



Direktoratet for  
e-helse

# Sentralt styringsdokument

Akson: Helhetlig samhandling og felles  
kommunal journalløsning

Vedlegg M

## Overordnet personvern vurdering

**Publikasjonens tittel:**

Sentralt styringsdokument

Akson: Helhetlig samhandling og felles kommunal journalløsning

Vedlegg M Overordnet personvern vurdering

**Rapportnummer**

IE-1056

**Utgitt:**

Mars 2020

**Utgitt av:**

Direktoratet for e-helse

**Kontakt:**

postmottak@ehelse.no

**Besøksadresse:**

Verkstedveien 1, 0277 Oslo

Tlf.: 21 49 50 70

Publikasjonen kan lastes ned på:

[www.ehelse.no](http://www.ehelse.no)

# Innhold

<b>1</b>	<b>Innledning .....</b>	<b>6</b>
1.1	Forutsetninger og avgrensninger.....	7
1.2	Konseptbeskrivelse for Akson .....	7
1.3	Overordnet gjennomføring av konseptet.....	8
<b>2</b>	<b>Formålet med behandlingen av helseopplysningene .....</b>	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>Rettsgrunnlag for behandlingen av helseopplysningene .....</b>	<b>11</b>
<b>4</b>	<b>Dataansvar for felles journalløsning .....</b>	<b>12</b>
4.1	Modeller for plassering av dataansvaret .....	12
4.2	Konsekvenser av modellene .....	13
4.3	Ivaretakelse av ansvaret .....	14
4.4	Virksomhetenes ansvar og påvirkningsmuligheter.....	15
4.5	Oppsummering og anbefaling .....	15
<b>5</b>	<b>Ivaretakelse av personvernprinsipper.....</b>	<b>16</b>
5.1	Lovlighet, rettferdighet og åpenhet .....	16
5.2	Formålsbegrensning.....	17
5.3	Dataminimering .....	17
5.4	Riktighet .....	18
5.5	Lagringsbegrensning.....	18
5.6	Integritet og konfidensialitet.....	19
5.7	Ansvarlighet .....	20
<b>6</b>	<b>Ivaretakelse av rettigheter.....</b>	<b>21</b>
6.1	Rett til informasjon .....	21
6.2	Rett til innsyn.....	22
6.3	Rett til retting .....	23
6.4	Rett til sletting.....	24
6.5	Rett til å motsette seg.....	25
6.6	Rett til begrensning av behandling .....	26
6.7	Rett til dataportabilitet.....	26
6.8	Rett til å protestere .....	26
6.9	Automatiserte individuelle avgjørelser/profilering.....	26
<b>7</b>	<b>Ivaretakelse av informasjonssikkerhet .....</b>	<b>27</b>
<b>8</b>	<b>Ivaretakelse av innebygd personvern .....</b>	<b>29</b>
8.1	Personvern gjennom hele prosessen .....	29

8.2 Utarbeidelse av krav.....	29
<b>9 Veien videre .....</b>	<b>31</b>
<b>10 Referanser.....</b>	<b>32</b>

## Sammendrag

Akson innebærer en ny og mer sentralisert måte å organisere journalen og å samhandle på i helse- og omsorgstjenesten. Dette reiser grunnleggende personvernspørsmål. Det er viktig å utrede disse tidlig for å sikre at løsningene kan etableres i henhold til regelverket.

Forprosjektet har gjennomført en overordnet personvern vurdering av konseptet Akson. Konseptet Akson består av en felles kommunal journalløsning og løsninger for helhetlig samhandling. Forprosjektet legger til grunn at det på sikt vil være behov for å gjennomføre en fullverdig DPIA etter EUs personvernforordning art. 35.

Under følger en oppsummering av forprosjektets vurderinger av sentrale krav i regelverket:

- *Formålet med behandlingen av helseopplysningene.* Forprosjektet legger til grunn at hovedformålet er å sikre at relevante og nødvendige helseopplysninger om pasienten er tilgjengelige for helsepersonell ifm. ytelse av helsehjelp, uavhengig av hvor i landet pasienten behandles, samtidig som det er et formål at personvernet til pasientene ivaretas.
- *Rettsgrunnlag for behandling av helseopplysningene.* Forprosjektet legger til grunn at felles journalløsning og samhandlingsløsninger vil kunne få tilstrekkelig rettsgrunnlag gjennom lovarbeidet i Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). I oppdragsbrevet fremgår det at HOD skal gjennomføre et lovarbeid for å sikre rettsgrunnlag.
- *Plasseringen av dataansvaret.* Forprosjektet anbefaler at dataansvaret for felles journalløsning plasseres hos «Akson journal AS». Ansvarsfordelingen mellom "Akson journal AS" og virksomhetene må gås opp i det videre arbeidet. Forprosjektet forutsetter at plasseringen av dataansvar vurderes i lovarbeidet. Dataansvar for nye samhandlingsløsninger må vurderes på et senere tidspunkt.
- *Ivaretagelse av personvernprinsipper og den registrertes rettigheter.* Forprosjektet har identifisert risiko forbundet med ivaretagelse av personvernprinsippene og den registrertes rettigheter. Forprosjektet vurderer imidlertid at det er mulig å redusere risikoen betydelig ved gjennomføring av ulike skisserte tiltak.
- *Ivaretagelse av informasjonssikkerheten.* Forprosjektet har gjennomført en overordnet risiko- og sårbarhetsvurdering (ROS) for å synliggjøre risiko og identifisere krav for å håndtere sikkerheten i løsningene.
- *Ivaretagelse av innebygd personvern.* Forprosjektet har gjennomført oppdaterte vurderinger av personvern og sikkerhet for å sikre at personvernet og informasjonssikkerheten blir hensyntatt gjennom hele prosessen.

# 1 Innledning

Akson innebærer en ny og mer sentralisert måte å organisere journalen og samhandle på i helse- og omsorgstjenesten. Dette reiser grunnleggende personvernspørsmål.

Det er viktig å utrede personvernspørsmålene tidlig for å sikre at løsningene kan etableres i henhold til regelverket. Det ble derfor allerede i utredningen av Én innbygger - én journal (1) gjennomført overordnet personvern vurdering, og i konseptvalgutredningen for nasjonal løsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste gjennomført overordnet personvern vurdering for de tre alternative konseptene (2). Direktoratet for e-helse fikk i april 2019 i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet å gjennomføre et forprosjekt med utgangspunkt i konsept 7, felles journalløsning med helhetlig samhandling. Konseptet har fått arbeidsnavnet Akson og skal realisere helhetlig samhandling og felles kommunal journal.

Dette dokumentet beskriver en oppdatert vurdering av personvern med fokus på konseptet Akson.

Vurderingen starter med en kort beskrivelse av konseptet Akson og deretter vurderes løsningene opp mot følgende sentrale krav i regelverket:

- formål
- rettsgrunnlag
- dataansvar
- personvernprinsippene
- den registrertes rettigheter
- innebygd personvern

Krav om sikkerhet i behandlingen av helseopplysningene vil bli omtalt i kapittel 7, men vil ikke bli nærmere vurdert her. Det er gjort en egen overordnet risiko og sårbarhetsvurdering (ROS) i vedlegg til SSD, vedlegg N Overordnet risiko- og sårbarhetsvurdering for felles journalløsning og samhandlingsløsningene. Videre er det gjort en egen vurdering av identitets- og tilgangsstyring for felles journalløsning og samhandlingsløsningene i vedlegg G Løsningsomfang og arkitektur.

I EUs personvern vurdering artikkel 35 nr. 1. stilles det krav om at dataansvarlig må gjøre en DPIA (personvernkonsekvensvurdering) ved behandling av personopplysninger som vil medføre en høy risiko for fysiske personers rettigheter og friheter. Forprosjektet legger til grunn at det for felles journalløsning og samhandlingsløsninger vil være behov for å gjennomføre flere slike DPIA etter EUs personvernforordning blant annet fordi det skal behandles særlig kategorier av personopplysninger (helseopplysninger) og på grunn av omfanget av behandlingen. Løsningene er ikke tilstrekkelig detaljert ut til at forprosjektet kan gjøre de fullstendige vurderingene som en DPIA krever. Denne personvern vurderingen vil kunne være et underlaget i det videre arbeidet med DPIA.

## 1.1 Forutsetninger og avgrensninger

Det gjøres følgende forutsetninger:

- At konseptet Akson omfatter:
  - Felles kommunal journalløsning
  - Løsninger for helhetlig samhandling
- At Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) gjennomfører et regelverksarbeid for å sikre rettsgrunnlag for felles journalløsning og samhandlingsløsningene.
- At ansvaret for å anskaffe, etablere, drifte, forvalte og videreutvikle felles kommunal journalløsning vil legges til en virksomhet med kommunalt majoritetseierskap. Denne virksomheten er omtalt som «Akson journal AS».

Det gjøres følgende avgrensninger:

- Vurderingen omhandler ikke samhandlingsløsningene som skal utredes i egne prosjekt som en del av Programmet Akson samhandling, dvs. følgende løsninger:
  - Tillitstjenester og grunndata.
  - Nasjonal informasjonstjeneste for oppslag i laboratorie- og radiologisvar knyttet til kjernejournal.
- Vurderingen omhandler ikke spørsmålet om *dataansvar* for nye samhandlingsløsninger. Dette må vurderes på et senere tidspunkt når disse er nærmere utredet i egne prosjekt, ref. første kulepunkt.
- Vurderingen omhandler ikke eksisterende nasjonale samhandlingsløsninger fordi det legges til grunn at personvernspørsmål allerede er utredet.
- Vurderingen er ikke en fullverdig DPIA. Det vil være behov for å gjennomføre en DPIA så snart informasjonsgrunnlaget er tilstrekkelig.

## 1.2 Konseptbeskrivelse for Akson

Akson skal levere helhetlig samhandling og en felles journalløsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste. Målet er at journalløsningen skal brukes av alle kommuner, fastleger og andre avtaleparter utenfor Midt-Norge. Konseptet har høye ambisjoner for samhandlingen i helse- og omsorgstjenesten.

Konseptet Akson omfatter følgende:

- Felles kommunal journalløsning.
- Helhetlig samhandling. Eksisterende og nye løsninger som skal tilrettelegge for samhandling mellom helsepersonell som benytter ulike løsninger, mellom helsetjenesten og andre statlige og kommunale tjenester, i tillegg til samhandling med pasienter, brukere og pårørende.

Konseptet innebærer at:

- Det skal stilles høye krav til funksjonalitet for helsepersonell.
- Aktører (utenfor Midt-Norge) som er en del av den kommunale helse- og omsorgstjenesten, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2, § 3-3, §3-5, §3-8, §3-9,

§5-5, samt private fysioterapeuttenester med driftstilskudd fra kommune og offentlig tannhelsetjeneste får tilgang til felles kommunal journalløsning.

- Journalløsningen muliggjør tilgang til pasientjournaler på tvers av disse tjenesteområdene og kommuner. Innbyggere som bor i en kommune der både kommunen, fastlegen og andre avtaleparter har valgt å ta i bruk felles journalløsning vil oppleve en mer koordinert helsetjeneste enn i dag.
- Gode løsninger for identitets- og tilgangsstyring sikrer at kun helsepersonell med tjenstlig behov kan se og oppdatere en innbyggers journal.
- Felles journalløsning integreres med kommunenes administrative systemer for å gi enklere arbeidsprosesser.
- Målbildet for helhetlig samhandling innebærer at nasjonale e-helseløsninger og felleskomponenter utvikles til å dekke behovet for samhandling for innbyggere og pårørende, helsepersonell i kommunal helse- og omsorgstjeneste, offentlig tannhelsetjeneste og spesialisthelsetjenesten, andre aktører i helse- og omsorgstjenesten og andre statlige og kommunale tjenester.
- En plattformbasert arkitekturtilnærming skal bidra til å unngå en framtidig situasjon hvor tjenesteutvikling i kommunene bremses som følge av for sterke bindinger og avhengighet til enkeltleverandør(er).
- Myndighetene stiller krav og legger føringer for hvordan de ulike journalløsningene skal snakke sammen gjennom samhandlingsplattformen. Det utformes og stilles tydelige myndighetskrav som alle journalløsninger må forholde seg til.

### 1.3 Overordnet gjennomføring av konseptet

Det er valgt to ulike tilnærminger for å realisere felles kommunal journalløsning og målbildet for helhetlig samhandling:

Realisering av felles kommunal journalløsning gjennomføres som ett tiltak og det vil etableres en programstruktur med tilhørende styringsmodell. Det anbefales at det etableres en ny virksomhet som blir tjenesteleverandør for felles kommunal journalløsning; «Akson journal AS». Kommunene bør eie minst 50 prosent av den nye virksomheten. Gjennomføringen av felles kommunal journalløsning organiseres som et program, Programmet Akson journal, med tilhørende styringsmodell, som eies av det nye selskapet «Akson journal AS». Organisering av Programmet Akson journal er nærmere beskrevet i kapittel 2.11 Organisering og ansvarsdeling i det sentrale styringsdokumentet.

Målbildet for helhetlig samhandling realiseres som en utviklingsretning med stegvis tilnærming. Norsk Helsenett SF er tjenesteleverandør for de nasjonale samhandlingsløsningene. Direktoratet for e-helse vil være programeier for Programmet Akson samhandling. Programmet Akson samhandling er ansvarlig for å realisere komponenter i felles grunnmur som er nødvendige for å håndtere informasjonssikkerhet og personvern knyttet til mer utstrakt bruk av datadeling og dokumentdeling. Det legges opp til følgende prosjekt i Programmet Akson samhandling:

- Forprosjekt for steg 2 i utviklingsretningen for samhandling.
- Prosjekt for modernisering og videreutvikling av grunndata- og tillitstjenester.
- Prosjekt for nasjonal informasjonstjeneste for oppslag av laboratorie- og radiologisvar.



## 2 Formålet med behandlingen av helseopplysningene

All behandling av personopplysninger skal skje innenfor et formål. Et grunnleggende prinsipp som følger av EUs personvernforordning er at personopplysninger bare skal behandles til uttrykkelig angitte og berettigede formål, dvs. prinsippet om formålsbegrensning. Det er i tillegg et krav om at opplysningene ikke skal behandles til andre formål som er uforenelig med det opprinnelige. I slike tilfeller er det nødvendig med eget rettsgrunnlag. Formålet som angis for felles journalløsning og samhandlingsløsningene vil dermed være førende for hvilke opplysninger som kan samles inn og behandles.

Akson skal tjene målbildet i Meld. St. 9 (2012-2013) Én innbygger – én journal. Forprosjektet for Akson legger til grunn at behandling av helseopplysninger i felles journalløsning og samhandlingsløsninger vil få rettsgrunnlag i pasientjournalloven. Pasientjournallovens formål og saklige virkeområde setter rammen for behandlingen av helseopplysninger. Det konkrete formålet vil fremgå av rettsgrunnlaget til den enkelte løsningen.

Formålet med både felles journalløsning og samhandlingsløsningene er knyttet til helsehjelp og dreier seg om å sikre at relevante og nødvendig helseopplysninger er tilgjengelig for helsepersonell ifm. helsehjelp, uavhengig hvor i landet pasienten behandles. Dette for å sikre god kvalitet i behandlingen og pasientsikkerhet, samtidig som det er et formål at personvernet til pasientene ivaretas.

Felles kommunal journalløsning skal gi helsepersonell i kommunal helse- og omsorgstjeneste brukertilpassede og effektive løsninger for ytelse og dokumentasjon av helsehjelp. Det må sikres at løsningen kan ivareta helsepersonellet behov for å behandle helseopplysninger til dette formålet og at behandlingen er i samsvar med regelverket. Løsningen skal understøtte helsepersonells behandling av helseopplysninger i utførelsen av dokumentasjonsplikten, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40 og pasientjournalloven § 7. Videre skal den inneholde riktige og oppdaterte opplysninger som er relevante og nødvendig for helsehjelpen til den enkelte pasient, jf. pasientjournalforskriften § 4, og den skal også kunne ivareta alle lovpålagt plikter bl.a. meldeplikt etter helseregisterloven § 13. Løsningen skal tilrettelegge for at virksomhetene kan organisere helsepersonell, ressurser og oppgaver på best mulig måte og understøtte administrasjon og økonomistyring av tjenesten. En felles journalløsning skal også tilrettelegge for samhandling mellom helsepersonell og gi helsepersonell bedre arbeidsverktøy med kunnskaps- prosess- og beslutningsstøtte.

Samhandlingsløsningene skal tilrettelegge for samhandling mellom helsepersonell som jobber i ulike journalsystemer og virksomheter, samhandling mellom helsetjenesten og andre kommunale og statlige tjenesteområder i tillegg til å tilrettelegge for bedre samhandling med pasientene basert på deres behov. Med samhandling menes all form for kontakt, samarbeid og informasjonsutveksling i en virksomhet eller mellom virksomheter, som inngår eller støtter opp under oppfølgingen av en pasient. Formålet med samhandlingsløsningene er i hovedsak at utveksling av helseopplysninger og ytelse av helsetjenester kan skje effektivt selv når flere aktører er involvert i behandlingen av en enkelt pasient. Det må sikres at løsningene kan ivareta helsepersonellet behov for å behandle helseopplysninger ved samhandling og at behandlingen er i samsvar med regelverket.

Det skal ved behandling av helseopplysninger i felles journalløsning og samhandlingsløsningene tas hensyn til pasientens personvern. Tilgjengeliggjøring av helseopplysningene kan kun skje innenfor rammen av taushetsplikten og tjenstelig behov. Pasientjournalloven stiller krav om at opplysningene behandles i samsvar med helsepersonells taushetsplikt, jf. pasientjournalloven § 15. Dersom helsepersonell og dataansvarlig tilgjengeliggjør opplysninger i samsvar med unntak fra taushetsplikten, vil opplysningene kunne behandles til andre formål enn pasientjournallovens formål. Slike formål er for eksempel ved lovpålagt opplysningsplikt til helsetilsynet etter helsepersonelloven § 30 eller opplysningsplikt til barnevernet etter helsepersonelloven § 33. På lik linje kan bestemmelser i andre lover og forskrifter være bestemmende for når det er et rettslig grunnlag for å dele opplysninger med andre kommunale og statlige tjenester til andre formål.

Forprosjektet legger til grunn at til hvilket formål man kan bruke helseopplysningene i felles journalløsning og samhandlingsløsningene vil vurderes og reguleres ift HODs arbeid for å sikre rettsgrunnlag.

## 3 Rettsgrunnlag for behandlingen av helseopplysningene

Konseptet Akson beskriver løsninger for dokumentasjon av helsehjelp og samhandling i forbindelse med ytelse av helsehjelp til den enkelte pasient, jf. definisjonen i pasientjournalloven § 2. For å behandle helseopplysninger til dette formålet krever EUs personvernforordning artikkel 6 og 9 og pasientjournalloven § 6 at det skal foreligge et rettslig grunnlag for behandlingen av helseopplysningene.

I konseptvalgutredningen ble det gjort en vurdering av hvorvidt det forelå et slikt rettslig grunnlag for konsept 7 (2). Pasientjournalloven regulerer ulike behandlingsrettede helseregistre. Pasientjournalloven § 9 gir hjemmelsgrunnlag for at flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. Pasientjournalloven § 10 gir hjemmel til i forskrift å etablere nasjonale behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsen gjelder for registre på bestemte områder.

På bakgrunn av beskrivelsene av konseptet som forelå i konseptvalgutredningen ble det vurdert at det totale konseptet ikke kunne etableres innenfor bestemmelsene i pasientjournalloven § 9 eller § 10. Det ble lagt til grunn at det var behov for å endre pasientjournalloven for å kunne etablere en nasjonal journalløsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste. Det ble også lagt til grunn at det var behov for rettslige endringer for en nasjonal samhandlingsløsning, men at denne ikke var beskrevet tilstrekkelig til at det var mulig å gjøre en fullverdig vurdering.

Forprosjektet legger til grunn at felles kommunal journalløsning og samhandlingsløsningene vil kunne få tilstrekkelig rettsgrunnlag gjennom lovarbeidet i Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). I oppdragsbrevet fremgår det at HOD skal gjennomføre et lovarbeid for å sikre rettsgrunnlag for felles kommunal journalløsning og løsninger for helhetlig samhandling. Forprosjektet har lagt til grunn at vurderinger knyttet til rettsgrunnlag tas av HOD i dette arbeidet. Direktoratet for e-helse sin rolle er å gi innspill til HOD i dette arbeidet. Arbeidet med sikre rettsgrunnlag fortsetter i 2020.

## 4 Dataansvar for felles journalløsning

Behandling av helseopplysninger i journal må knyttes til en dataansvarlig. Dette er regulert i EUs personvernforordning, personopplysningsloven og pasientjournalloven. Den dataansvarlige har ansvaret for at behandlingen av helseopplysningene er i samsvar med gjeldende regelverk.

Dataansvaret er definert ved at ansvaret plasseres hos den virksomheten som faktisk bestemmer formålet med behandlingen av opplysningene og hvilke midler som skal brukes. EUs personvernforordning legger opp til selvstendig dataansvar og åpner for felles dataansvar. Det er knyttet en rekke oppgaver og plikter til dataansvaret og det legges opp til sanksjoner når pliktene ikke overholdes. Oppgavene kan delegeres, men ikke selve dataansvaret. Når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i nasjonal rett, kan den dataansvarlige, eller de særlige kriteriene for utpeking av vedkommende, fastsettes i nasjonal rett. En databehandler utfører oppgaver på vegne av og etter instruks fra dataansvarlig.

I dag ligger i hovedsak journalopplysninger i ulike systemer og den enkelte virksomheten er dataansvarlig. Etablering av ny felles journalløsning som skal forvaltes av "Akson journal AS" er en ny måte å organisere journalen på i kommunal helse- og omsorgstjeneste. Dette krever en ny vurdering av roller og ansvar. Det er sentralt at dataansvar og plikter knyttet til behandlingen av helseopplysningene i felles kommunal journalløsningen er klart plassert, og på en måte som sikrer at informasjonssikkerheten og personvernet blir ivaretatt.

Dataansvar for nye samhandlingsløsninger må vurderes på et senere tidspunkt når disse er nærmere utredet i egne prosjekt. For eksisterende nasjonale samhandlingsløsninger, for eksempel kjernejournal og reseptformidleren, er dataansvaret allerede plassert.

### 4.1 Modeller for plassering av dataansvaret

Forprosjektet har vurdert tre ulike modeller for å plassere dataansvaret for felles kommunal journalløsning. I alle modellene er det forutsatt at den nye felles journalløsningen på sikt skal erstatte dagens desentraliserte journalløsninger.

Modell 1 innebærer at dataansvaret for felles journalløsning plasseres hos virksomhetene som skal bruke løsningen. Dette er en modell med felles dataansvar. "Akson journal AS" anses som databehandler for virksomhetene. Det felles dataansvaret kan reguleres i avtale.

Modell 2 innebærer at dataansvaret for felles journalløsningen plasseres hos "Akson journal AS". I denne modellen er "Akson journal AS" alene dataansvarlig for behandlingen av helseopplysningene. Virksomhetene overfører helseopplysningene til felles journalløsning, men har ikke dataansvar for behandling av helseopplysningene. Virksomhetene vil imidlertid måtte ha plikter knyttet til behandlingen av helseopplysningene. Dette er en modell med selvstendig dataansvar. Modellen forutsetter at dataansvaret til "Akson journal AS" og virksomhetenes plikter reguleres i nasjonal rett.

Modell 3 innebærer at dataansvaret for felles journalløsning plasseres hos "Akson journal AS". I denne modellen har "Akson journal AS" dataansvar i sin helhet for behandling av helseopplysningene, men er ikke dataansvarlige alene for hele behandlingen. For en avgrenset del av behandlingen har virksomhetene dataansvar på linje med "Akson journal

AS". For å avklare hva som omfattes av det felles ansvaret vil det måtte gjøres et skille mellom på den ene siden ansvaret for felles journalløsning som ligger på sentralt nivå og på den andre siden plikter og rettigheter som knytter seg til det helsefaglige arbeidet og som utøves hos virksomhetene som yter helsehjelpen. Det felles ansvaret ville naturlig kunne omfatte det siste, f. eks. vurderinger knyttet til journalføring, rettigheter og utlevering av helseopplysninger til andre formål. Modellen forutsetter at dataansvaret reguleres i nasjonal rett, inkludert i hvilke tilfeller "Akson journal AS" og virksomhetene har felles dataansvar. Dette er en modell med både selvsendig og felles dataansvar. I praksis blir det en konkret vurdering å bestemme hvilken enkeltvirksomhet som har felles dataansvar med "Akson journal AS".

Modellene er gjengitt i tabellen under:

**Tabell 1 Modell for plassering av dataansvaret**

	Modell 1	Modell 2	Modell 3
<b>Hvem er dataansvarlig?</b>	Alle virksomheter som yter helsehjelpen og bruker felles journalløsning.	"Akson journal AS"	"Akson journal AS" og for et begrenset omfang; "Akson journal AS" og den enkelte virksomheten som bruker felles journalløsning.
<b>Hva er "Akson journal AS" sin rolle?</b>	Databehandler	Dataansvarlig	Dataansvarlig
<b>Hvilken organisasjonsform er det?</b>	Felles dataansvar	Selvstendig dataansvar	Kombinasjon
<b>Hvordan kan eller må det reguleres?</b>	Avtaler	Nasjonal lov eller forskrift	Nasjonal lov eller forskrift

## 4.2 Konsekvenser av modellene

I modell 1 er virksomhetene dataansvarlige. Virksomhetene vil som i dag både ha ansvar for ytelse av helsehjelp og være dataansvarlige for behandlingen av helseopplysningene. Forskjellen er at virksomhetene får et felles dataansvar sammen med alle de andre virksomhetene som skal bruke løsningen. De har ikke lenger selvstendig dataansvar for sin behandling av helseopplysninger. Eksempel på felles dataansvar er pasientjournalloven § 9. Dette vil kreve at det etableres gode samhandlingsmodeller hvor alle virksomhetene er representert og gode beslutningsprosesser. I modellen anses "Akson journal AS" som en databehandler som behandler helseopplysningene på vegne av virksomhetene.

I modell 2 er "Akson journal AS" alene dataansvarlig. Forskjellen fra modell 1 og dagens situasjon er at virksomhetene ikke lenger har et dataansvar for helseopplysningene i journalen. Virksomhetenes ansvar er i stedet knyttet til plikter regulert i nasjonal rett.

I modell 3 er "Akson journal AS" dataansvarlig både alene og i fellesskap med den enkelte virksomheten. I likhet med modell 1 har virksomhetene dataansvar for journalopplysningene, men i motsetning til modell 1 har de ikke felles dataansvar med hverandre og ansvaret er begrenset til bestemte deler (restansvar). Virksomhetene har felles dataansvar med "Akson journal AS". I likhet med modell 2 plasseres dataansvaret hos "Akson journal AS", men uten at "Akson journal AS" har det samme totale ansvaret.

## 4.3 Ivaretagelse av ansvaret

Fordelen med modell 1 er at ansvaret ligger hos virksomhetene som har ansvaret for det underliggende formålet; helsehjelpsytelsen. Det er i virksomhetene det ytes helsehjelp og helsepersonellet dokumenterer og håndterer helseopplysningene. Denne nærheten til tjenesten vil kunne bidra til å styrke tilliten til løsningen. Pasientene vil naturlig henvende seg til virksomheten hvor vedkommende er blitt behandlet. Modellen innebærer at alle virksomheter i Norge som skal bruke løsningen får et felles dataansvar. Den store mengden og ulike typer små og store virksomheter gjør modell 1 utfordrende i praksis. Den vil stille store krav til at virksomhetene har mulighet til å ta et slikt ansvar og til deres deltagelse og kompetanse. Det kan være krevende å få på plass gode samhandlings- og beslutningsmekanismer med så mange involverte beslutningstakere. Det kan være utfordrende å sikre at virksomhetene har tilstrekkelig kompetanse til å etterleve personvernregelverket og til å fatte riktige beslutninger f. eks. om tema som informasjonssikkerhet. Virksomhetene har først og fremst kompetanse om helsehjelpsytelse og vil trolig i stor grad måtte støtte seg på tjenestesleverandøren ("Akson journal AS") for sikkerhetsspørsmål. Manglende evne til å ta beslutninger i et slikt system, både å gjøre det raskt nok og med tilstrekkelig kvalitet, er en risiko. En slik modell vil også gjøre det utfordrende å få til helhetlig utvikling og forvaltning av løsningen.

I modell 2 og 3 vil tydelig plassering av dataansvaret hos én aktør; "Akson journal AS", kunne bidra til etterlevelse av regelverket, til at utførelsen av oppgaver og plikter generelt blir mindre krevende, til at det tas riktige og gode beslutninger fordi "Akson journal AS" vil ha særlig kompetanse på f. eks. informasjonssikkerheten i løsningen og bidra til helhetlig tilnærming til utvikling og forvaltning av løsningen. "Akson journal AS" vil få en viktig rolle med å stake ut kursen for løsningen. Alt dette vil være mer krevende å oppnå i modell 1. Videre kan være naturlig at ansvaret for en sentralisert løsning er plassert sentralt. En sentralisering av ansvaret vil i større grad enn modell 1 kunne bidra til å oppnå formålet med etableringen av løsningen, som er at helseinformasjonen skal følge pasienten. Utfordringen ved modell 2 og 3 er at "Akson journal AS" kan sies å være "langt" fra helsehjelpsytelsen. Det kan gi risiko for at løsningen ikke utvikles eller forvaltes i den retningen som virksomhetene eller helsepersonellet har behov for eller at "Akson journal AS" ikke etterlever helselovgivningen. Disse modellene krever derfor at virksomhetene gis mulighet til å påvirke og styre utviklingen og forvaltningen av løsningen.

Modell 2 kan fremstå som mer ryddig og enklere å gjennomføre enn modell 3. Modell 3 vil, som modell 1, bare i mindre skala, kreve at man får på plass en god samhandlingsmodell og effektive beslutningsprosesser. I modell 2 overlates hele dataansvaret til "Akson journal AS", og gir dermed større styringsmuligheter enn modell 3. Det at "Akson journal AS" "bestemmer" alene og må ha den totale oversikten kan bidra til enklere, effektiv og mer helhetlig utvikling og forvaltning av løsningen, enn med modell 3. Samtidig innebærer modell 2 at det legges et større ansvar på "Akson journal AS" enn om det deles med virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten som skal bruke løsningen. Modell 2 vil i mindre grad enn modell 3 sikre nærhet til helse- og omsorgstjenesten.

Selv om det er klart at modell 2 og 3 også innebærer potensielle ulemper, mener forprosjektet at fordelene ved disse "sentraliserte" modellene i motsetning til modell 1 er større. Modell 2 fremstår som mer enkel og robust enn modell 3. Samtidig innebærer modell 2 at "Akson journal AS" får et svært stort ansvar og den fremstår å være "lengre" fra tjenesten enn modell 3.

## **4.4 Virksomhetenes ansvar og påvirkningsmuligheter**

Det er både i modell 2 og 3 behov for å gå opp grensene for ansvar og plikter mellom "Akson journal AS" og virksomhetene. For å avklare hva som omfattes av det felles ansvaret vil det måtte gjøres et skille mellom på den ene siden ansvaret for felles journalløsning som ligger på sentralt nivå og på den andre siden plikter og rettigheter som knytter seg til det helsefaglige arbeidet og som utøves hos virksomhetene som yter helsehjelpen. Det felles ansvaret ville naturlig kunne omfatte det siste, f. eks vurderinger knyttet til journalføring, rettigheter og utlevering av helseopplysninger til andre formål.

Videre er det både i modell 2 og 3 behov for å avklare hvordan virksomhetene skal kunne påvirke og styre utviklingen og forvaltningen av felles journalløsning. Det å gå opp dette er del av det videre arbeidet med felles journalløsning i 2020.

## **4.5 Oppsummering og anbefaling**

Forprosjektet anbefaler modell 2 eller 3 der dataansvaret plasseres hos "Akson journal AS". Det gjenstår imidlertid en grundigere vurdering av virksomhetenes ansvar (restansvaret) før det kan gis en anbefaling knyttet til hvilken av de to modellene som bør legges til grunn. Dette må gås opp i det videre arbeid med felles journalløsning i 2020.

Dataansvaret og eventuelle plikter vil måtte reguleres i nasjonal rett. Forprosjektet legger til grunn at HOD vil vurdere dataansvaret i regelverksarbeidet som skal etablere rettsgrunnlag.

## 5 Ivaretagelse av personvernprinsipper

EUs personvernforordning art. 5 oppstiller syv personvernprinsipper. All behandling av personopplysninger må skje i samsvar med disse. Prinsippene er basert på tanken om at behandling av personopplysninger skal skje på en måte som sikrer forutsigbarhet og forholdsmessighet for enkeltpersoner.

I dette kapitlet gjøres en vurdering av personvernprinsippene. Vurderingen viser at enkelte av prinsippene vil kunne bli utfordret. Forprosjektet for Akson vurderer imidlertid at det er mulig å redusere risikoen betydelig ved ulike tiltak.

### 5.1 Lovlighet, rettferdighet og åpenhet

EUs personvernforordning art.5 nr.1 a) stiller krav om at personopplysninger skal behandles på en lovlig, rettferdig og åpen måte med hensyn til den registrerte.

Felles journalløsning og samhandlingsløsningene må ha et tydelig rettsgrunnlag for at de skal være lovlige. Krav om rettsgrunnlag er omtalt i kapittel 3. Det fremgår at HOD vil gjennomføre et lovarbeid for å sikre rettsgrunnlag for felles journalløsning og løsninger for helhetlig samhandling. Det legges til grunn at behandlingen av helseopplysningene skal skje innenfor rammen av nytt regelverk og til formål som er omtalt i kapittel 2. Eksisterende samhandlingsløsninger har allerede rettsgrunnlag. Kravet til lovlighet handler også om at alle de øvrige personvernprinsippene er oppfylt, og at behandlingen for øvrig er i tråd med krav etter regelverket.

Hvis behandlingen skal være åpen, betyr det at behandlingen skal skje på en måte som er oversiktlig og forutsigbar for den registrerte, slik at den registrerte er i stand til å ivareta sine egne interesser og bruke sine rettigheter. Kompleksiteten i både felles journalløsning og samhandlingsløsningene kan gjøre at prinsippet om åpenhet utfordres. I konseptet om samhandlingsløsninger er det flere løsninger. Det kan derfor fremstå som uforutsigbart eller uforståelig for pasientene hvordan helseopplysningene tilgjengeliggjøres eller hvordan egne rettigheter skal ivaretas på tvers av disse løsningene. Til forskjell fra samhandlingsløsningene vil felles journalløsning bestå av én felles løsning. Den vil derfor kunne bidra til mer helhetlig og effektiv håndtering av rettigheter, herunder å gi pasienten individuelt innsyn, enn samhandlingsløsningene og dagens desentraliserte journalløsninger. I tillegg vil det kunne være lettere å gjennomføre tiltak for å ta ned risikoen med felles journalløsning.

Tiltak for å ta ned risiko:

- Regelverksarbeid for å sikre rettsgrunnlag for felles journalløsning og samhandlingsløsninger.
- Kommunikasjonsstrategi for å gi pasienter og brukere informasjon om løsningene, hvordan behandlingen av helseopplysninger foregår og om ivaretagelse av egne rettigheter. Dette er særlig viktig for den delen av konseptet som omhandler samhandlingsløsningene.
- Gode og lett tilgjengelige innbyggertjenester som gjør det enkelt for pasient og bruker å ta kontakt for å få mer informasjon, innsyn i egne helseopplysninger og utøve sine øvrige rettigheter.



## 5.2 Formålsbegrensning

EUs personvernforordning art.5 nr.1 b) stiller krav om at personopplysninger skal samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål og ikke viderebehandles på en måte som er uforenlig med disse formålene.

Formålet med behandling av helseopplysninger i felles journalløsning og samhandlingsløsningene vil i hovedsak være forankret i regelverket. En rettslig forankring i form av lovhjemmel og forskrift vil redusere risikoen for at det blir tvil om hva helseopplysningene skal kunne brukes til. Som nevnt i kapittel 2 vil bl.a. pasientjournalloven sette en ytre ramme for behandlingen av helseopplysningene, mens en ny lovhjemmel og tilhørende forskrifter vil kunne sette en enda mer konkret ramme for hvordan helseopplysningene skal behandles.

Det må videre sørges for at helseopplysningene i felles journalløsning og samhandlingsløsninger faktisk og i praksis ikke bruke til andre formål enn det regelverket forutsetter. Når det gjelder felles journalløsning antas det at helsepersonellet vil ha kunnskap om at formålet med behandling som er fastsatt i regelverket vil sette ramme for bruken av helseopplysningene. Dette fordi de også i dag journalfører og samhandler om helseopplysninger. Ved etablering av nye samhandlingsløsninger kan det være behov for mer informasjon om bruken av opplysningene og formålet med disse, og at samhandlingen skal skje innenfor rammen av taushetsplikten og tjenstlig behov.

Når det samles store mengder helseopplysninger vil det kunne oppstå press på å bruke opplysningene til andre formål som fører til en risiko for formålsutglidning. Risikoen er størst for felles journalløsning fordi den i større grad samler helseopplysningene i én felles løsning. Dersom helseopplysningene skal brukes til andre formål uforenlig med opprinnelige formål vil det kreve rettslig endringer.

Tiltak for å ta ned risiko:

- Forankring av formålet i regelverk. Dette er del av regelverksarbeidet som er omtalt i kapittel 3.
- Kontinuerlig fokus på opplæring i regelverket og bruk av helseopplysningene. Dette er særlig aktuelt ved etablering av nye samhandlingsløsninger.

## 5.3 Dataminimering

EUs personvernforordning art.5 nr.1 c) stiller krav til at personopplysningene som skal behandles skal være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for. Dataminimeringsprinsippet henger tett sammen med formålsbegrensningsprinsippet. I dataminimeringsprinsippet ligger det at den dataansvarlige skal begrense mengden med personopplysninger til det som er relevant og nødvendig for å oppnå det konkrete formålet med behandlingen.

Det legges til grunn at behandlingen av helseopplysningene i felles journalløsning og samhandlingsløsningene reguleres i lov og forskrift. Dagens samhandlingsløsninger og bruken av helseopplysningene er regulert i bla. pasientjournalloven §§ 12 og 13 om reseptformidleren og kjernejournal. For felles journalløsning vil helsepersonelloven § 40 og pasientjournalloven § 13 sette rammer for hva en journal kan og skal inneholde. Dette bidrar til at prinsippet om dataminimering vil bli ivaretatt.

Videre krever det at dataansvarlig, virksomheter og helsepersonell har kunnskap om regelverkets rammer for hvilke opplysninger felles journalløsning og samhandlingsløsningene kan inneholde. Det kreves helsefaglig kompetanse å vurdere hvilke opplysninger som er relevante og nødvendige for helsehjelpen til den enkelte pasient og for at deling av helseopplysninger er i henhold til regelverket om taushetsplikt.

Tiltak for å ta ned risiko:

- Forankring av formålet og behandlingen i regelverket. Dette er del av regelverksarbeidet som er omtalt i kapittel 3.
- Kontinuerlig fokus på opplæring i regelverk og bruk av helseopplysningene.
- Det må etableres en helsefaglig beslutningsstruktur med bl.a. kompetanse innen helsefagene, helsetjenesten og helseinformatikk og ev med pasient- og brukerforeningene, for å sikre en enhetlig definisjon for bruken av helseopplysninger. I anskaffelsesfasen vil denne beslutningsstrukturen ta valg i forbindelse med utarbeidelse av konkurransegrunnlag og evalueringskriterier, samt i vurdering av leverandørene. I etablering- og tilpasningsfasen vil det for eksempel være valg som må tas knyttet til felles konfigurering innen forskjellige områder, hva som skal dokumenteres strukturert, utvalg av kunnskapsstøtte, hvordan denne skal vises, og oppsett av prosess- og beslutningsstøtte.

## 5.4 Riktighet

EUs personvernforordning art.5 nr.1 d) stiller krav til at personopplysninger som behandles skal være korrekte og om nødvendig oppdaterte, og at det må treffes ethvert rimelig tiltak for å sikre at personopplysninger som er uriktige med hensyn til formålene de behandles for, uten opphold slettes eller rettes.

Det er risiko for at prosessen med å få rettet og slettet helseopplysninger i felles journalløsning kan ta tid. Dette fordi både "Akson journal AS" og virksomhetene vil måtte involveres. Virksomhetene er nærmest til å vurdere riktigheten av helseopplysningene, eksempelvis ved å gjøre faglige vurderinger knyttet til journalføring og krav om retting og sletting av helseopplysninger. Mens selve rettingen vil måtte skje hos "Akson journal AS". Den samme prosessen for retting og sletting av helseopplysninger må legges til grunn for samhandlingsløsningene. Dette gjøres i dag for retting og sletting av helseopplysninger i kjernejournal. Dersom en slik prosess tar lang tid vil det kunne utfordre prinsippet om riktighet.

Tiltak for å ta ned risiko:

- Gode saksbehandlingsrutiner. For felles journalløsning må det etableres god saksbehandlingsrutiner mellom "Akson journal AS" og virksomhetene slik at kravet kan ivaretas på en god måte.
- Gode og lett tilgjengelige innbyggertjenester som gjør det enkelt for pasient og bruker å ta kontakt for å få mer informasjon, innsyn i egne helseopplysninger og utøve sine øvrige rettigheter.

## 5.5 Lagringsbegrensning

EUs personvernforordning art.5 nr.1 e) stiller krav om at personopplysninger skal lagres slik at det ikke er mulig å identifisere de registrerte i lengre perioder enn det som er nødvendig

for formålene som personopplysningene behandles for. Det innebærer at opplysningene må slettes når formålet de ble samlet inn for er nådd.

Lagringstiden for helseopplysningene er og vil i stor grad være regulert. Lagringstid for helseopplysninger i felles journalløsning vil, som i dag, bl.a. være forankret i pasientjournalloven og pasientjournalforskriften. Dette reduserer risikoen for at helseopplysningene brukes eller oppbevares etter at formålet er nådd. Det må sørges for at helseopplysningene faktisk og i praksis slettes når formålet er nådd.

Lagringstiden for helseopplysninger i dagens samhandlingsløsninger som f. eks. kjernejournal og reseptformidleren er regulert konkret i egne forskrifter. Det vil behov for å vurdere lagringstiden for nye samhandlingsløsninger for å sikre begrensning av lagringen.

Tiltak for å ta ned risiko:

- Det må bygges inn slettefunksjoner i felles journalløsning slik at helseopplysningene i størst mulig grad kan slettes automatisk når formålet er nådd. Det er slettemeknismen i kjernejournal og reseptformidleren.
- Det må sikres at "Akson journal AS" har kompetanse og myndighet til gjøre vurderinger knyttet til lagringstid for helseopplysningene i felles journalløsning.
- Det må avklares gjennom Programmet Akson samhandling om hvilken lagringstid som skal gjelde for helseopplysninger som skal oppbevares i de nye nasjonale samhandlingsløsningene.

## 5.6 Integritet og konfidensialitet

EUs personvernforordning art.5 nr.1 f) stiller krav om at personopplysninger skal behandles på en måte som sikrer tilstrekkelig sikkerhet for personopplysningene, herunder vern mot uautorisert eller ulovlig behandling og mot utilsiktet tap, ødeleggelse eller skade, ved bruk av egnede tekniske eller organisatoriske tiltak.

Kompleksiteten i felles journalløsning og samhandlingsløsningene gjør at krav om integritet og konfidensialitet vil kunne utfordres. Felles journalløsning samler stor mengde helseopplysninger og involverer mange og ulike typer helsepersonell. På den ene siden skal helsepersonellet effektivt kunne få tilgjengeliggjort helseopplysningene, mens det på den andre siden skal sikres av konfidensialiteten ivaretas. Dette vil stille store krav til identitets- og tilgangsstyring. Forprosjektet har derfor allerede startet arbeidet med å vurdere prinsipper og krav for identitets- og tilgangsstyring for felles journalløsning og samhandlingsløsningene.

Kravet om sikkerhet i behandlingen av helseopplysningene er behandlet i overordnet risiko- og sårbarhetsvurdering, se vedlegg N Overordnet risiko- og sårbarhetsvurdering. Videre er det gjort en egen vurdering av identitets- og tilgangsstyring for felles journalløsning og samhandlingsløsningen i vedlegg G Løsningsomfang og -arkitektur.

Tiltak for å ta ned risiko:

- Tiltakene er nærmere beskrevet i vedlegg L Sikkerhetsarkitektur.
- Det anbefales å anskaffe egen løsning for identitetsstyring for å administrere brukere og rettigheter for brukere.

- Det er krav om effektiv og god tilgangsstyring som sikrer at nødvendige helseopplysninger er tilgjengelig, samtidig som personvernet ivaretas.
- Det anbefales å videreutvikle tillitstjenester, herunder HelseID, som en del av felles grunnmur for å sikre tillit mellom virksomheter som skal dele helseopplysninger.

## 5.7 Ansvarlighet

EUs personvernforordning art. 5 nr. 2 stiller krav til at den dataansvarlige er ansvarlig for og skal kunne dokumentere at alle personvernprinsippene overholdes.

Kompleksiteten i felles journalløsning vil kunne utfordre ansvarlighetsprinsippet og medføre risiko for uklare ansvarsforhold. Det er en omfattende løsning og den involverer svært mange og ulike typer virksomheter i hele Norge. Det er da helt sentralt at ansvaret for behandlingen av helseopplysningene i løsningen er klart plassert, og på en måte som sikrer at informasjonssikkerheten og personvernet blir ivaretatt.

For eksisterende samhandlingsløsninger er roller og ansvar avklart. For nye samhandlingsløsninger må roller og ansvar avklares.

Tiltak for å ta ned risiko:

- Forprosjektet anbefaler at dataansvaret for felles journalløsning plasseres hos "Akson journal AS". Forprosjektet anbefaler en prosess i 2020 for å gå opp hvilke ansvar som plasseres hos "Akson journal AS" og hvilke ansvar og plikter som ligger hos virksomhetene. Dataansvaret og ev plikter må fastsettes i nasjonal rett.
- Kommunikasjonsstrategi for å bevisstgjøre virksomhetene på deres ansvar, plikter og oppgaver.

## 6 Ivaretagelse av rettigheter

EUs personvernforordning kapittel III oppstiller alle de rettigheter den registrerte har etter personvernregelverket når personopplysninger samles inn og behandles om enkeltpersoner. Den registrertes rettigheter står sentralt i forordningen, og en av hovedbegrunnelsene for reguleringen er å sikre at den enkelte får bedre kontroll med behandlingen av opplysninger om seg selv. Den registrerte vil i dette tilfellet primært være pasient eller bruker, som den felles journalen og samhandlingsløsningen inneholder helseopplysninger om. Helsepersonell som dokumenterer og har tilgang til helseopplysninger om pasienten kan også i enkelte tilfeller være den registrerte, men opplysningene er da å betrakte som personopplysninger. Dette vurderes ikke nærmere her.

Dataansvarlig har plikt til å legge til rette for at enkeltpersoner får oppfylt rettighetene sine på en enkel måte.

I dette kapitlet gjøres en vurdering av den registrertes rettigheter. Vurderingen viser at enkelte av prinsippene vil kunne bli utfordret. Forprosjektet vurderer imidlertid at det er mulig å redusere risikoen betydelig ved ulike tiltak.

### 6.1 Rett til informasjon

EUs personvernforordning art. 12-14 gir den registrerte rett til informasjon om hvordan person- og helseopplysningene behandles. Den registrerte har rett på generell informasjon om hvem som behandler helseopplysninger, hvilke opplysninger det gjelder og hvordan de behandles, jf. forordningen art. 13 og art. 14. Personopplysningsloven og helselovene gir særregler som innebærer enkelte begrensninger i forordningens bestemmelser, blant annet gjelder ikke artikkel 14.

Informasjon om behandlingen er en grunnleggende forutsetning for at den registrerte skal kunne ivareta sine øvrige rettigheter og interesser. Uten at retten til informasjon blir oppfylt på en god måte, vil det være vanskelig for den registrerte å utøve sine øvrige personvernrettigheter. Dette gjelder både felles journalløsning og samhandlingsløsningene som er komplekse løsninger med stort omfang helseopplysninger og mange involverte virksomheter og helsepersonell. Det er viktig at den registrerte har mulighet til å forstå helheten og hvordan løsningene henger sammen. Dette vil kunne være mest krevende for samhandlingsløsningene som skal bestå av flere løsninger.

Tiltak for å ta ned risiko:

- Kommunikasjonsstrategi for å gi pasienten informasjon om løsningene, hvordan behandlingen av helseopplysninger foregår der, hvordan ansvarsforholdene er og spesielt hvor de kan utøve sine rettigheter som innsyn, retting, sletting, sperre mv.
- Det må etableres enkle og brukervennlige innbyggertjenester som gjør det enkelt for pasienten å få informasjon, innsyn og oversikt over egne helseopplysninger, logg som viser bruken av helseopplysningene og for å kunne utøve sine øvrige rettigheter.

## 6.2 Rett til innsyn

EUs personvernforordning art. 15 gir den registrerte rett til innsyn. Innsynsretten er en helt grunnleggende personvernrettighet som må ivaretas i arbeidet med felles journalløsning og samhandlingsløsningene. Innsynsretten gjør det lettere for den registrerte å ivareta sine øvrige rettigheter, f. eks er det ofte gjennom innsyn at den registrerte kan oppdage at det er registrert feil informasjon som videre kan føre til et krav om sletting.

At pasienten har rett til informasjon og innsyn i egne helseopplysninger og hvem som har hatt tilgang til opplysningene, er også spesialregulert, jf. pasientjournalloven § 18. Retten til innsyn bygger her på innsyn i pasient- og brukerrettighetsloven og helsepersonelloven, og gir grunnlag for å helt eller delvis avvise kravet om innsyn ut fra faglige vurderinger. Løsningen må derfor ivareta muligheten til å nekte innsyn i opplysninger i journalen dersom dette er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv, eller innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står vedkommende nær. Pasienten har også rett til informasjon og innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til pasientens eller brukerens navn eller fødselsnummer. Innsynsretten gjelder alle tilfeller der noen har lest, søkt eller på annen måte tilegnet seg, brukt eller besittet helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre, enten dette er rettmessig eller ikke.

Innsyn i egne helseopplysninger er en grunnleggende forutsetning for at den registrerte skal kunne ivareta sine øvrige rettigheter og interesser. Uten at retten til individuelt innsyn blir oppfylt på en god måte, vil det være vanskelig for den registrerte å utøve sine øvrige personvernrettigheter.

Felles journalløsning vil i kraft av å være en samlet løsning og ev med én dataansvarlig kunne bidra til å ivareta retten på en bedre måte enn i dag fordi den muliggjør en mer helhetlig og effektiv håndtering av rettigheter. Dette vil kunne være mer utfordrende knyttet til samhandlingsløsningene fordi de vil kunne bestå av ulike løsninger og ansvarlige virksomheter.

Det må være klart for den registrerte hvor en forespørsel om innsyn i egne helseopplysninger og logg skal rettes. Den registrerte skal også kunne få informasjon om hvem det er utlevert opplysninger til. Dette betyr at felles journalløsning og samhandlingsløsningene må ha en oppdatert oversikt over hvem det er utlevert (tilgjengeliggjort) opplysninger til. Det er antagelig ikke tilstrekkelig med en brukslogg med hvem som har hatt tilgang til opplysningene, men at det må gis nok informasjon om mottaker slik at den registrerte selv kan vurdere om de ønsker å utøve andre rettigheter de har, f. eks sperre. Det må iverksettes tekniske tiltak som sørger for at løsningen til enhver tid har en slik oversikt over hvem det er tilgjengeliggjort opplysninger til.

Videre er det et mål om at pasienten skal få en helhetlig oversikt over helseopplysninger som er registrert i ulike pasientjournaler inkludert opplysninger registrert i spesialisthelsetjenesten. En samlet oversikt over helseopplysninger i ulike journaler vil gi innbygger større grad av kontroll over egne opplysninger enn hva som er tilfelle i dag. I dag er det kun mulig å få tilgjengeliggjort helseopplysninger i pasientjournaler per virksomhet og i hovedsak på papir.

Tiltak for å ta ned risiko:

- Det må etableres en forvaltningsorganisasjon i "Akson journal AS" med kompetanse, kapasitet og myndighet til å legge til rette for at enkeltpersoner får oppfylt rettighetene sine på en enkel måte. Det må legges til rette for gode saksbehandlingsrutiner

mellom "Akson journal AS" og virksomhetene som skal bruke løsningen. Dette skal som hovedregel gjøres uten kostnad for den registrerte og innen 30 dager.

- Kommunikasjonsstrategi for å gi pasient og bruker informasjon om løsningene, hvordan behandlingen av helseopplysninger foregår, hvordan ansvarsforholdene er og spesielt hvor de kan utøve sine rettigheter som innsyn, retting, sletting, sperre mv.
- Det må etableres enkle og brukervennlige innbyggertjenester som gjør det enkelt for pasient og bruker å få informasjon, innsyn og helhetlig oversikt over egne helseopplysninger og logg, for å kunne utøve sine øvrige rettigheter.

## 6.3 Rett til retting

Etter EUs personvernforordning art. 16 har den registrerte krav på å få uriktige opplysninger om seg selv rettet eller komplettert. Det finnes særlovgivning på helseområdet som kan begrense den registrertes rett til retting og sletting (se punkt 10.2.4).

Pasienten har rett til å kreve retting i pasientjournalen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-2. Helsepersonellet som har ført journalen skal vurdere kravet konkret, jf. helsepersonelloven §§ 43 og 44, og slette opplysninger dersom vilkårene for dette er til stede.

Når det gjelder felles journalløsning vil "Akson journal AS" måtte ha en forvaltning som etablerer rutiner for å sikre at kravet om retting når frem til virksomhetene som skal behandle det. I felles journalløsning må det være en rutine der kravet om retting sendes til virksomhetene/helsepersonellet som har registrert opplysningene. Gitt fristen om ugrunnet opphold, vil det kunne være utfordrende å sikre gode nok rutiner eller andre tiltak som sørger for å oppfylle at retting skjer innen fristen. Denne rettigheten kan bli utfordret fordi rettingen må skje i virksomheten der opplysningene ble registrert f. eks på et fastlegekontor. Det er derfor flere ledd som må involveres, og det vil kunne være utfordrende å automatisere deler eller hele prosessen med retting, som igjen kan det utfordrende å ivareta fristen for saksbehandling. Det bør etableres funksjonalitet som gjør at opplysninger kan "feilmerkes" i påvente av at retting skjer.

Den samme prosessen for retting må legges til grunn for samhandlingsløsningene. Dette er for eksempel gjort for kjernejournal.

Retten til retting gir også den registrerte en rett til å komme med supplerende opplysninger. Her vil den samme utfordringen med saksbehandlingsskjeden med flere kilder bakover fra felles journalløsning oppstå. Det vil også kunne være flere kilder der de supplerende opplysningene skal registreres, og dette må ivaretas med tekniske eller organisatoriske tiltak.

Felles journalløsning vil kunne muliggjøre en mer helhetlig og effektiv håndtering av denne retten. Det er i dag utfordringer med å praktisere denne rettigheten siden innbygger hverken er kjent med hva som er registrert, og at helseopplysninger er registrert mange ganger i ulike kopier, samt at det mangler en samlet oversikt over hvor informasjonen er registrert.

Tiltak for å ta ned risiko:

- Det må etableres en forvaltningsorganisasjon i "Akson journal AS" med kompetanse, kapasitet og myndighet til å legge til rette for at enkeltpersoner får oppfylt rettighetene sine på en enkel måte.

- Det må på plass gode saksbehandlingsrutiner mellom "Akson journal AS" og virksomhetene, slik at kravet kan ivaretas på en god måte. Selv om retting og sletting skal skje i "Akson journal AS", vil "Akson journal AS" måtte kunne motta krav fra den registrerte, og må derfor sørge for saksbehandlingsrutiner som gjør at kravet kan oppfylles. Det samme gjelder for samhandlingsløsninger, og den type saksbehandlingsrutiner er etablert for kjernejournal.
- Det bør etableres funksjonalitet som gjør at opplysninger kan "feilmerkes" i påvente av at retting skjer
- Det må plass en kommunikasjonsstrategi for å gi pasient og bruker informasjon om løsningene, hvordan behandlingen av helseopplysninger foregår og om ivaretagelse av egne rettigheter.
- Det må etableres enkle og brukervennlige innbyggertjenester hvor pasient og bruker kan få ivaretatt retten til å kreve retting og sletting.

## 6.4 Rett til sletting

EUs personvernforordning art. 17 medfører at den registrerte i visse tilfeller kan kreve å få opplysninger om seg slettet. Denne retten til å bli glemt, i form av at behandlingsansvarlig skal slette informasjon om den registrerte, gjelder ikke for behandlingsrettede helseregistre, jf. artikkel 17 3. b). Retten vil styres av helselovgivningens regler om retting og sletting.

Pasienten har rett til å kreve sletting i pasientjournalen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-2. Helsepersonellet som har ført journalen skal vurdere kravet konkret, jf. helsepersonelloven §§ 43 og 44, og slette opplysninger dersom vilkårene for dette er til stede.

For retten til sletting gjelder mange av de samme utfordringene som ved retting.

Som beskrevet under retting, må det derfor etableres gode samarbeidsrutiner og saksbehandlingsrutiner som sikrer at retten til sletting blir fulgt opp hvis den registrerte anmoder om det. På samme måte som for retting vil felles journalløsning kunne muliggjøre en mer helhetlig og effektiv håndtering. Det er i dag utfordrende for pasienten å praktisere krav om sletting.

Den samme prosessen for sletting må legges til grunn for samhandlingsløsningene. Dette er for eksempel gjort for kjernejournal.

Tiltak for å ta ned risiko:

- Det må etableres en forvaltningsorganisasjon i "Akson journal AS" med kompetanse, kapasitet og myndighet til å legge til rette for at enkeltpersoner får oppfylt rettighetene sine på en enkel måte.
- Det må på plass gode saksbehandlingsrutiner mellom "Akson journal AS" og virksomhetene, slik at kravet kan ivaretas på en god måte. Selv om retting og sletting skal skje i "Akson journal AS", vil "Akson journal AS" måtte kunne motta krav fra den registrerte, og må derfor sørge for saksbehandlingsrutiner som gjør at kravet kan oppfylles.
- Det bør etableres funksjonalitet som gjør at opplysninger kan "feilmerkes" i påvente av at sletting skjer.



- Det må plass en kommunikasjonsstrategi for å gi pasient og bruker informasjon om løsningene, hvordan behandlingen av helseopplysninger foregår og ivaretagelse av rettigheter.
- Det må etableres enkle og brukervennlige innbyggertjenester hvor pasient og bruker kan få ivaretatt retten til å kreve retting og sletting.

## 6.5 Rett til å motsette seg

Det følger av pasientjournalloven § 17 at pasienten har en rett til å motsette seg at helseopplysninger gis videre til annet personell. Opplysningene kan heller ikke tilgjengeliggjøres eller utleveres dersom det er grunn til å tro at pasienten ville motsette seg det ved forespørsel. Enkelte opplysninger anses som påtrengende nødvendig for helsepersonell å ha kunnskap om for å yte helsehjelp av god kvalitet. Det skal derfor fremgå av felles journalløsning at det er registrert opplysninger som er sperret. Helseopplysninger kan behandles i journalen uten samtykke fra pasienten. Taushetsplikten setter imidlertid strenge rammer for tilgjengeliggjøringen av helseopplysningene.

Med felles journalløsning og samhandlingsløsningene vil et større antall helsepersonell potensielt kunne få tilgjengeliggjort helseopplysningene. Dette er nettopp formålet med tiltaket. Samtidig er det sentralt at pasientens personvern ivaretas. Det er derfor helt sentralt å få på plass god tilgangsstyring som på en god måte klarer å ivareta pasienten rett til å sperre. Dette er omtalt i beskrivelsene av identitets- og tilgangsstyring, og det fremgår her at det kan være mer krevende å få dette på plass for samhandlingsdelen.

Felles journalløsning må kunne ivareta at bestemte deler eller hele journalen enkelt og effektivt kan gjøres utilgjengelig for enkeltpersoner, grupper av helsepersonell eller helsepersonell i virksomheten der helseopplysningene er nedtegnet i journalen. "Akson journal AS" må kunne ivareta at pasienten kan sperre for at helseopplysninger blir tilgjengeliggjort for både helsepersonell og virksomheter som ber om tilgang til felles journalløsning. Det samme gjelder for samhandlingsløsningene.

Det kan være slik at pasienter som har sperret opplysninger, ikke har forutsett alle situasjoner som vil kunne oppstå, eller at årsaken til at de i utgangspunktet ønsket sperring, ikke er der lenger. Løsningen må åpne for at opplysningene allikevel tilgjengeliggjøres dersom tungtveiende private eller offentlige hensyn som fare for liv og helse, gjør det rettmessig å gi opplysningene videre.

Dette, i tillegg til andre mekanismer, er med på å gi pasienten kontroll med behandlingen av helseopplysningene i pasientjournalen sin. Pasienten har rett til å sperre deler av eller hele journalen og til å sperre for innsyn for helsepersonell eller virksomheter.

Tiltak for å ta ned risiko:

- Det må etableres en forvaltningsorganisasjon i "Akson journal AS" med kompetanse, kapasitet og myndighet til å legge til rette for at enkeltpersoner får oppfylt rettighetene sine på en enkel måte.
- Det må bygges inn sperrefunksjonalitet i system for tilgangsstyring i felles journalløsning og samhandlingsløsninger.
- Det må på plass en kommunikasjonsstrategi for å gi pasienten informasjon om retten til å sperre og hva den innebærer.

- Det må etableres enkle og brukervennlige innbyggertjenester hvor pasienten bl.a. kan få informasjon om hva retten til å sperre innebærer og kan få utøvd retten til sperre digitalt.

## 6.6 Rett til begrensning av behandling

EUs personvernforordning artikkel 18 innebærer at den registrerte i noen tilfeller har rett til at behandlingen av deres opplysninger begrenses. I slike tilfeller skal opplysningene kun lagres, og ikke behandles på annen måte uten den registrertes samtykke.

For felles journalløsning og samhandlingsløsningene kan dette gjelde når den registrerte har anmodet om sperring. Retten til å sperre er imidlertid begrenset og er omtalt i kapittel 6.5.

Retten til begrensning vil måtte ivaretas i begge løsningene og dette vil vurderes nærmere i det videre arbeidet.

## 6.7 Rett til dataportabilitet

EUs personvernforordning art. 20 oppstiller retten til dataportabilitet. Denne rettigheten er begrenset til å gjelde tilfeller der den registrerte selv har gitt den dataansvarlige egne personopplysninger. I tillegg gjelder det kun tilfeller der rettsgrunnlaget for behandlingen er enten samtykke i henhold til art.6 nr.1 a) eller art.9 nr.2 a) eller en avtale etter art.9 nr.2 a).

Behandling av helseopplysninger i felles journalløsning og samhandlingsløsningene vil i all hovedsak være hjemlet i lov eller forskrift. Dette betyr at for nesten all behandling av helseopplysninger i disse løsningene vil ikke dataportabilitet være relevant. Det vil finnes noen tilfeller der dataportabilitet blir aktuelt, f. eks hvis det skal behandles innbyggerdata på plattformen mv.

Dataportabilitet vil derfor ikke behandles ytterligere i denne vurderingen.

## 6.8 Rett til å protestere

EUs personvernforordning art. 21 innebærer at den registrerte noen tilfeller kan ha rett til å protestere mot behandlingen. Dette gjelder når behandlingsgrunnlaget er GDPR art.6 nr.1 e) allmennhetens interesse eller f) berettiget interesse.

Behandling av helseopplysninger i felles journalløsning og samhandlingsløsningene vil i all hovedsak være hjemlet i lov eller forskrift. Retten til å protestere vil derfor ikke behandles videre i denne vurderingen.

## 6.9 Automatiserte individuelle avgjørelser/profilering

EUs personvernforordning art. 22 forbyr i visse tilfeller automatiserte individuelle avgjørelser.

Vi ser ikke på nåværende tidspunkt at automatiserte individuelle avgjørelser, herunder profilering, blir aktuelt i felles journalløsning og samhandlingsløsningene. Denne rettigheten blir derfor ikke vurdert nærmere her.

## 7 Ivaretagelse av informasjonssikkerhet

EUs personvernforordning og pasientjournalloven krever at personopplysninger skal beskyttes tilfredsstillende mot uberettiget innsyn og endringer. Samtidig skal opplysningene være tilgjengelige for de som trenger opplysningene, når de har behov for dem. Det vil måtte stilles høye krav til sikkerheten i behandlingen av helseopplysningene både i felles journalløsning og samhandlingsløsningene.

Å håndtere informasjonssikkerhet betyr å bevare informasjonens konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet, samt fasilitetene benyttet for behandling av informasjon. Brudd på konfidensialitet innebærer at uvedkommende får tilgang til informasjon de i utgangspunktet ikke har rett på. At uvedkommende får tilgang til denne typen informasjon, spesielt helseopplysninger, kan potensielt ha store konsekvenser. Brudd på tilgjengelighet innebærer at personer med tjenstlig behov ikke får tilgang til nødvendig informasjon når de trenger det eller at innbyggeren ikke får innsyn i sine egne helseopplysninger. Brudd på integritet innebærer at dataene utilsiktet eller uautorisert blir endret eller slettet. Man kan også si at en situasjon der man ikke kan være sikker på at informasjon er oppdatert og fullstendig er et integritetsbrudd. Feilaktige, ufullstendige eller utdaterte helseopplysninger kan gå utover pasientsikkerheten.

Ved brudd på informasjonssikkerheten i felles journalløsning og samhandlingsløsninger kan potensielle konsekvenser bli store, og behovet for mekanismer og funksjonalitet som skaper tillitt til at personvern og sikkerhet ivaretas er dermed betydelig. Det vil derfor stilles strenge krav til informasjonssikkerhet og sikkerhetsprosedyrer for felles journalløsning og samhandlingsløsningene. Det må settes som en tydelig og klar forutsetning at behandlingen av helseopplysninger vil etterleve til enhver tid gjeldende regelverk og policyer for informasjonssikkerhet og behandling av helseopplysninger. For å sikre at krav til personvern og informasjonssikkerhet blir tilstrekkelig ivaretatt skal Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren (Normen) legges til grunn (3). Normen er et omforent sett av krav basert på regelverket og ivaretar slik sett de fleste sikkerhetskravene som må stilles ved utvikling og etablering av felles journalløsning og samhandlingsløsninger som inneholder helseopplysninger.

Det er gjennomført en overordnet risiko og sårbarhetsanalyse, se vedlegg N Overordnet risiko og sårbarhetsvurdering. I den overordnede risiko- og sårbarhetsvurderingen (ROS) ble det utarbeidet flere scenarioer som ble kategorisert i fem hendelser. Hendelsene inkluderte (i) tilsiktet lekkasje av sensitiv informasjon, (ii) utilsiktet lekkasje av sensitiv informasjon, (iii) nedetid for personell med tjenstemessig behov, (iv) manglende integritet i dataen og (v) manglende etterlevelse av krav knyttet til innbyggers valg og rettigheter. Forprosjektet for Akson avdekket gjennom scenarioene flere sårbarheter og det er foreslått risikoreduserende tiltak for disse.

Videre er det utarbeidet krav og prinsipper for identitets- og tilgangsstyring som er beskrevet i vedlegg L Sikkerhetsarkitektur. Identitets- og tilgangsstyring til helseopplysningene skal ivareta regler om personvern, taushetsplikt og tjenstlige behov for informasjon. Det anbefales at det anskaffes en løsning for identitetsstyring for å administrere identiteter/brukere og

rettigheter for alle brukere for å sikre at tilganger i felles journalløsning blir styrt på tvers av virksomheter.

En mer konkretisering av de funksjonelle kravene til informasjonssikkerhet vil skje før anskaffelsene. Funn fra ROS-analysen og dokumentasjon for identitets- og tilgangsstyring skal fungere som et underlag til arbeidet med kravgrunnlaget til anskaffelsene.

Forprosjektet anbefaler at det etableres team/grupper som skal arbeide med informasjonssikkerhet og personvern i de to programmene, dette er nærmere beskrevet i vedlegg L Sikkerhetsarkitektur.

## 8 Ivaretagelse av innebygd personvern

Innebygd personvern er et krav etter personvernforordningen artikkel 25. Det innebærer at det fra starten av og i hele utviklingsløpet skal tas hensyn til personvernet og sikkerheten. Kravet skal sørge for at løsningene oppfyller personvernprinsippene i artikkel 5, ivaretar de registrertes rettigheter og krav til sikkerhet i behandlingen.

### 8.1 Personvern gjennom hele prosessen

For å sikre innebygd personvern ble arbeidet med personvern vurderinger og risiko- og sårbarhetsvurderinger (ROS) startet tidlig. Det ble allerede i utredningen av Én innbygger - én journal (2016) gjennomført en overordnet personvern vurdering, og i konseptvalgsutredningen for nasjonal løsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste (2018) gjennomført overordnet personvern vurdering og ROS for de tre alternative konseptene. I konseptvalgsutredningen ble det lagt til grunn at konsept 7, med noen forutsetninger, ville kunne etableres på må en måte som ivaretok personvernprinsippene, den registrertes rettigheter og informasjonssikkerhet.

Forprosjektet har oppdatert vurderingene av personvern og informasjonssikkerhet med fokus på Akson. I kapittel 5, 6 og 7 ovenfor er det vurdert at enkelte av prinsippene og rettighetene vil kunne bli utfordret og at det vil kreve omfattende sikkerhetstiltak. Forprosjektet vurderer at det er mulig å redusere risikoen betydelig ved å sette inn ulike tiltak. Det vil i det videre arbeidet måtte gjennomføres fullverdig DPIA etter EUs personvernforordning og nye ROS-analyser.

### 8.2 Utarbeidelse av krav

Det må ved utvikling av løsningsbeskrivelse og kravgrunnlaget for anskaffelsen sørges for at de funksjonelle kravene og brukerhistoriene i kravgrunnlaget ivaretar kravet om innebygd personvern.

Forprosjektet har i arbeidet med å beskrive løsningsomfang (vedlegg G Løsningsomfang og -arkitektur) hatt fokus på at brukerhistoriene og de overordnede kravene sikrer innebygd personvern. Beskrivelsen av løsningsomfanget er et underlag for å utarbeide funksjonelle krav og brukerhistorier i kravgrunnlaget for anskaffelsen i 2021. I beskrivelsen av løsningene er det utarbeidet brukerhistorier og overordnede funksjonelle krav knyttet til ivaretagelse og styrking av personvernprinsippene, den registrertes rettigheter og informasjonssikkerheten. Her fremgår hvordan pasienten kan få innsyn i egne helseopplysninger og logg, hvordan pasienten skal gå frem for å fremme krav om retting og sletting og informasjon om og hvordan pasienten kan gå frem for å sperre helseopplysninger. Videre er det utarbeidet prinsipper og overordnede krav knyttet til å ivareta sikkerheten i løsningene og identitets- og tilgangsstyring.

Forprosjektet har også vurdert at det vil måtte stilles ikke-funksjonelle krav til leverandørene for å ivareta innebygd personvern. Dette kan innebære krav om at det brukes en utviklingsmetodikk som ivaretar informasjonssikkerheten og personvernet i alle ledd av utviklingen, samt i test og forvaltning. Videre vil det stille krav om at relevante krav i Norm for personvern og informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren legges til grunn.

En mer konkretisering av de funksjonelle og ikke-funksjonelle kravene vil skje ifm. å forberede anskaffelsen(e) i det videre arbeidet med løsningene.

## 9 Veien videre

IKT sikkerhet og personvern har høy prioritet i arbeidet med felles journalløsning og samhandlingsløsningene. Det vil måtte arbeides videre med de grunnleggende personvernsspørsmålene i 2020, bl.a.:

**Plassering av dataansvar.** Det vil være behov for å ta ned spørsmålet om plassering av dataansvaret for felles journalløsning. Dette må gjøres i samarbeid med kommunene. Det er behov for å gå opp grensene for ansvar og plikter mellom "Akson journal AS" og virksomhetene. Videre er det behov for å avklare hvordan virksomhetene skal kunne påvirke og styre utviklingen og forvaltningen av felles journalløsning. Forprosjektet har forutsatt at dataansvaret plasseres i "Akson journal AS". Dataansvaret og eventuelle plikter vil måtte reguleres i nasjonal rett. Forprosjektet legger til grunn at HOD vil vurdere dette ifm. regelverksarbeidet for å sikre rettsgrunnlag.


**Rettsgrunnlag.** Det vil være behov for å vurdere og sikre rettsgrunnlag for felles journalløsning og samhandlingsløsninger. Forprosjektet legger til grunn at ansvar for dette ligger i HOD og at Direktoratet for e-helse sin rolle vil være å gi innspill til departementet i dette arbeidet. Det kan også være behov for å gjøre ytterligere tilpasninger i helselovgivning for å kunne etablere løsningene.

**DPIA og forhåndsdrøftelser.** Det vil trolig være mulig å starte arbeidet med DPIA for felles journalløsning mot slutten av 2020 eller ved oppstart av programmet og påfølgende forhåndsdrøftelse med Datatilsynet våren 2021. Denne personvern vurderingen vil være et underlag i arbeidet med DPIA. Til arbeidet med DPIA må det settes ned et team med kompetanse innen juss, sikkerhet, arkitektur mv.

## 10 Referanser

1. **Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet.** *Utredning av «Én innbygger – én journal».* Sammendrag. Oslo : Helsedirektoratet, 2015.
2. **Direktoratet for e-helse.** *Konseptvalgutredning Nasjonal løsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste.* 2018.
3. —. Normen. [Internett] <https://ehelse.no/normen/>.
4. **Helse- og omsorgsdepartementet.** *Meld. St. 9 (2012-2013) Én innbygger – én journal.* Oslo : Helse- og omsorgsdepartementet, 2012.



 Direktoratet for e-helse

**Besøksadresse**

Verkstedveien 1  
0277 Oslo

**Kontakt:**

[postmottak@ehelse.no](mailto:postmottak@ehelse.no)