

HELSE SØR-ØST RHF  
Postboks 404  
2303 HAMAR

Deres referanse  
11/01281-21

Vår referanse  
23/01219-7

Dato  
12.02.2024

## **Datatilsynets uttalelse om beslutningen om omorganisering av personombudsfunksjonen i helseregion Sør-Øst**

Datatilsynet viser til tidligere korrespondanse i saken, senest Helse Sør-Øst RHF's redegjørelse datert 14.09.2023. Vedlagt redegjørelsen fulgte et juridisk notat fra Advokatfirmaet Haavind AS av 07.09.2023.

### **1. Saksgangen**

Datatilsynet mottok den 29.03.2023 en henvendelse fra personvernombudene ved Vestre Viken HF, Sunnaas sykehus HF, Sørlandet sykehus HF, Sykehusapotekene HF, Sykehuset Innlandet HF, Oslo universitetssykehus HF og Diakonhjemmet Sykehus AS. Henvendelsen gjaldt forslaget om omorganisering av personvernombudene i region Helse Sør-Øst. Forslaget til omorganisering vil innebære at nåværende personvernombud i hvert helseforetak erstattes av ett sentralt ombud lokalisert i Helse Sør-Øst RHF.

I forkant av den formelle henvendelsen fra personvernombudene, hadde Datatilsynet hatt møter om samme tema med både ledelsen i Helse Sør-Øst RHF (heretter «HSØ») og de ovennevnte personvernombudene i regionen (heretter «personvernombudene»).

På bakgrunn av henvendelsen fra personvernombudene, sendte Datatilsynet et krav om redegjørelse til HSØ den 19.04.2023. HSØ sendte sin redegjørelse den 16.05.2023.

Datatilsynet så behov for ytterligere informasjon og sendte nytt krav om redegjørelse til HSØ den 18.08.2023. HSØ besvarte henvendelsen den 14.09.2023.

### **2. Personvernombudenes anførsler**

#### ***2.1 Praktiske konsekvenser av en sentralisering av personvernombudsfunksjonen***

Personvernombudene fremhever en bekymring for forslaget om sentralisering av personvernombudsfunksjonen i helseregion Sør-Øst.

Personvernombudene anfører at forslaget vil ha konsekvenser for intern kvalitetssikring, helseregistre, behandlingsrettede helseregistre, HR, økonomi, forskning og innovasjon i alle helseforetakene i regionen.

Det fremgår av personvernombudenes henvendelse at 97 % av alle registrerte saker angående personvern gjelder forhold lokalt på helseforetakene. Personvernombudene mener at kun 3 % av personvernarbeidet er knyttet til regionale saker.

Personvernombudene ser positivt på at HSØ ønsker å styrke personvernarbeidet i regionen, særlig i forbindelse med regionale IT-prosjekter, der personvernrådgivning må inn i en tidlig fase. Personvernombudene har imidlertid også flere konkrete bekymringer:

- Det er vanskelig å se hva HSØ ønsker å oppnå og hvordan omorganiseringen er egnet til å ivareta personvernarbeidet ved de lokale helseforetakene. Endringen synes å svekke foretakenes ressurser, kompetanse og tilgang til lovpålagt personvernombud, så vel som pasientenes personvern.
- Personvernombudene kan ikke se at HSØ har foretatt en konsekvensvurdering av behovet for og effekten av en omorganisering.
- Forslaget reflekterer ikke at beslutninger fattes av den dataansvarlige. Kompleks personvernrådgivning utøves ikke av personvernombudet alene, men er et samspill mellom jus, teknologi, informasjonssikkerhet og helserett.
- Forslaget støtter seg på en premiss om at dagens organisering er til hinder for god pasientbehandling og innføring av digitale løsninger, uten at dette er begrunnet eller drøftet av HSØ. Ettersom ansvar og risiko ligger hos det enkelte helseforetak (dataansvarlig), vil det være juridisk problematisk om helseforetaket skal instrueres av vurderinger utført av et sentralt personvernombud – særlig hvis dette bryter med veiledninger fra Datatilsynet og EUs personvernråd (EDPB).
- Personvernombudene kan ikke se at HSØ har drøftet de juridiske implikasjonene ved endringen. Dagens organisering følger det medisinske behandlingsansvaret for pasientenes og ansvaret for ansattes personopplysninger og er i samsvar med foretaksmodellen. De enkelte helseforetakene har tydeliggjorte roller og ansvar.
- Det er uklart om forskningsmiljøer i regionen har vært med i prosessen. Det er en svakhet ved beslutningen og prosessen i HSØ.

## ***2.2 Lovligheten av ordningen***

Personvernombudene mener at beslutningen om å etablere ett felles personvernombud kan være i strid med personvernforordningen. Ifølge personvernombudene, vil helseforetakene i realiteten frasi seg dataansvar, forskningsansvar og internkontrollansvar for all databehandling.

Videre angis det at HSØ ikke alltid vil ha sammenfallende interesser med helseforetakene. HSØ er ikke dataansvarlig for kliniske løsninger og har ikke pasientansvar, noe som kan føre til ulike interesser hos HSØ og helseforetakene. Innenfor IKT vil det også kunne bli konflikt mellom ulike hensyn, idet HSØ kan ha fokus på tid og økonomi, mens helseforetakene må vektlegge kvalitet, funksjonalitet og pasientsikkerhet.

### ***2.3 Konsernbegrepet***

Når det gjelder hvorvidt HSØ og helseforetakene kan anses som et konsern i personvernforordningens forstand, viser personvernombudene til at det ikke er foreslått en konsernmodell. Løsningen som er foreslått innebærer oppgavedeling mellom helseforetakene og HSØ, uten at det er konkretisert nærmere hvilke oppgaver det gjelder. Dette fremstår som en hybridløsning.

Personvernombudene stiller også spørsmål ved om HSØ og tilhørende helseforetak er et konsern i EU-rettens forstand. Det fremgår verken av helseforetaksloven, lovens forarbeider eller politiske behandlinger at helseforetakene skal organiseres og/eller regnes som et konsern. Helseforetakene er særlovsselskap, og statlig eide særlovsselskaper anses normalt ikke som konsern.

### ***2.4 Felles personvernombud for offentlige myndigheter/organer***

Personvernombudene peker på at eksempelet som er brukt i juridisk teori viser til at små kommuner i Norge kan ha felles personvernombudsordning. Ombudene mener at HSØs organisasjon og størrelse gjør at en ordning med sentralt personvernombud ikke er egnet. Helseforetakene i regionen yter tjenester til 3,1 millioner innbyggere og har et svært stort omfang av personvernsaker, kvalitetsregistre og forskningsregistre.

Personvernombudene mener også at sentralisering av personvernombudsfunksjonen ikke vil være en hensiktsmessig og effektiv ordning i og med at 97 % av registrerte personvernsaker gjelder lokale forhold.

### ***2.5 Personvernombudets stilling og oppgaver***

Dersom personvernombudsfunksjonen sentraliseres, mener personvernombudene at det vil være utfordrende for den dataansvarlige å sikre at regionalt ombud involveres på riktig måte og i rett tid i alle spørsmål som gjelder vern av personopplysninger.

Ombudene peker på at helseforetakene behandler personopplysninger i pasientjournaler, lab-systemer, forskningsprosjekter, kvalitetssikring, intern kvalitetssikring, HR-systemer mv.

Personvernombudene angir at vil det være utfordrende for regionalt ombud å oppfylle plikten til å kontrollere de dataansvarlige helseforetakene. Et regionalt personvernombud vil måtte prioritere hvilke dataansvarlige den skal rådggi når og i hvilket omfang. Spørsmål om økonomi, personvernressurser og prioriteringer er ikke omtalt av HSØ.

Videre anfører personvernombudene at forslaget om at forskning fremdeles skal ivaretas på helseforetaksnivå vil innebære brudd på personopplysningsregelverket. I personvernforordningen fremgår det at personvernombudet skal rådspørres ved vurdering av personvernkonsekvenser, også ved forskning. Dersom dette holdes utenfor regionalt ombuds oppgaver, vil man uansett måtte ha et lokalt personvernombud. Det er imidlertid i strid med personvernregelverket å ha to personvernombud for samme dataansvarlig.

### 3. HSØs redegjørelser for forslaget til omorganisering av personvernombudene

#### 3.1 Datatilsynets første krav om redegjørelse

Datatilsynet ba den 19.04.2023 HSØ om en redegjørelse for følgende forhold:

- formålet med å samle personvernombudsfunksjonen
- hvordan ordningen er tenkt organisert, inkludert beskrivelse av hvilke oppgaver som vil høre til hos henholdsvis helseforetakene og HSØ
- hjemmelsgrunnlaget, herunder kriteriene konsern og/eller organisasjonsstruktur/størrelse
- hvordan det skal legges til rette for at personvernombudet kan utføre de lovpålagte oppgavene
- hvordan oppgaver knyttet til personvern vurderinger i forbindelse med kvalitetssikring og forskning skal organiseres

HSØs redegjørelse i svarbrev av 16.05.2023 gjennomgås i det følgende.

##### 3.1.1. Formålet med å samle personvernombudsfunksjonen

I HSØs redegjørelse, fremgår det at arbeidet med personvern skal styrkes for å harmonisere vurderinger og møte utviklingen innen teknologi, forskning og nye IKT-løsninger i en situasjon med økende grad av regionale og nasjonale løsninger.

Eksempler som nevnes er:

- Økt spesialisering i leverandørmarkedet gjør personvern vurderinger krevende. Skytjenester er et eksempel.
- Økt spesialisering i helsetjenesten fører til at behandling av pasienter i større grad involverer flere sykehus, private laboratorier, IKT-leverandører, nasjonale registre mv. Helseopplysninger må deles mellom aktørene.
- Forskning og pasientbehandling med bruk av stordata og kunstig intelligens har behov for tilgang til store mengder data (helseregistre).
- Sensorer som overvåker pasienter og persontilpasset medisin vil gi nye utfordringer knyttet til vurderinger av personvernet, både innen forskning og pasientbehandling.

Et sentralisert personvernombud i HSØ vil ha egne ansatte under sin ledelse.

Personvernombudet og dets ansatte vil ikke ha andre oppgaver, og det vil dermed ikke forekomme interessekonflikter.

Ved å sentralisere personvernombudsfunksjonen, vil HSØ legge til rette for å etablere et fagmiljø som kan gå dypere inn i fagfeltet enn det hvert enkelt helseforetak kan gjøre. Det legges også til rette for likebehandling på tvers av helseforetakene, ved at ombudet vil gi samme rettslige vurdering av like rettslige spørsmål.

Videre mener HSØ at ombudets dialog med de registrerte vil forenkles ved at de kan kontakte ett personvernombud for å ivareta sine personvernrettigheter også der pasientbehandling har foregått på tvers av flere helseforetak.

HSØ beskriver at etablering av ett personvernombud i HSØ vil kunne styrke ombudsfunksjonen og gi mer harmoniserte råd. I tillegg kan det forenkle arbeid med internkontroll på personvernområdet.

### *3.1.2 Organisering av og oppgavefordeling i ordningen*

HSØ peker på at de har et overordnet ansvar for å styre og samordne helseforetakene i regionen. I dette ligger også et ansvar for et godt og effektivt arbeid med personvern og for å unngå ubegrunnede forskjeller.

HSØ vil sørge for at personvernombudet får tilgang til de ressurser som er nødvendige for å utføre oppgavene, inkludert ansatte som rapporterer til ombudet.

Som dataansvarlige, er helseforetakene ansvarlige for etterlevelsen av personvernregelverket. De må selv ha tilstrekkelig kapasitet og kompetanse innen personvern. Ved utpeking av et konsernombud, forutsetter HSØ at helseforetakene beholder minst like god personvernkompetanse og -kapasitet som i dag.

Helseforetakene kan ikke bestemme hvordan personvernombudet skal prioritere henvendelsene fra helseforetaket. Helseforetakene skal informere ombudet om områder med høy risiko innen personvernområdet og stille med tilstrekkelige ressurser til at ombudet kan få innsikt i lokale forhold og prioritere sine oppgaver deretter.

HSØ legger som utgangspunkt opp til at arbeidsoppgaver knyttet til personvern som kan utføres lokalt forblir i helseforetakene. Kun oppgaver som hører til personvernombudet overføres til det regionale helseforetaket.

Blant annet vil personvernrådgivning i forskning i all hovedsak videreføres lokalt i helseforetakene. HSØ viser til at rådføringsplikten innen forskning etter personopplysningsloven §§ 9 og 10 kan ivaretas enten av personvernombudet eller av en annen som oppfyller tilsvarende krav til kvalifikasjoner og uavhengighet. HSØ legger til grunn at helseforetakene må dermed peke ut en annen enn personvernombudet som oppfyller disse kravene.

HSØ vil hjemle den foreslåtte organiseringen av personvernombud i personvernforordningen artikkel 37 nr. 2 om konsern. HSØ mener det er klart at foretaksgruppen er et konsern i henhold til personvernforordningens regler, jf. forordningens artikkel 4 nr. 19 og fortalepunkt 37. HSØ har opprettet helseforetakene og utøver eierstyring gjennom foretaksmøter, jf. helseforetaksloven §§ 9 og 16, jf. § 2.

Videre er det i forarbeidene til helseforetaksloven, Ot.prp. nr. 66 (2000-2001), i ulike sammenhenger lagt til grunn at det regionale helseforetaket med underliggende helseforetak

vil regnes som konsern. Eksempelvis legges det på side 85 til grunn at foretaksgruppen må anses som «konsern» etter konkurranseloven. HSØ mener også at det på side 137 legges til grunn at informasjonsflyten mellom regionalt helseforetak og helseforetak skal skje som i et konsernforhold. I merknadene til § 43 fremgår det at henvisningen til regnskapsloven innebærer at foretakene må følge regnskapslovens bestemmelser for konsern og konsernregnskap.

### *3.1.3 Tilrettelegging for personvernombudets utførelse av lovpålagte oppgaver*

HSØ vil tilrettelegge for at personvernombudet har tilstrekkelig kapasitet og kompetanse. Videre viser HSØ til at helseforetakene har plikt til å støtte personvernombudet i forbindelse med utførelsen av oppgavene. HSØ vil følge opp at helseforetakene har et systematisk personvernarbeid som oppfyller lovkravene.

### *3.1.4 Organisering av oppgaver knyttet til personvern vurderinger i forbindelse med kvalitetssikring og forskning*

HSØ angir at hvert enkelt helseforetak vil være ansvarlig for etterlevelsen av krav til personvern vurderinger i forbindelse med kvalitetssikring og forskning, herunder personopplysningsloven § 9.

Det sentrale personvernombudet vil utføre oppgavene som er tillagt ombudsrollen og vil selv prioritere oppgavene i henhold til personvernforordningen artikkel 39 nr. 2.

HSØ påpeker at helseforetakene ikke kan basere seg på at det sentrale personvernombudet vil utføre oppgaver som etter gjeldende regelverk kan utføres av andre. I dette ligger at helseforetakene må sørge for å beholde kapasitet til selv å utføre personvern vurderinger knyttet til kvalitetssikring og forskning.

## **3.2 Datatilsynets andre krav om redegjørelse**

Etter å ha vurdert den mottatte redegjørelsen, fant Datatilsynet behov for ytterligere informasjon. Den 18.08.2023 ba Datatilsynet derfor HSØ blant annet om en redegjørelse for den juridiske vurderingen av at HSØ og helseforetakene kan betraktes som et konsern.

I svarbrevet fra HSØ datert 14.09.2023, fremgår det at HSØ har innhentet en juridisk redegjørelse fra advokatselskapet Haavind. I det juridiske notatet datert 07.09.2023 fremgår det at Haavind støtter HSØs vurdering: «Etter vårt syn har HSØ hjemmel til å etablere et felles personvernombud, enten i kraft av etablering av et konsernombud, i kraft av å være offentlig myndighet eller organ, eller gjennom tjenesteavtaler med de enkelte helseforetak».

Datatilsynet har oppfattet det slik at en stor del av de «lokale» oppgavene, og også ansvaret, fremdeles skal ligge hos de enkelte helseforetakene. HSØ kjenner seg ikke igjen i dette og viser til at personvernombudet skal ivareta ombudets oppgaver både i lokale og regionale prosesser.

I notatet av 07.09.2023, fremgår det at advokatene Andreas Gard Meyer og Kari Gimmingsrud mener at HSØ har hjemmel til å etablere et felles personvernombud, enten i kraft av etablering av et konsernombud, i kraft av å være offentlig myndighet eller organ, eller gjennom tjenesteavtaler med de enkelte helseforetakene.

### Konsernbegrepet

I notatet angis det at HSØ anses å utøve dominerende innflytelse over de underliggende helseforetakene gjennom en sentralisert hierarkisk struktur, slik at kravet om kontroll etter konserndefinisjonen i personvernforordningen artikkel 4 nr. 19 er oppfylt. Det er vist til fortalepunkt 37, jf. også artikkel 37 nr. 2.

Graden av kontroll definerer hvorvidt foretak anses som et konsern. Både eiendomsrett, økonomisk deltakelse og regler som foretak er underlagt er i regelverket nevnt som eksempler som kan gi grunnlag for kontroll.

Videre anføres det at den norske helseforetaksmodellen har store likhetstrekk med konsernforhold i privat sektor, og de regionale helseforetakene forutsettes «generelt å innta en samordnende «konsernrolle» på strategisk viktige felter», jf. forarbeidene til helseforetaksloven, Ot.prp. nr. 66 (2000 – 2001) på side 36.

Videre er det pekt på at HSØ og helseforetakene må følge regnskapslovens bestemmelser for konsern og konsernregnskap, jf. helseforetaksloven § 43.

### Offentlig myndighet/organ

Det angis videre at HSØ også vil ha hjemmel til å etablere et felles personvernombud etter GDPR artikkel 37 nr. 3, da helseforetakene kan anses som «offentlig myndighet eller et offentlig organ», uavhengig av om gruppen kan regnes som et konsern.

Denne hjemmelen forutsetter at den felles personvernombudsfunksjonen har tilstrekkelig kapasitet til å utføre sine oppgaver, og vurderingen må hensynta de offentlige myndighetenes/organenes «organisasjonsstruktur og størrelse». Hvorvidt modellen er egnet til å ivareta disse kravene må vurderes konkret.

## **4. Datatilsynets innhenting av informasjon om personvernkonsekvensvurderinger i helseforetakene**

HSØ har beskrevet en oppgavedeling der personvernarbeid i forskning fortsatt skal ligge i helseforetakene. På denne bakgrunn, var det viktig for Datatilsynet å vite hvor mye arbeid helseforetakene har knyttet til forskning.

Datatilsynet tok derfor kontakt med personvernombudene i de to største helseforetakene, Oslo universitetssykehus HF (OUS) og Akershus universitetssykehus HF (Ahus), for å be om tall på gjennomføring av personvernkonsekvensvurderinger, særlig knyttet til forskning.

Ettersom disse to foretakene er de største i regionen samt er universitetssykehus med mye forskningsarbeid, legger vi til grunn av tallene vil gi en god indikasjon på omfanget av personvernarbeidet i regionen.

#### ***4.1 Personvernkonsekvensvurderinger ved OUS***

Personvernombudet ved OUS opplyser at det i 2022 ble utført 22 personvernkonsekvensvurderinger i forbindelse med helseforskning.

I tillegg, ble det gjort 55 personvernkonsekvensvurderinger i andre saker. Disse gjelder forskningsregistre og medisinske kvalitetsregistre samt IKT-prosjekter.

Personvernombudet har håndtert 250 saker etter 20.07.2018, altså ca. 50 saker i året utenom forskningsområdet.

#### ***4.2 Personvernkonsekvensvurderinger ved Ahus***

I 2023 ga personvernombudet uttalelse i 42 personvernkonsekvensvurderinger, hvorav 32 i forskningsprosjekter. I tillegg, ble 14 personvernkonsekvensvurderinger fra andre dataansvarlige institusjoner gjennomgått før eventuell utlevering av data.

Personvernombudet ga også uttalelser i forbindelse med mange pågående prosjekters vurderinger av risikonivå, der man har konkludert med at det ikke har vært nødvendig med en full personvernkonsekvensvurdering. Det ble meldt ca. 178 forsknings- og kvalitetsprosjekter i 2023.

I 2022 ga personvernombudet uttalelse til 20 forskningsprosjekter. Totalt ble det meldt inn 190 kvalitets- og forskningsprosjekter dette året.

I tillegg, ble det gitt uttalelse til vurdering av personvernrisiko og vurdering av personvernkonsekvenser i 20 saker vedrørende primærbruk av data.

I 2021 ble 37 personvernkonsekvensvurderinger gjennomført, hvorav 32 knyttet seg til forskningsprosjekter og fem gjaldt systemer som skulle brukes til primærbruk av data. Det ble totalt meldt inn 249 nye forsknings- og kvalitetsprosjekter.

### **5. Relevante rettsregler**

#### ***5.1 Vilåårene for utpeking av et felles personvernombud***

Vilåårene for utpeking av personvernombud fremgår av personvernforordningen artikkel 37. De relevante delene av bestemmelsen lyder:

«2. Et konsern kan utnevne ett personvernombud, forutsatt at alle virksomhetene har enkel tilgang til vedkommende.



3. Dersom den behandlingsansvarlige eller databehandleren er en offentlig myndighet eller et offentlig organ, kan det utpekes ett personvernombud for flere av nevnte myndigheter eller organer, idet det tas hensyn til deres organisasjonsstruktur og størrelse.

4. I andre tilfeller enn dem nevnt i nr. 1 kan eller, dersom det kreves i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett, skal den behandlingsansvarlige eller databehandleren eller sammenslutninger og andre organer som representerer kategorier av behandlingsansvarlige eller databehandlere, utpeke et personvernombud. Personvernombudet kan handle på vegne av nevnte sammenslutninger og andre organer som representerer behandlingsansvarlige eller databehandlere.  
(...)

6. Personvernombudet kan være en ansatt hos den behandlingsansvarlige eller databehandleren eller utføre oppgavene på grunnlag av en tjenesteavtale».

Begrepet konsern er definert i personvernforordningen artikkel 4 nr. 19, som lyder:

«I denne forordning menes med (...)

19. «konsern» et foretak som utøver kontroll, og dets kontrollerte foretak».

I fortalepunkt 37 fremgår det:

«Et konsern bør omfatte et foretak som utøver kontroll, og dets kontrollerte foretak, der foretaket som utøver kontroll, bør være det foretak som kan utøve en dominerende innflytelse på de andre foretakene, f.eks. i kraft av eiendomsrett, økonomisk deltaking eller reglene det er underlagt, eller myndigheten til å få gjennomført regler om vern av personopplysninger. Et foretak som kontrollerer behandlingen av personopplysninger i tilknyttede foretak, bør sammen med disse foretak anses som et konsern».

Helseforetaksloven § 9 om opprettelse av helseforetak lyder:

«Utøvende virksomhet skal organiseres som helseforetak. Styret selv i regionale helseforetak eller helseforetak treffer vedtak om å opprette helseforetak. Vedtaket skal uttrykkelig benevne foretaket som helseforetak og inneholde foretakets vedtekter. Det skal dessuten inneholde bestemmelser om:

1. hvem som skal være medlem av styret, herunder styrets leder og nestleder,
2. hvem som skal være foretakets revisor,
3. eierens innskudd».

## **5.2 Personvernombudsfunksjonen**

Personvernombudets stilling er regulert i personvernforordningen artikkel 38. De relevante delene av bestemmelsen lyder:

«1. Den behandlingsansvarlige og databehandleren skal sikre at personvernombudet på riktig måte og i rett tid involveres i alle spørsmål som gjelder vern av personopplysninger.

2. Den behandlingsansvarlige og databehandleren skal støtte personvernombudet i forbindelse med utførelsen av oppgavene nevnt i artikkel 39 ved å stille til rådighet de ressurser som er nødvendig for å utføre nevnte oppgaver, samt gi tilgang til personopplysninger og behandlingsaktiviteter og gjøre det mulig for vedkommende å opprettholde sin dybdekunnskap.

3. Den behandlingsansvarlige og databehandleren skal sikre at personvernombudet ikke mottar instruksjoner om utførelsen av nevnte oppgaver. Vedkommende skal ikke avsettes eller straffes av den behandlingsansvarlige eller databehandleren for å utføre sine oppgaver. Personvernombudet skal rapportere direkte til det høyeste ledelsesnivået hos den behandlingsansvarlige eller databehandleren.

4. De registrerte kan kontakte personvernombudet angående alle spørsmål om behandling av deres personopplysninger og om utøvelsen av de rettighetene de har i henhold til denne forordning.

5. Personvernombudet skal være bundet av taushetsplikt eller en plikt til konfidensiell behandling av opplysninger ved utførelse av sine oppgaver i samsvar med unionsretten eller medlemsstatenes nasjonale rett. (...)»

Personvernombudets oppgaver fremgår av personvernforordningen artikkel 39, som lyder:

«1. Personvernombudet skal minst ha følgende oppgaver:

- a. informere og gi råd til den behandlingsansvarlige eller databehandleren og de ansatte som utfører behandlingen, om de forpliktelsene de har i henhold til denne forordning, og i henhold til andre av Unionens eller medlemsstatenes bestemmelser om vern av personopplysninger,
- b. kontrollere overholdelsen av denne forordning, av andre av Unionens eller medlemsstatenes personvernregler og den behandlingsansvarliges eller databehandlerens personvernretningslinjer, herunder fordeling av ansvar, holdningsskapende tiltak og opplæring av personellet som er involvert i behandlingsaktivitetene, og tilhørende revisjoner,
- c. på anmodning gi råd om vurderingen av personvernkonsekvenser og kontrollere gjennomføringen av den i henhold til artikkel 35,
- d. samarbeide med tilsynsmyndigheten,
- e. fungere som kontaktpunkt for tilsynsmyndigheten ved spørsmål om behandlingen, herunder forhåndsdrøftingene nevnt i artikkel 36, og ved behov rådføre seg med tilsynsmyndigheten om eventuelle andre spørsmål.

2. Personvernombudet skal ved utførelsen av sine oppgaver ta behørig hensyn til risikoene forbundet med behandlingsaktivitetene, idet det tas hensyn til behandlingens art, omfang, formål og sammenhengen den utføres i».

Personvernforordningen artikkel 35 nr. 2 om vurdering av personvernkonsekvenser lyder:

«2. Den behandlingsansvarlige skal rådføre seg med personvernombudet, dersom et personvernombud er utpekt, i forbindelse med utførelsen av en vurdering av personvernkonsekvenser».

## **6. Datatilsynets vurdering**

### ***6.1 Vilkårene for utpeking av et felles personvernombud***

#### *6.1.1 Konsern*

Konsernbegrepet i personvernforordningen artikkel 37 nr. 2 er en norsk oversettelse av begrepet «a group of undertakings», som er brukt i den engelske originalversjonen.

Datatilsynet legger til grunn at begrepet «konsern» i personvernforordningen ikke juridisk sett trenger å ha samme innhold som etter for eksempel aksje-, skatte- og regnskapslovgivningen. Ut over dette, gir imidlertid regelverket liten veiledning om forståelsen av konsernbegrepet.

I boken «The EU General Data Protection Regulation (GDPR) - A commentary» (Kuner, Bygrave og Docksey, 2020), fremgår det på side 254 at begrepet ikke gjenfinnes i andre «principal international instruments on data protection». Forordningens konsernbegrep er hittil ikke fortolket av EU-domstolen.

Videre fremgår det på side 256:

«Recital 37 makes clear that a «controlling undertaking» can exert a dominant influence over the other undertakings of the group by virtue, for example, of ownership, financial participation, the rules which govern it or the power to have personal data protection rules implemented. This broadly mirrors the criteria specified in the definition of «controlling undertaking» in Article 3(1) of the European Works Council Directive. Thus, the Directive’s presumptions regarding the ability to exercise a dominant influence (see Article 3(2) of the Directive) may be useful to understand better the concept of dominant influence in Recital 37 GDPR. These presumptions of dominant influence essentially reflect the typical relationship between a parent company and a subsidiary: (i) holding of the majority controlled undertaking’s subscribed capital; (ii) control of a majority of the votes attached to the controlled undertaking’s issued share capital; or (iii) right to appoint more than half of the members of the controlled undertaking’s administrative, managerial or supervisory body. Recital 37 provides further example of a company that should be considered as exerting a dominant influence: «[a]n undertaking which controls the processing of personal data in undertakings affiliated to it should be regarded, together with those undertakings, as a group of undertakings»».

I dette sitatet knyttes konsernbegrepet opp mot en tradisjonell selskapsorganisering. Vilkårene om majoritetsstemmer, retten til å utpeke styrende enheter eller kontroll over behandling av personopplysninger passer ikke særlig godt på foretaksstrukturen i helseregion Sør-Øst.

HSØ kan imidlertid sies å styre kapitalen som finansierer helseforetakene. Det fremgår også av helseforetaksloven § 9 at styret i det regionale helseforetaket oppretter helseforetak.

I boken «The EU General Data Protection Regulation (GDPR) - A commentary» omtales også organiseringen av personvernombudsfunksjonen knyttet opp mot konsern og offentlige myndigheter på side 694.

Det fremgår at et relevant hensyn vil være:

«efficiency in assuring compliance (...), especially those which are separate legal persons from a formal point of view but which from a practical point of view would appear as one single data controller or processor. This possibility would also depend upon the condition that single DPOs are in position to exercise their function effectively by being involved in the definition of the essential characteristics of the processing activities concerned».

Etter vårt syn, treffer heller ikke dette foretaksstrukturen i helseregion Sør-Øst særlig godt. Det er klart at HSØ og de underliggende helseforetakene er ulike enheter, og en utenforståendes identifisering av dem som samme organ kan dermed ikke begrunne en samling av personvernombudsfunksjonen.

Ett felles ombud vil trolig kunne bidra til at regionale prosesser knyttet til innføring av nye digitale løsninger og behandling av personopplysninger blir smidigere. HSØ har vist til at harmonisering av vurderinger er et hensyn bak forslaget om sentralisering.

Datatilsynet er enig i at en mest mulig harmonisert forståelse av personvernforordningen er et viktig hensyn. Ulike lokale forhold ved helseforetakene, som for eksempel foretakets størrelse, medisinske funksjoner og omfang av forskning, kan imidlertid begrunne forskjeller i vurderinger av personvernkonsekvenser og personvernregelverket. Som det fremgår av redegjørelsen fra personvernombudene i regionen, er også kun 3 % av personvernombudenes saker relatert til regionale prosesser. Datatilsynet kan derfor vanskelig se at en sentralisert personvernombudsfunksjon vil gjøre det samlede personvernarbeidet i helseforetakene bedre.

I forarbeidene til helseforetaksloven er det i flere sammenhenger lagt til grunn at de regionale helseforetakene med underliggende helseforetak vil regnes som et konsern. Vi legger avgjørende vekt på dette, og vi legger derfor til grunn at HSØ vil kunne ha hjemmel til å etablere en sentralisert personvernombudsfunksjon i personvernforordningen artikkel 37 nr. 2.

Vi stiller imidlertid spørsmål ved hvordan et felles personvernombud skal ivareta personvernombudets oppgaver, ut fra oppgavedelingen som er beskrevet. Vi kommer nærmere tilbake til dette i punkt 6.2 under.

### 6.1.2 Offentlig myndighet/organ

Etter personvernforordningen artikkel 37 nr. 3, kan det utpekes ett felles personvernombud for flere offentlige myndigheter/organer «idet det tas hensyn til deres organisasjonsstruktur og størrelse».

I Kommentartutgaven til personvernforordningen (Skullerud m.fl., 2018) på side 230, er det brukt som eksempel situasjonen der små kommuner etablerer felles personvernombudsløsning gjennom interkommunalt samarbeid.

Dette eksempelet viser hvordan etablering av en felles personvernombudsfunksjon kan bidra til å heve kvaliteten på utførelsen av personvernombudets oppgaver i mindre kommuner. Det vil også kunne medføre at personvernombudet jobber heltid med personvernombudsoppgaver, fremfor å ha dette som en liten andel av en stilling som også innebærer andre arbeidsoppgaver. Jo større kommunene er, jo mer sannsynlig er det at personvernombudets oppgaver vil fylle en hel stilling.

HSØ er landets største helseregion og omfatter 11 helseforetak. Det fremgår på HSØs nettsider<sup>1</sup> at helseforetakene i regionen sørger for spesialisthelsetjenester til 3,1 millioner personer samt at helseforetakene har til sammen 81 000 ansatte. Foretakene driver også utstrakt forskningsarbeid. Helseforetakene behandler til sammen en enorm mengde person- og helseopplysninger om pasienter og ansatte.

Helseforetakene vil beholde dataansvaret selv om personvernombudsfunksjonen samles hos HSØ.

Datatilsynet mener at helseforetakenes organisasjonsstruktur og størrelse taler *mot* utnevningen av et felles personvernombud. Dette knytter vi til mengden personopplysninger, personopplysningenes særlige kategori, kompleksiteten i behandlingsprosessene og mangfoldet i sykehusenes systemer og oppgaver.

Ettersom vi har kommet til at HSØ har hjemmel i personvernforordningen artikkel 37 nr. 2 om konsern til å etablere en felles personvernfunksjon, går vi imidlertid ikke nærmere inn på dette.

### 6.1.3 Personvernombud gjennom tjenesteavtale

I personvernforordningen artikkel 37 nr. 6, fremgår det at personvernombudet kan utføre oppgavene på grunnlag av en tjenesteavtale.

Dette forutsetter at den enkelte direktør i helseforetakene inngår avtale med HSØ om kjøp av personverntjenester.

---

<sup>1</sup> <https://www.helse-sorost.no/om-oss/>

En slik prosess vil kunne ha arbeidsrettslige konsekvenser for dagens personvernombud, som innehar en særlig uavhengig stilling. Dette ligger det imidlertid utenfor Datatilsynets område å vurdere.

Datatilsynet oppfatter heller ikke at spørsmålet om levering av personvernombudstjenester på grunnlag av en tjenesteavtale er kjernen i denne saken. Vi går derfor ikke nærmere inn på dette spørsmålet.

## **6.2 Personvernombudsfunksjonen**

I personvernforordningen artikkel 38, er det forutsatt at personvernombudet skal involveres på rett måte og til rett tid i alle spørsmål som gjelder vern av personopplysninger.

Videre fremgår det i artikkel 39 nr. 1 bokstav c at personvernombudet skal gi råd om vurderinger av personvernkonsekvenser og kontrollere gjennomføringen i henhold til artikkel 35. I artikkel 35 nr. 2, fremgår det at den dataansvarlige skal rådføre seg med personvernombudet i forbindelse med utførelsen av en vurdering av personvernkonsekvenser.

Etter personopplysningsloven §§ 9 og 10, skal den dataansvarlige rådføre seg med personvernombudet eller «en annen som oppfyller vilkårene i personvernforordningen artikkel 37 nr. 5 og 6 og artikkel 38 nr. 3 første og annet punktum» i forbindelse med forskning. Er det gjennomført en vurdering av personvernkonsekvenser, gjelder imidlertid ikke rådføringsplikten.

Tall fra OUS og Ahus, som er de største sykehusene i regionen, viser at personvernombudene til sammen kontrollerte gjennomføringen av 117 personvernkonsekvensvurderinger i 2022. Ved Ahus alene, avga personvernombudet uttalelse til 42 personvernkonsekvensvurderinger i 2023.

I tillegg, kommer personvernkonsekvensvurderingene fra de øvrige ni helseforetakene.

Working party 29 anbefaler i sine retningslinjer<sup>2</sup> at personvernombudet rådføres i blant annet følgende spørsmål tilknyttet en personvernkonsekvensvurdering:

- hvorvidt en personvernkonsekvensvurdering skal utføres
- metodebruk ved vurderingen
- hvilke nødvendige garantier som bør settes i verk
- hvorvidt personvernkonsekvensvurderingen er korrekt gjennomført og om konklusjonen er i tråd med personvernregelverket

Datatilsynet kan ikke se at ledelsen i HSØ har dokumentert at omfanget av personvernkonsekvensvurderinger i de underliggende helseforetakene er kartlagt og

---

<sup>2</sup> Se side 17 i Working Party 29s retningslinjer om personvernombud (<https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/612048/en>), som ble videreført av Det europeiske personvernrådet (EDPB) gjennom beslutning av 25.05.2018.

hensyntatt. Alle disse vurderingene vil være en del av personvernombudets ansvar og oppgaver.

Personvernombudets oppgaver er som nevnt regulert i personvernforordningen artikkel 38. En grunnleggende premiss for personvernombudsfunksjonen er ombudets særlig uavhengige stilling, jf. artikkel 38 nr. 3. Denne tydelige reguleringen medfører implisitt at personvernrådgivere, enten disse er ansatt i HSØ eller helseforetakene, ikke fullt ut kan ha tilsvarende oppgaver som personvernombudet. Personvernombudet kan bistås av kompetente rådgivere<sup>3</sup>, men det må fortsatt sikres at oppgaver som tilligger ombudet utføres med tilstrekkelig grad av uavhengighet.

Slik HSØ har beskrevet den sentraliserte personvernombudsfunksjonen, skal forskningsfeltet i sin helhet forbli i helseforetakene.

Personvernombudene ved OUS og Ahus opplyser at til sammen 42 av personvernkonsekvensvurderingene de har kontrollert i 2022 gjelder forskning. I 2023 avga personvernombudet ved Ahus uttalelse til 32 personvernkonsekvensvurderinger av forskningsprosjekter. Ombudet vurderte også og avga uttalelse til flere av de totalt 178 forsknings- og kvalitetsprosjektene som ble meldt inn dette året, men der det ikke ble utført en personvernkonsekvensvurdering. Dette er til sammen en stor mengde personvernkonsekvensvurderinger knyttet til forskning.

Vurderinger av forskningsprosjektet som gjøres etter personopplysningsloven §§ 9 og 10 kan overlates til andre enn personvernombudet, såfremt vurderingen utføres av «en annen som oppfyller vilkårene» til kompetanse og uavhengighet mv.

Det samme gjelder imidlertid ikke for kontroll med gjennomføringen av personvernkonsekvensvurderinger, jf. artikkel 39 nr. 1 bokstav c og artikkel 35 nr. 2. Dette er en oppgave som tilligger personvernombudet og dermed ikke kan gjenvære i helseforetakene.

Datatilsynet kan ikke se at ledelsen i HSØ har dokumentert at det er gjort en god nok kartlegging av personvernombudenes oppgaveportefølje og arbeidsbelastning.

Vi mener også at HSØ ikke har tatt høyde for at det er et klart krav etter personvernforordningen artikkel 39 nr. 1 og 2, jf. artikkel 35 nr. 2, at enhver vurdering av personvernkonsekvenser skal forelegges personvernombudet og at personvernombudet skal kontrollere gjennomføringen av vurderingene.

På denne bakgrunn, vil en løsriving av forskningsfeltet fra personvernombudets øvrige oppgaver ikke være i tråd med kravene i personvernforordningen.

Som det fremgår over, er det også en viktig premiss i personvernforordningen artikkel 38 nr. 3 at personvernombudet skal være særlig uavhengig.

---

<sup>3</sup> Denne arbeidsdelingen er omtalt i Working Party 29s retningslinjer om personvernombud (<https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/612048/en>).

## 7. Konklusjon

Datatilsynet stiller seg sterkt tvilende til at ett sentralisert personvernombud vil kunne utføre alle de lovpålagte oppgavene som følger av personvernforordningen artikkel 39. Vår bekymring er også knyttet til hvorvidt ombudets særlig uavhengige rolle kan ivaretas, jf. artikkel 38.

Datatilsynet vil derfor fraråde å samle personvernombudsfunksjonen i ett sentralt felles for RHF.

Dersom dere ønsker våre synspunkter utdypet, eller noe er uklart, kan dere ta kontakt med saksbehandler Susanne Lie (e-post [suli@datatilsynet.no](mailto:suli@datatilsynet.no)).

Med vennlig hilsen

Line Coll  
direktør

Susanne Lie  
juridisk fagdirektør

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen håndskrevne signaturer*