Hensikten med kapittel 3 er å analysere hvordan helseinstitusjoner kan samarbeide om å ha pasientjournaler i et felles pasientjournalssystem. Det er en økende tendens at helseinstitusjoner går fra å ha virksomhetsinterne pasientjournaler, til å samarbeide om virksomhetsovergripende pasientjournaler. Det virker imidlertid fremdeles å være den virksomhetsinterne pasientjournalen som er mest utbredt blant helseinstitusjonene i den offentlig finansierte helsetjenesten.¹⁶³

Virksomhetsinterne systemer kjennetegnes ved at all tilgang til opplysningene i systemet gis gjennom én virksomhet, og at det bare er én virksomhet som har kontroll over behandlingen av helseopplysningene i pasientjournalen.

I virksomhetsinterne pasientjournalssystemer vil den helseinstitusjonen som administrerer pasientjournalene, bestemme hvem som får tilgang til journalene, og ha instruksjonsmyndighet over alle som har tilgang til journalsystemet.¹⁶⁴ Helseinstitusjonen er den eneste som «bestemmer formålet» med behandlingen, i kraft av å være det rettssubjektet som i henhold til helselovgivningen har en rettslig kompetanse til å behandle helseopplysninger i systemet.¹⁶⁵ Helseinstitusjonen er også den eneste som «bestemmer midlene» med behandlingen, fordi helseinstitusjonen alene er den som velger ut hvordan helseopplysningene skal behandles i henhold til regelverket, og hva slags systemer som skal brukes i behandlingen.¹⁶⁶

Virksomhetsinterne pasientjournaler kan være omfattende systemer. For eksempel kan en kommune ha virksomhetsinterne journaler for all behandling av helseopplysninger som utføres av kommunen, med kommunen som eneste behandlingsansvarlige.

Personvernforordningen og øvrig norsk helselovgivning setter ikke en skranke for at helseinstitusjoner med virksomhetsinterne journaler deler helseopplysninger med hverandre. Slik som helsesektoren er lagt opp i dag, der ulike helse-

163 Se Meld St. 9 (2012–2013) s. 21–22 og Hauge (2017) kapittel 3. Det er lite som tyder på utgangspunktene har endret seg vesentlig i løpet av de siste tre årene.

164 Andresen (2010) s. 43 og s. 159.

165 Se punkt 2.5.3.

166 Se punkt 2.5.4

sektorer har ansvar for ulik helsehjelp, er det snarere en forutsetning for å yte forsvarlig helsehjelp at helseinstitusjonene utveksler helseopplysninger.¹⁶⁷

Utteksling av personopplysninger mellom to eller flere helseinstitusjoner fører *ikke* til at de ulike virksomhetene er felles behandlingsansvarlige. For eksempel kan et sykehjem sende helseopplysninger til et helseforetak om en pasients helsetilstand. Selv om sykehjemmet og helseforetaket deler opplysninger gjennom meldingsutveksling, vil de ikke være felles behandlingsansvarlige for behandlingen av opplysningene. Det er fordi helseinstitusjonene ikke sammen bestemmer formål og midler med behandlingen. De vil være to selvstendige behandlingsansvarlige som bestemmer formål og midler for behandlingen i *hvert sitt* virksomhetsinterne system.¹⁶⁸

Det er imidlertid på det rene at myndighetene ønsker å tilrettelegge for at helseinstitusjonene går fra å samarbeide om å utlevere helseopplysninger gjennom meldingsutveksling, til å ha systemer der virksomhetene sammen har tilgang til felles pasientjournaler i virksomhetsovergrepene journalsystemer.¹⁶⁹

Når flere helseinstitusjoner sammen har tilgang til ett felles journalsystem, vil vurderingen av hvem som er behandlingsansvarlig kompliseres. Et felles system fører til at det kan være flere virksomheter som er behandlingsansvarlige for behandlingen av opplysninger i det samme journalsystemet. Virksomhetsovergrepene journaler kan gi ulike løsninger på hvem som er behandlingsansvarlig, avhengig av hva partene har avtalt og hvem som har beslutningskompetanse over behandlingene i systemet.

I helselovgivningen er det pjl. § 9 som regulerer vilkårene for å samarbeide om felles pasientjournaler. I punkt 3.2 vil jeg gjennomgå vilkårene i pjl. § 9, hvordan pjl. § 9 innvirker på vurderingen av hvem som er behandlingsansvarlig og hvilke insentiver ulike helseinstitusjoner har til å samarbeide om å ha felles pasientjournaler

I punkt 3.3 vil jeg drøfte hva det betyr at det er selve behandlingen av personopplysningene som er belagt med ansvar etter pvf. artikkel 4 (7), og hva som menes med å bestemme formål og midler i fellesskap. Dette er nødvendig fordi

¹⁶⁷ Se pjl. § 19 om den behandlingsansvarliges ansvar til å sørge for at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelig for helsepersonell og annet samarbeidende personell. En grunnleggende forutsetning er selvsagt at taushetsplikten og informasjonssikkerheten ivaretas, jf. henholdsvis pjl. § 19 første og andre ledd.

¹⁶⁸ Se WP 29 (2010) s. 19. Se også Kuner (2020) s. 587.

¹⁶⁹ Dette ser man særlig gjennom målsettingene i En innbygger – én journal, Meld st. 9. (2012–2013).

å behandle helseopplysninger i samme pasientjournaler ofte reiser spørsmål om det foreligger et felles behandlingsansvar mellom helseinstitusjonene.

Videre er det i pvf. artikkel 26 vilkår for hvordan et felles behandlingsansvar skal utøves *dersom* to eller flere er felles behandlingsansvarlige. Jeg vil drøfte pvf. artikkel 26 i punkt 3.4. I punkt 3.5 vil jeg sammenligne pjl. § 9 og pvf. artikkel 26 for å avklare hvordan de to bestemmelsene skal anvendes i forhold til hverandre.

Tankegangen bak strukturen i kapittel 3 er at helseinstitusjoner først vil inngå avtale om å samarbeide om felles pasientjournaler. Deretter må det vurderes hvordan behandlingsansvaret skal fastsettes for behandlingen i de felles pasientjournalene mellom helseinstitusjonene. Til slutt blir det et spørsmål om hvilke krav et eventuelt felles behandlingsansvar stiller til de behandlingsansvarlige.

3.2 Å samarbeide om felles pasientjournaler

3.2.1 Generelt om vilkårene for å samarbeide om felles pasientjournaler

I henhold til pjl. § 9 første ledd kan «to eller flere virksomheter samarbeide om behandlingsrettede helseregistre» for gjennomføring av helsepersonells dokumentasjonsplikt, jf. pjl. § 8. Pasientjournalloven § 9 er den bestemmelsen i norsk helselovgivning som setter rammene for samarbeidet om felles pasientjournaler. Bestemmelsen er relativt ny, og ble vedtatt samtidig med at pasientjournalloven trådte i kraft.¹⁷⁰ Lovgiver ønsket å åpne for at helseinstitusjoner i større grad kunne samarbeide om felles behandlingsrettede helseregistre som dekker dokumentasjonsplikten i hpl. § 39, sammenlignet med regelverket under den daværende helseregisterloven fra 2001.¹⁷¹

Når det er sagt inneholder verken det gamle personverndirektivet eller den nye personvernforordningen en begrensning på eventuelle samarbeidskonstellasjoner om felles pasientjournaler, og personvernforordningen krever ikke en nasjonal lovhjemmel som tillater virksomhetsovergrepene helseregistre. At det i norsk rett er vedtatt en bestemmelse som eksplisitt tillater felles pasientjournaler, må sees i sammenheng med at det tidligere hovedsakelig var forbudt å samarbeide om felles pasientjournaler på tvers av virksomheter og virksomhets-

170 Se Prop.72.L (2013–2014) s. 176 hvor det står at bestemmelsen er ny, men en videreføring og utvidelse av gamle helseregisterlov § 6 b. Pasientjournalloven trådte i kraft 1. januar 2015, se Ikrafts. av lov 2014:42, endr pasientjournalloven mfl.

171 Prop. 72 L (2013–2014) s. 99.

strukturer etter norsk helselovgivning.¹⁷² I forarbeidene til pasientjournalloven er det imidlertid uttrykt at samarbeid om behandlingsrettede helseregistre mellom flere virksomheter krever spesifikk lovhjemmel i nasjonal lovgivning, på grunn av hjemmelskravet i pjl. § 6.¹⁷³

Kriteriene for å samarbeide i henhold til pjl. § 9 er at virksomhetene må inngå skriftlig avtale om hva samarbeidet omfatter, hvordan pasientens rettigheter skal ivaretas, hvordan helseopplysninger skal behandles og sikres, og avtale hvordan behandlingsansvaret skal fastsettes, jf. pjl. § 9 første ledd.¹⁷⁴ Selv om bestemmelsen spesifikt nevner samarbeid om *registrene*, er det i praksis en forutsetning at helseinstitusjonene også har ett felles pasientjournalssystem, der de felles pasientjournalene skal lagres og brukes.¹⁷⁵

I praksis vil nok vilkårene i pjl. § 9 kreve at virksomhetene inngår avtale om at behandlingen i de felles registrene skal utføres i henhold til regelverket, og hvordan de samarbeidende partene sammen skal sikre og påvise lovlig behandling. En skriftlig avtale mellom partene er det sentrale virkemiddelet for å oppnå lovlig behandling i det felles journalsystemet. Funksjonen til pjl. § 9 er altså både å tillate samarbeid, og samtidig sørge for at samarbeidet er i henhold til personvernforordningen og helselovgivningen.

Bestemmelsen åpner for at de ulike helseinstitusjonene som yter helsehjelp *kan* ha felles pasientjournaler. Det er dermed frivillig å ha virksomhetsovergrepene journaler.¹⁷⁶ Hvis to virksomheter tidligere har hatt virksomhetsinterne pasientjournaler, kan de med hjemmel i pjl. § 9 samarbeide, og sammen opprette virksomhetsovergrepene felles pasientjournaler. Bestemmelsen tillater også samarbeid for virksomheter som har virksomhetsovergrepene systemer fra før av.

Pasientjournalloven § 9 setter heller ingen begrensinger for hvilke typer helseinstitusjoner som samarbeider. For eksempel kan en fastlege og et helseforetak samarbeide i henhold til pjl. § 9.¹⁷⁷ Etter ordlyden i pjl. § 9 er det imidlertid en forutsetning at de samarbeidende virksomhetene plikter å ha pasientjournaler som følge av at virksomheten yter helsehjelp, jf. pjl. § 8.

172 Etter den gamle loven kunne bare virksomheter som fremstod som en enhet samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. For eksempel kunne ikke private og offentlig virksomheter som hovedregel samarbeide. Se den gamle helseregisterloven 2001 § 6 bokstav b).

173 Se Prop. 72 L (2013–2014) s. 174, der pjl. § 9 er nevnt som et hjemmelsgrunnlag for felles pasientjournaler.

174 For en mer utfyllende redegjørelse av de enkelte vilkårene i pjl. § 9, se Engelschjøn (2019) s. 92–96.

175 Se punkt 2.2.5.

176 Se Prop. L. 72 s. 100 som understreker at samarbeid skal være frivillig.

177 Prop. 72 L (2013–2014) s. 176.

Et krav som ikke klart fremgår av lovteksten, er at samarbeidsløsningen ikke skal føre til at virksomhetene dobbeltregistrerer opplysninger. Den felles journalløsningen skal komme istedenfor, og ikke i tillegg til den virksomhetsinterne journalløsningen de har fra før av.¹⁷⁸ Helseinstitusjoner kan ikke operere med to pasientjournaler om den enkelte pasient til samme formål. De som samarbeider må sammen ha adgang til en felles journal uten at den enkelte virksomhet selv fører en virksomhetsintern journal om de samme pasientene. Et forbud mot dobbeltregistrering følger nok uansett av prinsippet om dataminimering i pvf. artikkel 5 (1) bokstav c), som uttrykker at «personopplysninger skal være adekvate, relevante og begrenset for de formålene de behandles for». Prinsippet om dataminimering innebærer blant annet at det ikke skal registreres flere opplysninger enn det som er nødvendig.¹⁷⁹

Pasientjournalloven § 9 er fleksibel i den forstand at de som ønsker å samarbeide om behandlingsrettede helseregistre ikke trenger å samarbeide om alle behandlingsrettede helseregistre som til sammen dekker dokumentasjonsplikten. To virksomheter kan for eksempel velge å samarbeide om helt spesifikke registre som skal være virksomhetsovergripende.¹⁸⁰ Pasientjournalloven § 9 gir derfor et vidt spillerom til helseinstitusjoner om hvordan de kan samarbeide om felles pasientjournaler.

3.2.2 Samarbeid forutsetter skriftlig avtale om behandlingsansvaret

Pasientjournalloven § 9 er først og fremst en bestemmelse som regulerer hvordan virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre som er ment å dekke dokumentasjonsplikten i hpl. § 39. Å inngå skriftlig avtale om behandlingsansvaret vil imidlertid være et vilkår for å samarbeide, jf. pjl. § 9 første ledd bokstav d).

Selv om pjl. § 9 uttrykker at det skal inngås en skriftlig avtale om behandlingsansvaret, kan man ikke trekke en slutning om at helseinstitusjonene automatisk vil være felles behandlingsansvarlige på grunn av at de samarbeider om felles pasientjournaler. Behandlingsansvaret må uansett fastsettes i henhold til pvf. artikkel 4 (7), basert på de faktiske forhold mellom virksomhetene.¹⁸¹ Det er fordi pjl. § 9 primært knytter seg til å avtale hvilke *opplysninger* virksomhetene skal samarbeide om i behandlingsrettede helseregistre. Behandlingsansvaret

178 Se Engelschjøn (2019) s. 94. Det er også forutsatt i spesialmerknadene til pjl. § 9 i Prop.72.L (2013–2014).

179 Skullerud (2019) s. 174.

180 En rekke ulike eksempler på forskjellige typer samarbeid er nevnt i Prop. 72 L (2013–2014) s. 99–101.

181 Engelschjøn (2019) s. 94 skriver at samarbeid om behandlingsrettede helseregistre reguleres etter de generelle reglene om dataansvar.

knytter seg til hvem som har ansvaret for *behandlingen* av opplysningene. Pasientjournalloven § 9 regulerer ikke spesifikt hvem som bestemmer formålet med og midlene for behandlingen i de felles pasientjournalene. Hvilken type behandlingsansvar som vil være aktuelt må vurderes ut ifra den enkelte journal-løsning.¹⁸²

Det samme er uttalt i forarbeidene til pasientjournalloven, der det står at hva helseinstitusjonene velger å samarbeide om ikke er avgjørende for ansvars- og rollefordelingen mellom virksomhetene, og at alle typer samarbeid reiser spørsmål om hvem som skal være behandlingsansvarlig for behandlingen.¹⁸³ Det er derfor viktig først å kartlegge hvilken type felles journalløsning partene ønsker å samarbeide om, og deretter vurdere hvordan behandlingsansvaret skal fastsettes for den felles journalløsningen.

Når det er sagt, kan samarbeidsavtaler ha en innvirkning på behandlingsansvarsvurderingen. Personvernforordningen artikkel 4 (7) setter ifølge ordlyden ikke en stopper for at et felles behandlingsansvar kan avtales, så lenge avtalen reflekterer at partene *faktisk* sammen bestemmer formål og midler. Om to eller flere parter sammen inngår en avtale, og avtalens innhold bidrar til at partene etter en vurdering av de faktiske forhold sammen bestemmer formål og midler tilknyttet én behandling, vil de være felles behandlingsansvarlige for behandlingen.¹⁸⁴

3.2.3 Felles pasientjournaler krever insentiver til å samarbeide

Helseinstitusjonene i den offentlig finansierte helsetjenesten *kan* samarbeide om felles journalløsninger i henhold til pjl. § 9. Om helseinstitusjoner samarbeider om felles pasientjournaler, avhenger av om de forskjellige beslutningstagerne i helsesektoren har insentiver til å inngå avtale om felles journalløsning. Siden ulike helseinstitusjoner har ulike insentiver til å samarbeide, vil hyppigheten av visse samarbeidskonstellasjoner mellom helseinstitusjoner være mer vanlig enn andre.

Et eksempel på vanlige mindre samarbeidsavtaler er at to eller flere fastleger i en kommune ønsker å ha et felles journalsystem fordi de vil dele anskaffelses- og driftskostnadene knyttet til journalsystemet. Et annet eksempel er samarbeid mellom kommuner om legevaktstjenester, såkalt interkommunalt legevaktssam-

182 Se Olsen (2007) kapittel 3.2.2.

183 Prop. 72 L (2013–2014) s. 100.

184 Dette er i henhold til hva WP 29 (2010) har uttalt, se s. 18 og 24.

arbeid.¹⁸⁵ Det er den enkelte kommune som har ansvar for at kommunen har en fungerende legevaksordning.¹⁸⁶ I de større byene og kommunene i Norge driver kommunen selv legevaksordningen,¹⁸⁷ der den enkelte legevakt normalt har et eget virksomhetsinternt journalsystem. Det er imidlertid blitt vanlig at ulike kommuner samarbeider om å drifte legevaktstjenesten gjennom et interkommunalt samarbeid.¹⁸⁸ Dette kan være av både ressurs hensyn fordi man får stor-driftsfordeler, eller for å øke kvaliteten i helsehjelpen som ytes på legevakt. Hvis to eller flere kommuner samarbeider om å drifte en legevakt, samarbeider de normalt også om en felles journalløsning.

I begge de ovennevnte eksemplene ser man at helseinstitusjonene som samarbeider har et insentiv til å samarbeide på grunn av at det fremstår som fordelaktig å ha et felles journalsystem. Insentivene til å samarbeide kan være mindre synlige dersom *mange* helseinstitusjoner skal samarbeide, fordi det kan være vanskelig for partene å avtale hvordan den felles journalløsningen skal utformes i henhold til pjl. § 9.

Jeg vil i det følgende peke på noen årsaker som belyser hvorfor det kan fremstå som vanskelig å samarbeide om større journalløsninger i henhold til pjl. § 9, fremfor mindre journalløsninger.

For det første øker kompleksiteten når *forskjellige typer* helseinstitusjoner skal samarbeide. Med forskjellige typer helseinstitusjoner mener jeg helseinstitusjoner som har forskjellig virksomhetsstruktur, som en fastlegebedrift og et helseforetak.

I eksempelet over om to fastleger som samarbeider, er begge selvstendig næringsdrivende som driver samme type virksomhet. Fastlegene kan stort sett selv bestemme hvilken type journalløsning de ønsker, og velge journalløsning fritt i markedet. Større helseinstitusjoner som helseforetak er derimot styrt på en helt annen måte. Helseforetak er eid av et regionalt helseforetak, og det regionale helseforetaket er eid av staten.¹⁸⁹ Beslutninger som gjøres i helseforetak trenger ofte godkjenning av de overordnende regionale helseforetakene. De regionale helseforetakene er igjen avhengig av budsjettvedtakene staten gjør, og eventuelle

185 Muligheten for interkommunalt samarbeid er lovfestet i kapittel 17 i kommuneloven. Se særlig kommuneloven § 17-1 første ledd hvor det fremgår at «kommuner og fylkeskommuner kan utføre felles oppgaver gjennom et interkommunalt samarbeid».

186 Se hol. § 3-2 (3) bokstav a.

187 Bergen kommune har for eksempel egen kommunal legevakt, se Bergen Kommune (2020).

188 Se Store norske leksikon (2020) om interkommunale samarbeid, hvor samarbeid om legevakt nevnes spesifikt som en type interkommunalt samarbeid.

189 Helseforetaksloven § 3 (2).

andre føringer fra statlig hold.¹⁹⁰ Siden en fastlege og et helseforetak har såpass ulike virksomhetsstrukturer, kan dette føre til at det vil være vanskelig å inngå avtale om å ha felles pasientjournaler i henhold til pjl. § 9.

For det andre vil forskjellige typer helseinstitusjoner ha forskjellige behov til hvordan en journalløsning skal utformes, ettersom forskjellige typer helseinstitusjoner yter ulik helsehjelp. Mindre helseinstitusjoner, som en fastlege eller privat legespesialist, vil ikke ha de samme systembehovene som større kommuner eller helseforetakene. Å lage systemer som kan tilfredsstille alle parter behov i en journalløsning kan være en utfordring. De ulike helseinstitusjonene kjøper journalsystemer av noen få leverandører,¹⁹¹ og leverandørene leverer journalsystemer som er tilpasset den type helsehjelp de ulike helseinstitusjonene yter.¹⁹² Å lage store journalsystemer som ikke er utprøvd i Norge, og som skal fungere på tvers av helsesektorer og helseinstitusjoner, vil være ressurskrevende. Ofte vil man måtte lage journalsystemer som er *spesifikt tilpasset* den løsningen partene ønsker.

For det tredje kan helseinstitusjonene mangle kapasitet eller ressurser til selv å organisere et større felles journalsystem på tvers av helsenivåer og helseinstitusjoner. Dermed kan en forutsetning for å få på plass en felles journalløsning være at andre aktører, for eksempel en offentlig myndighet, må involveres i finansieringen og utarbeidelsen av systemet.

De ovennevnte årsaker gjør at det blir mer uoversiktlig å avtale større og mer kompliserte felles journalløsninger, sammenlignet med mindre journalløsninger.

I Norge har insentivene for de største journalløsningene på tvers av helseinstitusjoner kommet fra sentrale myndigheter. Det er per juni 2020 to store pågående prosjekter i Norge der målet er en felles journalløsning mellom ulike virksomhetsstrukturer.¹⁹³ Begge prosjektene har en ekstern leverandør som lager et unikt journalsystem i samråd med de helseinstitusjonene som skal bruke

190 For forholdet mellom de regionale helseforetakene og staten som eier, står det i Helse- og omsorgsdepartementets veileder om styrearbeid i regionale helseforetak at: «Ifølge Grunnloven § 19 forvalter regjeringen statens aksjer og eierskap i statsforetak og andre selskap. Forvaltningen av de regionale helseforetakene er delegert til Helse- og omsorgsdepartementet. Helse- og omsorgsministerens forvaltning av eierskapet til de regionale helseforetakene utøves under parlamentarisk og konstitusjonelt ansvar». Se HOD (2015).

191 Se Hauge (2017) kapittel 3.

192 Se for eksempel DIPS (2020) om de ulike journalløsningene DIPS AS tilbyr. DIPS AS er en leverandør av e-helseprodukter. De forskjellige løsningene er i stor grad tilpasset ulike helseinstitusjoner som driver helsehjelp.

193 Prosjektet Helseplattformen og prosjektet Akson.

systemet.¹⁹⁴ Det er per juni 2020 meg bekjent ikke avklart hvordan samarbeidet mellom helseinstitusjonene for disse journalløsningene skal gjennomføres.¹⁹⁵

3.3 Nærmere om når man regnes som felles behandlingsansvarlig

3.3.1 Innledning

Hvis flere helseinstitusjoner samarbeider om å ha felles pasientjournaler i et felles system blir det normalt et spørsmål om de enkelte helseinstitusjonene er felles behandlingsansvarlige for behandlingene som utføres i journalsystemet, eller om de skal være behandlingsansvarlige hver for seg. Det er fordi all behandlingen av helseopplysningene i felles pasientjournaler i praksis vil foregå i ett eller flere journalsystemer.¹⁹⁶ Hvis to eller flere helseinstitusjoner bestemmer formål og midler for samme behandling i journalsystemet, skal de være felles behandlingsansvarlige.¹⁹⁷

Vurderingen av om det foreligger et felles behandlingsansvar er i stor grad den samme som når man vurderer om én enkelt virksomhet bestemmer formål og midler med behandlingen.¹⁹⁸ Det innebærer at man på linje med et alminnelig behandlingsansvar må vurdere hvem som bestemmer formål og midler for én behandling.¹⁹⁹ Prinsipielt er det ikke noen forskjell mellom å vurdere om én virksomhet er behandlingsansvarlig, eller om det er flere virksomheter som bestemmer formål og midler for behandlingen i fellesskap. Som jeg skal vise, er det imidlertid i praksis to relativt forskjellige øvelser å vurdere om det foreligger et felles behandlingsansvar, sammenlignet med et enkelt behandlingsansvar.

Det er viktig først å drøfte hva som menes med en «behandling», fordi vurderingstemaet etter pvf. artikkel 4 (7) er hvem som bestemmer formålet med og midlene for «behandlingen». Dette gjør jeg i punkt 3.3.2. I punkt 3.3.3 vil jeg deretter gå nærmere inn på hva det vil si å bestemme formålet med og midlene for behandlingen i fellesskap.

194 Prosjektene Akson og Helseplattformen har opprettet hvert sitt selskap som er hovedansvarlig for gjennomføringen av journalløsningen. Se Akson (2020) og Helseplattformen (2020a).

195 Helseplattformen er per juni 2020 i en utviklingsfase, se Helseplattformen (2020b). Akson gjennomførte et forprosjekt som ble levert Helse- og omsorgsdepartementet april 2020, se Akson (2020).

196 Se punkt 2.2.5.

197 Se pvf. artikkel 4 (7) og pvf. artikkel 26.

198 Kuner (2020) s. 152.

199 WP 29 (2010) s. 18 skriver «In general, the mirror of joint control should mirror the assessment of «single» control. ... In the same line, also in assessing joint control a substantive and functional approach should be taken». Se også C-40/17 avsnitt 73.

3.3.2 Å bestemme formål og midler med «behandlingen»

Personvernforordningen artikkel 4 (7) uttrykker at man bestemmer formål og midler med «behandlingen». Når flere helseinstitusjoner sammen gjør ulike behandlingsoperasjoner i samme system, er hva som er én «behandling» sentralt i vurderingen av hvordan behandlingsansvaret for behandlingen i journal-systemet skal fastsettes. Hvordan man skal klargjøre hva som er en «behandling» ved vurderingen av behandlingsansvaret i henhold til pvf. artikkel 4 (7) er etter ordlyden ikke helt klart.²⁰⁰

I definisjonen av «behandling» i pvf. artikkel 4 (2) fremgår det at «enhver operasjon eller rekke av operasjoner» som gjøres med personopplysninger, er én «behandling». Verken pvf. artikkel 4 (2) eller pvf. artikkel 4 (7) belyser dermed hvordan man skal skille mellom ulike behandlinger i vurderingen av om én eller flere sammen bestemmer formål og midler med «behandlingen». Det er fordi både én behandlingsoperasjon og en udefinert rekke av behandlingsoperasjoner kan være én «behandling», jf. pvf. artikkel 4 (2).

I juridisk teori er det en oppfatning om at hvis flere behandlingsoperasjoner skjer for det samme formålet, skal behandlingsoperasjonene som utføres for å oppnå formålet regnes som én behandling.²⁰¹ Uttalelsene om at formålet med behandlingen er det sentrale vurderingsmomentet er imidlertid generelle, og ikke konkretisert opp mot vurderingen av behandlingsansvaret som sådan. Uttrykket «formål» er heller ikke en særlig håndfast begrepsstørrelse. For eksempel er formålet med behandlingen av helseopplysninger i pasientjournaler å behandle helseopplysninger som følge av at det er nødvendig for å yte helsehjelp.²⁰² Dette trenger nødvendigvis ikke tilsi at alle rekkene av behandlingsoperasjoner i et journalsystem skal regnes som én behandling.

I den nyeste dommen fra EU-domstolen om behandlingsansvaret, C-40/17, uttaler EU-domstolen om definisjonen av «behandling» at behandling av personopplysninger kan innebære både én, eller en rekke av operasjoner, som enkeltvis relaterer seg til de «ulike stadiene»²⁰³ ved behandlingen av personopplysninger.²⁰⁴

Faktum i C-40/17 var at et selskap (Fashion ID) hadde installert en form for programvare (en såkalt plug-in) på sine nettsider, som gjorde at de besøkende på

200 Se Öman (2019) s. 78 som skriver at det er «noe uklart» hva som menes med én behandling i relasjon til vurderingen av behandlingsansvaret.

201 Se for eksempel Skullerud (2019) s. 154 og Schartum (2016) s. 152.

202 Se punkt 2.5.3.

203 Oversatt fra «different stages».

204 C-40/17 avsnitt 72.

nettsiden automatisk ga fra seg personopplysninger til den som eide selve programvaren (Facebook). Fashion ID tilrettela dermed for at personopplysninger ble behandlet ved å bidra til å innhente og overføre personopplysninger til Facebook. Et av spørsmålene i C-40/17 var om Fashion ID skulle være felles behandlingsansvarlig med Facebook fordi de tillot programvaren på sine nettsider. Kjernen i EU-domstolens vurdering var om Fashion ID bestemte formål og midler i forbindelse med å *innhente og overføre* personopplysningene til Facebook.²⁰⁵

EU-domstolen uttalte at Fashion ID muliggjorde innhenting og overføring av personopplysninger som følge av at de tillot å ha programvaren på sine nettsider. Argumentasjonen var at hvis Fashion ID ikke hadde tillatt programvaren, ville heller ikke personopplysningene blitt behandlet av Facebook.²⁰⁶ Imidlertid presiserte EU-domstolen at behandlingsansvaret til Fashion ID var *begrenset* til det stadiet av behandlingen som gjaldt innhenting og overføring av data til Facebook. Etter at opplysningene ble overført til Facebook hadde ikke Fashion ID lenger noe bestemmende innflytelse over den videre behandlingen i de etterfølgende behandlingsoperasjonene, og de hadde som en konsekvens heller ikke mulighet til å bestemme formål og midler med den etterfølgende behandlingen.²⁰⁷

EU-domstolen i C-40/17 gjør ikke et forsøk på å definere innhenting og overføringen av opplysninger som én behandling, men omtaler innhenting og overføringen konsekvent som en ubestemt rekke av behandlingsoperasjoner. I relasjon til behandlingsansvarsvurderingen virker derfor EU-domstolen i C-40/17 lite opptatt av å definere hva en «behandling» isolert sett er, før de vurderer hvem som er behandlingsansvarlig. C-40/17 viser imidlertid at man ikke nødvendigvis kan vurdere formål og midler med «behandlingen» i et bredt eller overordnet perspektiv. Man må konkretisere hvilke rekker av behandlingsoperasjoner man vurderer, før man vurderer hvem som bestemmer formål og midler med behandlingen.

Basert på uttalelsene i C-40/17 kan det være mange stadier av behandlinger i et journalsystem, og man kan ikke nødvendigvis vurdere behandlingsansvaret for all behandlingen som foregår i journalsystemet samlet.²⁰⁸ I *hvilken grad* man eventuelt skal konkretisere ulike behandlingsoperasjoner eller rekker av behandlingsoperasjoner ved vurderingen av behandlingsansvaret i journalsystemet, gir imidlertid verken ordlyden i pvf. artikkel 4 (7) eller EU-domstolen et

205 C-40/17 avsnitt 76.

206 C-40/17 avsnitt 77.

207 C-40/17 avsnitt 84.

208 Se Mahieu (2019) avsnitt 44, som virker å mene det samme.

klart svar på. I henhold til C-40/17 og uttalelsene i juridisk teori kan det være nærliggende å legge til grunn at hva som er én «behandling» beror på en konkret helhetsvurdering, der vurderingen bør knyttes til hva de ulike helseinstitusjonene ønsker å oppnå med behandlingen i systemet.²⁰⁹

3.3.3 Å bestemme formål og midler i fellesskap

Nedenfor vil jeg drøfte hva som skal til for at to eller flere helseinstitusjoner er felles behandlingsansvarlig for samme behandling i ett system. Drøftelsene vil i stor grad være basert på de generelle utgangspunktene etter personvernforordningen, og særlig de nyere EU-dommene om felles behandlingsansvar.

Etter pvf. artikkel 4 (7) er den behandlingsansvarlige den som «alene eller *sammen* med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes». Dette følger også av pvf. artikkel 26 (1). Etter pvf. artikkel 26 skal det fastsettes en «ordning» dersom to eller flere er behandlingsansvarlig i *fellesskap*.

Personvernforordningen artikkel 26 virker derimot ikke å være et moment i vurderingen av om det foreligger et felles behandlingsansvar. Det følger av ordlyden i pvf. artikkel 26 (1) første punktum, der det står at «*dersom* to eller flere behandlingsansvarlige i fellesskap fastsetter formålene med og midlene for behandlingen, skal de være felles behandlingsansvarlige». Ordningen i pvf. artikkel 26 trenger etter ordlyden ikke og fastsettes før *etter* at to rettssubjekter anses som felles behandlingsansvarlige. Personvernforordningen artikkel 26 er dermed ikke en relevant bestemmelse ved vurderingen om det foreligger et felles behandlingsansvar mellom to eller flere parter, eller om de skal være behandlingsansvarlig hver for seg.²¹⁰ Det rettslige utgangspunktet for å identifisere og fastsette et felles behandlingsansvar er av den grunn pvf. artikkel 4 (7).

Ordlyden i pvf. artikkel 4 (7) likestiller å bestemme formål, og å bestemme midler. Dette innebærer at å bestemme midlene med behandlingen, er etter ordlyden like viktig som å bestemme formålet med behandlingen.²¹¹ I de tilfellene der det er én behandlingsansvarlig for én behandling, forutsetter bestemmelsen videre at den behandlingsansvarlige må bestemme både formål og midler.

For det felles behandlingsansvaret er dette utgangspunktet imidlertid noe mer usikkert. Ordlyden i pvf. artikkel 4 (7) er relativt tvetydig på om et felles behandlingsansvar forutsetter at partene må bestemme *både* formål sammen og midler

209 Schartum (2016) s. 152 skriver at alle behandlingsaktiviteter som til sammen utføres for å oppnå et bestemt resultat, er én og samme behandling.

210 Se Kuner (2020) s. 583 som også legger dette til grunn.

211 Kuner (2020) s. 150.

sammen, eller om det holder at partene *samlet* bestemmer formål og midler sammen. Heller ikke ordlyden i pvf. artikkel 26 om at felles behandlingsansvarlige bestemmer formål og midler «i fellesskap» klargjør spørsmålet. «Fellesskap» kan etter sin ordlyd indikere at en part må bestemme både formål og midler, men også at man bare må bestemme formål eller midler for å være behandlingsansvarlig sammen med en annen behandlingsansvarlig.²¹²

Siden det å bestemme midler i stor grad handler om *hvordan* man skal oppnå formålet med behandlingen, vil det å bestemme «formål», og å bestemme «midler» henge sammen. Den eller de som er nærmest til å bestemme hvorfor opplysninger behandles, vil også gjerne være nærmest til å bestemme hvordan den samme behandlingen skal utføres. I de tilfellene virksomhetene sammen bestemmer *både* formål og midler med behandlingen av helseopplysninger i en pasientjournal, blir skillet ikke så viktig.

De gangene der virksomhetene derimot ikke bestemmer både formål og midler med behandlingen sammen, blir det viktigere å klargjøre om pvf. artikkel 4 (7) må forstås dithen om et rettssubjekt kan regnes som felles behandlingsansvarlig hvis rettssubjektet bare bestemmer enten formål eller midler. Er to virksomheter for eksempel felles behandlingsansvarlig hvis den ene virksomheten bestemmer både formål og midler med behandlingen, og den andre parten bare bestemmer formål eller midler med samme behandling?

Ordlyden i pvf. artikkel 4 (7) er som nevnt over tvetydig, og EU-domstolen har heller ikke uttrykkelig avklart spørsmålet. I juridisk teori er meningene delte. WP 29 (2010) virker å konkludere med at et felles behandlingsansvar kan forekomme så lenge partene samlet bestemmer formål og midler for behandlingen. De uttaler at en «pragmatisk tilnærming» er nødvendig.²¹³ Videre skriver de at «formålet» med å behandle personopplysninger vil være hovedspørsmålet i vurderingen av behandlingsansvaret. Hvis noen bestemmer formålet med behandlingen, mener WP 29 at de er behandlingsansvarlig, enten alene eller sammen med andre.²¹⁴ Hvis et rettssubjekt bare bestemmer midler for behandlingen mener WP 29 derimot at man må vurdere om virksomheten bestemmer de «essensielle elementene»²¹⁵ i hvordan behandlingen skal foregå, for at det skal

212 Heller ikke andre språkversjoner av personvernforordningen gir et klart svar. I den engelske versjonen av pvf. artikkel 26 står det at to eller flere parter er felles behandlingsansvarlige hvis de «jointly determine the purposes and means of processing».

213 WP 29 (2010) s. 9.

214 WP 29 (2010) s. 15.

215 Oversatt fra «essential elements».

foreligge et behandlingsansvar.²¹⁶ Uttalelsene til WP 29 har blitt kritisert av flere i juridisk teori, basert på at ordlyden i pvf. artikkel 4 (7) taler for at en behandlingsansvarlig uansett må *både* bestemme formål og midler.²¹⁷ Uttalelsene til WP 29 virker også i større grad å rette seg mot forholdet mellom en behandlingsansvarlig og en eventuell databehandler, enn de tilfellene der det er aktuelt med et felles behandlingsansvar mellom to virksomheter som i utgangspunktet selv er behandlingsansvarlig.²¹⁸

Vurderer man avgjørelsene fra EU-domstolen om det felles behandlingsansvaret, har EU-domstolen ikke en like stringent tilnærming til å skille mellom hva som innebærer å bestemme «formål» og hva som innebærer å bestemme «midler» som det pvf. artikkel 4 (7) kanskje skulle tilsi. EU-domstolens tilnærming er helhetlig i de sakene som har kommet opp for domstolen, og domstolen vurderer i større grad formål og midler samlet.²¹⁹

I sakene der det har vært et spørsmål om én eller flere parter er behandlingsansvarlig, har EU-domstolen konkludert hver gang med at partene bestemmer *både* formål og midler, jf. pvf. artikkel 4 (7).²²⁰ EU-domstolen har aldri konkludert med at den ene av partene er behandlingsansvarlig ved å bare bestemme formål, eller bare bestemme midler. Når det er sagt har heller ikke EU-domstolen uttrykkelig konkludert med at en part som bare bestemmer formål *eller* midler, ikke kan regnes som felles behandlingsansvarlig.

En dom som illustrerer godt hvordan EU-domstolen vurderer behandlingsansvaret er C-210/16. Spørsmålet i saken var om en administrator av en fanside på Facebook var felles behandlingsansvarlig med Facebook. Facebook samlet inn personopplysninger ved å plassere såkalte «cookies» på fansiden til administratoren.²²¹

EU-domstolen innleder vurderingen av behandlingsansvaret med å stadfeste at direktivet sikter mot å sikre en høy grad av beskyttelse av de grunnleggende rettighetene og frihetene til mennesker, særlig deres rett til privatliv, i relasjon til

216 WP 29 (2010) s. 14. Skillet «essensielle elementer» og «ikke-essensielle elementer» har blitt kritisert i juridisk teori, særlig fordi det er vanskelig å vurdere hvilke typer bestemmende midler som skal regnes som «essensielle». Se for eksempel Van Alsenoy (2012) s. 37.

217 Se for eksempel Van Eecke (2010) s. 539 som virker å mene at ordlyden klart taler for et motsatt resultat, og at man både må bestemme formål og midler for å være behandlingsansvarlig, uavhengig om det er aktuelt med et selvstendig eller felles behandlingsansvar.

218 Se WP 29 (2010) s. 13. Se også Van Alsenoy (2012) s. 37.

219 Se for eksempel C-210/16 avsnitt 32–38 der EU-domstolen konsekvent skriver «purpose and means» uten å skille vilkårene.

220 Basert på C-210/16, C-25/17 og C-40/17.

221 Se dommens avsnitt 15 og 32–38 for en gjennomgang av faktum.

behandling av personopplysninger.²²² Før EU-domstolen i det hele tatt vurderer vilkårene i pvf. artikkel 4 (7) poengterer de altså at direktivet sikter på å beskytte den registrerte.

EU-domstolen skriver videre at meningen med behandlingsansvaret er å sikre, gjennom en bred definisjon av konseptet «behandlingsansvarlig», en *effektiv og komplett beskyttelse* av de personer som er berørt av databehandlingen.²²³ Domstolen foretar deretter en helhetsvurdering av om administratoren av fansiden bestemmer formål og midler, uten å isolere vilkårene hver for seg.²²⁴ EU-domstolen konkluderer med at administratoren også er behandlingsansvarlig, blant annet med den begrunnelse at et felles ansvar vil bidra til en mer komplett beskyttelse av den registrerte, sammenlignet med hvis Facebook var behandlingsansvarlig alene.²²⁵

EU-domstolen har en tilsvarende tilnærming også i andre avgjørelser.²²⁶ Domstolen har flere ganger uttalt at den som har en «bestemmende innflytelse»²²⁷ over innsamling av behandling av personopplysninger, vil bestemme formålet og midlene med behandlingen.²²⁸ I både C-25/17 og C-40/17 er det i tillegg uttalt at hvis et juridisk rettssubjekt utøver innflytelse over behandlingen av personopplysninger, for sine egne formål, og som et resultat av dette er medvirkende til å bestemme formål og midler med behandlingen, vil vedkommende regnes som behandlingsansvarlig.²²⁹

EU-domstolen virker dermed å være mest opptatt av å ha en pragmatisk tilnærming uten å spesifikt forholde seg til hva det innebærer å bestemme henholdsvis «formål» og «midler» basert på en rigid ordlydsfortolkning av pvf. artikkel 4 (7). Dette er ikke uvanlig etter den EU-rettslige metoden, der en kontekstuell og formålstjenlig tolkning ofte er utslagsgivende.²³⁰ En formålsorientert tolkning er også ofte i henhold til det EU-rettslige tolkningsprinsippet «*effet utile*». Prinsippet innebærer at EU-rettslige bestemmelser skal fortolkes slik at de har en tjenlig virkning, og at fortolkningen skal resultere i regler som bidrar til å realisere formålet med bestemmelsen.²³¹

222 Se C-210/16 avsnitt 26.

223 Se C-210/16 avsnitt 28.

224 Se C-210/16 avsnitt 32–42.

225 Se C-210/16 avsnitt 42.

226 Se C-131/12, C-25/17 og C-40/17.

227 Oversatt fra «*decisive influence*».

228 Se for eksempel C-40/17 avsnitt 75–78.

229 Se C-25/17 avsnitt 68 og C-40/17 avsnitt 68.

230 Haukeland Fredriksen (2018) s. 298.

231 Haukeland Fredriksen (2018) s. 313.

Også fortalepunkt 79 i personvernforordningens legger vekt på en helhetlig og formålsorientert tolkning ved å presisere at vern av de registrertes rettigheter og den behandlingsansvarliges ansvar «krever en tydelig fordeling av ansvar». En formålsorientert tolkning av behandlingsansvaret kan da ofte tilsi at en rigid ordlydsfortolkning som potensielt kan føre til mindre klare ansvarsforhold for behandlingsansvaret, ikke vil være i henhold til det pvf. artikkel 4 (7) er ment å sørge for. Det viktigste etter EU-domstolens tilnærming er å sørge for en effektiv og komplett beskyttelse av de som blir berørt av at personopplysninger behandles, herunder de registrerte.²³²

Når det kommer til hvor mye man må «bestemme», det vil si terskelen for å bli felles behandlingsansvarlig, virker terskelen å være relativt lav. Dette ser man særlig klart i C-210/16, der EU-domstolen er åpen om at Facebook er den som «hovedsakelig bestemmer»²³³ formål og midler med behandlingen. EU-domstolen kommer likevel til at den andre parten, administratoren av Facebook-siden, også var behandlingsansvarlig sammen med Facebook.²³⁴ At det foreligger en lav terskel for å konstatere et felles behandlingsansvar, er også oppfatningen i nyere sentral juridisk teori. Kuner (2020) skriver at det felles behandlingsansvaret har blitt mer vanlig på grunn av den lave terskelen for å bli definert som behandlingsansvarlig, kombinert med den økte teknologiske-organisatoriske utviklingen av informasjonssystemer.²³⁵

Selv om dommene om behandlingsansvaret er basert på det gamle personvern-direktivet, er det nye dommer. C-40/17, som er den siste i rekken av EU-dommer om behandlingsansvaret, er avsagt 29. juli 2019. Det er ingen tegn i dommene til at EU-domstolen etablerer en form for terskel for at man må «bestemme» en viss grad av formål og midler med behandlingen *før* man er å regne som behandlingsansvarlig, snarere tvert imot. EU-domstolen legger opp til at det skal lite til for å bestemme formål og midler, forutsatt at et rettssubjekt som behandler opplysninger har «bestemmende innflytelse» over behandlingen.²³⁶ Konsekvensen er at det kan være mange mulige potensielle samarbeidskonstellasjoner med tilhørende felles bestemmende innflytelse på samme behandlinger i et felles system. Dette gjør igjen at et felles behandlingsansvar ofte kan være aktuelt så lenge det er flere helseinstitusjoner som behandler opplysninger i samme journalsystem.

232 Se blant annet C-210/16 avsnitt 28.

233 Oversatt fra «primarily determining».

234 Se C-210/16 avsnitt 30.

235 Kuner (2020) s. 152.

236 Se Mahieu (2019) avsnitt 46 som skriver at «influencing the processing (or agreeing to the processing and making it possible) appears to be enough to qualify as determining both the purposes and the means of that processing operation».

Når det er sagt, vil vurderingen av om det foreligger et felles behandlingsansvar være et vurderingstema der konklusjonene ofte er usikre. Det er også blitt påpekt i juridisk teori. Van Alsenoy (2012) skriver at det i flere situasjoner er vanskelig å avgjøre om et rettssubjekt er behandlingsansvarlig eller ikke, fordi definisjonen av behandlingsansvar er så generelt utformet.²³⁷ For behandlingsansvaret for pasientjournaler innebærer dette at det kan være en vanskelig øvelse å vurdere hvem som skal regnes som behandlingsansvarlig for de ulike behandlingene i et journalsystem, og om det foreligger et felles behandlingsansvar. I slike situasjoner viser EU-domstolens avgjørelser etter mitt syn at man burde tilstrebe en formålsorientert tilnærming, og fastsette behandlingsansvaret på en måte som sikrer en klar ansvarsfordeling i henhold til fortalepunkt 79. Det er også viktig at den eller de som er behandlingsansvarlige for behandlingen har mulighet til å sørge for at *all* behandlingen er i henhold til lovverket og ansvarlighetsprinsippet i pvf. artikkel 5 (2).

Et felles behandlingsansvar betyr likevel ikke at de felles behandlingsansvarlige har et likt ansvar seg imellom som følge av at behandlingen ikke er i henhold til lovverket. I C-40/17 understreker EU-domstolen at formålet med behandlingsansvaret er å beskytte den registrerte gjennom en bred definisjon av konseptet «behandlingsansvarlig», men at dette nødvendigvis ikke innebærer at det foreligger et likt ansvar for de ulike rettssubjektene involvert i behandlingen.²³⁸

EU-domstolens inngang til det felles behandlingsansvaret er å la det være en lav terskel for å konstatere felles behandlingsansvar av hensyn til den registrerte, men å åpne for at konsekvensen av å være behandlingsansvarlig kan variere avhengig av hvor mye innflytelse den enkelte behandlingsansvarlige har over behandlingen. Etter at EU-dommene om behandlingsansvar har blitt avsagt, har pvf. artikkel 26 blitt gjeldende rett. Personvernforordningen artikkel 26 svarer på noen av spørsmålene knyttet til hva som er rettsvirkningen av et felles behandlingsansvar. Hva som er ansvarsfordelingen mellom de felles behandlingsansvarlige hvis partene ikke har laget en ordning i henhold til pvf. artikkel 26, er derimot mer uklart.

3.4 Kravet om en intern «ordning» mellom felles behandlingsansvarlige

Dersom to eller flere virksomheter er behandlingsansvarlige i fellesskap, inneholder pvf. artikkel 26 vilkår om ansvarsfordelingen mellom de behandlingsan-

²³⁷ Van Alsenoy (2012) s. 38. Se også Kuner (2003) s. 62, Kuner (2007) s. 70 og Öman (2019) s. 78.

²³⁸ C-40/17 avsnitt 70.

svarlige. Personvernforordningen artikkel 26 er en ny bestemmelse, og en lignende regel fantes ikke i det gamle personverndirektivet.

Hvis det foreligger et felles behandlingsansvar for samme behandling skal de behandlingsansvarlige «på en åpen måte fastsette sitt respektive ansvar for å overholde forpliktelsene i denne forordning ... ved hjelp av en ordning seg imellom», jf. pvf. artikkel 26 (1). Personvernforordningen artikkel 26 (1) uttrykker også at «de behandlingsansvarliges respektive ansvar» kan fastsettes i den nasjonale retten. Norsk helselovgivning har ingen spesifikke bestemmelser som særskilt regulerer ansvarsfordelingen mellom to eller flere parter som er felles behandlingsansvarlige for pasientjournaler.²³⁹

«Ordningen» som skal fastsettes mellom de felles behandlingsansvarlige skal på en «behørig måte gjenspeile de felles behandlingsansvarliges respektive roller og forhold til de registrerte», jf. pvf. artikkel 26 (2). Uavhengig av vilkårene som de felles behandlingsansvarlige fastsetter i sin interne ordning, skal den registrerte kunne utøve sine rettigheter i henhold til forordningen overfor hvilken behandlingsansvarlig de selv ønsker, jf. pvf. artikkel 26 (3).

Selv om to helseinstitusjoner er felles behandlingsansvarlige skal det faktum at det foreligger et felles behandlingsansvar dermed ikke gå utover forpliktelsene som hviler på den behandlingsansvarlige etter personvernforordningen, og pasientens rettigheter som registrert. Ordningen som partene inngår seg imellom skal hindre ansvarsfraskrivelse, på tross av at det er to eller flere behandlingsansvarlige for samme behandling.

Ut ifra ordlyden «fastsette sitt respektive ansvar for å overholde forpliktelsene i denne forordning», trenger ikke ordningen mellom partene å innebære at de deler ansvar og plikter likt. Så lenge de felles behandlingsansvarlige *sammen* overholder samtlige forpliktelser i henhold til både personvernforordningen og nasjonal lovgivning, vil det felles behandlingsansvaret være i henhold til pvf. artikkel 26.²⁴⁰ Den registrerte kan samtidig fremme krav for hvem som helst av de felles behandlingsansvarlige, jf. pvf. artikkel 26 (3). Imidlertid kan det utpekes et kontaktpunkt for den registrerte, jf. pvf. artikkel 26 (1) siste punktum. Dette innebærer nok at hvis det er etablert et kontaktpunkt, må den registrerte henvende seg til kontaktpunktet.

239 Pasientjournalloven § 9 har ikke spesifikke vilkår for et eventuelt *felles behandlingsansvar*. Se imidlertid punkt 3.5 nedenfor om forholdet mellom pjl. § 9 og pvf. artikkel 26.

240 Se Kuner (2020) s. 587 som uttrykker det samme.

Personvernforordningen artikkel 26 innebærer derfor at de felles behandlingsansvarlige *innad* kan fastsette forskjellige løsninger om ansvarsfordeling som til sammen sørger for at behandlingen er lovlig.²⁴¹ For eksempel hvem som skal ha ansvar for å drifte journalsystemet, eller hvem som skal ha hovedansvaret for at pasienten får utøvd rettighetene sine som registrert. De må likevel *utad* sørge for at den interne ansvarsfordelingen mellom partene ikke går ut over den registrerte.²⁴² Alle som er felles behandlingsansvarlige kan som en konsekvens bli holdt ansvarlig overfor den registrerte.

Kuner (2020) skriver at formålet til pvf. artikkel 26 er å sikre at de felles behandlingsansvarlige overholder de forpliktelsene som følger med behandlingsansvaret etter personvernforordningen, på en måte som er oversiktlig for den som er i registrert i registeret.²⁴³ I dette ligger det nok en presumpsjon om at det å være felles behandlingsansvarlig kan by på utfordringer sammenlignet med et alminnelig behandlingsansvar. Personvernforordningen artikkel 26 er ment å forsøke å motvirke de potensielt mindre oversiktlige situasjonene som kan oppstå som følge av et felles behandlingsansvar, selv om pvf. artikkel 26 må sies å ha en svært generell utforming.²⁴⁴

Uklare ansvarsforhold kan i høyeste grad gjelde for helseinstitusjoner og felles behandlingsansvar for pasientjournaler, der det potensielt kan være mange helseinstitusjoner som behandler helseopplysninger i samme journalsystem. Det er derfor viktig at ordningen som inngås mellom helseinstitusjoner som regnes som felles behandlingsansvarlige, støtter opp om at det skal være en tydelig fordeling av ansvar i samsvar med personvernforordningens fortalepunkt 79, og sikrer høy grad av beskyttelse overfor den registrerte.

Ordninger som ikke på en tydelig måte fordeler rettighetene og pliktene mellom de behandlingsansvarlige, kan utgjøre et brudd på pvf. artikkel 26. Hvis avtalen som inngås i realiteten pulveriserer ansvaret som følger med det å være behandlingsansvarlig, vil avtalen trolig stride mot at partene skal «på en behørig måte gjenspeile de felles behandlingsansvarliges respektive roller og forhold til de registrerte», jf. pvf. artikkel 26 (2). Det samme følger implisitt av ansvarlighetsprinsippet i pvf. artikkel 5 (2) og pvf. artikkel 24 (1). Hvis et felles behandlingsansvars ikke fungerer på en måte som gjør at *all* behandling det samarbeides om er lovlig, vil ikke de behandlingsansvarlige skjøtte alle pliktene de har i henhold til regelverket.

241 Se Jarbekk (2019) s. 263.

242 Se pvf. artikkel 26 (3).

243 Kuner (2020) s. 583.

244 Se Kuner (2020) s. 152.

Hvis partene inngår en avtale som er i strid med pvf. artikkel 26, eller partene ikke inngår avtale i det hele tatt, anses de likevel som felles behandlingsansvarlige med de konsekvensene det medfølger av forpliktelser til å inngå avtale i henhold til pvf artikkel 26. Personvernforordningen artikkel 26 tillegger en forpliktelse på de behandlingsansvarlige til selv å identifisere et eventuelt felles behandlingsansvar, og deretter fastsette en ordning seg imellom som tilfredsstiller kravene i pvf. artikkel 26 og øvrig lovgivning.

3.5 Forholdet mellom pasientjournalloven § 9 og personvernforordningen artikkel 26

Pasientjournalloven § 9 og pvf. artikkel 26 har forskjellig ordlyd og oppbygning, og er delvis ment å regulere forskjellige faktiske forhold. Hvis det foreligger et felles behandlingsansvar mellom to helseinstitusjoner som samarbeider om felles pasientjournaler, vil imidlertid pvf. artikkel 26 og pjl. § 9 overlappe i stor grad. For eksempel uttrykker både pvf. artikkel 26 (2) og pjl. § 9 første ledd bokstav c) at pasientens rettigheter skal ivaretas i samarbeidsforholdet.

Formålet bak begge lovbestemmelsene virker også å være omtrent det samme, å sørge for at samarbeidet utøves i henhold til lovverket, og at et samarbeid ikke medfører ansvarspulverisering.²⁴⁵ Både pvf. artikkel 26 og pjl. § 9 søker dermed å styrke sannsynligheten for at de samarbeidende partene skal kunne behandle opplysninger lovlig, i henhold til ansvarlighetsprinsippet i pvf. artikkel 5 (2) og pvf. artikkel 24 (1).

På en annen side kan ikke bestemmelsene forstås dithen at de har akkurat samme virkeområde. Pasientjournalloven § 9 regulerer primært hvordan virksomheter som yter helsehjelp kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. Det vil si at pjl. § 9 stiller vilkår til hvordan samarbeid om *opplysningene* i et register skal foregå. Videre stiller bestemmelsen krav til at skriftlig avtale om behandlingsansvaret skal inngås, men pjl. § 9 har ingen eksplisitte normeringer om hvordan behandlingsansvaret skal fastsettes. Selve fastsettelsen av behandlingsansvaret må forankres i pvf. artikkel 4 (7). Personvernforordningen artikkel 26 blir derimot først relevant når det foreligger et felles behandlingsansvar mellom to eller flere virksomheter fordi de bestemmer formål og midler i fellesskap.

²⁴⁵ Se Schartum (2016) s. 271 for en redegjørelse av formålet til pjl. § 9, og Kuner (2020) s. 583 for formålet bak pvf. artikkel 26.

I realiteten vil nok imidlertid de fleste virksomheter som ønsker å samarbeide om behandlingsrettede helseregistre og som mener det foreligger et felles behandlingsansvar som følge av samarbeidet, inngå én felles avtale som dekker vilkårene i både pjl. § 9 og pvf. artikkel 26. Verken pjl. § 9 eller pvf. artikkel 26 hindrer dette.

Personvernforordningen artikkel 26 er hierarkisk overordnet pjl. § 9.²⁴⁶ Av den grunn må pjl. § 9 tolkes innskrenkende ved en eventuell motstrid mellom bestemmelsene. Det er etter mitt syn likevel vanskelig å vurdere bestemmelsene på en måte som gjør at det vil oppstå spørsmål om det foreligger motstrid. Det er mer naturlig å se på bestemmelsene som to forskjellige regler som setter krav til henholdsvis samarbeid om felles pasientjournaler og felles behandlingsansvar. Hvis den ene bestemmelsen stiller strengere krav om samme forhold, må partene forholde seg til den bestemmelsen som stiller de strengeste kravene.

Det er derfor en form for dobbeltregulering i lovgivningen. Dette kan være fordi pjl. § 9 ble vedtatt flere år før personvernforordningen trådte i kraft, og dermed før det fantes en spesialbestemmelse i EU-lovgivningen som spesifikt regulerte følgene av et felles behandlingsansvar. Pasientjournalloven § 9 ble innholdsmessig ikke revidert da personvernforordningen ble aktivt inkorporert i personopplysningsloven. Dobbeltreguleringen er ikke adressert i forarbeidene til ny personopplysningslov, der det ble vurdert om det skulle gjøres endringer i norsk helselovgivning som følge av vedtagelsen av personvernforordningen.²⁴⁷

Dersom det foreligger et felles behandlingsansvar mellom helseinstitusjoner som samarbeider om felles pasientjournaler, vil pjl. § 9 i dag være delvis overlødig som følge av pvf. artikkel 26. Det kan argumenteres for at det retts teknisk er uheldig med to bestemmelser som materielt sett i stor grad overlapper, samt at bestemmelsene har svært forskjellig ordlyd og oppbygning. På en annen side vil pjl. § 9 regulere samarbeid om felles registre uavhengig om det foreligger et felles behandlingsansvar eller ikke. Personvernforordningen artikkel 26 vil ikke dekke situasjoner der helseinstitusjoner samarbeider om felles registre, men ikke regnes som felles behandlingsansvarlige.

Pasientjournalloven § 9 har også noen vilkår som er særlig relevant for behandlingsrettede helseregistre, og som det kan være hensiktsmessig å fremheve i norsk lovgivning. For eksempel at parter som ønsker å samarbeide om behandlingsrettede helseregistre må avtale hvordan helseopplysningene skal behandles

²⁴⁶ Se pol. § 2 fjerde ledd.

²⁴⁷ Se Prop. 56 LS (2017–2018) kapittel 32 for lovgivers vurderinger av helselovene i lys av ny personvernforordning.

og sikres ved et eventuelt opphør av samarbeidet, jf. pjl. § 9 første ledd bokstav c). Hvordan helseopplysninger skal behandles i forbindelse med opphør av samarbeid om journalsystem har vist seg å være en ganske aktuell problemstilling, og temaet har blant annet vært oppe i Rt. 2006 s. 1275.²⁴⁸

Imidlertid kan det etter mitt syn på ett punkt stilles spørsmålstegn ved om pjl. § 9 fraviker den overordnede personvernforordningen. Personvernforordningen artikkel 26 bruker uttrykket «fastsette ordning» for å beskrive avtalen som må inngås mellom de felles behandlingsansvarlige. Det er uttrykkelig formulert i pjl. § 9 første ledd at et samarbeid om felles journalsystem krever en «skriftlig avtale», og at behandlingsansvaret også skal avtales skriftlig, jf. pjl. § 9 første ledd bokstav d). Dersom det foreligger et felles behandlingsansvar mellom to eller flere helseinstitusjoner kan det nok diskuteres om kravet til «skriftlig avtale» egentlig er i henhold til den overordnede personvernforordningen. Dette er fordi pvf. artikkel 26 ikke uttrykkelig gir nasjonalt handlingsrom til å komme med begrensninger i hvordan «ordningen» skal utformes mellom de felles behandlingsansvarlige.²⁴⁹ På en annen side tillater personvernforordningen nasjonale begrensninger i behandlingen av helseopplysninger, jf. pvf. artikkel 9 (4). I praksis vil imidlertid nok «ordningen» uansett måtte nedtegnes, blant annet fordi «det vesentligste innholdet i ordningen skal gjøres tilgjengelig for den registrerte», jf. pvf. artikkel 26 (2). Den registrerte i en pasientjournal er pasienten. Det er vanskelig å se for seg at ulike pasienter rent praktisk skal ha tilgang til en «ordning», uten at ordningen på en eller annen måte er nedtegnet. Etter pvf. artikkel 26 vil dette kunne gjøres elektronisk. Pasientjournalloven § 9 hindrer heller ikke at avtalen vises elektronisk til den registrerte. Avtalen skal bare være «skriftlig» mellom virksomhetene. Det er ikke presisert verken i lovtekst eller forarbeider om «skriftlig avtale» i pjl. § 9 inkluderer skriftlige avtaler med elektronisk signatur.²⁵⁰

248 Saken omhandlet en leges begjæring om midlertidig forføyning for å få utlevert pasientjournaler av et legesenter i forbindelse med at legen skulle bytte kontorsted. Spørsmålet ble løst hovedsakelig basert på reglene om taushetsplikt.

249 Skullerud (2019) s. 286 skriver at det er tilsiktet at pvf. artikkel 26 bruker ordet «ordning» istedenfor skriftlig avtale, og at andre ordninger enn skriftlige avtaler kan aksepteres i henhold til personvernforordningen.

250 Dette er ofte gjort uttrykkelig i annen norsk lovgivning. Se for eksempel forvaltningsloven § 2 g) som uttrykker at skriftlige avtaler også er elektroniske meldinger så lenge informasjonen i meldingen er tilgjengelig også for ettertiden.

4 Behandlingsansvaret for ulike samarbeidsmodeller

4.1 Innledning

I kapittel 3 har jeg redegjort for hvordan helseinstitusjoner kan samarbeide om felles pasientjournaler, og generelt om hvordan behandlingsansvaret skal fastsettes dersom flere helseinstitusjoner behandler opplysninger i samme journalsystem. Siktemålet med kapittel 4 er å analysere behandlingsansvaret som oppstår for ulike samarbeidsmodeller som følge av at to eller flere helseinstitusjoner er involvert i behandlingen i samme pasientjournalsystem. Som jeg skal vise, vil ulike typer samarbeidsmodeller ha forskjellig innvirkning på hvem som regnes som behandlingsansvarlig.

Samarbeid og felles involvering i behandlingen i virksomhetsovergrepene pasientjournaler innebærer som nevnt ikke at de ulike helseinstitusjonene automatisk blir felles behandlingsansvarlige. For det første kan det tenkes løsninger der helseinstitusjoner samarbeider om felles pasientjournaler, men at partene ikke er felles behandlingsansvarlige. Dette vil innebære at de er selvstendig behandlingsansvarlig for hver sine behandlinger i samme system. For det andre kan det tenkes løsninger der partene er felles behandlingsansvarlige, men for bare noen av behandlingene i journalsystemet. For det tredje kan det tenkes felles journalsystemer der alle partene som samarbeider om felles journal er fullt ut felles behandlingsansvarlige, det vil si at de deler behandlingsansvaret for alle delene av behandlingene i pasientjournalen. I visse tilfeller kan det i tillegg være relevant å vurdere om en helseinstitusjon er underlagt en annen virksomhets behandlingsansvar, eller om en helseinstitusjon behandler opplysninger på vegne av en annen virksomhet.

Når to eller flere virksomheter er involvert i behandlingen av personopplysninger i et system kan det gjøres et skille mellom en vertikal relasjon, og en horisontal relasjon.²⁵¹ En horisontal relasjon innebærer at to eller flere selvstendige virksomheter som er uavhengig av hverandre samarbeider om å behandle opplysninger i samme journalsystem. En horisontal relasjon kan typisk være mellom to selvstendig næringsdrivende fastleger. En vertikal relasjon oppstår hvis det foreligger et over- og underordningsforhold mellom to eller flere virk-

251 Se Schartum (2016) s. 166–168 som skiller mellom vertikale og horisontale relasjoner i vurderingen av om det foreligger et felles behandlingsansvar. Se også Olsen (2007) fotnote 86 i kapittel 3.2.2 som skiller mellom vertikalt og horisontalt felles behandlingsansvar.

somheter. I den offentlig finansierte helsetjenesten er den vertikale relasjonen mellom regionale helseforetak og helseforetak særlig aktuell.

Verken personvernforordningen eller norsk helselovgivning har forskjellige regler for behandlingsansvaret avhengig av om forholdet mellom helseinstitusjonene er en form for vertikal relasjon, eller horisontal relasjon. Drøftelsene over i kapittel 3 er likevel i hovedsak basert på at to eller flere selvstendige virksomheter inngår avtale om å ha felles pasientjournaler i henhold til pjl. § 9, og om det vil oppstå et horisontalt felles behandlingsansvar, jf. pvf. artikkel 26. Samarbeid i horisontale relasjoner er den dominerende samarbeidsformen om felles pasientjournaler i helsesektoren slik lovverket og virksomhetsstrukturen i helsesektoren er bygget opp i dag. Hovedtyngden av drøftelsene i kapittel 4 vil derfor dreie seg om å fastsette behandlingsansvaret når to eller flere selvstendige helseinstitusjoner samarbeider om felles pasientjournaler. Jeg vil i punkt 4.2 redegjøre for behandlingsansvaret som oppstår for typiske samarbeidsmodeller mellom helseinstitusjoner.

Videre er det en økende trend at lovgiver fastsetter behandlingsansvaret for behandlingsrettede helseregistre i lov eller forskrift.²⁵² En behandlingsansvarsmodell med en lov- eller forskriftsfestet aktør som behandlingsansvarlig finnes ikke for pasientjournaler. Jeg vil likevel analysere hvordan en slik fastsettelse av behandlingsansvaret kan utføres for helhetlige pasientjournaler. På grunn av at dette er en relativt særegen løsning for hvordan man kan samarbeide om felles pasientjournaler og hvem som skal ha behandlingsansvaret, vil jeg drøfte dette for seg selv i punkt 4.3.

Til slutt vil jeg drøfte behandlingsansvaret i helseforetaksstrukturen i punkt 4.4. Utfordringen med behandlingsansvaret og helseforetaksstrukturen er å avgjøre om det er det overordnede regionale helseforetaket eller det underordnede helseforetaket som er behandlingsansvarlig for behandlingen av helseopplysninger i forbindelse med at et helseforetak yter helsehjelp. I den forbindelse er det også et spørsmål om definisjonen i pvf. artikkel 4 (7) tillater at regionale helseforetak og helseforetak er felles behandlingsansvarlig.

²⁵² Se for eksempel pjl. § 12 om Reseptformidleren eller pjl. § 13 om Nasjonal kjernejournal. For begge registrene er behandlingsansvaret fastsatt i tilhørende forskrifter.

4.2 Fastsettelsen av behandlingsansvaret når helseinstitusjoner samarbeider

4.2.1 Innledning

Å samarbeide om felles pasientjournaler er frivillig, jf. pjl. § 9. Et samarbeid om felles journalløsning mellom to eller flere selvstendige helseinstitusjoner starter av den grunn med en avtaleinngåelse. Spørsmålet som oppstår når to eller flere helseinstitusjoner inngår avtale om å samarbeide om felles pasientjournaler i henhold til pjl. § 9, er om helseinstitusjonene er behandlingsansvarlige hver for seg, eller om det foreligger et felles behandlingsansvar for behandlingen.

Slik lovverket er i dag har selvstendige helseinstitusjoner stor fleksibilitet til selv å velge hvilken type journalløsning de ønsker. Man kan tenke seg flere forskjellige typer horisontale samarbeidsløsninger knyttet til felles pasientjournaler. Det er ikke mulig konkret å vurdere alle tenkelige typer samarbeid sett opp mot definisjonen av behandlingsansvar. For felles pasientjournaler virker det likevel etter min mening som det er tre typetilfeller av samarbeidsmodeller som hyppigst vil forekomme i den offentlig finansierte helsetjenesten.

En type samarbeidsmodell er når to eller flere virksomheter samarbeider om å yte helsehjelp med tilhørende felles pasientjournal. En annen type samarbeidsmodell, som nok er den vanligste samarbeidskonstellasjonen, er når to eller flere virksomheter avtaler å ha felles pasientjournaler uten at de samarbeider om å yte selve helsehjelpen. Samarbeidsforholdet mellom virksomhetene vil da være at virksomhetene yter helsehjelp hver for seg, men at de behandler helseopplysninger nedtegnet i medhold av dokumentasjonsplikten i de samme journalene. En tredje type samarbeidsmodell er når en selvstendig virksomhet yter helsehjelp med tilhørende journalføringsplikt, men bruker en annen virksomhets journalsystem til å nedtegne og lagre opplysningene. Alle disse tre typene samarbeidsløsninger vil jeg analysere i relasjon til behandlingsansvaret videre i punkt 4.2.2 til 4.2.4.

4.2.2 Behandlingsansvaret når helseinstitusjoner sammen yter helsehjelp

En type samarbeidsløsning er når to eller flere virksomheter sammen yter helsehjelp til de samme pasientene, og samarbeider om pasientjournaler der helseopplysningene om helsehjelpen blir nedtegnet og lagret. Denne type samarbeidsløsning fordrer at virksomhetene inngår avtale om å ha felles pasientjournaler i henhold til pjl. § 9, og at de i tillegg samarbeider på en måte som gjør at begge virksomhetene sammen har en instruksjonsmyndighet overfor det enkelte helsepersonell som skal yte helsehjelp.

Siden de inngår avtale, vil de ha mulighet til å avtale hvordan opplysningene skal behandles i journalsystemet innenfor rammene av personopplysning- og helselovgivningen. Som følge av at de inngår avtale om hvordan opplysningene i systemet rent teknisk og organisatorisk skal behandles, vil de sammen bestemme «midler» med all behandlingen av helseopplysningene.

Helseinstitusjonene vil også samarbeide om å yte helsehjelp, og dermed i samarbeid organisere at helseopplysninger blir nedtegnet i pasientjournaler i tråd med forsvarlighetskravet og dokumentasjonsplikten. Helseinstitusjonene vil av den grunn sammen «bestemme formålet» med all behandlingen av helseopplysningene i pasientjournalene i det felles systemet.

Helseinstitusjonene bestemmer altså sammen midler og formål over alle behandlingsaktivitetene i den felles pasientjournalen. Det vil foreligget et fullt ut felles behandlingsansvar for alle behandlingsoperasjonene i de felles pasientjournalene, jf. pvf. artikkel 4 (7).

Det er uklart hvor vanlig det er med en samarbeidsløsning der virksomhetene sammen har et felles pasientjournalsystem, og samtidig samarbeider om å yte selve helsehjelpen. De fleste virksomheter yter selve helsehjelpen alene, og ikke sammen med andre. Det vil si at instruksjonsmyndigheten overfor det enkelte helsepersonell som yter helsehjelpen som oftest er tillagt én virksomhet, og ikke flere.

Når det er sagt er et praktisk eksempel interkommunale samarbeid mellom to eller flere kommuner som yter helsehjelp. I henhold til kommuneloven vil kommunene ha et relativt bredt spekter av muligheter til å samarbeide gjennom interkommunale samarbeid.²⁵³ Den enkelte kommune har som utgangspunkt en lovpålagt plikt til å yte helsetjenester til innbyggerne som oppholder seg i kommunen.²⁵⁴ Kommunene kan imidlertid sammen yte helsetjenester gjennom et interkommunalt samarbeid.²⁵⁵ Hvis kommunene velger å opprette pasientjournalsystemer som bare brukes i forbindelse med det interkommunale samarbeidet, vil kommunene sammen ha bestemmelsesrett over all behandlingsaktivitet i pasientjournalen som følge av at de samarbeider. Kommunene vil sammen, gjennom avtale, bestemme formålet med og midlene for behandlingen i de felles pasientjournalene, og derav være felles behandlingsansvarlig, jf. pvf. artikkel 4 (7).

253 Se kommuneloven § 17-1 andre ledd.

254 Se hol. § 3-1 første ledd og hol. § 3-2 (3) bokstav a.

255 Se kommuneloven § 17-1 første ledd.

4.2.3 Behandlingsansvaret for felles pasientjournaler

En annen type samarbeidsform er at to eller flere uavhengige selvstendige helseinstitusjoner samarbeider om felles pasientjournaler, men virksomhetene yter helsehjelp hver for seg. Det vil si at samarbeidet utelukkende innebærer å ha felles pasientjournaler i samme journalsystem.

Begrunnelsen bak slike typer avtaler kan være å sentralisere pasientjournalene slik at man slipper meldingsutveksling av helseopplysninger mellom de ulike helseinstitusjonene. Dette forenkler tilgangen til helseopplysninger, og gir presumptivt et mer helhetlig informasjonsbilde av helsetilstanden til pasienten.²⁵⁶ Samarbeid som går ut på at helseinstitusjonene sammen deler felles pasientjournaler, men der de yter helsehjelp hver for seg, er nok den vanligste samarbeidsformen i henhold til pjl. § 9. Det er også denne samarbeidsformen som virker å være mest i tråd med intensjonene i stortingsmeldingen Én innbygger – én journal.²⁵⁷

Hvis helseinstitusjoner ønsker å ha felles pasientjournaler i ett pasientjournal-system må de inngå avtale om hvordan dette skal gjøres i henhold til pjl. § 9. Forutsatt at helseinstitusjonene sammen har avtalt i det vesentlige hvordan pasientjournalsystemet skal fungere og hvordan opplysningene skal behandles i systemet, vil de sammen ha avtalt hvilke «midler» som skal benyttes i behandlingen i det felles journalsystemet.

Om helseinstitusjonene sammen bestemmer «formålet» med behandlingen er derimot ikke like selvsagt. Det er fordi helseinstitusjonene ikke utfører konkrete behandlingsoperasjoner i det felles systemet sammen, siden de ikke vil samarbeide om å yte selve helsehjelpen. Dette kan illustreres med et behandlingsforløp der pasienten først går til fastlegen med en helseutfordring, og fastlegen deretter henviser pasienten til en legespesialist som har driftsavtale med spesialisthelsetjenesten. Det er ofte en nødvendig forutsetning at legespesialisten får helseopplysninger som fastlegen har nedtegnet i forbindelse med helsehjelpen. For eksempel henvisningsnotater, svar på blodprøver, eller andre typer medisinske tester.

Hvis både fastlegen og legespesialisten har *virksomhetsinterne* pasientjournaler, må fastlegen først nedtegne helseopplysningene om pasienten i sitt system, og deretter sende opplysningene gjennom meldingsutveksling. Legespesialisten må motta helseopplysningene og lagre dem i sine egne journalsystemer. Selv om

²⁵⁶ Se Meld. St. 9 (2012–2013) s. 25–26.

²⁵⁷ Se Meld. St. 9 (2012–2013) s. 12.

både legespesialisten og fastlegen behandler de samme opplysningene, skjer dette gjennom forskjellige behandlinger i to forskjellige systemer.

Hvis fastlegen og legespesialisten ønsker å ha et *virksomhetsovergripende* pasientjournalssystem, vil ikke et virksomhetsovergripende journalssystem forandre at fastlegen og legespesialisten behandler de samme helseopplysningene i separate rekker av behandlingsoperasjoner. Det felles systemet vil likevel gjøre at man slipper å utveksle helseopplysningene mellom forskjellige systemer. Fastlegen kan nedtegne opplysningene i det felles pasientjournalssystemet. Når pasienten er hos legespesialisten kan legespesialisten åpne det felles journalssystemet, og samtidig ha tilgang til de opplysningene fastlegen nedtegnet. Den faktiske endringen fra når virksomhetene hadde virksomhetsintern journal, til virksomhetsovergripende journal, er bare hvordan helseopplysningene nedtegnes og lagres.

I den virksomhetsovergripende pasientjournalen vil både fastlegen og legespesialisten ha samme overordnede formål med behandlingen av helseopplysningene. Begge vil behandle helseopplysninger som følge av at det er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp til pasienten, og presumptivt effektivisere måten man deler informasjon og opplysninger mellom virksomhetene. Avtalen mellom de ulike helseinstitusjonene i henhold til pjl. § 9 er også det som overordnet muliggjør behandlingen i det felles systemet.

De har imidlertid ikke sammen bestemmende innflytelse knyttet til *de* enkelte behandlingsoperasjonene i systemet, selv om de har avtalt å ha felles pasientjournaler. Bestemmelsesretten over hvorfor de enkelte behandlingsoperasjonene utføres i den felles journalen, er tillagt den virksomheten som utfører helsehjelpen. Det er fastlegen som har beslutningsmyndighet til å behandle helseopplysninger i forbindelse med at fastlegen yter helsehjelp. Legespesialisten vil ikke ha noen påvirkning på fastlegens avgjørelser knyttet til helsehjelpen fastlegen utøver. Motsatt vil ikke fastlegen ha innvirkning på de medisinskfaglige avgjørelsene legespesialisten fatter. Hvorfor helseopplysninger blir behandlet i forbindelse med helsehjelpen er en avgjørelse den enkelte helseinstitusjonen tar uten at den andre helseinstitusjonen er medbestemmende. De bestemmer ikke formålet for de *enkelte* behandlingsoperasjonene i journalssystemet sammen, selv om de behandler opplysningene for samme overordnede formål.

Dersom man legger til grunn at to parter regnes som felles behandlingsansvarlig på tross av at partene ikke bestemmer *både* formål og midler for samme behandlingsoperasjoner, vil det uansett foreligge et felles behandlingsansvar når to eller flere helseinstitusjoner sammen behandler helseopplysninger i

samme journalsystem. Dette virker tilsynelatende å være fortolkningen til blant annet WP 29 i 2010, som uttalte at det kan foreligge et felles behandlingsansvar for behandlingen så lenge én av partene bestemmer formål og midler og den andre «essensielle» midler.²⁵⁸

Forutsetter man derimot at en helseinstitusjon må bestemme både formål og midler sammen med en annen helseinstitusjon for å regnes som felles behandlingsansvarlig for behandlingen i et felles pasientjournalsystem, kreves det en litt grundigere analyse. At partene ikke har bestemmende innflytelse sammen over *de enkelte rekkene* av behandlingsoperasjoner som utføres i journalsystemet reiser spørsmål om helseinstitusjonene sammen bestemmer formål og midler over behandlingen i det felles journalsystemet, eller om de må regnes som behandlingsansvarlige hver for seg etter pvf. artikkel 4 (7).

Vurderingen bunner isolert sett i om man skal knytte vurderingen av å «bestemme formål» til det overordnede formålet med behandlingen i felles pasientjournaler, eller i større grad velge å vurdere behandlingsansvaret etter hvem som har utført de enkelte rekke av behandlingsoperasjoner i systemet. Ordlyden i pvf. artikkel 4 (7) er til liten hjelp, siden den bare uttrykker at man kan sammen bestemme formålet med «behandlingen». En behandling kan både være én behandlingsoperasjon eller en udefinert rekke av behandlingsoperasjoner, jf. pvf. artikkel 4 (2).²⁵⁹

Ser man på hovedfunksjonen til behandlingsansvaret er det å påse at det foreligger klare ansvarsforhold for behandlingen av personopplysninger, og at den som er behandlingsansvarlig sørger for at regelverket i personvernforordningen og øvrig personopplysningslovgivning blir overholdt. Dette følger av både personvernforordningens fortalepunkt 79 om at behandlingsansvaret skal sørge for en klar ansvarsfordeling, og ansvarlighetsprinsippet i pvf. artikkel 5 (2). EU-dommene har i alle avgjørelsene om felles behandlingsansvar også uttrykkelig poengtert at den behandlingsansvarlige først og fremst skal sikre en effektiv og komplett beskyttelse av den registrerte. Dette skal gjøres gjennom en «bred definisjon» av konseptet behandlingsansvar.²⁶⁰

En stor del av å kunne behandle helseopplysningene i henhold til personvernforordningen og helselovgivningen er at systemet der opplysningene behandles oppfyller kravene loven stiller, både teknisk og organisatorisk. Det er dermed noe kontraintuitivt at helseinstitusjoner som samarbeider om felles journalsys-

258 Se WP 29 (2010) s. 13. Se også punkt 3.3.3.

259 Se punkt 3.3.2.

260 Se for eksempel C-210/16 avsnitt 28.

tem ikke skal være felles behandlingsansvarlige, på tross av at begge sammen har bestemt hvordan behandlingen skal utføres lovmessig i det felles systemet, og begge behandler opplysninger for det samme overordnede formålet.

At de ulike helseinstitusjonene eventuelt skal være separate behandlingsansvarlige i systemet vil heller ikke være en særlig oversiktlig løsning for den registrerte. En pasient kan da risikere å måtte henvende seg til forskjellige behandlingsansvarlige for å utøve sine rettigheter knyttet til opplysningene i samme system, avhengig av hvilken helseinstitusjon som har utøvd den konkrete behandlingen. Man kan dermed tenke seg tilfeller hvor to eller flere helseinstitusjoner har behandlet samme opplysninger i samme system, men at de likevel er behandlingsansvarlig alene for hver sine behandlinger. Dette vil verken være hensiktsmessig for pasienten, eller være en klar ansvarsfordeling i henhold til foretaksloven § 79. En effektiv og komplett beskyttelse av pasientens rettigheter i forbindelse med behandlingen av helseopplysningene taler derfor etter mitt syn for at det skal foreligge et felles behandlingsansvar mellom helseinstitusjoner som deler journalsystem.

I juridisk teori er det imidlertid antatt flere steder at de nyere EU-dommene om det felles behandlingsansvaret tilsier at man i større grad må vurdere de enkelte behandlingsoperasjonene hver for seg.²⁶¹ Uttalelsene i juridisk teori er generelle betraktninger, og etter min mening er det vanskelig å tolke de nyere EU-dommene dithen at vurderingen av om det foreligger et felles behandlingsansvar først og fremst handler om å vurdere de enkelte rekkene av behandlingsoperasjoner som utføres når to eller flere behandler opplysninger i *samme* system. Kjernen i EU-domstolens avgjørelser virker å være å fastsette behandlingsansvaret bredt gjennom at alle som har en bestemmende innvirkning på behandlingen også skal være behandlingsansvarlig. Hvis et rettssubjekt har «bestemmende innflytelse» over behandlingen, skal rettssubjektet regnes som behandlingsansvarlig.²⁶² I et felles journalsystem vil alle helseinstitusjoner som behandler helseopplysninger i forbindelse med helsehjelp både muliggjøre behandlingen i det felles systemet, og i stor grad være medbestemmende til hvordan behandlingen utføres. Å regne de ulike helseinstitusjonene som behandlingsansvarlige alene for hver sine behandlingsoperasjoner i ett felles journalsystem, vil etter mitt syn være det motsatte av å fastsette behandlingsansvaret gjennom en bred definisjon av hva det vil si å bestemme formål og midler med behandlingen.

261 Se for eksempel Mahieu (2019) avsnitt 44–46, som baserer vurderingen på premissene i C-210/16.

262 Se punkt 3.3.3.

Oppsummert er min konklusjon derfor at man i mindre grad må vurdere formålet bak de enkelte behandlingsoperasjonene, og i større grad overordnet vurdere formålet med samarbeidet når man vurderer om to eller flere helseinstitusjoner er felles behandlingsansvarlig behandlingen i *samme* journalsystem. Hvis to eller flere virksomheter avtaler å ha et felles journalsystem og samtidig legger til rette for å utveksle opplysninger i det felles systemet, taler dette etter mitt syn for at de skal regnes som felles behandlingsansvarlige i henhold til pvf. artikkel 4 (7).

Man kan også tenke seg et samarbeid om felles pasientjournaler mellom mange forskjellige helseinstitusjoner, i motsetning til eksempelet over som bare illustrerer et samarbeid mellom en legespesialist og en fastlege.

Helsehjelpen til befolkningen i helsesektoren foregår i samarbeid mellom mange selvstendige virksomheter. Hvis man ønsker å sentralisere store deler av helseopplysningene om én enkelt pasient, må mange eller alle helseinstitusjonene innenfor et område være en del av et felles journalsystem. For eksempel kan alle kommuner innenfor et fylke samarbeide om felles pasientjournaler for alle i befolkningen som oppholder seg innenfor fylket og benytter seg av primærhelse-tjenester. Flere involverte aktører vil ikke utgjøre en forskjell i vurderingen av hvem som har behandlingsansvaret, sammenlignet med eksempelet over mellom fastlegen og legespesialisten. Hvis 20 kommuner inngår avtale om å ha felles pasientjournaler, vil alle sammen bestemme «midlene» gjennom avtale. Helseinstitusjonene vil også bestemme det overordnede formålet med behandlingen i det felles journalsystemet.

En utfordring med store felles journalløsninger er at *alle* helseinstitusjonene sammen må inngå avtale om å samarbeide, og være enige i hvordan samarbeidet skal administreres. Avtalen må også tilfredsstille kravene i pjl. § 9 og pvf. art 26. Når det er sagt, er det et viktig poeng at pvf. artikkel 26 tillater at de praktiske oppgavene tilknyttet behandlingsansvaret mellom helseinstitusjonene kan fordeles skjevt, med en forutsetning om at ordningen fastsetter helseinstitusjonenes respektive ansvar med tilhørende klare ansvarsforhold.²⁶³ Helseinstitusjoner har derfor fleksibilitet til å avtale hvordan det felles behandlingsansvaret skal organiseres.

4.2.4 Behandlingsansvaret når en helseinstitusjon bruker journalsystemet til en annen helseinstitusjon

I den offentlig finansierte helsesektoren er det regionale helseforetak og kommuner som primært har et «sørge for»-ansvar i forbindelse med å yte helse-

²⁶³ Pvf. artikkel 26 (1) og (2), og fortelepunkt 79.

tjenester til befolkningen.²⁶⁴ I mange tilfeller er det aktuelt at en selvstendig virksomhet yter helsehjelp på vegne av kommunen eller det regionale helseforetaket.²⁶⁵ For eksempel at en selvstendig næringsdrivende fastlege inngår avtale med kommunen om å yte fastlegetjenester på vegne av kommunen. I kraft av å være en selvstendig virksomhet vil fastlegen som et utgangspunkt selv styre om vedkommende ønsker å ha en virksomhetsintern journal der fastlegen selv er behandlingsansvarlig alene, eller om vedkommende skal samarbeide med andre helseinstitusjoner i henhold til pjl. § 9.

Det er likevel ikke uvanlig at for eksempel en kommune setter ut helsetjenester til private virksomheter, og samtidig setter som vilkår at den private virksomheten skal bruke kommunens journalsystem.²⁶⁶ Hensynet bak en slik løsning er gjerne at det skal være enklere å samhandle mellom virksomheter, eller på grunn av at kommunen selv vil ha kontroll på journalsystemet.²⁶⁷

I forarbeidene til pasientjournalloven er det uttrykt at «i slike tilfeller vil kommunen være databehandlingsansvarlig,²⁶⁸ fordi det er kommunen som bestemmer formålet med og bruken av *opplysningene* i systemet. Databehandlingsansvaret vil ikke være felles».²⁶⁹ Bestemmelsen om behandlingsansvar i pvf. artikkel 4 (7) tillater imidlertid ikke at en virksomhet har behandlingsansvar for «opplysninger», men for *behandlingen* av opplysninger.

Konklusjonen i forarbeidene er etter min mening også upresis. Forarbeidene uttaler seg ikke om hva som er ansvarsrollen til den private virksomheten. Siden den private virksomheten behandler helseopplysninger i pasientjournaler på grunn av at virksomheten yter helsehjelp, må den private virksomhetens ansvarsrolle klargjøres. Personvernforordningen legger opp til at en som behandler personopplysninger enten må behandle opplysninger som en databehandler, jf. pvf artikkel 4 (8), eller behandle opplysninger som behandlingsansvarlig, jf. pvf artikkel 4 (7). I tillegg kan et rettssubjekt være underlagt en annens behandlingsansvar. For eksempel at et underliggende selskap eller en ansatt behandler opplysninger underlagt den behandlingsansvarlige.

264 Se sphl. § 2-1 bokstav a) og hol. § 3-1.

265 Se punkt 2.4.2.

266 Samarbeidsmodellen er nevnt i Prop. 72 L (2013–2014) s. 101.

267 Se Prop. 72. L (2013–2014) s. 101.

268 «Databehandlingsansvarlig» er synonymt med «behandlingsansvarlig». Uttrykket «databehandlingsansvarlig» var brukt før vedtakelse av ny personopplysningslov i 2018, men ble erstattet av uttrykket «dataansvar». Begrunnelsen var at «databehandlingsansvarlig» var «tungt og ikke intuitivt forståelig», se Prop. 56 LS (2017–2018) s. 184.

269 Prop 72. L (2013–2014) s. 101. Engelschjøn (2019) s. 95 virker å ha samme oppfatning som forarbeidene.

Ser man på hvem av partene som bestemmer «formålet», kan det argumenteres for at det er utelukkende kommunen som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene i systemet alene, gjennom å sørge for at en privat helsevirksomhet yter helsehjelp og nedtegner helseopplysninger på oppdrag fra kommunen. Det er imidlertid den private virksomheten som faktisk yter helsehjelp, og det er helsepersonellet i den private virksomheten som har et selvstendig ansvar til å nedtegne og lagre opplysninger i henhold til dokumentasjonsplikten.²⁷⁰ Den private virksomheten er en selvstendig virksomhet uten andre tilknytninger til kommunen enn gjennom avtale. Den private virksomheten er av den grunn ikke underlagt kommunen og kommunens behandlingsansvar.

Den private virksomheten vil heller ikke behandle helseopplysninger i pasientjournalssystemet basert på kommunens instruksjoner. Det er derfor ikke aktuelt at den private virksomheten er databehandler, og behandler helseopplysninger på vegne av kommunen, jf. pvf. artikkel 4 (8). Etter mitt syn vil den private virksomheten være medbestemmende til formålet med behandlingen, fordi den private virksomheten har en selvstendig rettslig plikt og kompetanse til å behandle helseopplysninger i forbindelse med at virksomheten yter helsehjelp.²⁷¹ Overordnet vil dermed både den private virksomheten og kommunen bestemme formålet med behandlingene som utføres av den private virksomheten i kommunens journalssystem.

Det kan i tillegg diskuteres om kommunens vilkår i avtalen om å bruke et specifikt journalssystem fører til at kommunen er den eneste som bestemmer «midler» med behandlingen av helseopplysningene. Forarbeidene virker å forutsette at den private virksomheten blir «tvunget» til å bruke kommunens journalssystem. At selvstendige private virksomheter yter helsetjenester på vegne av en kommune er imidlertid avtalebasert.²⁷² Selv om kommunen setter som vilkår at kommunens journalssystem skal brukes når en virksomhet ønsker å yte helsetjenester på vegne av kommunen, må vilkåret til kommunen aksepteres gjennom avtale. Kommunen og den private virksomheten vil derfor begge bestemme midlene med behandlingen, fordi de sammen har inngått avtale om hvordan helseopplysningene skal behandles.

Den ovennevnte tolkningen finner man dekning for i C-210/16.²⁷³ EU-domstolen anså administratoren av Facebook-siden og Facebook som felles behandlingsansvarlige. Dette var på tross av at administratoren ikke hadde en reell innflytelse på hvordan innsamlede personopplysninger skulle behandles, siden det

²⁷⁰ Se pjl. § 8.

²⁷¹ Se punkt 2.5.3.

²⁷² Se hol. § 3-1 femte ledd.

²⁷³ Se punkt 3.3.3, der dommen også er omtalt.

i realiteten var utelukkende Facebook som bestemte plattformløsningens utforming. Det var imidlertid tilstrekkelig at administratoren hadde inngått avtale med Facebook basert på Facebooks premisser.²⁷⁴ Det at en «sterk» part og en «svak» part inngår avtale om å bruke en felles dataløsning unntar dermed ikke den svake parten fra å være behandlingsansvarlig.²⁷⁵

Den private virksomheten bestemmer dermed etter mitt syn formål og midler med behandlingene de utfører i kommunens journalsystem. Konsekvensen er at den private virksomheten også må regnes som behandlingsansvarlig, jf. pvf. artikkel 4 (7). I tilfeller der en privat virksomhet inngår avtale om å bruke en kommunes journalsystem, vil det etter min mening foreligge et felles behandlingsansvar mellom kommunen og den private virksomheten. Etter mitt syn er det ikke aktuelt at de skal være selvstendig behandlingsansvarlig for hver sine behandlinger i journalsystemet, basert på de samme betraktningene som i punkt 4.2.3.

Helseinstitusjonen som eier journalsystemet, og virksomheten som bruker journalsystemet i forbindelse med at virksomheten yter helsehjelp, vil likevel bare være felles behandlingsansvarlig for de behandlingene som utføres av den private virksomheten i kommunens journalsystem. Den private virksomheten vil ikke være felles ansvarlig med kommunen for eventuelle behandlinger i systemet som utføres *av noen andre* enn den private virksomheten, på grunn av at den private virksomheten ikke vil ha noen bestemmende innflytelse over øvrige behandlinger enn sine egne.²⁷⁶

4.3 Helseinstitusjoner som samarbeider med en registerforvalter

4.3.1 En registerforvalter som behandlingsansvarlig

En av utfordringene med å samarbeide om felles pasientjournaler er mangfoldet av ulike selvstendige helseinstitusjoner med forskjellige behov og krav til pasientjournalsystemene. Likevel kan ulike helseinstitusjoner på tvers av helsenivåer ønske å samarbeide om et felles journalsystem. Journalsystemet kan ha forskjellige grensesnitt tilpasset ulike typer helseinstitusjoner, men samtidig slik at helseinstitusjonene har en felles samfungerende pasientjournal der de kan dele helseopplysninger seg imellom i systemet. For slike store journalløsninger

²⁷⁴ Dette kommer ikke uttrykkelig frem i dommen, men virker forutsatt basert på premissene. Se avsnitt 32 og 35-36. At en part ikke burde ha mulighet til å unngå å være behandlingsansvarlig gjennom å velge en løsning hvor vedkommende i realiteten ikke kan påvirke systemets utforming, er mer detaljert fremhevet i forslag til avgjørelse av generaladvokat Bot i C-210/16 avsnitt 60-65.

²⁷⁵ Se også Van Alsenoy (2012) s. 34, som uttrykker det samme.

²⁷⁶ Se punkt 3.3.2.

kan det være aktuelt at én aktør administrerer og forvalter det felles pasient-journalsystemet.

En slik løsning kan muligens avtales i henhold til pjl. § 9 og pvf. artikkel 26, der de involverte helseinstitusjonene har et felles behandlingsansvar for behandlingene i det felles systemet.²⁷⁷ Siden helseinstitusjonene innad kan avtale ulike ansvarsfordeling seg imellom, kan det være mulig å avtale at én av helseinstitusjonene administrerer journalsystemet og styrer behandlingsopplegget, mens de øvrige helseinstitusjonene i samarbeidet i større grad er brukere av journalsystemet.

I hvilken grad ulike helseinstitusjoner kan si ifra seg konkrete plikter tilknyttet behandlingsansvaret etter pvf. artikkel 26 er imidlertid usikkert. Personvernforordningen artikkel 26 er en ny bestemmelse i personvernforordningen. Det er av den grunn ingen EU-autorativ praksis som uttrykker hvordan bestemmelsen skal tolkes, og hvilke vilkår pvf. artikkel 26 stiller til en intern ansvarsfordeling mellom felles behandlingsansvarlige. Det gjør at det er usikkert om pvf. artikkel 26 gir rom til å avtale samarbeidsavtaler som i realiteten overfører de praktiske sidene av et behandlingsansvar til én av de felles behandlingsansvarlige, og de øvrige behandlingsansvarlige fraskriver seg behandlingsansvaret gjennom avtale.

Etter pvf. artikkel 26 (1) skal partene fastsette sitt «respektive ansvar» for å overholde forpliktelsene i personvernforordningen. Uttrykket «respektive ansvar» kan tolkes dithen at intensjonen til pvf. artikkel 26 i større grad er å formalisere det felles behandlingsansvaret, enn å la partene avtale seg vekk fra pliktene tilknyttet behandlingsansvaret. Dette kan tilsi at alle partene må ta del i det ansvaret det medfører å være behandlingsansvarlig, og at ordninger som strider imot de reelle ansvarsforholdene mellom de felles behandlingsansvarlige ikke vil være i henhold til pvf artikkel 26.²⁷⁸ Også pvf. artikkel 26 (2) gir uttrykk for dette, gjennom formuleringen «ordningen ... skal på behørig møte gjenspeile de felles behandlingsansvarliges *respektive* roller».

Det er heller ikke mulig å fravike forpliktelsene som den behandlingsansvarlige er tillagt gjennom en avtale. Hvis man først er behandlingsansvarlig i henhold til pvf. artikkel 4 (7) har man et ansvar for at behandlingen utføres i henhold til ansvarlighetsprinsippet i pvf. artikkel 5 (2), og at det gjennomføres egnede tekniske og organisatoriske tiltak i henhold til blant annet pvf. artikkel 24 (1).

²⁷⁷ Se punkt 4.2.3.

²⁷⁸ Se også Kuner (2020) s. 587 som drøfter «ordningen» henhold til pvf. artikkel 26, der de skriver at de reelle ansvarsforholdene kan tilsi en annen løsning enn det som er avtalt.

Hvis man imidlertid forutsetter at det er mulig å avtale den ovennevnte løsningen, vil avtalen uansett kreve mye av de samarbeidende helseinstitusjonene og være lite fleksibel. Det er fordi *alle* partene må inngå avtale om et felles system og felles behandlingsansvar, i henhold til kravene i pjl. § 9 og pvf. artikkel 26. Løsningen kan av den grunn nok beskrives som upraktisk, i alle fall for større regionale journalsystemer eller et nasjonalt journalsystem med svært mange selvstendige helseinstitusjoner, der alle involverte helseinstitusjoner må være beslutningstagere.²⁷⁹

For store samarbeidsløsninger om et felles journalsystem kan det være mer praktisk at lovgiver uttrykkelig lovfester at ett rettssubjekt er behandlingsansvarlig for det felles journalsystemet, og at helseinstitusjonene som ønsker å bruke journalsystemet inngår avtale med den lovfestede behandlingsansvarlige. Det rettssubjektet som er behandlingsansvarlig i henhold til lovgivningen for den felles journalen kan kalles en registerforvalter.

Registerforvalter er ikke en juridisk definisjon.²⁸⁰ Jeg vil likevel bruke uttrykket registerforvalter for å beskrive det rettssubjektet som er ansvarlig for selve systemet, og som har fått tildelt behandlingsansvaret gjennom lov. Registerforvalterens oppgave vil være å forvalte og drifte journalsystemet. Registerforvalteren vil gjerne også være den aktøren som har vært ansvarlig for å lage systemet, med den hensikt at helseinstitusjoner skal kunne bruke et felles journalsystem. Registerforvalteren kan for eksempel være et forvaltningsorgan opprettet av norske myndigheter, eller en annen aktør som ikke er en del av den offentlig finansierte helsetjenesten.

Fordelen med en behandlingsansvarsmodell med registerforvalter, fremfor at alle helseinstitusjonene er felles behandlingsansvarlige, er at man slipper en form for konsensusmodell der alle involverte helsevirksomheter må være enige i hvordan journalsystemet skal driftes. Med en behandlingsansvarsløsning der en registerforvalter er behandlingsansvarlig, kan registerforvalteren ta avgjørelser knyttet til driften og vedlikeholdet av systemet uten at de ulike helseinstitusjonene som bruker systemet trenger å være medbestemmende sammen. Felles pasientjournalløsninger med en registerforvalter kan bidra med en større fleksibilitet enn journalløsninger med et felles behandlingsansvar, der alle helseinsti-

279 Se punkt 3.2.3 der jeg redegjør for utfordringer med å samarbeide om store felles journalløsninger.

280 Selv om ikke uttrykket er juridisk definert, virker det å være relativt hyppig brukt i helsesektoren i forbindelse med behandling av helseopplysninger til andre formål enn helsehjelp. Se for eksempel HOD (2019) s. 24, der begrepet er brukt for å skille mellom de som innsamler helseinformasjon og de som lagrer helseinformasjon.

tusjonene sammen inngår avtale om å være felles behandlingsansvarlig for all behandlingen i journalsystemet.

En felles pasientjournal mellom mange virksomheter, men med en registerforvalter som behandlingsansvarlig er beskrevet av WP 29 i to forskjellige tilfeller. I 2007 beskriver WP 29 et system der helsepersonell skal sende dokumentasjonen til en sentralisert lagringsplass.²⁸¹ WP 29 uttrykker at det skal være én behandlingsansvarlig for hele systemet, der systemet er adskilt fra virksomhetene som sender dokumentasjonen til den sentraliserte lagringsplassen.²⁸²

I 2010 beskriver WP 29 en plattform for å håndtere helseopplysninger, der en offentlig myndighet etablerer et nasjonalt knutepunkt som regulerer meldingsutveksling mellom helsevirksomheter.²⁸³ I eksempelet til WP 29 er altså den offentlige myndigheten en form for registerforvalter og ansvarlig for hvordan behandlingen skal gjøres i knutepunktet. WP 29 skriver at dette gjør at den nasjonale myndigheten er delt behandlingsansvarlig med de virksomhetene som sender helseopplysningene til knutepunktet.²⁸⁴

Uttalelsene til WP 29 er imidlertid generelle forenklete eksemplifiseringer, der eksemplene i liten grad er konkretisert. Engelschjøn (2019) uttaler også generelt om sentraliserte e-helseløsninger med eget lovfestet rettsgrunnlag, at det ikke er gitt hvordan behandlingsansvaret bør plasseres for behandlingene som utføres i den lovfestede e-helseløsningen.²⁸⁵ For pasientjournaler blir spørsmålet om en løsning med en registerforvalter som eneansvarlig for behandlingen er mulig i henhold til personvernforordningen og norsk helselovgivning.

En samarbeidsløsning der man bruker en registerforvalter som behandlingsansvarlig for behandlingen i et pasientjournalsystem, finnes ikke i Norge i dag. Som en konsekvens er heller ikke pasientjournalloven tilpasset løsninger der en registerforvalter er behandlingsansvarlig for helhetlige pasientjournaler. Dette gjør at drøftelsene nedenfor om hvordan behandlingsansvaret eventuelt skal plasseres, må sees i lys av at jeg analyserer en journalløsning som ikke eksisterer i Norge per juni 2020.

Jeg vil først redegjøre for at det per juni 2020 ikke finnes et hjemmelsgrunnlag i henhold til pjl. § 6 for at andre enn helseinstitusjoner i helsesektoren kan være behandlingsansvarlig for pasientjournaler. Dette gjør jeg i punkt 4.3.2. For de

281 WP 29 (2007) s. 17.

282 WP 29 (2007) s. 17.

283 WP 29 (2010) s. 24.

284 WP 29 (2010) s. 24.

285 Engelschjøn (2019) s. 60.

videre drøftelsene i punkt 4.3.3 og punkt 4.3.4 vil jeg imidlertid legge til grunn at det foreligger et rettslig grunnlag for at en registerforvalter kan være behandlingsansvarlig i henhold til pjl § 6. I punkt 4.3.3 vil jeg drøfte om pvf. artikkel 4 (7) tillater at lovgiver lovfester en registeransvarlig som behandlingsansvarlig for pasientjournaler. Til slutt i punkt 4.3.4 vil jeg analysere ansvarsrollen til helseinstitusjonene som bruker journalsystemet som registerforvalteren er ansvarlig for.

4.3.2 En registerforvalter trenger eget hjemmelsgrunnlag

Enhver behandlingsansvarlig trenger selvstendig hjemmelsgrunnlag for behandlingsrettede helseregistre, jf. pjl. § 6.

I helsesektoren er det bare helseinstitusjoner som er ansvarlig for å yte helsehjelp som har selvstendig hjemmelsgrunnlag til å ha pasientjournaler.²⁸⁶ Aktører utenfor den offentlig finansierte helsetjenesten kan etter dagens lovgivning ikke være behandlingsansvarlig for helseinstitusjonenes pasientjournaler. Løsningen til WP 29 om at en offentlig myndighet er registerforvalter og behandlingsansvarlig trenger derfor eget hjemmelsgrunnlag i henhold til pjl. § 6.

En innledende forutsetning for at en annen aktør enn helseinstitusjoner kan være behandlingsansvarlig for behandlingen i helseinstitusjonenes pasientjournaler er dermed at lovgiver utvider hjemmelsgrunnlaget for hvem som kan være behandlingsansvarlig i norsk rett, sammenlignet med dagens lovgivning.

Når det er sagt har lovgiver i norsk rett fastsatt behandlingsansvaret for noen typer behandlingsrettede helseregistre i lov eller forskrift. Dette er for eksempel gjort for reseptformidleren i pjl. § 12. I pjl. § 12 står det at «Kongen kan gi forskrift med nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for resepter». I reseptformidlerforskriften § 1-5 er det stadfestet at Norsk Helsenett SF er behandlingsansvarlig for «Reseptformidleren».

Basert på uttalelser i forarbeidene til pasientjournalloven virker det i tillegg som at det kan være en politisk vilje til å lovfeste at andre enn helseinstitusjoner kan være behandlingsansvarlig også for den helhetlige pasientjournalen, for eksempel en offentlig myndighet. Departementet uttalte i forarbeidene til pasientjournalloven at «departementet ser at det på sikt kan bli behov for å gi regler om samarbeid, men mener det er for tidlig å fastsette regler om dette siden vi per i dag ikke vet hvilke samarbeidsformer som kan bli aktuelle».²⁸⁷ Hvis en offentlig myndighet planlegger å lage et større journalsystem med en registerforvalter

²⁸⁶ Se punkt 2.4.3.

²⁸⁷ Se Prop. L. 72 (2013–2014) s. 103.

som behandlingsansvarlig, virker det altså være aktuelt å fastsette behandlingsansvaret for behandlingen i et spesifikt journalsystem i lov.

4.3.3 Å fastsette en registerforvalter som behandlingsansvarlig i nasjonal rett

Hvis det foreligger gyldig hjemmelsgrunnlag i henhold til pjl. § 6, der hjemmelsgrunnlaget muliggjør at en registerforvalter kan ha pasientjournaler, blir det neste spørsmålet om den overordnede personvernforordningen tillater at registerforvalteren er behandlingsansvarlig for pasientjournalene til helseinstitusjonene i helsesektoren.

I utgangspunktet må en slik vurdering bero på en drøftelse av hvem som bestemmer formål og midler for en konkret journalløsning, hvor man knytter behandlingsansvarsvurderingen til hvilke behandlingsaktiviteter de ulike aktørene utfører i det felles journalsystemet. Jeg vil likevel forsøke å komme med noen generelle betraktninger.

Etter pvf. artikkel 4 (7) virker det som om man bare kan fastsette et behandlingsansvar i nasjonal rett hvis den lovfestede behandlingsansvarlige også *faktisk* bestemmer formål og midler basert på en konkret vurdering. Dette kommer til uttrykk i pvf. artikkel 4 (7) andre del gjennom formuleringen «*når* formålet og midlene for behandlingen er fastsatt i ... nasjonal rett, *kan* den behandlingsansvarlige ... fastsettes ... i medlemsstatenes nasjonale rett». Å lov- eller forskriftsfeste et behandlingsansvar virker altså etter pvf. artikkel 4 (7) bare å være mulig hvis man ønsker å formalisere at den eller de som *faktisk* bestemmer formål og midler med behandlingen, er behandlingsansvarlige.²⁸⁸

En registerforvalter vil etter min mening i alle fall bestemme midlene med behandlingen i systemet, dersom registerforvalteren administrer systemet og bestemmer journalsystemets utforming.

Om registerforvalteren bestemmer «formålet» med behandlingen er etter mitt syn ikke like klart. Det kan argumenteres for at registerforvalteren bestemmer formålet med behandlingen gjennom å være delaktig med å tilrettelegge for behandling av helseopplysninger i forbindelse med ytelse av helsehjelp. Dette argumentet styrkes nok hvis registerforvalteren er en offentlig myndighet, siden det er en offentlig oppgave i Norge å sørge for at befolkningen får den helsehjelpen de har rett på i henhold til pasient- og brukerrettighetsloven. Slik som gjeldende rett er i dag har imidlertid helseinstitusjoner som yter helsehjelp en rettslig kompetanse til å behandle helseopplysninger i pasientjournaler basert på dokumentasjonsplikten, og som en konsekvens bestemmer helseinstitusjonene

288 Se Skullerud (2019) s. 157 som virker å mene det samme.

«formålet» med behandlingen.²⁸⁹ Hvis helseinstitusjoner ønsker at en annen aktør skal legge til rette for å behandle helseopplysninger i journalsystemer, gjøres dette normalt gjennom databehandleravtaler.²⁹⁰

WP 29 (2010) har uttalt at eksplisitt å fastsette behandlingsansvaret i nasjonal rett ikke er normalt, men at det sjelden byr på store problemer.²⁹¹ WP 29 uttaler deretter at det er flere land som i nasjonal lovgivning har fastsatt at nasjonale myndigheter er behandlingsansvarlige i forbindelse med de offentlige oppgavene myndigheten er ansvarlig for.²⁹² Å lovfeste at et offentlig organ har behandlingsansvaret for sine egne behandlinger er relativt vanlig flere steder i norsk lovgivning. Et eksempel er politiregisterforskriften § 2-1, der forskriften tildeler behandlingsansvaret til ulike organer i politiet.²⁹³ Uttalelsene til WP 29 er imidlertid ikke problematisert opp mot virksomhetsstrukturen i den offentlig finansierte helsetjenesten, der både helseforetak, kommuner og private helseinstitusjoner kan behandle helseopplysninger i en felles journalløsning. Registerforvalteren for pasientjournaler vil ikke utelukkende ha behandlingsansvaret for sine egne behandlinger eller behandlinger som utføres av et alminnelig forvaltningsorgan. Helseinstitusjoner er selvstendige virksomheter.²⁹⁴

Hensynet til klare ansvarsforhold i henhold til fortalepunkt 79 kan imidlertid tilsi at det må være mulig å lovfeste at en registerforvalter er behandlingsansvarlig for behandlingen i pasientjournaler. Uttalelsene til WP 29 (2010) virker å legge dette til grunn.²⁹⁵ WP 29 har også uttalt at det er nødvendig med en pragmatisk tilnærming til hvem som bestemmer formål og midler.²⁹⁶ Hvis behandlingsansvaret for en journalløsning best ivaretas i henhold til lovverket med en lov- eller forskriftsfestet registerforvalter som behandlingsansvarlig, kan formåls- og systembetraktninger tilsi at en slik løsning må være lovlig. EU-domstolen har også flere ganger understreket at det viktigste er at konseptet «behandlingsansvar» tolkes på en måte som sikrer en effektiv og komplett beskyttelse av de som er subjekter for behandlingen.²⁹⁷

289 Se punkt 2.5.3.

290 Se pvf. artikkel 4 (8).

291 WP (2010) s. 10.

292 WP (2010) s. 10.

293 Se også Schartum (2016) s. 169 for andre eksempler i norsk lovgivning.

294 Se punkt 2.4.2.

295 WP 29 (2010) s. 24.

296 WP 29 (2010) s. 13.

297 Se Kuner (2020) s. 148, som viser til dommene C-131/12 avsnitt 34, C-210/16 avsnitt 28 og sak C-40/17 avsnitt 65-66.

4.3.4 Hvilken ansvarsrolle vil helseinstitusjonene ha?

Hvis man forutsetter at en registerforvalter er lovlig utpekt som behandlingsansvarlig i nasjonal rett, blir det neste spørsmålet hva som er helseinstitusjonenes ansvarsrolle. Selv om den behandlingsansvarlige er utpekt i nasjonal rett, kan også andre ha behandlingsansvar for behandlingen dersom ikke utpekingen fullt ut dekker alle rettssubjekter som *faktisk* bestemmer formål og midler.²⁹⁸ Hvis andre enn registerforvalteren også bestemmer formål og midler med samme behandling i et journalsystem, vil det foreligge et felles behandlingsansvar, jf. pvf artikkel 4 (7).

Virksomhetsstrukturen i den offentlig finansierte helsetjenesten er lagt opp slik at helseinstitusjonene hovedsakelig er selvstendige rettssubjekter. Forutsetter man at registerforvalteren er en offentlig myndighet eller et selskap som ikke er en del av helsesektoren, vil ikke registerforvalteren ha en organisasjons- eller instruksjonsmyndighet overfor helseinstitusjonene. Helseinstitusjonene vil behandle helseopplysninger på eget initiativ basert på bestemmelsene i norsk helselovgivning, og med et eget selvstendig hjemmelsgrunnlag i henhold til pjl. § 6, fordi helseinstitusjoner har en plikt til å ha pasientjournaler som følge av dokumentasjonsplikten. Etter min mening er det derfor ikke riktig å legge til grunn at helseinstitusjonene behandler helseopplysninger i pasientjournalsystemet underlagt registerforvalterens behandlingsansvar eller behandle opplysninger «på vegne» av registerforvalteren som databehandlere.²⁹⁹

Registerforvalteren kan heller ikke etter mitt syn være behandlingsansvarlig alene for alle behandlingsoperasjonene i journalsystemet. Helseinstitusjonene har i henhold til norsk helselovgivning en bestemmende innflytelse over hvorfor helseopplysningene nedtegnes og behandles, og samtidig må helseinstitusjonene avtale med registerforvalteren at helseinstitusjonen skal bruke registerforvalterens pasientjournalsystem. Den enkelt helseinstitusjon vil dermed bestemme formål og midler med den behandlingen av helseopplysningene *den enkelte helseinstitusjon utfører* i det felles pasientjournalsystemet. Å lovfeste en eventuell registerforvalter som behandlingsansvarlig vil ikke endre på dette utgangspunktet basert på dagens helselovgivning. Dette kan illustreres med et konkret eksempel:

I et scenario der en helseinstitusjon bruker journalløsningen til en registerforvalter, kan det oppstå spørsmål om visse helseopplysninger om en enkelt pasient i journalsystemet skal slettes eller rettes. Dette kan en pasient ha krav på etter de generelle bestemmelsene i personvernforordningen, kombinert med de spesielle

²⁹⁸ Engelschjøn (2019) s. 56 sier det samme.

²⁹⁹ Se pvf. artikkel 4 (8).

bestemmelsene for retting og sletting av journalopplysninger i hpl §§ 42 og 43. Om en opplysning skal slettes eller rettes vil bero på en medisinskfaglig avgjørelse som en overordnet registerforvalter uten tilknytning til pasienten verken etter loven eller i praksis vil ha kompetanse til å vurdere. Plikten til å rette eller slette er tillagt det helsepersonell som nedtegnet opplysningen,³⁰⁰ og helsepersonellet er underlagt helseinstitusjonens instruksjons- og organisasjonsmyndighet. Det er fordi helsepersonellet behandler opplysninger på vegne av helseinstitusjonen, og ikke på vegne av registerforvalteren.

Det vil dermed normalt være den helseinstitusjonen som har inngått avtale med registerforvalteren om å bruke registerforvalterens journalsystem, og ikke registerforvalteren, som er nærmest til å bestemme formål og midler for behandlingsoperasjonene tilknyttet om opplysningen skal rettes eller slettes i henhold til lovverket. Hvis man lovfester at en registerforvalter er behandlingsansvarlig, må også helseinstitusjonen etter min mening være behandlingsansvarlig for de behandlingsoperasjonene helseinstitusjonen har en bestemmende innflytelse over.

Løsningen med en registerforvalter som behandlingsansvarlig innebærer derfor etter mitt syn at registerforvalteren er felles behandlingsansvarlig med den enkelte helseinstitusjon for behandlingen som helseinstitusjonen foretar i journalsystemet, og at registerforvalteren er behandlingsansvarlig alene for behandlingsoperasjoner i journalsystemet som ikke kan knyttes til noen helseinstitusjon som bruker systemet. Det delte behandlingsansvaret vil imidlertid ikke være mellom alle helseinstitusjonene og registerforvalteren. Registerforvalteren vil være felles behandlingsansvarlig med *den enkelte* virksomhet som bruker det felles journalsystemet, og må inngå avtale med hver enkelt virksomhet i henhold til pjl. § 9 og pvf. artikkel 26. Helseinstitusjonene vil bare være behandlingsansvarlige sammen med registerforvalteren for den behandlingen de selv har bestemmende innflytelse over i den felles pasientjournalen. Det er fordi de enkelte helseinstitusjonene ikke har noen bestemmende innflytelse eller bestemmelsesrett på hvordan og hvorfor de øvrige helseinstitusjonenes behandlinger skal utføres i registerforvalterens journalsystem.

300 Se hpl. §§ 42 første ledd og 43 første ledd.

4.4 Særlig om behandlingsansvaret i helseforetaksstrukturen

4.4.1 Innledning

I motsetning til de øvrige drøftelsene, der jeg har analysert behandlingsansvaret når to eller flere helseinstitusjoner samarbeider i horisontale relasjoner, er forholdet mellom regionale helseforetak og helseforetak en type vertikal relasjon. Utgangspunktet er at det regionale helseforetaket oppretter et helseforetak, og helseforetaket yter helsetjenester. Helseforetaket vil behandle helseopplysninger som følge av dokumentasjonsplikten.

Å fastsette behandlingsansvaret mellom helseforetak og regionale helseforetak er noe annet enn å fastsette behandlingsansvaret når selvstendige helseinstitusjoner samarbeider i henhold til pjl. § 9 om felles pasientjournaler. Det er fordi det regionale helseforetaket er overordnet de underliggende helseforetakene i helseforetaksstrukturen.³⁰¹ Det regionale helseforetaket og helseforetaket er ikke to selvstendige virksomheter som er uavhengig av hverandre, og vil ikke inngå avtale om å sammen gå fra å ha virksomhetsinterne journaler til virksomhetsovergrepene journaler i henhold til pjl. § 9.

Hvem som skal regnes som behandlingsansvarlig i vertikale relasjoner kan være en vanlig problemstilling innen både offentlig og privat sektor. For eksempel om et konsern kan tillegge behandlingsansvaret til et heleid datterselskap, eller om et departement kan la et underliggende direktorat være behandlingsansvarlig.³⁰² Helseforetaksstrukturen kommer i en slags mellomstilling mellom de klassiske skillene i offentlig og privat sektor. Regionale helseforetak og helseforetak er i utgangspunktet selvstendige virksomheter med et eget styre, men blir finansiert av det offentlige og er eid av staten.

I det følgende vil jeg i punkt 4.4.2 redegjøre nærmere for helseforetaksstrukturen, og klargjøre det hierarkiske forholdet mellom regionale helseforetak og helseforetak. I punkt 4.4.3 vil jeg drøfte hvordan behandlingsansvaret kan fastsettes.

4.4.2 Helseforetaksstrukturen

Det regionale helseforetaket er tillagt et «sørge for»-ansvar i spesialisthelsetjenesten.³⁰³ «Sørge-for»-ansvaret innebærer at det er de regionale helseforetakene som har det overordnede ansvaret for at befolkningen får de spesialisthelsetjenestene de har krav på i henhold til pasient- og brukerrettighetsloven.³⁰⁴ Ansva-

301 Se hfl. § 4 og § 9.

302 Schartum (2016) s. 166.

303 Sphl. § 2-1 a første ledd.

304 Se hfl. § 2-1a.

ret inkluderer at helseopplysninger skal behandles i henhold til kravene loven stiller. Det kommer uttrykkelig fram i sphl. § 2-1 a fjerde ledd der det står at «de regionale helseforetakenes ansvar innebærer en plikt til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at tjenestenes omfang og innhold er i samsvar med krav fastsatt i lov og forskrift».

Det regionale helseforetaket er derimot sjelden eller aldri den virksomheten som yter helsehjelp. Det er vanlig praksis at helsehjelpen ytes gjennom et helseforetak. De pliktene i den norske helselovgivningen som pålegger den som faktisk yter helsehjelp å behandle helseopplysninger, blir dermed som en konsekvens tillagt helseforetaket.

Det er det regionale helseforetaket som eier helseforetaket. Det regionale helseforetaket har øverste myndighet i det underordnede helseforetakets foretaksmøte.³⁰⁵ Siden styremedlemmer velges på foretaksmøtet, vil det regionale helseforetaket ha beslutningsmyndighet over hvem som sitter i styret.³⁰⁶

Helseforetaksmodellen er beskrevet nærmere i forarbeidene til helseforetaksloven.³⁰⁷ Der står det at helseforetaksloven bygger på en:

«rollefordeling som er gjennomgående i selskaps- og foretakslovgivningen. Eierne, dvs. staten, har ikke noen direkte myndighet eller ansvar for den løpende driften av foretakene. Statens sentrale rolle som eier er å etablere det regionale helseforetaket, bestemme hvilke institusjoner innenfor spesialisthelsetjenesten foretaket skal overta, tilføre foretaket forsvarlig kapitalgrunnlag, fastsette vedtekter og andre overordnede rammer og mål for virksomheten»³⁰⁸

Videre står det at «på grunn av de regionale helseforetakenes sentrale rolle som redskap for statens ansvar for spesialisthelsetjenesten, er tilknytningen mellom staten og foretaksledelsen tettere enn det som er tilfelle i aksjeselskaper».³⁰⁹

Basert på det ovennevnte er altså hensikten med de regionale helseforetakene å organisere spesialisthelsetjenesten med staten som eneeier. Det står også i forarbeidene at en hovedoppgave for de regionale helseforetakene vil være å sørge for at helseforetakene er i stand til å kunne møte oppdragene fra de regionale helseforetakene, både organisatorisk og med hensyn til ressurser.³¹⁰ Det er i tillegg

305 Se hfl. § 16.

306 Se hfl. § 21.

307 Ot.prp.nr.66 (2000–2001).

308 Ot.prp.nr.66 (2000–2001) s. 34.

309 Ot.prp.nr.66 (2000–2001) s. 34–35.

310 Ot.prp.nr.66 (2000–2001) s. 38.

uttalt at med utgangspunkt i eierskapet til helseforetakene, skal de regionale helseforetakene ha styring og kontroll med virksomheten i helseforetakene, «hvilket underbygger deres ansvar for strukturstyring gjennom sin eierfunksjon».³¹¹ Til slutt står det om ansvaret til de regionale helseforetakene i forhold til helseforetakene at det er et

«ansvar å samordne virksomheten i helseforetakene de eier, med sikte på en samlet sett hensiktsmessig og rasjonell ressursutnyttelse. Dette innebærer et ansvar for gjennom sin eierfunksjon å sikre strukturstyring. Det er viktig at slike tiltak gjennomføres på måter som oppfyller intensjonen om å myndiggjøre helseforetakene».³¹²

I avsnittet om «Foretaksstruktur» fremgår det at de regionale helseforetakene har «ansvaret for å organisere virksomheten i helseforetak, som stifter disse, fastsetter vedtektene og andre overordnede rammevilkår og oppnevner styre for de underliggende helseforetakene».³¹³

Helseforetakene skal altså fungere som en selvstendig enhet uten detaljstyring fra det regionale helseforetaket. Det regionale helseforetaket skal drive strukturstyring, og sørge for en samordnet virksomhet på tvers av helseforetakene som ligger under det regionale helseforetaket. Tilsynelatende kan det basert på forarbeidene virke som de regionale helseforetakene i begrenset grad har instruksjonsmyndighet overfor helseforetak, på tross av at helseforetakene er underlagt de regionale helseforetakenes organisasjonsmyndighet. Det er likevel et viktig moment at et regionalt helseforetak *kan* instruere sine underliggende helseforetak hvis de ønsker, selv om forarbeidene understreker at de regionale helseforetakene burde la være å bruke instruksjonsmyndigheten aktivt til annet enn strukturstyring.

I NOU 2016:25 om organisering og styring av spesialisthelsetjenesten ble det vurdert hvordan helseforetaksmodellen har fungert, fra den ble vedtatt i 2001 til 2016. I rapporten blir det uttalt at et mål med helseforetaksreformen var sterkere statlig styring av overordnede formål, og at sykehusene skulle få større frihet i styringen av selve driften, men at undersøkelser viser at ledere i helseforetak har opplevd et begrenset handlingsrom.³¹⁴ Om IKT-området spesifikt fremgår det i NOU-en at man i nasjonal helse- og sykehusplan har understreket behovet for sterkere nasjonal styring, og at denne nasjonale styringen vil i stor grad skje gjennom at de regionale helseforetakene indirekte følger opp helseforetakene.³¹⁵

311 Ot.prp.nr.66 (2000–2001) s. 38.

312 Ot.prp.nr.66 (2000–2001) s. 38.

313 Ot.prp.nr.66 (2000–2001) s. 38.

314 NOU 2016:25 s. 15.

315 NOU 2016:25 s. 17.

I NOU 2016:25 står det også eksplisitt at IKT-løsninger er et av områdene de regionale helseforetakene har fulgt opp tettere enn andre områder.³¹⁶

Selv om det regionale helseforetaket ikke skal detaljstyre helseforetakene sine, vil det regionale helseforetaket i praksis ha sterk innflytelse over helseforetakene. Det regionale helseforetaket vil i tillegg ha en faktisk mulighet til å detaljstyre helseforetaket gjennom sin organisasjonsmyndighet, hvis det regionale helseforetaket ønsker dette. Helseforetaket er motsatt vei underordnet det regionale helseforetaket. Uttalelsene i NOU 2016:25 heller også i retning av at hvordan pasientjournaler skal organiseres er noe som ikke nødvendigvis bare er forankret på helseforetaksnivå, selv om det er helseforetakene som i utgangspunktet er pliktig til å behandle helseopplysninger i henhold til regelverket som følge av at helseforetakene yter helsehjelp. Engelschjøn (2019) skriver at digitalisering i helsesektoren har ført til endringer i samhandlingsstrukturen, og at regionale helseforetak vil spille en sentral rolle i hvilke typer løsninger helseforetakene skal ha i forbindelse med behandling av helseopplysninger.³¹⁷

4.4.3 Å fastsette behandlingsansvaret

Vurderingen av behandlingsansvaret i vertikale relasjoner har en annen dynamikk enn i horisontale relasjoner. I en vertikal virksomhetsstruktur vil behandlingsansvarsvurderingen ikke rette seg mot om det foreligger et felles behandlingsansvar som følge av at flere virksomheter samarbeider. Vurderingstema vil isteden være om den overordnede virksomheten bestemmer formål og midler over behandlingen i kraft av å kunne instruere den underordnede virksomheten gjennom sin organisasjonsmyndighet.

Schartum (2016) har drøftet hvordan behandlingsansvaret skal fastsettes i vertikale virksomhetsstrukturer på generelt grunnlag, uten tilknytning til helseforetaksstrukturen.³¹⁸ Schartum (2016) skriver at:

«dersom det foreligger et overordningsforhold som innebærer kompetanse til å fastsette formål og hjelpemidler vedrørende den behandling av personopplysninger som underordnede organer foretar, vil den behandlingsansvarlige alltid være den øverste organisasjonen med kompetanse til å bestemme over formålet med behandlingen og hjelpemidler. Organisasjonen med den øverste instruksjonsmyndigheten på området må med andre ord anses å være behandlingsansvarlig».³¹⁹

316 NOU 2016:25. s. 120.

317 Engelschjøn (2019) s. 57.

318 Schartum (2016) s. 166.

319 Schartum (2016) s. 166.

Schartum (2016) eksemplifiserer det ovennevnte med at et datterselskap kun vil være behandlingsansvarlig hvis moderselskapet *ikke* har kompetanse til å instruere om formål og midler.³²⁰ Schartum (2016) skriver videre at selv om det formelle behandlingsansvaret må plasseres øverst i et virksomhetshierarki, vil ikke det hindre at virksomheten kan delegere myndighet til en underordnet organisasjon. Den overordnede virksomheten vil ha plikt til å følge opp behandlingsansvaret og eventuelt instruere de aktuelle underordnede organisasjonene.³²¹

Regionale helseforetak kan instruere helseforetak gjennom sin organisasjonsmyndighet, og helseforetak er *ikke* uavhengig det overordnede regionale helseforetaket.³²² Basert på argumentasjonen til Schartum (2016) vil den riktige fastsettelsen av behandlingsansvaret være å anse det regionale helseforetaket som behandlingsansvarlig for behandlingen av helseopplysninger i forbindelse med at et helseforetak yter helsehjelp. At det er helseforetaket som utfører behandlingene som følge av at helseforetaket yter helsehjelp er dermed ikke avgjørende for Schartum (2016), fordi det regionale helseforetaket *kan* instruere helseforetaket om formål og midler med behandlingen hvis det regionale helseforetaket ønsker. En slik fortolkning av behandlingsansvaret vil imidlertid ikke hindre de regionale helseforetakene fra å delegere store deler av de praktiske oppgavene tilknyttet å være behandlingsansvarlig til det underordnede helseforetaket.

Det finnes lite juridisk teori om fastsettelsen av behandlingsansvaret mellom regionale helseforetak og helseforetak for behandlingen i pasientjournaler, med unntak av Engelschjøn (2019). Engelschjøn (2019) åpner for at behandlingsansvaret kan være hos både det regionale helseforetaket og helseforetaket.³²³ Engelschjøn (2019) skriver imidlertid at det enkelte helseforetaket i utgangspunktet er behandlingsansvarlig for helseopplysninger helseforetaket behandler i sin virksomhet, med mindre annet er bestemt.³²⁴ Engelschjøn (2019) virker dermed å mene at det ikke er organisasjonsmyndigheten i seg selv som eventuelt gjør et regionalt helseforetak behandlingsansvarlig, men det regionale helseforetaket blir behandlingsansvarlig *hvis* det regionale helseforetaket instruerer helseforetaket om formål og midler med behandlingen.

Ordlyden i pvf artikkel 4 (7) kan også rent språklig gi rom for et vertikalt *felles* behandlingsansvar. Så lenge to parter «sammen bestemmer formål og midler», vil de være felles behandlingsansvarlige. Som jeg har gjennomgått virker EU-

320 Schartum (2016) s. 166.

321 Schartum (2016) s. 167.

322 Se punkt 4.4.2.

323 Engelschjøn (2019) s. 58–59.

324 Engelschjøn (2019) s. 58.

domstolen å ha en forholdsvis lav terskel for å tillegge et rettssubjekt behandlingsansvar.³²⁵ Det har ikke noe å si at den andre parten er den som i vesentlig grad «bestemmer» mest med behandlingen.

EU-domstolen har ikke spesifikt kommentert det vertikale felles behandlingsansvaret, og om det er en lovlig felles behandlingsansvarskonstruksjon. EU-domstolen har imidlertid i C-25/17 tillagt parter som delvis har stått i et hierarkisk forhold, et felles behandlingsansvar. Faktum i saken var at flere medlemmer i en religiøs menighet gikk fra dør til dør for å misjonere. I forbindelse med misjoneringen behandlet medlemmene diverse personopplysninger om personene som ble oppsøkt av misjonærene. Et av spørsmålene for EU-domstolen var om det forelå et felles behandlingsansvar, og særlig om menigheten var behandlingsansvarlig. Spørsmålet om medlemmene som misjonerte var behandlingsansvarlig var ikke oppe for EU-domstolen, men virket å være forutsett mellom partene før domstolsbehandlingen.³²⁶ EU-domstolen kom til at både menigheten og misjonærene var felles behandlingsansvarlig. De uttalte at menigheten gjennom å organisere, koordinere og oppmuntre til misjonering, bestemte formål og midler sammen med medlemmene.³²⁷

Menighetens forhold til sine medlemmer har en annen dynamikk enn mer formelle selskapskonstruksjoner, men man kan ut ifra EU-domstolens avgjørelse argumentere for at man ikke automatisk kan avskjære et felles behandlingsansvar utelukkende fordi det foreligger et overordningsforhold mellom det regionale helseforetaket og helseforetaket. Engelschön (2019) uttrykker at et felles behandlingsansvar mellom helseforetaket og det regionale helseforetak kan være en mulig ansvarskonstruksjon, og at «det er avgjørende at roller og ansvar er klart definert og blir dokumentert, og at enhver er kjent med sin rolle».³²⁸

Hvis man aksepterer eventuelle vertikale felles behandlingsansvarsløsninger, vil imidlertid ikke ordningen som skal avtales mellom de felles behandlingsansvarlige i henhold til pvf. artikkel 26 være av vesentlig betydning for ansvarsforholdet innad. Det regionale helseforetaket kan i realiteten bestemme avtalens utforming som følge av organisasjons- og instruksjonsmyndigheten overfor helseforetaket.

Personvernforordningen artikkel 26 illustrerer også at det kanskje ikke er det vertikale felles behandlingsansvaret som er hovedårsaken til hvorfor personvernforordningen åpner opp for et felles behandlingsansvar. Det felles behand-

³²⁵ Se punkt 3.3.3.

³²⁶ Se C-25/17 avsnitt 64.

³²⁷ Se C-25/17 avsnitt 73.

³²⁸ Engelschön (2019) s. 59.

lingsansvaret har etter min mening en mer naturlig funksjon i horisontale relasjoner, der to eller flere selvstendige parter i mye større grad vil ha et reelt samarbeid om behandlingen.

At det felles behandlingsansvaret ikke passer på vertikale tilfeller, virker å være standpunktet til Schartum (2016). Schartum (2016) skriver på generelt grunnlag om det felles behandlingsansvaret at «etter vår mening er det reelt sett kun aktuelt med delt behandlingsansvar i tilfeller der det er samarbeid mellom flere aktører som ikke står i et under- eller overordningsforhold til hverandre».³²⁹

Spørsmålet om hvem som er behandlingsansvarlig av det regionale helseforetaket og de underliggende helseforetakene har i tillegg vært drøftet i et vedtak av Datatilsynet.³³⁰

Faktum i saken var at det regionale helseforetaket Helse Sør-Øst hadde planlagt å sette ut store deler av IKT-driften til en databehandler i utlandet.³³¹ Det var derimot helseforetakene som var underlagt Helse Sør-Øst som fikk overtredelsesgebyr for ikke å ha oppfylt flere av pliktene som hviler på den behandlingsansvarlige i henhold til personvernforordningen.³³²

På tidspunktet vedtaket ble fattet var personverndirektivet gjeldende rett. Definisjonen av behandlingsansvaret var tilnærmet lik i daværende personopplysningslov, som i nåværende forordning.³³³ Datatilsynet vurderte imidlertid ikke hvem som skulle være ansvarlig i relasjon til definisjonen av behandlingsansvar, men argumenterte ut ifra bestemmelser i helseforetaksloven og norsk helselovgivning.³³⁴ Datatilsynet starter drøftelsen i hfl. § 2a, og anerkjenner at det er det regionale helseforetaket som har det overordnede ansvaret for at befolkningen

329 Schartum (2016) s. 168.

330 Datatilsynet sendte til sammen ni brev til de forskjellige helseforetakene. Brevene har tilnærmet likt innhold. Jeg har tatt utgangspunkt i varsel om vedtak om overtredelsesgebyr til Oslo universitetssykehus HF, se Datatilsynet (2017b).

331 Vedtaket handlet ikke om behandling av helseopplysninger i pasientjournaler spesifikt, men om behandling av «pasientopplysninger». Pasientopplysninger er ikke legaldefinert. Befring (2019) s. 240 beskriver «pasientopplysninger» som personopplysninger som lagres og innhentes i forbindelse med at det gis helse- og omsorgstjenester, og benyttes i tillegg som grunnlag for andre typer formål som helseforskning, administrasjon og kvalitetssikring av helsehjelp. Pasientopplysninger og helseopplysninger er dermed tilnærmet like typer personopplysninger. Datatilsynets vurderinger er derfor interessante vurderinger også for pasientjournaler.

332 Datatilsynet (2017a).

333 Se Lov-2000-04-14-31 § 2 4) (gamle personopplysningsloven). Se også punkt 1.2.3 for betraktninger om relevansen av avgjørelser om behandlingsansvar basert på personverndirektivet.

334 Datatilsynet (2017b) s. 6–7.

får de spesialisthelsetjenestene de har krav på i henhold til pasient- og bruker-rettighetsloven. Likevel skriver de at;

«generelt er det slik at plikten til å etterleve bestemmelsene i personopplysningsloven og pasientjournalloven påhviler den virksomheten som er behandlingsansvarlig, dette samsvarer med helseforetaksloven § 6»

og om relasjonen til det regionale helseforetaket:

«helseforetakene har imidlertid selv ansvaret for å sikre at slike føringer ikke går på bekostning av de pliktene de har etter regelverket som gjelder for helsetjenesten, herunder personopplysningsloven og pasientjournalloven»

Datatilsynet uttaler til slutt at helseforetakene er:

«databehandlingsansvarlig for personopplysninger helseforetaket behandler som en nødvendig del av det å yte, administrere og kvalitetssikre helsehjelp. Vi har også lagt til grunn at det regionale helseforetaket kun har et «sørge for»-ansvar når det gjelder pasientbehandling og dermed ikke er behandlingsansvarlig for pasientopplysninger». ³³⁵

Datatilsynet mener altså at helseforetaket er behandlingsansvarlig, og argumentasjonen virker delvis å bygge på at helseforetaket er det subjektet som faktisk behandler personopplysninger i kraft av yte helsehjelp.

Datatilsynet ser også ut til å fortolke hfl. § 6 dithen at hfl. § 6 legger et helseforetak behandlingsansvaret på tross av at det regionale helseforetaket er overordnet helseforetaket. Imidlertid understreker hfl. § 6 bare at «foretaket har selv rettigheter og plikter, er part i avtaler med private og offentlige myndigheter og har partsstilling». Riktignok forutsettes det at den behandlingsansvarlige har partsstilling, men hfl. § 6 sier i realiteten ingenting om hvem som «bestemmer formål og midler» med behandlingen i henhold til pvf artikkel 4 (7). Heller ikke forarbeidene til helseforetaksloven gir uttrykk for at intensjonen til hfl. § 6 er å tillegge behandlingsansvaret til helseforetakene, og ikke de regionale helseforetakene. Etter mitt syn er ikke helseforetaksstrukturen til hinder for at regionale helseforetak kan være behandlingsansvarlig for helseopplysninger som behandles i forbindelse med at helseforetak yter helsehjelp. ³³⁶ Også regionale helseforetak har partsstilling. ³³⁷

³³⁵ Datatilsynet (2017b) s. 7.

³³⁶ Dette uttrykker også Engelschjøn (2019) s. 58–59.

³³⁷ Se hfl. § 6 og hfl. § 3.

Datatilsynets konklusjon har støtte i forarbeidene til pasientjournalloven, der det står at «helseforetak som etablerer elektronisk pasientjournal, og dermed også bestemmer formål og hjelpemidler, er databehandlingsansvarlig for denne».³³⁸ I motsetning til vedtaket til Datatilsynet er forarbeidene uttrykkelig basert på en forutsetning om at behandlingsansvaret ikke er særregulert i nasjonal lovgivning.³³⁹ Forarbeidene konkluderer altså med at helseforetak har behandlingsansvaret for pasientjournalene, basert på en fortolkning av definisjonen av behandlingsansvar.

Oppsummert viser de ovennevnte drøftelsene at det ikke er helt klart hvordan behandlingsansvaret skal fastsettes i helseforetaksstrukturen, og de ovennevnte uttalelsene har både ulike begrunnelser og resultat.

På den ene siden tilsier pvf. artikkel 4 (7) at det må være det øverste organet i en virksomhetsstruktur som er behandlingsansvarlig, slik Schartum (2016) legger til grunn. Denne tolkningen betyr at man legger vekt på at det regionale helseforetaket oppretter helseforetak i kraft av sin organisasjonsmyndighet, og at det er det regionale helseforetaket som bestemmer formål og midler med behandlingen på grunn av at det regionale helseforetaket har mulighet til å instruere helseforetaket gjennom organisasjonsmyndigheten. Tolkningen innebærer at helseforetaket vil behandle helseopplysninger i pasientjournaler underlagt det regionale helseforetakets behandlingsansvar.

På en annen side kan det være mer hensiktsmessig å tillegge behandlingsansvaret til helseforetaket hvis man vurderer helseforetaksstrukturen dithen at helseforetak er best egnet til å sørge for at behandlingen i pasientjournalene utføres i henhold til personvernregelverket og norsk helselovgivning. Dette er logisk ut ifra et perspektiv om at ytelse av helsehjelp og behandling av helseopplysninger i pasientjournaler henger tett sammen, og at helseforetak burde ha behandlingsansvaret på tross av at de er et underordnet foretak i helseforetaksstrukturen. Det kan også argumenteres for at å regne helseforetaket som behandlingsansvarlig vil føre til klarere ansvarsforhold og bedre oppfølging av pasienten som den registrerte, sammenlignet med hvis det regionale helseforetaket er behandlingsansvarlig.³⁴⁰

Det er imidlertid viktig å fastholde at personvernforordningen er et overordnet generelt regelverk,³⁴¹ og at vurderingen av hvem som er behandlingsansvarlig er den eller de som bestemmer formål og midler etter en vurdering av de konkrete

338 Prop. 72 L (2013–2014) s. 100.

339 Prop. 72 L (2013–2014) s. 100.

340 Se fortalepunkt 79.

341 Se pol. § 2 fjerde ledd.

faktiske omstendighetene, jf. pvf. artikkel 4 (7). Definisjonen av behandlingsansvar tillater ikke en ansvars plassering basert på hva som er praktisk for virksomhetene.³⁴² Etter mitt syn er det mest nærliggende å regne det regionale helseforetaket som behandlingsansvarlig for behandlingen. Det baserer jeg på at det regionale helseforetaket aktivt oppretter helseforetak med den intensjon at helseforetaket skal utføre helsehjelp på vegne av det regionale helseforetaket, og at det regionale helseforetaket har full organisasjons- og instruksjonsmyndighet over de underliggende helseforetakene.

Selv om det regionale helseforetaket i realiteten er pliktig til å organisere spesialisthelsetjenester gjennom helseforetak i henhold til helseforetaksloven, betyr ikke dette etter mitt syn at helseforetakene også bestemmer formål og midler med behandlingen. Helseforetaksloven uttrykker bare hvordan de regionale helseforetakene skal organisere ytelsen av helsehjelp. Helseforetaksloven normer ikke hvem som bestemmer formål og midler for behandlingen i pasientjournalene. Det er *ikke* en forutsetning for å være behandlingsansvarlig at virksomheten selv faktisk behandler opplysninger.³⁴³ En virksomhet trenger heller ikke å ha adgang til personopplysningene for og regnes som behandlingsansvarlig.³⁴⁴

Et siste poeng er at den behandlingsansvarlige risikerer overtredelsesgebyr og erstatningsansvar hvis helseopplysningene ikke behandles i henhold til personopplysning- og helselovgivningen. Det kan føre til ansvarsfraskrivelser hvis et underliggende selskap kan påta seg et behandlingsansvar på tross av at det overordnede selskapet enten direkte eller indirekte har initiert behandling av personopplysninger. Et overordnet selskap skal ikke kunne unngå rettsvirkningene av ulovlig behandling gjennom å behandle personopplysninger i en selskapsstruktur. Selv om dette poenget kanskje i praksis er mindre relevant i en stabil helseforetaksstruktur med staten som eiere, er personvernforordningen et generelt regelverk som tar lite hensyn til spesielle virksomhetsstrukturer.

342 Se punkt 2.3.3.

343 Dette følger av den ovennevnte C-25/17. Se særlig avsnitt 71–74.

344 Se Van Alsenoy (2012) kapittel 3.3.1. Det samme følger implisitt av C-40/17 der den ene parten ble behandlingsansvarlig selv om vedkommende ikke hadde en faktisk adgang til opplysningene, se punkt 3.3.2.

5 Avsluttende refleksjoner

5.1 Oppsummerende betraktninger

I denne oppgaven har jeg vist hvordan behandlingsansvaret for pasientjournaler er regulert i personvernforordningen og norsk helselovgivning, og hvordan behandlingsansvaret skal fastsettes for typiske samarbeidsløsninger i den offentlig finansierte helsetjenesten.

Fremstillingen viser at helseinstitusjonene har stor frihet til selv å utforme sine egne journalløsninger, og hvordan de skal samarbeide med andre helseinstitusjoner om felles pasientjournaler. Det er primært helsesektorens virksomhetsstruktur, og at det etter norsk rett bare er helseinstitusjoner som har et selvstendig hjemmelsgrunnlag til å ha pasientjournaler, som etter mitt syn er de største begrensningene på mulige samarbeidsformer mellom helseinstitusjonene i helsesektoren.

Oppgaven illustrerer også etter mitt syn at pasientjournallovens bestemmelser har en tilbaketrukket rolle i hvordan samarbeid om felles pasientjournaler er regulert, og hvordan behandlingsansvaret skal fastsettes. De fleste analyserte bestemmelsene i pasientjournalloven må i stor grad suppleres med bestemmelsene i personvernforordningen, og står i liten grad på egne ben. Det gjelder ikke bare direkte inkorporerte regler som definisjonen av behandlingsansvar i pjl. § 2 bokstav e), men også for eksempel at pjl. § 9 innskrenkes av den delvis overlappende pvf. artikkel 26 dersom et journalsamarbeid fører til et felles behandlingsansvar.

Det er videre en utfordring at pvf. artikkel 4 (7) er så generell i sin utforming. Dette gjør at å fastsette behandlingsansvaret for ulike typer samarbeidsløsninger kan være vanskelig. Konklusjonene må ofte forankres i system- og formålsbetraktninger. En fordel med den generelle utformingen er imidlertid at fastsettelsen av behandlingsansvaret kan tilpasses ulike rettsområder og forskjellige typer samarbeid om behandling av opplysninger. Personvernforordningen artikkel 4 (7) tillater nasjonale regler som innvirker på hvem som bestemmer formål og midler med behandlingen, så lenge de nasjonale reglene reflekterer de reelle omstendighetene med behandlingen. Det er for eksempel nasjonale regler som tillegger helseinstitusjoner som er ansvarlig for å yte helsehjelp rettslig kompetanse til å behandle helseopplysninger i pasientjournaler.

For den konkrete fastsettelsen av behandlingsansvaret har fremstillingen vist at det i *horisontale samarbeidsrelasjoner* ofte vil være aktuelt med et felles behandlingsansvar mellom helseinstitusjonene som behandler opplysninger i samme journalsystem. Det er det etter min mening to hovedårsaker til. For det første setter pvf. artikkel 4 (7) en forholdsvis lav terskel for hva det innebærer å være behandlingsansvarlig. Dette viser særlig de analyserte dommene om behandlingsansvar fra EU-domstolen. For det andre innebærer et samarbeid om felles pasientjournaler at to eller flere virksomheter må samarbeide om selve systemet som lagrer pasientjournalene.

Etter mitt syn er det felles behandlingsansvaret for pasientjournaler i horisontale relasjoner en oversiktlig løsning. For at helseinstitusjonene skal samarbeide om felles pasientjournaler må de inngå avtale om hvordan dette skal gjøres. Helseinstitusjonene kan da også inngå avtale om hvordan behandlingen skal være lovmessig i henhold til personvernforordningen og norsk helselovgivning. På grunn av at helseinstitusjoner må avtale at de skal bruke felles et journalsystem er det liten risiko for at et felles behandlingsansvar oppstår uten at partene selv har mulighet til å regulere ansvarsfordelingen, slik som nok kan være tilfelle i andre deler av personopplysningsretten.³⁴⁵ Et felles behandlingsansvar for pasientjournaler i horisontale relasjoner kan dermed bidra til å styrke at behandlingen i journalsystemet utføres i henhold til regelverket.

Å fastsette behandlingsansvaret hvis lovgiver lovfester at en *registerforvalter* skal være behandlingsansvarlig for behandlingen i et journalsystem, er derimot etter mitt syn utfordrende. På den ene siden er det forståelig at lovgiver ønsker å lage sentraliserte journalløsninger slik at helseinstitusjoner i større grad kan samhandle på tvers av helsenivåer enn det de gjør i dag. På den andre siden må behandlingsansvaret alltid fastsettes i henhold til den overordnede personvernforordningen. Det gjør at det kan være vanskelig for lovgiver og lov- eller forskriftsfeste behandlingsansvaret for sentraliserte journalløsninger, og samtidig være sikre på at fastsettelsen er i henhold til pvf. artikkel 4 (7).

For *helseforetaksstrukturen* viser redegjørelsen om behandlingsansvaret at meningene er svært delte i hvordan behandlingsansvaret skal fastsettes. Etter min mening må helseforetaket i større grad skilles organisatorisk fra det regionale helseforetak enn det som er tilfelle i helseforetaksstrukturen i dag, for at helseforetaket skal regnes som behandlingsansvarlig i henhold til pvf. artikkel 4 (7). Når det er sagt er kanskje helseforetaksstrukturen et eksempel på at pvf. artikkel 4 (7) ikke alltid nødvendigvis tillegger behandlingsansvaret der det er mest hensiktsmessig. Helseforetaksstrukturen viser også etter min mening at

345 Dette ser man for eksempel i EU-domstolens avgjørelser. Særlig C-210/16 og C-40/17.

definisjonen av behandlingsansvar i pvf. artikkel 4 (7) i større grad er designet for horisontale relasjoner, enn for vertikale relasjoner.

5.2 Noen tanker om veien videre for pasientjournaler og behandlingsansvaret

Digitaliseringen beveger seg fort fremover, og utviklingen av pasientjournal-systemer er ikke et unntak. Tendensen i den offentlig finansierte helsetjenesten er en sentralisering av journalsystemene til de ulike helseinstitusjonene. Man ønsker altså å gå fra mange små journalsystemer, til færre og større systemer. Dette ser man ved at helsemyndighetene i de pågående prosjektene Helseplattformen og Akson forsøker å skape én journalløsning for henholdsvis hele Helse Midt-Norge, og én løsning for alle kommuner i landet med unntak av kommunene i Helse Midt-Norge.³⁴⁶ Hvordan morgendagens løsning for behandlingsansvaret skal bli i for eksempel pasientjournalsystemene Akson og Helseplattformen, er etter min kunnskap uavklart per juni 2020.

I april 2020 ble det lagt frem forslag om ny e-helselov i Norge.³⁴⁷ Formålet med ny e-helselov er å bidra til effektive og trygge helse- og omsorgstjenester ved å legge til rette for digitalisering, og legge til rette for bedre nasjonal samhandling mellom helsenivåene i den offentlig finansierte helsetjenesten.³⁴⁸ Ett av de sentrale virkemidlene i forslag til e-helseloven for å oppnå formålene i lovforslaget er å legge til rette for at departementet gjennom forskrift kan gjøre det til en plikt for helseinstitusjonene å ha visse typer behandlingsrettede helseregistre som må benyttes i virksomhetsutøvelsen.³⁴⁹ Et annet sentralt virkemiddel i forslaget er å lovfeste en plikt for helseinstitusjonene til å varsle Direktoratet for e-helse³⁵⁰ hvis helseinstitusjonene har planer om å gjennomføre e-helsetiltak i virksomheten, og e-helsetiltaket har nasjonal betydning.³⁵¹ Lovforslaget innebærer at myndighetene i mye større grad enn i dag ønsker å sentralisere og styre e-helseutviklingen i Norge.³⁵²

346 Se Akson (2020) og Helseplattformen (2020a).

347 Se Prop. 65 L (2019–2020). Loven er ikke vedtatt per juni 2020.

348 Se Prop. 65 L (2019–2020) s. 85 og § 1 i forslag til ny e-helselov.

349 Se § 8 i lovforslaget.

350 Direktoratet for e-helse er et eget direktorat underlagt Helse- og omsorgsdepartementet, se Direktoratet for E-helse (2020).

351 Se § 4 i lovforslaget.

352 Lignende tendenser ser man også for innsamlede helseopplysninger til andre formål enn å yte helsehjelp, det vil si sekundærbruk av helseopplysninger. I forslag til endringer av helseregisterloven, foreligger det planer om en nasjonal Helseanalyseplattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata, se Prop. 65 L (2019–2020). For Helseanalyseplattformen vil behandlingsansvaret bli fastsatt i lov til et forvaltningsorgan, se s. 98 i Prop. 65 L (2019–2020).

Dagens lovgivning legger primært til rette for at helseinstitusjonene selv skal være behandlingsansvarlig for sine egne journalsystemer som de bruker i forbindelse med ytelse av helsehjelp, enten alene eller sammen med andre helseinstitusjoner. Et inntog av større regionale og nasjonale journalsystemer i henhold til målsetningen i Én innbygger – en journal gjør at dette utgangspunktet kan endre seg. Dette kan reise nye spørsmål om behandlingsansvaret i helsesektoren. For eksempel hvordan behandlingsansvaret skal fastsettes hvis helseinstitusjonene blir pliktig til å bruke visse typer journalløsninger, eller at lovgiver tvinger ulike helseinstitusjoner til å samarbeide med hverandre. Det som imidlertid er sikkert, er at behandlingsansvaret uansett må fastsettes i henhold til den overordnede personvernforordningen og pvf. artikkel 4 (7).

Kildeliste

Litteratur

- Andresen (2010) Andresen, Herbjørn. *Tilgang til og videreformidling av helseopplysninger – Regulering og kontroll på tvers av IT-systemer og organisatoriske grenser*, Manuskript innlevert til bedømmelse for ph.d-graden ved Det juridiske fakultet: Universitetet i Oslo, 2010.
- Befring (2019) Befring, Kjersti Anne og Bente Ohnstad, *Helsepersonelloven – kommentarutgave*, Bergen: Fagbokforlaget, 2019.
- Eckhoff (2001) Eckhoff, Torstein, *Rettskildelære*, 5.utg., Oslo: Universitetsforlaget, 2001.
- Engelschiøn (2019) Engelschiøn, Sverre og Elisabeth Vigerust. *Pasientjournalloven og helseregisterloven – Lovkommentar*, 2.utg., Oslo: Universitetsforlaget, 2019.
- Hauge (2017) Hauge, Nielsen Hans. *Den digitale helsetjenesten*, Oslo: Gyldendal, 2010.
- Haukeland Fredriksen (2018) Fredriksen, Haukeland Halvard og Gjermund Mathisen. *EØS-rett*, 3.utg., Bergen: Fagbokforlaget, 2018.
- Jarbekk (2019) Jarbekk, Eva (red.). *Personopplysningsloven og personvernforordningen (GDPR) med kommentarer*, Oslo: Gyldendal, 2019.
- Kuner (2003) Kuner, Christopher. *European data privacy law and online business*, Oxford: Oxford university press, 2003.
- Kuner (2007) Kuner, Christopher. *European data protection law – Corporate Compliance and Regulation*, Oxford: Oxford university press, 2007.
- Kuner (2020) Kuner, Christopher, Lee A. Bygrave og Christopher Docksey (red.). *The EU general data protection regulation (GDPR) – A commentary*, Oxford: Oxford university press, 2020.

- Mahieu (2019) Mahieu, René, Joris Van Hoboken og Hadi Asghari. "Responsibility for Data Protection in a Networked World: On the question of the Controller, "Effective and Complete Protection" and its Application to Data Access Rights in Europe, 10 (1) *Journal of Intellectual Property, Information Technology and E-commerce Law*, 85, 2019.
- Marchini (2010) Marchini, Renzo. *Cloud Computing – A practical introduction to the legal issues*, London: British Standards Institution, 2010.
- Ohnstad (2001) Ohnstad, Bente. Pasient-, informasjons-, journal- og behandlingsansvarlig, *Tidsskrift for Den norske lægeforening*, TFDNL-2001-977, 2001, side 977-978.
- Olsen (2007) Olsen, Thomas og Tobias Mahler. Identity management and data protection law: Risk, responsibility and compliance in «Circles of trust» – Part 2, *Computer Law & Security Review*, Volume 23, Issue 5, 2007, side 415-426.
- Schartum (2016) Schartum, Wiese Dag og Lee A. Bygrave. *Personvern i informasjonssamfunnet – En innføring i vern av personopplysninger*, 3. utg., Bergen: Fagbokforlaget, 2016.
- Skullerud (2019) Skullerud, Bergseng Marie Åste, Cecilie Rønnevik, Jørgen Skorstad og Marius Engh Pellerud. *Personopplysningsloven og personvernforordningen (GDPR) – Kommentartutgave*, Oslo: Universitetsforlaget, 2019.
- Van Alsenoy (2012) Van Alsenoy, Brendan. Allocating responsibility among controllers, processors and «everything in between»: the definition of actors and roles in Directive 95/46/EC, *Computer law & Security Review*, Volume 28 Issue 1, 2012, side 25-43.
- Van Eecke (2010) Van Eecke, Patrick og Maarten Truysens. Privacy and social networks. *Computer Law & Security Review*. Volume 26, issue 5, 2010, s. 535-546.
- Wessel-Aas (2018) Wessel-Aas, Jon og Magnus Ødegaard. *Personvern – publisering og behandling av personopplysninger*, Oslo: Gyldendal, 2018.
- WHO (2020) WHO. mHealth: new horizons for health though mobile technologies: second global survey on eHealth, *Global observatory for eHealth Series*, 3, 2011

- WP 29 (2007) Article 29 Data Protection Working Party, Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR), *Article 29 Data Protection Working Party*, WP 131, 2007.
- WP 29 (2010) Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 1/2010 on the concepts of «controller» and «processor», *Article 29 Data Protection Working Party*, WP 169, 2010.
- Öman (2019) Sören Öman, *Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. En kommentar*, Stockholm: Norstedts Juridik, 2019.

Lover og forskrifter

Norske lover og forskrifter

- 1967 Lov av 2. oktober 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven)
- 1992 Lov av 27. november 1992 nr. 109 om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske samarbeidsområde (EØS) m.v. (EØS-loven)
- 1999 Lov av 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)
- 1999 Lov av 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)
- 1999 Lov av 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)
- 2000 Lov av 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) Opphevet.
- 2001 Lov av 5. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) Opphevet.
- 2001 Lov av 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. (helseforetaksloven)
- 2005 Lov av 6. juni 2005 nr. 62 om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. (arbeidsmiljøloven)

- 2007 Forskrift av 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften)
- 2008 Lov av 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)
- 2010 Lov av 28. mai 2010 nr. 16 om behandling av opplysninger i politiet og påtalemyndigheten (politiregisterloven)
- 2011 Lov av 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)
- 2013 Forskrift av 31. mai 2013 nr. 563 om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften)
- 2013 Forskrift av 20. september 2013 nr. 1097 om behandling av opplysninger i politiet og påtalemyndigheten (politiregisterforskriften)
- 2014 Lov av 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)
- 2014 Ikraftsetting av lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) og lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)
- 2014 Lov av 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)
- 2015 Forskrift av 1. juli 2015 nr. 853 om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten
- 2015 Forskrift av 29. oktober 2015 nr. 1232 om private virksomheters adgang til å yte spesialisthelsetjenester mot betaling fra staten
- 2018 Lov av 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)
- 2018 Lov av 22. juni 2018 nr. 83 om kommuner og fylkeskommuner (kommuneloven)
- 2018 Meddelelse om ikrafttredelse av lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)

2019 Forskrift av 3. januar 2019 nr. 168 om pasientjournal (pasientjournal-forskriften)

Internasjonale lover og forskrifter

Personvern-forordningen	EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) [GDPR] [PVF]
Personvern-direktivet	EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger. [Personverndirektivet]

Forarbeider

Ot.prp nr. 92 (1998–1999)	Ot.prp. nr. 92 (1998–99) Om lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)
Ot.prp nr. 66 (2000–2001)	Ot.prp. nr. 66 (2000–2001) Om lov om helseforetak m.m. (helseforetaksloven)
Prop. 72 L (2013–2014)	Prop. 72 L (2013–2014) Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Pasientjournalloven og helseregisterloven

Prop 56. LS (2017–2018)	Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) i EØS-avtalen.
Prop. 63 L (2019–2020)	Prop. 63 L (2019–2020) Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak) Endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata)
Prop. 65 L (2019–2020)	Prop. 65 L (2019–2020) Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak) Lov om e-helse (e-helseloven)

Rettspraksis

Norsk rettspraksis

Rt. 2006 s. 1275

Praksis fra EU-domstolen

C-121/12 ECLI:EU:C:2013:639

C-210/16 ECLI:EU:C:2018:388

C-25/17 ECLI:EU:C:2018:551

C-40/17 ECLI:EU:C:2019:629

Forslag til avgjørelse
av Generaladvokat Bot
i C-210/16 ECLI:EU:C:2017:796

Forslag til avgjørelse
av Generaladvokat Mengozzi
i C-25/17 ECLI:EU:C:2018:57

Forslag til avgjørelse
av Generaladvokat Bobek
i C-40/17 ECLI:EU:C:2018:1039

Andre kilder

Akson (2020) Akson. Akson- felles kommunal journal og helhetlig samhandling. 2020 <https://ehelse.no/strategi/akson> hentet 07.05.2020

Bergen Kommune (2020) Bergen Kommune. Bergen legevakt. 2020 <https://www.bergen.kommune.no/omkommunen/avdelinger/bergen-legevakt> hentet 05.04.2020

Datatilsynet (2017a) Datatilsynet. Aktuelle nyheter 2017 – Ni helseforetak er varslet om gebyr. 2017 <https://www.datatilsynet.no/aktuelt/2017/ni-helseforetak-er-varslet-om-gebyr/> hentet 03.05.2020

Datatilsynet (2017b)	Datatilsynet. Varsel om vedtak – Oslo Universitetssykehus HF. 2017 https://www.datatilsynet.no/aktuelt/2017/ni-helseforetak-er-varslet-om-gebyr/ hentet 03.05.2020
Datatilsynet (2020)	Datatilsynet. Skytjenester. 2020 https://www.datatilsynet.no/personvern-pa-ulike-omrader/internett-og-apper/skytjenester/ hentet 18.03.2020
Direktoratet for E-helse (2020)	Direktoratet for E-helse. Om Direktoratet for e-helse. https://ehelse.no/om-oss/om-direktoratet-for-e-helse hentet 08.05.2020
DIPS (2020)	DIPS. Helsefagløsninger. 2020 https://www.dips.com/no/front hentet 03.04.2020
Helsedirektoratet (2020)	Helsedirektoratet. Fastelegestatistikk. 2020 https://www.helsedirektoratet.no/statistikk/fastlegestatistikk hentet 03.04.2020
Helseplattformen (2020a)	Helseplattformen. Prosjektet Helseplattformen. 2020 https://helseplattformen.no/om-oss/prosjektet hentet 07.05.2020
Helseplattformen (2020b)	Helseplattformen. Tidslinje innføring. 2020 https://helseplattformen.no/tidslinje-innforing hentet 03.06.2020
HOD (2015)	Helse- og omsorgsdepartementet. Veileder – styrearbeid i regionale helseforetak. 2015 https://www.regjeringen.no/contentassets/26d303c0383c4c038d8c6d2873872dbb/styrearbeidiregionalehelseforetak2016.pdf hentet 01.05.2020
HOD (2019)	Helse- og omsorgsdepartementet. Høring – tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.). 2020 https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/tilgjengeliggjoring-av-helsedata/id2662764/ hentet 02.05.2020
Meld. St 9 (2012–2013)	Meld. St. 9 (2012–2013) Melding til Stortinget En innbygger – én journal Digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren
NHN (2020)	Norsk helsenett. Helsenettet. 2020 https://www.nhn.no/helsenettet hentet 01.05.2020

NOU 2016:25	NOU 2016: 25 Organisering og styring av spesialisthelsetjenesten – Hvordan bør statens eierskap innrettes framover?
Rammeavtale Fastlegeordningen (2020)	Legeforeningen. Rammeavtale fastlegeordningen. 2020 https://www.legeforeningen.no/jus-og-arbeidsliv/avtaler-for/naeringsdrivende-fastleger/ks-rammeavtalen/ hentet 03.05.2020
Rammeavtale RHF og legeforeningen (2019a)	Legeforeningen. Avtaler for avtalespesialister. 2020 https://www.legeforeningen.no/jus-og-arbeidsliv/avtaler-for/avtalespesialister/ hentet 03.05.2020
Store norsk leksikon (2020)	Store norske leksikon. Interkommunalt samarbeid. 2020 https://snl.no/interkommunalt_samarbeid hentet 03.05.2020
Vestre Viken (2020a)	Vestre Viken. Avdelinger i Vestre Viken. 2020 https://vestreviken.no/avdelinger hentet 02.05.2020