

 Norm for informasjonssikkerhet www.normen.no	Utgitt med støtte av: 
Formål og behandlingsgrunnlag	Støttedokument Faktaark nr 56 Versjon: 1.0 Dato: 04.02.2021

Formål	Sikre at virksomhetens behandlinger av helse- og personopplysninger skjer innenfor eksplisitte formål og lovlig behandlingsgrunnlag.												
Ansvar	Virksomhetenes ledelse har ansvar for å sikre at behandlinger av helse- og personopplysninger er lovlig.												
Gjennomføring	Fastsettelse av formål og behandlingsgrunnlag skal etableres før behandling av helse- og personopplysninger starter.												
Omfang	Faktaarket gjelder etablering av formål og fastsettelse av behandlingsgrunnlag og særlige krav ved behandling av helseopplysninger. I tillegg gis det en oversikt over de vanligste behandlingene i helsesektoren med behandlingsgrunnlag.												
Målgruppe Dette faktaarket er spesielt relevant for:	<table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Leverandør</td> <td><input type="checkbox"/> Sikkerhetsleder/ sikkerhetskoordinator</td> <td><input type="checkbox"/> Medarbeider/ansatt</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> IKT-ansvarlig</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Virksomhetens leder/ledelse</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Databehandler</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Forsker</td> <td><input type="checkbox"/> Forskningsansvarlig</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Personvernombud</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Prosjektleder</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Leverandør	<input type="checkbox"/> Sikkerhetsleder/ sikkerhetskoordinator	<input type="checkbox"/> Medarbeider/ansatt	<input type="checkbox"/> IKT-ansvarlig	<input checked="" type="checkbox"/> Virksomhetens leder/ledelse	<input checked="" type="checkbox"/> Databehandler	<input type="checkbox"/> Forsker	<input type="checkbox"/> Forskningsansvarlig	<input checked="" type="checkbox"/> Personvernombud	<input type="checkbox"/> Prosjektleder		
<input type="checkbox"/> Leverandør	<input type="checkbox"/> Sikkerhetsleder/ sikkerhetskoordinator	<input type="checkbox"/> Medarbeider/ansatt											
<input type="checkbox"/> IKT-ansvarlig	<input checked="" type="checkbox"/> Virksomhetens leder/ledelse	<input checked="" type="checkbox"/> Databehandler											
<input type="checkbox"/> Forsker	<input type="checkbox"/> Forskningsansvarlig	<input checked="" type="checkbox"/> Personvernombud											
<input type="checkbox"/> Prosjektleder													
Hjemmel	<ul style="list-style-type: none"> Personvernforordningen artikkel 5, 6 og 9 												
Referanser	<ul style="list-style-type: none"> Normen kapittel 4.1 												

Personopplysninger kan bare behandles når lovgivningen tillater det. All behandling av personopplysninger skal ha et lovlig grunnlag. I personvernforordningen kalles dette et behandlingsgrunnlag. For å kunne fastsette et riktig behandlingsgrunnlag må virksomheten fastsette et klart og tydelig formål med behandlingen.

Tabellen under sier litt om stegene virksomheten må ta før behandlingen av helse- og personopplysninger kan starte. I den siste tabellen gir faktaarket en oversikt over de vanligste behandlingene av helse- og personopplysninger med behandlingsgrunnlag i helse- og omsorgstjenesten.

Fastsettelse av formål og behandlingsgrunnlag	
1. Fastsettelse av formål	<p>For å kunne fastsette riktig lovlig behandlingsgrunnlag er det viktig at virksomheten har et tydelig angitt formål for behandlingen av helse- og personopplysninger. Et formål er ofte hensikten eller selve meningen med noe man prøver å oppnå.</p> <p>Formålsbegrensning er et av personvernprinsippene etter artikkel 5. Virksomheten kan ikke samle inn og lagre personopplysninger uten et formål fordi personopplysninger bare skal benyttes for spesifikke, uttrykkelige, angitte og legitime formål.</p> <p>Personopplysningene kan heller ikke brukes til viderebehandling på en måte som er uforenelig med det angitte formålet. Et klart</p>

	formulert formål skal fastsettes før behandlingen av helse- og personopplysninger starter. ¹
2. Fastsette alminnelig behandlingsgrunnlag	<p>Personopplysninger kan bare behandles når lovgivningen tillater det. All behandling av personopplysninger skal ha et lovlig grunnlag. I personvernforordningen kalles dette et behandlingsgrunnlag. Før behandling av helse- og personopplysninger starter, eller ved endringer i slik behandling, skal dataansvarlig sørge for å ha et gyldig behandlingsgrunnlag. Behandlingsgrunnlaget skal dekke alle typer behandling som utføres: innsamling, registrering, lagring, sletting, utlevering, mv. Det er derfor viktig å ha et tydelig formål som utgangspunkt før virksomheten fastsetter behandlingsgrunnlaget. Skal opplysningene brukes til et annet formål enn opprinnelig, må dette ha et eget behandlingsgrunnlag</p> <p>Behandlingsgrunnlagene er definert i artikkel 6, og de består av:</p> <p>Samtykke: Den registrerte kan gi samtykke til at virksomheten behandler helse- og personopplysninger. Ved ytelse av helsehjelp er det sjelden nødvendig med samtykke da behandling av helse- og personopplysninger følger av plikten til å føre journal. Der virksomheter tilbyr ytterligere tjenester eller annet som ikke er fastsatt i lov er samtykke et relevant behandlingsgrunnlag. Dersom virksomheten ønsker å forske ved bruk av helseopplysninger kan samtykke også være et relevant behandlingsgrunnlag.</p> <p>Nødvendig for å oppfylle en avtale: Det er nødvendig for å oppfylle en avtale med den registrerte. F.eks. opplysninger om ansatte for å oppfylle arbeidsavtalen mellom arbeidsgiver og arbeidstaker.</p> <p>Nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse (hjemmel i lov): Det er nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse der man er lovpålagt å behandle opplysningene, f.eks. plikten til å føre journal. De fleste helse- og personopplysningene sektoren behandler vil være lovpålagte behandlinger som følge av denne plikten. I tillegg gir helselovene mange ulike hjemler til å behandle helseopplysninger. Se tabellen under for eksempler.</p> <p>Nødvendig for å beskytte vitale interesser: For å verne den registrertes eller en annen persons vitale interesser. Dette kan omfatte helseopplysninger i tilfeller der det handler om overlevelse, for eksempel dersom en person er bevisstløs og ute av stand til å samtykke til å motta helsehjelp (ikke det samme som samtykke som behandlingsgrunnlag).</p>

¹ Les mer om formål hos Datatilsynet: <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/fastsette-formal/>

	<p>Nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse eller utøve offentlig myndighet: For å utføre en oppgave i allmennhetens interesse eller utøve offentlig myndighet. Dette kan omfatte noen aktiviteter innen folkehelse og forskning.</p> <p>Nødvendig for å ivareta en berettiget interesse: Det er nødvendig for å vareta en berettiget interesse som veier tyngre enn hensynet til den enkeltes personvern. Den berettigede interessen må være lovlig, klart definert på forhånd, reell og saklig begrunnet i virksomheten.²</p>
<p>3. Særlige krav ved behandling av helseopplysninger (fastsettelse av eget behandlingsgrunnlag for behandling av særlige kategorier av personopplysninger)</p>	<p>Helsesektoren har flere lover og forskrifter med særregler om behandling av helseopplysninger, og de utfyller kravene i personopplysningslovgivningen.</p> <p>Pasientbehandling forutsetter behandling av helseopplysninger om pasienten. Dokumentasjonsplikten i pasientbehandlingen skal bidra til at pasienter og brukere gis helse- og omsorgstjenester av god kvalitet, og være til støtte for helsepersonell ved ytelse av helsehjelp til den enkelte pasient. Ivaretagelse av pasientens personvern er også viktig for pasientsikkerheten ved at journalopplysningene skal være relevante, korrekte og oppdaterte.</p> <p>Personvernforordningen forbyr i utgangspunktet behandling av det forordningen kaller «særlige kategorier av personopplysninger». Dette inkluderer blant annet helseopplysninger. For å kunne behandle slike personopplysninger må det, i tillegg til ett av de rettslige grunnlagene som er listet opp ovenfor, foreligge et særskilt grunnlag i samsvar med artikkel 9. I kulelisten under gjengis de behandlingsgrunnlagene for særlige kategorier som anses å være relevante for helsesektoren³:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den registrerte har gitt uttrykkelig samtykke til behandlingen • Behandlingen er nødvendig i forbindelse med forebyggende medisin, medisin i arbeidslivet, vurdering av en arbeidstakers arbeidskapasitet, medisinsk diagnostikk, ytelse av helse- eller sosialtjenester, sosialfaglig eller medisinsk behandling eller forvaltning av helse- eller sosialtjenester og -systemer på

² Les mer om behandlingsgrunnlag etter artikkel 6 hos Datatilsynet: <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/behandlingsgrunnlag/veileder-om-behandlingsgrunnlag/>

³ Les mer om disse og de andre behandlingsgrunnlagene etter artikkel 9 hos Datatilsynet: <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/behandlingsgrunnlag/veileder-om-behandlingsgrunnlag/spesielt-om-sarlige-kategorier-av-personopplysninger-sensitive-personopplysninger-og-unntak/>

	<p>grunnlag av lov eller i henhold til avtale med helsepersonell</p> <ul style="list-style-type: none"> • Behandlingen er nødvendig av allmenne folkehelsehensyn
--	---

Tabellen under er basert på typetilfeller der det behandles personopplysninger i forbindelse med helsehjelp, og er mappet mot det aktuelle behandlingsgrunnlaget i helselovgivningen. Listen er ikke uttømmende.

Typetilfeller	Behandlingsgrunnlag
Hovedregelen om samtykke til helsehjelp og plikten til å føre journal	Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1, helsepersonelloven § 39.
Kommunens plikt til å tilby helse- og omsorgstjenester	Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1
Pasienten er over 16 år	Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4
Pasienten er ikke samtykkekompetent	Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-6
Pasienten er fratatt rettslig handleevne	Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-7
Bruk av varsling- og lokaliseringsteknologi når pasienten ikke er samtykkekompetent	Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-6a
Pasienten motsetter seg helsehjelp	Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-A 3
Behandling av personopplysninger i behandlingsrettet helseregister	Pasientjournalloven § 6
Forskning (som ikke er hjemlet i helseregisterloven)	Ofte samtykke eller nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse eller utøve offentlig myndighet
Kvalitetsforbedring	Helsepersonelloven § 29 c