

DIREKTORATET FOR E-HELSE
PB 6737, St. Olavs plass
0107
Oslo

Deres ref.: 21/699

Vår ref: HSAK202100195

Dato: 30-11-2021

Høring: Høring - Mal for personvernkonsekvensvurdering (DPIA) med veiledning til utfylling

Direktoratet for e-helse har sendt på høring utkast til en ny veileder: "Mal for personvernkonsekvensvurdering med veiledning til utfylling". Veilederen skal gi virksomheter i helse- og omsorgssektoren en mal for veiledning til gjennomføring og dokumentasjon av personvernkonsekvensvurdering etter kravene i GDPR art. 35.

Malen retter seg primært mot virksomheter i helse- og omsorgssektoren. Disse virksomhetene kan være av forskjellig størrelse og karakter, og dermed ha ulik grad av kompetanse innen personvernlovgivning. Legeforeningen ser positivt på arbeidet med en slik mal dersom det kan bidra til å sikre at personvernkonsekvensvurderinger gjennomføres og dokumenteres på en mer kvalitetssikret og konsekvent måte.

Innspill til utformingen og formatet

Det finnes allerede flere tydelige veiledere og verktøy for å gjennomføre en personvernkonsekvensvurdering og datahåndteringsplaner, for eksempel hos Datatilsynet og Norsk senter for forskningsdata (NSD). En egen veileder for virksomheter i helse- og omsorgssektoren må derfor oppleves som minst like brukervennlig dersom den skal bli brukt. Legeforeningen har fått innspill fra våre organisasjonsledd om at aktuelle mal ikke oppleves som like brukervennlig som de veiledere som allerede foreligger.

Hvorvidt utformingen av malen er hensiktsmessig vil kunne variere etter problemstilling og bruker. Nyttene av en mal som skal passe for en rekke ulike formål, framfor en mer generell sjekkliste, kan diskuteres. Formatet gjør at veilederen blir et omfattende og mindre brukervennlig dokument på 44 sider. Direktoratet bør se til NSD og Datatilsynet for mer brukervennlige oppsett.

Veilederen innleder med en omfattende bakgrunn, som består av instruksjoner til hvordan veilederen skal brukes, bakgrunn, historikk og definisjoner. Her er det også en del gjentakelser. Denne delen kan med fordel kortes ned. Avsnittene «Om veilederen», «Målgruppe» og «Definisjoner» er nyttige. Definisjonene kan imidlertid gjerne inntas som et eget vedlegg, eventuelt bør de gjennomgås helt innledningsvis før overskriften "Om malen og veilederen".

Malen er utformet som en mal med noe veiledning til enkelte punkter. Mer utfyllende veiledning finnes i veilederen. Det er foreslått å ha et format som består av en PDF med både mal og veiledning, samt en mal til utfylling i Word-format. Etter vår oppfatning ville det være mer hensiktsmessig å ha en ren mal i et redigerbart format med (klikkbare) henvisninger til veileder og kilder som lett kan tilpasses den aktuelle vurderingen og/eller den enkelte virksomhet. Malen bør kunne leses som et selvstendig dokument.

Direktoratet bør også vurdere en nettbasert løsning, tilsvarende løsninger som finnes hos NSD. Et slikt oppsett vil kunne være enklere i bruk og mer fleksibelt, og potensielt tryggere hva gjelder versjonshistorikk og lagring.

I tilfeller hvor personvernkonsekvensvurdering utføres i forbindelse med forskningsprosjekt hadde det vært forenkende for den enkelte forsker om malen var utformet slik at den også kunne fungere som en søknad til personvernombudet.

Innspill til de enkelte delene i malen og veilederen

Overordnet bør titlene på underpunktene i malen konsekvent samsvare med titlene på underpunktene i veilederen. Det blir da lettere å orientere seg i veilederen. Underpunktene bør også følge samme logikk som malens ulike deler, f.eks. slik at punkt 1.1 i del A heter A.1, eventuelt at del A heter del 1.

I *del A: Kjerneinformasjon*, punkt 1.7, kan det gjerne presiseres i veilederen at det å "endre en pågående behandlingsaktivitet, herunder behandling for nye eller endrede formål [vår tilføyelse i kursiv]" utløser behov for gjennomgang/revurdering/oppdatering av personvernkonsekvensvurderingen.

I *del B: Behovsvurdering*, punkt 2.1, legges det opp til at virksomheten skal identifisere behovet for en personvernkonsekvensvurdering. De ulike elementene er ikke synlige i høringsnotatet. Vi antar imidlertid at det i den endelige malen her vil være mulig å krysse av for f.eks. at et av de alternative kravene i GDPR art 35 nr. 3 er oppfylt, for så velge hvilket av kravene i artikkel 35 nr. 3 det er tale om. Det ville være en fordel om det på dette punktet i malen inntas referanser til Datatilsynets liste, til GDPR artikkel 35 og til artikkel 29-gruppen (nå Personvernrådet) sin veileder.

I punkt 2.2 kan det gjerne presiseres at behandlingsansvarlig bør rådføre seg med personvernombud også for det tilfellet at man beslutter at det ikke er nødvendig å utføre en personvernkonsekvensvurdering.

I *del C: Beskrivelse av behandlingen av personopplysninger* ville det være en fordel om punkt 3.6 omgjøres til punkt 3.1, slik at de øvrige beskrivelsene i del C følger beskrivelsen av de forskjellige behandlingsaktivitetene som inngår i vurderingen. I punkt 3.6 i malen, ev. i veilederen, bør det dessuten inntas referanser, slik at de(n) som gjennomfører vurderingen lett kan finne frem til komplett informasjon. Helt innledningvis i veilederen, under overskriften "Bakgrunn", er det for eksempel inntatt referanser til Datatilsynets veileder om behandlingsgrunnlag og Normens faktaark Formål og behandlingsgrunnlag. Disse referansene kunne med fordel vært inntatt i punkt 3.6. Det kunne også med fordel vært inntatt en liste over, eventuelt en lenke til en liste over, hva som er å anse som "særlige kategorier av personopplysninger".

I (nåværende) punkt 3.1 kan det gjerne presiseres i malen og/eller veilederen at formålet med den planlagte behandlingen av personopplysninger skal være spesifikt, uttrykkelig angitt og berettiget.

I punkt 3.2 legges det opp til at databehandlingsansvarlig skal angi hvilke grupper av registrerte det vil behandles personopplysninger om. Vi anser det som positivt at "ansatte" her er angitt som en gruppe registrerte. Vår erfaring fra flere prosjekter i virksomheter i helsesektoren, og hvor det behandles personopplysninger om både pasienter og om ansatte, er at virksomhetene foretar grundige vurderinger av personvernkonsekvensene for pasientene, mens personvernkonsekvensene for de ansatte kun i begrenset grad omtales. Dette selv ved behandling av personopplysninger i forbindelse med tiltak som er inngripende overfor de ansatte. Dette kan medføre at personvernkonsekvensvurderingene fremstår ubalanserte. Vi ønsker et større fokus på personvernet til de ansatte i helsesektoren.

Det ville også være en fordel om skjemaene i malen der man skal beskrive behandlingen av personopplysninger og vurdere personvernkonsekvenser, blir tilpasset slik at man kan foreta separate vurderinger for ulike grupper registrerte.

Punkt 3.13 er noe upresist formulert. Vi oppfatter at virksomheten her skal beskrive hvordan innebygd personvern er en del av virksomhetens løsning, men overskriften kan være egnet til å forvirre.

I del D: Vurdering av personvernkonsekvenser, er punkt 4.1 og 4.2 upresist formulert ved at det vises til at man skal "Beskriv[e] vurderingen [...]". Det fremstår da uklart om behandlingsansvarlig spørres om hvorfor behandlingen av personopplysninger er nødvendig for å ivareta formålet (4.1), og hvorfor det ikke er mulig å ivareta formålene på en mindre inngripende måte (4.2), eller om man skal skissere hvordan selve vurderingene er gjort. Dette er bedre formulert i veilederen til malen.

I del E: Innspill og ledelsens beslutning, er det en fordel om det – i ingressen både i malen og i veilederen – presiseres uttrykkelig at den behandlingsansvarlige *skal* rådføre seg med personvernombudet i forbindelse med utførelsen av personvernkonsekvensvurderingen. I veilederen til punkt 5.2, kan det gjerne presiseres at det anbefales å involvere personvernombudet løpende gjennom prosessen, da personvernombudet sitter på viktig kompetanse og kan gi veiledning på et hvert trinn av prosessen som kan medføre at prosessen går smidigere og raskere. Tilsvarende kan presiseres i eksemplene i veilederens punkt 1.6. I punkt 5.2 legges det tilsynelatende kun opp til en etterfølgende vurdering av personvernombudet.

Samtlige steder hvor det henvises til listen over vedlegg, vises det til punkt 2.7. Veilederen inneholder ikke et punkt 2.7 så vidt vi kan se. Vi antar at dette skal være en henvisning til punkt 1.8.

Med hilsen
Den norske legeforening
Jus- og arbeidsliv

Lars Duvaland
direktør

Aadel Heilemann
seksjonssjef/advokat

Saksbehandler: Mari Garborg Hanto, Advokatfullmektig/rådgiver

[Dokumentet er godkjent elektronisk](#)