



UiT Norges arktiske universitet

Det juridiske fakultet

Adgangen til å yte helsehjelp basert på en annen pasients helseopplysninger

En analyse av gjeldende rett og Helse- og omsorgsdepartementets lovforslag

Cecilie Mathisen

Masteroppgave i rettsvitenskap, JUR-3902, høst 2020

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	1
1.1	Tema og problemstilling	1
1.1.1	Aktualitet.....	2
1.1.2	Nærmere om maskinlæring.....	4
1.1.3	Avgrensning	5
1.2	Rettskildebilde og metode.....	6
1.3	Fremstillingen videre	8
2	Rettslige rammer for behandling av helseopplysninger.....	8
2.1	Oversikt.....	8
2.2	Retten til privatliv	8
2.2.1	Forankringen av personopplysningsvernet	8
2.2.2	Betydningen av vernet om privatliv for behandling av helseopplysninger	10
2.3	Personopplysningsloven og personvernforordningen.....	11
2.3.1	Innledning	11
2.3.2	Anvendelsesområde	11
2.3.3	Grunnleggende prinsipper for behandling av personopplysninger	13
2.3.4	Behandlingsgrunnlag	14
2.3.5	Tilleggskrav for behandling av helseopplysninger	16
2.3.6	Oppsummering.....	18
2.4	Helselovgivningen	18
2.4.1	Retten til forsvarlig helsehjelp	18
2.4.2	Pasientens selvbestemmelsesrett.....	19
3	Adgangen til å bruke helseopplysninger til en annen pasient med formål om helsehjelp.....	20
3.1	Innledning	20
3.2	Hovedregelen om taushetsplikt.....	21
3.2.1	Gjelder taushetsplikten til helsepersonell overfor dataprogrammer?	24

3.3	Samtykke som unntak fra taushetsplikten.....	28
3.3.1	Rettslige krav til samtykke.....	28
3.3.2	Kan samtykke gi grunnlag for å bruke en pasients helseopplysninger til behandling av en annen?	30
3.3.3	Konklusjon	30
3.4	Opplysninger til samarbeidende personell som unntak fra taushetsplikten.....	31
3.4.1	Innledning	31
3.4.2	Er dataprogrammer «samarbeidende personell»?	31
3.4.3	Kan helsepersonelloven § 25 gi grunnlag for å bruke en pasients helseopplysninger til behandling av en annen i en konkret behandlingssituasjon?.....	33
3.4.4	Konklusjon	37
3.5	Oppsummering	37
4	Helse- og omsorgsdepartementets lovendringsforslag av 07.09.20.....	38
4.1	Innledning	38
4.2	Departementets lovendringsforslag	39
4.2.1	Unntak for en konkret behandlingssituasjon.....	39
4.2.2	Dispensasjonsadgang for «beslutningsstøtteverktøy»	40
4.3	Er forslagene i tråd med vernet om privatlivet	41
4.3.1	Innledning	41
4.3.2	Forholdet mellom Grunnloven og EMK.....	42
4.3.3	Lovkravet	43
4.3.4	Legitimt formål	46
4.3.5	Kravet til forholdsmessighet	47
4.3.6	Oppsummering.....	55
	Referanseliste.....	1
	Lovtekst.....	1
	Forskrift.....	1
	Forarbeider og andre offentlige publikasjoner.....	1

Rettsavgjørelser.....	3
Statens Helsetilsyn	4
Utenlandske og internasjonale kilder	4
Avgjørelser fra EMD (Den europeiske menneskerettighetsdomstolen)	5
Litteratur	6
Artikler	7
Nettbaserte kilder	7
Øvrige kilder	7

1 Innledning

1.1 Tema og problemstilling

Temaet for avhandlingen er behandling av helseopplysninger i helsevesenet, nærmere bestemt i en konkret behandlingssituasjon og ved bruk av maskinlæringsprogram.

Avhandlingens problemstillinger er om det er adgang etter gjeldende rett til å behandle en pasients helseopplysninger med formål å yte helsehjelp til en annen pasient, og om Helse- og omsorgsdepartementets forslag til utvidelse av behandlingsadgangen er i tråd med retten til privatliv.

I det norske helsevesenet lagres helseopplysninger som hovedregel elektronisk, eksempelvis gjennom en pasientjournal eller et helseregister. Slik lagring er hjemlet i lov.¹ I tillegg er helsepersonell som yter helsehjelp pålagt en dokumentasjonsplikt slik at alle relevante og nødvendige opplysninger i dag lagres i en elektronisk pasientjournal, se helsepersonelloven² § 40, jf. § 39. Dette gjør at opplysningene er lett tilgjengelige og skal kunne behandles raskt av helsepersonell som har lovlig tilgang i en konkret behandlingssituasjon. Behandling av helseopplysninger er en forutsetning for å kunne gi pasienter forsvarlig helsehjelp, både i forbindelse med oppfølging og som grunnlag for faglige vurderinger. Behandlingen av helseopplysninger kan også skje i læring, kvalitetssikring, helseanalyser og helseforskning.

Tilgangen til opplysningene reguleres av både nasjonal og internasjonal rett. Nasjonalt begrenses den av en profesjonsbasert taushetsplikt, og relevansen og nødvendigheten av opplysningene. Det nasjonale regelverket behandles nærmere i avhandlingens kap. 3.2 og kap. 3. Internasjonalt begrenses den av det menneskerettslige vernet om privatlivet og av EUs personvernforordning³.

Dagens nasjonale regelverk åpner for å kunne behandle helseopplysninger i relasjon til helsehjelp til den som opplysningene gjelder. Hvorvidt det er åpent for å benytte andres helseopplysninger er usikkert, og fremgår ikke klart av regelverket. Dette har ført til en uttrykt usikkerhet for helsepersonell om hvilke virkemidler, og opplysninger de har rettslig adgang til

¹ Jf. lov 20.06.14 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) §§ 8-10

² lov 02.07.99 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven – hpl.)

³ Forordning (EU) 2016/679 om vern av fysiske personer i forbindelse med utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EC (Generell personvernforordning, GDPR)

å benytte i helsehjelpen av en pasient i helsesektoren.⁴ På bakgrunn av dette sendte Helse- og omsorgsdepartementet ut forslag om lovendringer på høring den 7. september 2020.

Lovforslagene vil medføre en større adgang til bruk av helseopplysninger.

Avhandlingen vurderer den rettslige adgangen etter dagens regelverk for å bruke andres helseopplysninger. Herunder i en konkret behandlingssituasjon, og til å bruke maskinlæringsalgoritmer som løpende bygger på andres helseopplysninger hver gang algoritmen blir bedt om å gjøre en klinisk vurdering. Deretter vurderes det om Helse- og omsorgsdepartementets forslag til utvidelse av behandling av helseopplysninger er i tråd med det menneskerettslige vernet av privatlivet.

1.1.1 Aktualitet

På bakgrunn av den medisinske teknologiske utviklingen, digitaliseringen og utviklingen av en mer persontilpasset medisin har helsevesenet i dag muligheter til å behandle pasienter på en mer skånsom og effektiv måte. Illustrerende for utviklingen er at det på 70-tallet var utfordrende å operere ødelagte blodårer og hjerteklaffer. Dette ble i beste fall gjort ved åpne hjerteoperasjoner. I dag opereres slike tilfeller ofte rutinemessig på sykehusene ved hjelp av digitale og teknologiske verktøy gjennom lyskepulsåren. Utviklingen innebærer således at pasienter som tidligere ikke ville tålt en omfattende operasjon, likevel kan behandles.⁵

På samme måte står helsevesenet nå overfor en ny utvikling gjennom fremveksten av blant annet kunstig intelligens og maskinlæringsverktøy. Digitaliseringen kan øke presisjonen med diagnostiseringen, muliggjør en behandling hvor pasienten kan følge med på sin egen tilstand hjemme i stuen, og kan gi helsepersonell et bedre grunnlag til å ta faglige beslutninger.⁶ Eksempelvis kan helsepersonell ved hjelp av maskinlæring få tilgang til mer nøyaktige og raskere oppdatert informasjon ved bruk av digitale analyser av mønstre og prediksjoner.⁷ Disse analysene kan benyttes til å predikere blant annet sykdomsforløp, risiko for komplikasjoner og allergier.

⁴ Se Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat av 07.09.20 «*Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten. Etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter*» (heretter høringsnotatet 07.09.20) s. 5.

⁵ St.meld. 7 Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023, s. 89

⁶ St.meld. 7 Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023, s. 90

⁷ Se generelt om kunstig intelligens i St.meld 11 (2019-2020) Digital transformasjon og utviklingspolitikken, s. 30.

Den digitale utviklingen har imidlertid gått så raskt at det norske regelverket ikke har klart å holde følge. Et illustrerende eksempel er det vellykkede helseforskningsprosjekt ved Sørlandet sykehus. Forskningsprosjektet utviklet et dataprogram som benyttet maskinlæring til å søke i øvrige pasientjournaler etter relevant informasjon, og med denne kunnskapen kunne ta egne beslutninger overfor lignende pasienttilfeller den stod ovenfor.⁸

Dataprogrammet hadde som formål å spare verdifull tid i akutte situasjoner og kartlegge eventuelle risikoer og allergier.⁹ Helseforskningsprosjektet ble imidlertid avsluttet sommeren 2019, og systemet er ikke tatt i bruk av helsetjenesten. Bakgrunnen var at forskningskonsesjonen på helseopplysningene utgikk, og hverken Datatilsynet, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste eller Regional etisk komite kunne svare på om det var rom i dagens regelverk for å behandle helseopplysningene lovlig også i helsetjenesten.¹⁰

Dagens regelverk skiller på adgangen til å behandle helseopplysninger i helseforskning og i helsehjelp. Eksempelvis reguleres helseforskning av helseforskningsloven, mens i helsehjelp reguleres behandlingen av pasientjournalloven.¹¹ I helseforskning kan forskningsgrupper søke om dispensasjon til konkrete opplysninger for å frembringe ny kunnskap om helse og sykdom. Behandlingen av helseopplysninger har dermed ikke direkte betydning overfor den enkelte pasient, og hensynet til samfunnsnyttens får stor vekt. I helsehjelp vil en behandling av helseopplysninger ha direkte konsekvenser for pasienten, og hensynene til pasienters tillit til helsetjenesten og pasienters selvbestemmelsesrett gjør seg i større grad gjeldende.

Det er uttrykt et ønske fra politisk hold om å imøtekomme problemet.¹² I september 2020 sendte Helse- og omsorgsdepartementet ut lovendringsforslag med formål om å utvide adgangen til å behandle helseopplysninger også i helsehjelpen.¹³ Lovforslaget inneholder en utvidet adgang til å behandle helseopplysninger for bl.a. konkrete behandlingssituasjoner, og ved implementering av kunstig intelligens og maskinlæringsverktøy. Departementet drøftet

⁸ Schei, Amanda, «Fikk ikke bruke helse-algoritme. Nå vil forskene at lovverket knyttet til helsedata skal endres», *Khrono*, 12.07.2019

⁹ Christiansen, Atle, «Sykehus må stenge vellykket kunstig intelligens-prosjekt», *forskning.no*, 24. juli 2020

¹⁰ Bjørkeng, Per Kristian, «Tror de kan redde liv med kunstig intelligens. Men trolig er det ulovlig.», *Aftenposten.no*, 16. november 2019

¹¹ lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning

¹² Kommunal- og moderniseringsdepartementets *Nasjonale strategi for kunstig intelligens*, januar 2020

¹³ Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat av 07.09.20 «Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten. Etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter»

imidlertid ikke hvorvidt dagens regelverk åpner for å behandle helseopplysninger i forbindelse med helsehjelp for en annen pasient, og det er derfor ikke utredet hvilke muligheter som ligger innenfor gjeldende regelverk. Departementets forslag behandles i avhandlingens kapittel 4.

Det er den foreliggende utviklingen og moderniseringen som aktualiserer avhandlingens problemstillinger. Både vernet om privatliv, den sensitive karakteren av helseopplysninger og respekten for pasienters autonomi taler for en streng regulering og lagring av helseopplysninger. Dette kommer til uttrykk i personvernforordningen som helselovgivningen må tolkes i lys av.¹⁴ På den andre siden vil en for streng regulering være til hinder for den digitale og teknologiske utviklingen som i større grad kan sikre både forsvarlig og kvalitetssikret helsehjelp, og ikke minst et fremtidsrettet helsevesen. Avhandlingen skal derfor også vurdere lovforslaget til Helse- og omsorgsdepartementet opp mot retten til privatliv.

1.1.2 Nærmere om maskinlæring

Maskinlæring er en underkategori av begrepet kunstig intelligens. Det finnes ingen klar definisjon av kunstig intelligens, men på bakgrunn av arbeidet til EUs ekspertgruppe¹⁵ har regjeringen definert begrepet slik:

«Kunstig intelligente systemer utfører handlinger, fysisk eller digitalt, basert på tolkning og behandling av strukturerte eller ustrukturerte data, i den hensikt å oppnå et gitt mål. Enkelte KI-systemer kan også tilpasse seg gjennom å analysere og ta hensyn til hvordan tidligere handlinger har påvirket omgivelsene.»¹⁶

Det finnes ulike teknikker innenfor maskinlæring som baserer seg på hvordan maskinlæringsalgoritmene «lærer» å bygge matematiske modeller basert på et gitt datagrunnlag, herunder ved veiledet læring, ikke-veiledet læring og forsterkende læring.¹⁷ For

¹⁴ Lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven og personvernforordningen)

¹⁵ Independent High Level Expert Group set up by the European Commission (2019): A definition AI: Main capabilities and disciplines.

¹⁶ Kommunal- og moderniseringsdepartementet, *Nasjonal strategi for kunstig intelligens*, januar 2020, s. 9.

¹⁷ Se nærmere Kommunal- og moderniseringsdepartementet, *Nasjonal strategi for kunstig intelligens*, januar 2020, s. 11.

avhandlingens formål er det uten betydning hvilken teknikk som benyttes da det sentrale for problemstillingen er at det skjer en *automatisert behandling* av personopplysninger.

Relevante eksempler på praktisk anvendelse av kunstig intelligens i helsevesenet er identifisering av objekter i bilder («computer vision») som kan benyttes til å identifisere kreftsvulster og lignende, og behandling av naturlig språk («natural language processing», NLP) som kan sortere og klassifisere dokumenter og informasjon.¹⁸ Maskinene kan således trekke ut relevante opplysninger fra store datamengder på svært kort tid, eksempelvis fra en pasientjournal. Det sentrale er at desto flere opplysninger dataprogrammene har, desto mer nøyaktig kan de predikere.

Maskinlæring er imidlertid ikke noe nytt i offentlig sektor, og benyttes allerede blant annet av skatteetaten. Systemet i skatteetaten er et automatisert beslutningsverktøy, og benyttes til å i større grad kunne oppdage feilrapportering ved å velge ut hvilke selvangivelser som bør kontrolleres.¹⁹

1.1.3 Avgrensning

Det avgrenses mot andre behandlinger av helseopplysninger enn i forbindelse med helsehjelp. Behandling av helseopplysninger i forbindelse med helseregistre, helseforskning og i henhold til bioteknologiloven om genetiske opplysninger faller således utenfor avhandlingens formål.

Det avgrenses videre mot opplysninger som faller utenfor personvernforordningen, herunder anonymiserte personopplysninger og personopplysninger til avdøde personer.^{20 21} Slike opplysninger kan gi grunnlag for interessante rettslige problemstillinger, men utelates av hensyn til avhandlingens omfang.

Videre avgrenses det mot privates behandling av helseopplysninger. Avhandlingen vil kun behandle bruken av helseopplysninger i forbindelse med det offentliges lovpålagte krav om å gi forsvarlig helsehjelp. Hvorvidt en privat aktør kan behandle helseopplysninger beror i stor

¹⁸ Se Kommunal- og moderniseringsdepartementet, *Nasjonal strategi for kunstig intelligens*, januar 2020, s. 11.

¹⁹ Se nærmere Majken Thorsager, Øystein Olsen og Cecilie Foss, «Prediktiv modell gir høy treffprosent på kontroll av selvangivelser», *Analysenytt 2016*, s.12 [Kronikk] og Vemund Smedsvik og Knut Christophersen, «Skatteetatens erfaringer med bruk av prediktive modeller», *Analysenytt 2018*, s. 20-21. [Kronikk]

²⁰ Se forordningens fortale punkt 26 for anonymiserte opplysninger, og punkt 27 for avdøde personer.

²¹ Forordningens definisjon av personopplysninger behandles nærmere i avhandlingens kapittel 2.3.2.

grad på samme grunnprinsipper, men det finnes ulikheter som det ikke er rom for å drøfte innenfor avhandlingens ramme.

Databehandleren er ansvarlig for at behandlingen av personopplysninger skjer i overensstemmelse med regelverket.²² Databehandleren er den som behandler personopplysninger på vegne av virksomheten, og skal blant annet sørge for informasjonssikkerheten ved behandling av opplysningene, jf. artikkel 32. I avhandlingens tilfelle er dette helseforetaket. Det aktuelle helseforetaket er dermed ikke bare ansvarlig for helsehjelpen, men også for databehandlingen med det ansvaret dette medfører etter forordningen. Avhandlingen vil imidlertid ikke gå nærmere inn på regelverket knyttet til dette. Unntak og regler som er nødvendig for at databehandleren skal oppfylle sine lovpålagte oppgaver faller således utenfor avhandlingens formål.

1.2 Rettskildebilde og metode

Avhandlingen bruker den alminnelige juridiske metode for å drøfte de ovennevnte problemstillingene.²³ Begge problemstillingene beror på å utlede gjeldende rett, men det metodiske perspektivet er noe forskjellig. De ulike metodiske perspektivene bemerkes i det følgende.

Adgangen til å til å behandle en pasients helseopplysninger med formål om å yte helsehjelp til en annen pasient, vil vurderes etter gjeldende nasjonale og internasjonale regelverk. Deretter vil de nasjonale lovforslagene vurderes opp mot vernet til privatliv som følger av Grunnloven²⁴ og EMK²⁵.

Behandlingen av helseopplysninger reguleres primært av EUs personvernforordning og dens fortale, som er inkorporert gjennom personopplysningsloven.²⁶ Forordningen åpner imidlertid

²² Se blant annet personvernforordningen art. 4 nr. 2 og art. 28

²³ Se for eksempel Alf Petter Høgberg og Jørn Øyrehagen Sunde, *Juridisk metode og tenkemåte*, 2019, og Jens Edvin A. Skoghøy, *Rett og rettsanvendelse*, 2018. Det hersker imidlertid en uenighet i teorien i hva akkurat det innebærer, men denne uenigheten er ikke nødvendig å drøfte nærmere for avhandlingens formål.

²⁴ Lov 17. mai 1814 Kongeriket Norges Grunnlov

²⁵ Europarådets konvensjon 4. november 1950 om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter som endret ved ellefte protokoll 11. mai 1994 og fjortende protokoll 13. mai 2004 (Den europeiske menneskerettskonvensjon, EMK).

²⁶ Lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven og personvernforordningen).

for nasjonale regler som spesifiserer, utfyller eller gjør unntak fra forordningen, og må derfor leses i sammenheng med den nasjonale særlovgivningen.²⁷

De viktigste nasjonale særreguleringene for behandling av helseopplysninger med helsehjelp som primærformål er pasientjournalloven og helsepersonelloven.²⁸ Forordningen har imidlertid forrang ved motstrid, jf. personopplysningsloven § 2 fjerde ledd og EØS-loven²⁹ § 2.

Forarbeider har stor rettskildemessig betydning i norsk rettskultur, men muligheten til å benytte forarbeidene til personopplysningsloven som argumentasjonskilde for avhandlingens problemstillinger er svært begrenset de i all hovedsak knytter seg til inkorporeringen innenfor forordningens virkeområde.³⁰ I tillegg er særreguleringene i helseretten fra tidligere enn 2018, og vil følgelig ikke ha tatt i betraktning endringene som kom med forordningen.

Ved tolkning av inkorporert EU-regler skal EU-domstolens metode benyttes som et forbilde, jf. Rt. 2011 s. 609 Bottolvs (avsnitt 72). Dette innebærer at hensynet til harmonisering og formålsbetraktninger er av stor betydning, og forordningene skal ikke tolkes slik at de går utover det aktuelle hjemmelsgrunnlagets rekkevidde.³¹ Forordningens fortale setter klare ytre rammer med overordnede hensyn og formål, og får dermed stor vekt i tolkingen av personvernforordningen.

Videre begrenses behandlingen av helseopplysninger av internasjonale forpliktelser, herunder det menneskerettslige vernet om privatlivet og tilhørende praksis fra den europeiske menneskerettsdomstolen. Vernet om privatlivet er hjemlet i Grunnloven § 102 og EMK art. 8. Grunnloven har forrang, men de parallelle rettighetene i menneskerettskonvensjonen skal være utgangspunktet for tolkingen, jf. blant annet Rt. 2015 s. 93 avsnitt 57. Forholdet mellom bestemmelsene behandles i avhandlingens kapittel 4.3.2.

²⁷ Se fortalen punkt 10 og Prop.56 LS (2017-2018) s. 15

²⁸ Betegnelsen «primærformål» eller «primærbruk» er registrering og behandling av helseopplysninger i forbindelse med helsehjelp til en enkelt pasient. Se blant annet prop.72 L (2013-2014) s. 16 og Prop.63 L (2019-2020) s. 18.

²⁹ Lov 27. november 1992 nr. 109 om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) m.v. (EØS-loven)

³⁰ Se Åste Marie Bergseng Skullerud, mfl., *Personopplysningsloven og personvernforordningen (GDPR) Kommentartutgave*, 2019 s. 44

³¹ Alf Petter Høgberg og Jørn Øyrehagen Sunde, *Juridisk metode og tenkemåte*, 2019, s. 405

1.3 Fremstillingen videre

Avhandlingen vil i det følgende gi en kortfattet oversikt over de ulike delene av avhandlingen.

I kapittel 2 presenteres de internasjonale og nasjonale rettslige rammene som ligger til grunn for all behandling av helseopplysninger. Regelverket stiller krav til både det rettslige grunnlaget og utøvelsen av selve behandlingen.

For å svare på problemstillingen om adgangen i gjeldende nasjonal rett vil det i kapittel 3 først redegjøres for hovedregelen om taushetsplikt. Deretter foretas det en analyse av de relevante unntakene fra taushetsplikten som kan tenkes å gi adgang til å behandle helseopplysninger med formål om å yte helsehjelp til en annen pasient.

I kapittel 4 presenteres Helse- og omsorgsdepartementets forslag til en utvidet adgang, og videre foretas det en vurdering av forslagenes lovlighet etter vernet om privatlivet i GrL § 102 og EMK art. 8.

2 Rettslige rammer for behandling av helseopplysninger

2.1 Oversikt

Adgangen til å behandle helseopplysninger begrenses som nevnt av både internasjonale og nasjonale regler og prinsipper. For det første begrenses behandlingen av vernet om privatlivet, ettersom en behandling av helseopplysninger utgjør et inngrep i personopplysningsvernet. For det andre stiller reglene i personvernforordningen strenge krav til behandlingen av helseopplysninger. For det tredje setter de helserettslige grunnprinsippene en mulig begrensning for behandlingen av helseopplysninger. I dette kapitlet redegjøres det nærmere for de nevnte begrensningene, som danner den rettslige rammen for behandling av helseopplysninger.

2.2 Retten til privatliv

2.2.1 Forankringen av personopplysningsvernet

Retten til privatliv er forankret i Grunnloven § 102. Grunnlovsvernet har som formål å sikre at alle rettsområder er i tråd med vernet om privatlivet og fremheve dets rettslige

utgangspunkt i norsk rett.³² En av begrunnelsene for grunnlovfesting i 2014 var å opprette «et viktig rettslig verktøy i møte med fremtidens teknologiske utvikling og utfordringer».³³

Grunnloven § 102 er klart inspirert av EMK art. 8, og skal leses i lys av artikkelen og tilhørende praksis fra EMD.³⁴

Artikkel 8 lyder:

- 1. Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse.*
- 2. Det skal ikke skje noe inngrep av offentlig myndighet i utøvelsen av denne rettighet unntatt når dette er i samsvar med loven og er nødvendig i et demokratisk samfunn av hensyn til den nasjonale sikkerhet, offentlige trygghet eller landets økonomiske velferd, for å forebygge uorden eller kriminalitet, for å beskytte helse eller moral, eller for å beskytte andres rettigheter og friheter*

Høyesterett har lagt til grunn at ordlyden «privatliv» ikke har noen uttømmende definisjon.³⁵ EMD definerer «privatliv» som menneskets fysiske og psykiske integritet, herunder identitet og den personlige autonomi.³⁶ Videre innebærer ordlyden «respekt» et vern mot uberettigede offentlige inngrep.³⁷ Det er ikke tvilsomt at personvern omfattes av vernet etter både Grunnloven og EMK.³⁸

I nasjonale og internasjonale juridiske fremstillinger har det vokst frem et skille mellom begrepene personvern og personopplysningsvern.³⁹ For avhandlingens formål har dette skillet imidlertid liten rettslig betydning. Personopplysningsvernet er en underkategori av

³² Jf. Dok.nr.16 (2011-2012) s. 175-176.

³³ Jf. Dok.nr.16 (2011-2012) s. 175-176.

³⁴ Forholdet mellom Grunnloven og EMK utdypes nærmere i avhandlingens kapittel 4.3.2

³⁵ Se Rt. 2012 s. 2039 avsnitt 80.

³⁶ Se blant annet *Odievre mot Frankrike* [GC] 2003, no. 42326/98 avsnitt 29

³⁷ Jf. Rt. 2013 s. 588 avsnitt 41-49.

³⁸ Se eksempelvis *Satakunnan Markkinapörssi Oy og Satamedia Oy mot Finland* [GC], 2017, no. 931/13 avsnitt 130

³⁹ Se blant annet Dok.nr.16 (2011-2012) s. 173 og *Breyer mot Tyskland*, [J] 2020, no.50001/12 avsnitt 74-76

personvern, og er således forankret i det menneskerettslige vernet om privatlivet i Grl. § 102 og EMK art. 8.⁴⁰

Det er ikke tvilsomt at offentlige myndigheters innsamling, lagring og bruk av personopplysninger utgjør inngrep i privatlivet etter EMK art. 8.⁴¹ Dette kommer avhandlingen tilbake til i kapittel 4.3.

Øvrig bestemmelse som verner om privatlivet, er FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter art. 17.

2.2.2 Betydningen av vernet om privatliv for behandling av helseopplysninger

Vernet om privatlivet skal først og fremst beskytte borgerne mot urettmessig maktutøvelse fra staten, spesielt den utøvende makt.⁴² I litteraturen legges det videre til grunn at vernet innebærer en positiv plikt for staten å sikre et vern om den personlige integritet, og en negativ plikt til å praktisere lovverket slik at det ikke strider mot menneskerettighetene.⁴³ En slik positiv og negativ forpliktelse følger også av EMK art. 1.⁴⁴

Selv om offentlige myndigheters behandling av personopplysninger er et inngrep, vil det i enkelte tilfeller være et behov for å gripe inn i privatlivet. Etter EMK art. 8 er et inngrep i personopplysningsvernet bare lovlig dersom tiltaket har tilstrekkelig hjemmel, har et legitimt formål og er forholdsmessig, jf. EMK art. 8 nr. 2. De samme unntakene gjør seg også gjeldende etter Grl. § 102, jf. Rt. 2015 s. 93 avsnitt 60. Kravet om tilstrekkelig hjemmel må i ses i sammenheng med legalitetsprinsippet i Grl. § 113. Disse vilkårene behandles i avhandlingens kapittel 4.3. Vernet om privatlivet setter dermed grenser for hva som anses som lovlig behandling av personopplysninger, herunder helseopplysninger.

For avhandlingens formål har vernet om privatlivet etter Grl. § 102 og EMK art. 8 betydning som tolkningsmomenter ved analysen av gjeldende rett, og deretter som grunnlag for en evaluering av Helse- og omsorgsdepartementets lovendringsforslag.

⁴⁰ Se blant annet *S. And Marper mot The United Kingdom* [GC] 2008, nos. 30562/04 og 30566/04 Kingdom avsnitt 103.

⁴¹ Se *S. And Marper mot The United Kingdom* [GC] 2008, nos. 30562/04 og 30566/04 avsnitt 67, *Amann mot Switzerland* [GC] 2000, no. 27798/95, avsnitt 65 og *Rotaru mot Romania* [GC] 2000, no. 28341/95

⁴² Se eksempelvis Jørgen All, *Rettsstat og menneskerettigheter*, 5. utg., 2018, s. 215

⁴³ Se Jørgen All, *Rettsstat og menneskerettigheter*, 5. utg., 2018, s. 215

⁴⁴ Se for eksempel *Barbulescu mot Romania* [GC] 2017, no. 61496/08, avsnitt 108

2.3 Personopplysningsloven og personvernforordningen

2.3.1 Innledning

Behandling av personopplysninger, herunder helseopplysninger, reguleres som nevnt primært av personopplysningsloven og personvernforordningen.

The General Data Protection Regulation⁴⁵ ble vedtatt i den Europeiske Union i 2016. Målet var å sikre et tilnærmet likelydende og forutsigbart regelverk for virksomheter og personer fra ulike nasjoner, og samtidig sikre borgere samme kvalitet av personvern.⁴⁶ I tillegg ble det sentralt å videreutvikle de grunnleggende rettigheter i EMK art. 8.⁴⁷ Forordningen er inkorporert i personopplysningsloven av 2018.

Personopplysningsloven har to funksjoner; For det første som en inkorporering av personvernforordningen som er inntatt i sin helhet, jf. lovens § 1. For det andre som en nasjonal tilpasning av reglene med egne unntak og suppleringer innenfor det nasjonale handlingsrommet forordningen oppstiller.⁴⁸

I det følgende vil avhandlingen kort redegjøre for personopplysningslovens anvendelsesområde, deretter de overordnede grunnprinsippene som følger av personvernforordningen. Avslutningsvis redegjøres det for vilkårene som må være oppfylt for å behandle helseopplysninger etter personvernforordningen.

2.3.2 Anvendelsesområde

Etter personopplysningsloven § 2 første ledd kommer loven og personvernforordningen til anvendelse for all behandling av personopplysninger som skjer ved bruk av helt eller delvis automatiserte hjelpemidler. I tillegg gjelder regelverket for ikke-automatiserte behandling hvor personopplysningene inngår eller skal inngå i et register, jf. bestemmelsens første ledd.

Med *behandling* menes «enhver operasjon eller rekke av operasjoner som gjøres med personopplysninger, enten automatisert eller ikke», jf. legaldefinisjonen i personvernforordningen artikkel 4 nr. 2. Artikkelen lister videre opp eksempler på slike

⁴⁵ Forordning (EU) 2016/679 om vern av fysiske personer i forbindelse med utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EC (Generell personvernforordning, GDPR)

⁴⁶ Se også Åste Marie Bergseng Skullerud, mfl., *Personopplysningsloven og personvernforordningen (GDPR) Kommentartutgave*, 2019 s. 40

⁴⁷ Se forordningens foralepunkt 1 til 4.

⁴⁸ Se Åste Marie Bergseng Skullerud, mfl., *Personopplysningsloven og personvernforordningen (GDPR) Kommentartutgave*, 2019 s. 40.

operasjoner. Opplistingen er imidlertid ikke ment å være uttømmende, og skal kun tolkes som eksempler på operasjoner som anses som behandling av personopplysninger etter personvernforordningen, jf. ordlyden «f.eks.».⁴⁹ Forordningen omfatter således de fleste former for befatning med aktuelle opplysningene.

Begrepet er ikke definert i annen norsk særlovgivning, og det synes ikke være rettskildemessig grunnlag for en snevrere tolkning. Avhandlingen fokuserer på deling og lagring av helseopplysninger for både manuelle behandlinger, og gjennom maskinlæringsprogrammer, herunder både de programmene som lagrer informasjonen og de som bygger selvlærende algoritmer på bakgrunn av dem. I praksis er helseopplysninger i den norske helsetjenesten oppbevart i digitale systemer, og alle deler av avhandlingens analyse faller således innenfor personvernforordningens behandlingsbegrep.

Personopplysninger er opplysninger som direkte eller indirekte kan knyttes til en fysisk person, jf. personvernforordningen art. 4 nr. 1. I vurderingen av om opplysningene kan knyttes til en fysisk person, skal det objektivt tas hensyn til midler som med rimelighet kan tas i bruk for å identifisere personen både direkte og indirekte.⁵⁰ Anonymiserte opplysninger faller derfor utenfor forordningens anvendelsesområde.

Personvernforordningen får heller ikke anvendelse på personopplysninger om døde personer, med mindre medlemsstatene særskilt har vedtatt noe annet, jf. fortalen punkt 27. Etter den norske personopplysningsloven av 2004 var personopplysninger fra en avdød person ikke omfattet av loven og forordningen. Departementet valgte i 2018 å videreføre denne praksisen, og «en personopplysning om en avdød person vil dermed bare omfattes av lovens og forordningens regler hvis opplysningen samtidig er en personopplysning om en levende person».⁵¹

Helseopplysninger er en «særlig kategori av personopplysninger»⁵², og defineres i personvernforordningen art. 4 nr. 15 slik:

⁴⁹ Se også Åste Marie Bergseng Skullerud, mfl., *Personopplysningsloven og personvernforordningen (GDPR) Kommentartutgave*, 2019 s. 153.

⁵⁰ Jf. fortalen punkt 26.

⁵¹ Jf. Prop. 56 LS (2017-2018) s. 26.

⁵² Personvernforordningen art. 9 og fortalen punkt 10.

«personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelse av helsetjenester som gir informasjon om vedkommende helsetilstand»⁵³

Forordningens definisjon omfatter alle opplysninger som kan knyttes til den registrertes tidligere, nåværende eller fremtidige helsetilstand.⁵⁴ Fortalen eksemplifiserer dette med alt fra tall, symboler eller kjennetegn som kan identifisere vedkommende for helseformål, opplysninger fra tester eller undersøkelser som genetiske opplysninger og biologiske prøver, og funksjonshemming.

Forordningens fortale punkt 51 legger til grunn at de generelle reglene for behandling av personopplysninger også får anvendelse på behandlingen av helseopplysninger. I det følgende vil derfor begrepene personopplysninger og helseopplysninger bli brukt om hverandre, avhengig av om det er tale om overordnet normsett knyttet til personopplysninger generelt, eller spesialregler knyttet særskilt til behandlingen av helseopplysninger, uten at dette er av betydning for avhandlingens formål da begge får anvendelse for helseopplysninger.

2.3.3 Grunnleggende prinsipper for behandling av personopplysninger

De grunnleggende prinsippene i forordningens artikkel 5 nr. 1 stiller overordnede krav til behandlingen av personopplysninger. Prinsippene anses som en grunnpilar i regelverket om personvern, og kommer til uttrykk i flere av forordningens artikler. Prinsippene er også viktige for vurderingene etter og tolkningen av forordningen.⁵⁵

Personopplysninger skal behandles på en *«lovlig, rettferdig og åpen måte med hensyn til den registrerte»*, jf. art. 5 nr. 1 bokstav a. Dette får konsekvenser for blant annet hvilke krav som stilles til rettslig grunnlag, og for den registrertes rett på informasjon om behandlingen.

Artikkel 5 nr. 1 bokstav b oppstiller en *formålsbegrensning* ved bruken av personopplysninger. Det følger av denne at enhver personopplysning skal behandles for *«spesifikke, uttrykkelige angitte og berettigede formål»*. Det betyr at det konkrete

⁵³ Personvernforordningen art. 4 nr. 15

⁵⁴ Jf. fortalen punkt 35.

⁵⁵ Jf. fortalen punkt 26.

behandlingsformålet som søkes oppnådd må være spesifisert allerede før behandlingen starter,⁵⁶ og mister sin lovlighet dersom formålet, uansett tidspunkt, faller bort.⁵⁷

Art. 5 nr. 1 bokstav c hjemler prinsippet om dataminimering som fastsetter at personopplysningene skal avgrenses til det som er nødvendig for å oppnå formålet. Dersom formålet med rimelighet kan oppfylles på annen måte skal de ikke behandles.⁵⁸ Prinsippet setter blant annet grenser for lagring og innhenting av personopplysninger.

Bokstav d omfatter *prinsippet om riktighet*. Prinsippet må ses i sammenheng med bokstav a og b da det legger til grunn at «personopplysninger som er uriktige med hensyn til de formål de behandles for» skal slettes uten opphold. Med andre ord skal personopplysninger som mister sitt lovlige grunnlag, eksempelvis ved tilbakekallelse av et tidligere samtykke, fjernes umiddelbart. Dette kommer til uttrykk blant annet i reglene om pasienters innsynsrett da det er hensiktsmessig å la den registrerte ha mulighet til å kontrollere opplysningene.

Dersom personopplysningene ikke lenger er nødvendige for det formålet de var innhentet for skal de enten slettes eller anonymiseres, jf. *prinsippet om lagringsbegrensning* i art. 5 nr. 1 bokstav e. Prinsippet kommer til uttrykk i eksempelvis reglene om «retten til å bli glemt».

Prinsippet om «integritet, konfidensialitet og tilgjengelighet» skal sørge for at personopplysningene har et vern mot utilsiktet og ulovlig ødeleggelse, tap og endringer av personopplysninger, jf. art. 5 nr. 1 bokstav f. Prinsippet kommer blant annet til uttrykk i reglene om kontroll og tilsyn for behandling av personopplysninger.

2.3.4 Behandlingsgrunnlag

For å behandle personopplysninger lovlig må det foreligge et rettslig grunnlag, også kalt behandlingsgrunnlag. Kravet kommer til uttrykk i forordningens artikkel 6, og er et uttrykk for grunnprinsippet om en lovlig, rettmessig og åpen behandling etter art. 5 nr. 1 bokstav a. Videre følger det av fortalen at det må foreligge et behandlingsgrunnlag, for hver enkelt personopplysning, til hvert enkelt formål.⁵⁹

⁵⁶ Fortalen punkt 39.

⁵⁷ Se nærmere om plikt til å presisere behandlingsgrunnlag for hvert formål i Eva Jarbekk og Simen Sommerfeldt, *Personvern og GDPR i praksis*, 2019, s. 55-56.

⁵⁸ Jf. fortalen punkt 39.

⁵⁹ Jf. fortalen punkt 50.

For at behandlingen skal være lovlig må et av de alternative behandlingsgrunnlagene i artikkel 6 nr. 1 kunne påvises. Forordningens opplisting er uttømmende.⁶⁰ Det er tre behandlingsgrunnlag som er relevant for avhandlingens problemstilling. Det første er samtykke fra den registrerte jf. bokstav a.⁶¹ Det andre er at behandlingen er «nødvendig» for å oppfylle den behandlingsansvarliges rettslige forpliktelse, jf. bokstav c. Den tredje er at behandlingen er «nødvendig» for å utøve offentlig myndighet som den behandlingsansvarlige er pålagt, jf. bokstav e. De to siste grunnlagene er særlig aktuell for denne avhandlingen.

Etter en naturlig språklig forståelse av ordlyden «nødvendig» et reelt behov for å behandle personopplysninger for å kunne oppfylle den pålagte oppgaven. En slik tolkning støttes opp av grunnprinsippet i artikkel 5 nr. 1 bokstav c om dataminimering, som uttaler at personopplysningene skal være adekvat, relevant og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for. Det bør således bare foretas en behandling dersom formålet med rimelighet ikke kan oppfylles på en annen måte, jf. proporsjonalitetsprinsippet i EU/EØS-retten.⁶² Retten til privatliv taler også for en slik tolkning.

I tillegg til at behandlingen er «nødvendig» kreves det at den pålagte oppgaven i art. 6 nr. 1 bokstav a og b i er fastsatt i medlemsstatenes nasjonale rett, jf. artikkel 6 nr. 3. Dette følger av ordlyden «grunnlaget» og «skal fastsettes», og kalles i praksis supplerende rettsgrunnlag.⁶³

Kravene til det supplerende rettsgrunnlaget følger av forordningens art. 6 nr. 3. Det fremkommer av ordlyden at det supplerende rettsgrunnlaget må bestå av en «nødvendig» behandling av helseopplysninger, og må «stå i rimelig forhold til det berettigede målet som søkes oppnådd», jf. art. 6 nr. 3 siste punktum. Et supplerende rettsgrunnlag kan være både nasjonale lov- og forskriftsbestemmelser.⁶⁴ Grunnlaget må imidlertid være tydelig, presist og forutsigbar, det må gi grunnlag for den forpliktete eller pålagte oppgaven, og gi grunnlag for at det er nødvendig for den behandlingsansvarlige å behandle personopplysninger for å kunne oppfylle oppgaven.⁶⁵ Det er imidlertid ikke et krav om at det supplerende rettsgrunnlaget regulerer behandling av personopplysninger uttrykkelig.⁶⁶ Det avgjørende er om den aktuelle

⁶⁰ Jf. Prop.56 LS (2017-2018) s. 32.

⁶¹ Samtykke som behandlingsgrunnlag behandles nærmere i kapittel 3.3.

⁶² Se også fortalen punkt 39.

⁶³ Se Åste Marie Bergseng Skullerud, mfl., *Personopplysningsloven og personvernforordningen (GDPR) Kommentartutgave, 2019*, s. 186.

⁶⁴ Jf. fortalen punkt 41 og Prop.56 LS (2017-2018) s. 33.

⁶⁵ Fortalen punkt 41 og Prop.56 LS (2017-2018) s. 33.

⁶⁶ Prop.56 LS (2017-2018) s. 33.

behandlingen er nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse (bokstav c) eller utøve en offentlig myndighet (bokstav e). Kravet til videre utforming av hjemmelen må ses i sammenheng med vernet om privatlivet nevnt i punkt 2.2.

Det relevante supplerende rettsgrunnlaget for avhandlingens problemstilling er unntakene fra taushetsplikten som er hjemlet i helsepersonelloven kapittel 5, jf. pasientjournalloven § 15. Taushetsplikten behandles nærmere i kapittel 3.2.

2.3.5 Tilleggskrav for behandling av helseopplysninger

For behandling av særegne kategorier av personopplysninger som nevnt i forordningens art. 9 nr. 1, stilles det ytterligere tilleggskrav for behandling. Utgangspunktet etter art. 9 nr. 1 er at behandling av helseopplysninger er forbudt. Bakgrunnen er at sensitive personopplysninger har behov for et større vern da det medfører en betydelig større risiko for de grunnleggende rettigheter og friheter i en behandling, jf. fortalen punkt 51.

Unntak fra behandlingsforbudet er opplistet i art. 9 nr. 2. De relevante unntakene å drøfte for avhandlingens problemstillinger er om den registrerte har gitt et uttrykkelig samtykke, jf. bokstav a, og om behandlingen er nødvendig i forbindelse med yting av helsetjenester, jf. bokstav h.

Artikkel 9 nr. 2 bokstav a gir hjemmel til å behandle helseopplysninger dersom den registrerte gir et uttrykkelig samtykke til virksomheten. Samtykket må være gitt «uttrykkelig» for «ett eller flere spesifikke formål», jf. bokstav a. Personvernforordningen setter krav til utformingen og rammene rundt et lovlig innhentet samtykke.⁶⁷ Kravene for samtykke behandles nærmere i kapittel 3.3.1.

Det er ikke tvilsomt at dersom et samtykke innhentes i samsvar med forordningen, vil det være et lovlig unntak fra behandlingsforbudet i art. 9 nr. 1, jf. art. 9 nr. 2 bokstav a.

Et alternativt unntak er når behandlingen av helseopplysninger er «nødvendig» i forbindelse med ytelse av helsehjelp og unntaket følger av nasjonal rett, jf. art. 9 nr. 2 bokstav h. Medlemsstatene står altså fritt til å innføre ytterligere begrensninger for å verne fysiske personers grunnleggende rettigheter, jf. art. 9 nr. 4.⁶⁸ Det nasjonale regelverket for behandling

⁶⁷ Jf. personvernforordningen artikkel 7 og fortalen punkt 32, 42 og 43.

⁶⁸ Se også fortalen punkt 51.

av helseopplysninger kan følgelig være strengere enn reglene i personvernforordningen. Helseopplysningene må imidlertid behandles av en fagperson som har taushetsplikt etter nasjonal rett, jf. art. 9 nr. 3. I norsk rett følger en slik taushetsplikt av helsepersonelloven § 21 flg.

Den nasjonale regelen må videre basere seg på at behandlingen av helseopplysninger er «nødvendig» i forbindelse med ytelse av helsehjelp. Ordlyden tilsier at behandlingen må skje for at helsetjenesten kan yte helsehjelp. Dette taler for at adgangen er svært vid. Hva som ligger i kravet om nødvendighet gir forarbeidet til personopplysningsloven ingen videre veiledning for.⁶⁹ Vilkåret må imidlertid ses i sammenheng med art. 9 nr. 4 som legger til grunn at medlemsstatene selv fritt kan innføre, dersom de ønsker, unntak fra behandlingsforbudet. Dette taler for at ordlyden ikke skal tolkes strengt. Bergseng Skullerud mfl. støtter opp denne tolkningen og mener vilkåret har et vidt omfang, og omfatter alle områder i helsevesenet utenom forskning.⁷⁰

Etter forarbeidet er det usikker hvilke krav det stilles til selve bestemmelsen, men det foreligger neppe et krav om en uttrykkelig og spesifikk lovhjemmel.⁷¹ Departementet legger til grunn at det ikke kan innfortolkes et strengere krav til lovhjemmelen enn etter art. 6 nr. 3.⁷² Også her må kravet til den nasjonale bestemmelsen ses i sammenheng med vernet om privatlivet etter grl. § 102 og EMK art. 8. Videre begrenser også grunnprinsippene etter forordningens artikkel 5 nr. 1 hvordan nasjonale regler om behandling av helseopplysninger kan gjennomføres.

I litteraturen legges det til grunn at eksisterende nasjonal lovgivning på helseområdet er i samsvar med nevnte krav etter bokstav h.⁷³

⁶⁹ Prop.56 LS (2017-2018).

⁷⁰ Se Åste Marie Bergseng Skullerud, mfl., *Personopplysningsloven og personvernforordningen (GDPR) Kommentartutgave*, 2019, s. 212

⁷¹ Jf. Prop.56 LS (2017-2018) s. 40.

⁷² Jf. Prop.56 LS (2017-2018) s. 40.

⁷³ Se blant annet Se Åste Marie Bergseng Skullerud, mfl., *Personopplysningsloven og personvernforordningen (GDPR) Kommentartutgave*, 2019, s. 213.

2.3.6 Oppsummering

Oppsummert stiller personvernforordningen krav til at behandlingen av helseopplysninger:

(1) har et behandlingsgrunnlag etter art. 6 nr. 1. Behandlingen må enten ha et uttrykkelig samtykke for ett eller flere spesifikke formål (bokstav a), eller være «nødvendig» for å oppfylle en hjemlet rettslig forpliktelse (bokstav c) eller for utøvelsen av en pålagt offentlig myndighet (bokstav e). Se også art. 6 nr. 3.

(2) oppfyller et unntak fra behandlingsforbudet, jf. art. 9 nr. 2, jf. art. 9 nr. 1. Behandlingen må enten ha et uttrykkelig samtykke for ett eller flere spesifikke formål (bokstav a), eller være «nødvendig» i forbindelse med å yte helsehjelp, hjemlet i nasjonal rett og behandles av fagpersonell med taushetsplikt (bokstav h). Se art. 9 nr. 3.

(3) være i samsvar med grunnprinsippene i art. 5.

2.4 Helselovgivningen

I nasjonal helselovgivning er det gitt regler om behandling av helseopplysninger blant annet gjennom taushetsplikt, opplysningsrett og opplysningsplikt. Reglene springer ut av ulike grunnprinsipp, og det er ikke uvanlig at interessekonflikter oppstår. Det er særlig to prinsipper som er sentrale for vurderingen av problemstillingene som drøftes i denne avhandlingen; Retten til forsvarlig helsehjelp og pasienters eierskap til egne helseopplysninger. Det redegjøres nærmere for disse i det følgende.

2.4.1 Retten til forsvarlig helsehjelp

Mange av unntakene for å behandle helseopplysninger begrunnes i at behandlingen er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp. Det er derfor relevant å avklare hva som ligger i begrepet «forsvarlig helsehjelp».

Etter FNs konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK) artikkel 12 er staten forpliktet til å sørge for at enhver borger har rett på «den høyst *oppnåelige* helsestandard både fysisk og psykisk» (min kursivering).⁷⁴ Dette innebærer at staten må treffe tiltak i samsvar med hva som til enhver tid er mulig etter «forholdene i samfunnet som helhet,

⁷⁴ Konvensjonen er gjort til norsk rett ved lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven). Se også tilsvarende bestemmelse i De forente nasjoners internasjonale konvensjon 20. november 1989 om barnets rettigheter (Barnekonvensjonen, BK) art. 24 første ledd.

sosialt og miljømessig».⁷⁵ Forpliktelsen er videre forankret i norsk særlovgivning som et prinsipp om retten til forsvarlig helsehjelp, se blant annet helsepersonelloven § 4 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1.

Formålet med forsvarlighetskravet er å beskytte pasienter og samfunnet, og danne tillit til helse- og omsorgstjenesten.⁷⁶ Det er videre utformet som en rettslig standard, og skal «utvikles i takt med kunnskapen innenfor helse- og omsorgsfagene», jf. Prop.91 L (2010-2011) s. 104. Forarbeidet legger videre til grunn at innholdet i kravet derfor vil avhenge av den helsepersonellens faglige tilhørighet, hvilke kvalifikasjoner helsepersonellet har, og den personlige erfaring og kompetanse som ligger til grunn.⁷⁷

Kravet legger til grunn at det gjennomgående må tas en vurdering mellom hensynet til sikkerhet, kvalitet og tillit knyttet til den enkelte pasient, mot hensynet til et omfattende og mangfoldig helse- og omsorgsbehov hos innbyggerne.⁷⁸

2.4.2 Pasientens selvbestemmelsesrett

Helse- og sosiallovgivningen bygger på det grunnleggende menneskesynet om autonomi som innebærer frihet og selvbestemmelse.⁷⁹ Utgangspunktet er derfor at pasienten eier sine egne helseopplysninger.

Sentralt i denne sammenheng er pasientens rett til å motsette seg behandling av personopplysninger. Dette kommer til uttrykk gjennomgående i helselovgivningen, jf. blant annet pasientjournalloven § 17, pasient- og brukerrettighetsloven⁸⁰ § 5-3, helsepersonelloven § 45. Prinsippet kommer også til uttrykk i personvernforordningens artikkel 21 om retten til å protestere og artikkel 22 om den registrertes rett til å ikke være gjenstand for en avgjørelse som baserer seg utelukkende på en automatisert behandling.⁸¹

For at pasientens rett til å motsette seg behandling av helseopplysningene skal være reell, har pasienten også krav på informasjon om rettigheten, se personvernforordningen artikkel 12 og

⁷⁵ Se nærmere om statens forpliktelse i Asbjørn Eide, «Retten til helse som menneskerettighet», *Nordic Journal of Human Rights*, 2006 s. 274-290 (276)

⁷⁶ Se Anne Kjersti Befring, mfl., *Sentral helserettslige emner*, 1. utg., 2016, s. 81.

⁷⁷ Jf. Prop.91 L (2010-2011) s. 104

⁷⁸ Se Anne Kjersti Befring, mfl., *Sentral helserettslige emner*, 1. utg., 2016, s. 81

⁷⁹ Se Bente Ohnstad, *Juss for helse- og sosialarbeidere*, 5. utg., Bergen 2013, s. 110-111.

⁸⁰ Lov 02. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter

⁸¹ Se også fortalen punkt 65.

14. Dette følger også av grunnprinsippet «åpenhet» for behandling av personopplysninger etter forordningens art. 5 nr. 1 bokstav a.

Pasienters rettigheter og krav kommer også til uttrykk iblant annet reglene for samtykke⁸², kravet på informasjon⁸³ og innsyn⁸⁴, vern mot spredning av opplysninger⁸⁵, retten til forklaring av spesifikke avgjørelser og automatiserte beslutninger⁸⁶.

3 Adgangen til å bruke helseopplysninger til en annen pasient med formål om helsehjelp

3.1 Innledning

For å behandle helseopplysninger må det, som gjennomgangen i kapittel 2 viser, være et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen art. 6, foreligge et unntak etter art. 9 nr. 2, samt et supplerende rettsgrunnlag med mindre det foreligger samtykke. Adgangen vil dermed bare være gjeldende for relevante og adekvate helseopplysninger når behandlingen er «nødvendig» og «stå[r] i rimelig forhold til det berettigede målet som søkes oppnådd», jf. art. 6 nr. 1 bokstav c og e og art. 6 nr. 3 siste punktum.⁸⁷ Avhandlingen skal videre analysere adgangen til å behandle helseopplysninger i gjeldende nasjonal særlovgivning.

Det følger som nevnt innledningsvis, en viss adgang til å utveksle og samarbeide om helseopplysningene til *den aktuelle pasienten* i helsehjelp i det nasjonale regelverket. Dette følger blant annet av helsepersonell- og pasientjournallovens system.⁸⁸

Den nasjonale hovedregelen for behandlingen er taushetsplikt, jf. pasientjournalloven § 15. Unntakene fra taushetsplikten er hjemlet i helsepersonelloven. Foruten unntakene knyttet til opplysningsplikt og meldeplikt,⁸⁹ oppstiller helsepersonelloven elleve ulike unntak fra den profesjonsbaserte taushetsplikten. Helsepersonelloven kapittel 5 oppstiller unntak ved

⁸² Helsepersonelloven § 22.

⁸³ Helsepersonelloven § 10 og pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 til 3-4.

⁸⁴ Se personvernforordningens fortale punkt 63.

⁸⁵ Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-5.

⁸⁶ Personvernforordningen art. 22 nr. 3.

⁸⁷ Pasientjournalloven § 6 første ledd stiller også krav om at behandlingen må være «nødvendig».

⁸⁸ Se særlig reglene i helsepersonelloven § 45 og pasientjournalforskriften § 4, jf. helsepersonelloven § 40.

⁸⁹ Opplysningsplikter reguleres av hpl. §§ 30-34 og ilegger helsepersonell en plikt til å gi opplysninger i enkelte tilfeller av hensyn til helsemyndighetenes tilsyn og for å avverge situasjoner i forbindelse med nødetater og barnevern, uten hinder av taushetsplikten. Meldeplikter omtales i lovens kap. 7 og gir helsepersonell en plikt til å melde fra om eksempelvis dødsfall eller fødsler.

samtykke, ved anonymisering, når tungtveiende eller berettiget interesser tilsier det, etter en persons død, til samarbeidende personell, til virksomhetens ledelse og til administrative systemer, som sakkyndig, til arbeidsgiver, til forskning, om særreaksjonsdømte utlendinger til bruk i en utvisningssak, til helseanalyser, kvalitetssikring og administrasjon mv, og til bruk i læringsarbeid. Opplystingen er ikke uttømmende. Unntakene er resultat av at lovgiver har vurdert at hensynene bak taushetsplikten i enkelte tilfeller må stå tilbake for andre tungtveiende hensyn.

For behandling av helseopplysninger med formål om helsehjelp av en annen pasient er det kun unntak ved samtykke og unntak ved opplysninger til samarbeidende personell som er relevante å vurdere rekkevidden av. Avhandlingen vil først gjøre rede for hovedregelen om taushetsplikt, før de relevante unntakene behandles.

3.2 Hovedregelen om taushetsplikt

Behandling av helseopplysninger reguleres av pasientjournalloven, og får anvendelse på helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner, jf. lovens § 3. Loven retter seg mot virksomheten som behandler opplysningene, og suppleres av helsepersonelloven som retter seg mot helsepersonell.⁹⁰

Den klare hovedregelen er at slike opplysninger er underlagt taushetsplikt etter reglene i hpl. §§ 21 flg., jf. pasientjournalloven § 15.⁹¹ Hovedregelen om taushetsplikt i helsepersonelloven § 21 lyder:

«§ 21. Hovedregel om taushetsplikt

Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell.»

Formålet med taushetsplikten i hpl. § 21 er å verne pasienters personlige forhold og private sfære, og sørge for en trygg og tillitsbasert helsehjelp, jf. Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) s. 83. Et

⁹⁰ Eksempelvis med reglene om taushetsplikt og forbud mot urettmessig tilegnelse av opplysninger, jf. hpl. §§ 21 og 21a.

⁹¹ Det er også gitt bestemmelser om taushetsplikt i forvaltningsloven § 13, spesialisthelsetjenesteloven § 6-1 og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-1. Disse bestemmelsene verner om helseopplysninger for også andre enn helsepersonell.

sterkt personvern i helsevesenet er avgjørende for at pasienter i det hele tatt tar kontakt med helsevesenet, og deler informasjon som er nødvendig for å gjennomføre en god helsehjelp.⁹² Personvernet er således en grunnstein og sentralt prinsipp for en kvalitetsbasert helsehjelp, og er i samsvar med det vernet mot spredning av opplysninger som er nedfelt i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6.

Taushetsplikten etter pasientjournalloven § 15 omfatter «enhver som behandler helseopplysninger etter denne lov», og har således et videre omfang enn ordlyden «helsepersonell» i hpl. § 21. Ordlyden «enhver» omfatter både faglig og administrative ansatte som kan eller får kjennskap til helseopplysninger. I tillegg omfatter taushetsplikten «andre» som får tilgang på helseopplysningene, jf. bestemmelsens annet punktum. Dette er en utvidelse av hvem som er pålagt taushetsplikt sammenlignet med taushetsplikten i helsepersonelloven.⁹³ Taushetsplikten i pasientjournalloven § 15 oppstiller heller ikke et vilkår for at de er kommet til «kjennskap» i egenskap av et yrke eller tittel.

Videre omfatter taushetsplikten «opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold». Ordlyden taler for en vid tolkning, og at all personlig informasjon som oppstår som følger av kontakt med helsepersonell omfattes. En vid forståelse støttes også opp av forarbeidene, hvor det legges til grunn at taushetsplikten omfatter all personidentifiserbar informasjon, jf. Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) s. 85. Med andre ord omfattes opplysninger etter hpl. § 21 både pasientens helseopplysninger og opplysninger om sosiale forhold, økonomiske forhold, sivilstatus og lignende.

Det følger videre av ordlyden i § 21 et krav om å «hindre» at andre får «adgang eller kjennskap» til disse forholdene. Etter forarbeidene innebærer kravet både en passiv plikt til å forholde seg taus, og en aktiv plikt til å hindre at opplysninger lekker ut.⁹⁴ I tillegg til å hindre at andre får adgang eller kjennskap til taushetsbelagte opplysninger, oppstiller hpl. § 21a et forbud mot å urettmessig tilegne seg taushetsbelagte opplysninger, det såkalte snokeforbudet.⁹⁵

⁹² Anne Kjersti Befring mfl., *Sentrale helserettslige emner*, 1. utg., 2016, s. 136.

⁹³ Se eksempelvis Sverre Engelschjøn og Elisabeth Vigerust, *Pasientjournalloven og helseregisterloven Lovkommentar*, 2019 s. 117 og Anne Kjersti Befring mfl., *Sentrale helserettslige emner*, 1. utg., 2016, s. 139.

⁹⁴ Jf. NOU 1993:33 s. 123 og Ot.prp. nr.13 (1998-1999) s. 85 og s. 227.

⁹⁵ Tilsvarende bestemmelse i pasientjournalloven § 16.

Rekkevidden av aktivitetsplikten i hpl. § 21 avhenger av en konkret rimelighetsvurdering, jf. Rt. 2013 s. 1442 avsnitt 29. I det følgende vil et utvalg av praksis knyttet til hpl. § 21 gjennomgås for å illustrere hvor terskelen går for når unntak fra taushetsplikten kan komme til anvendelse.

I Rt. 2013 s. 1442 behandlet Høyesterett et tilfelle hvor en lege hadde fjernet DNA-et på en pose med narkotika som lå i lommen på en bevisstløs pasient før den ble overlevert til politiet, i henhold til sykehusets egne retningslinjer. Politiet hevdet på sin side at det var utført en bevisforspillelse, men Høyesterett kom imidlertid til at legen hadde en aktivitetsplikt etter taushetsplikten til å fjerne DNA-et. Dommen illustrerer taushetspliktens møte med bevisforspillelse, og den strenge aktivitetsplikten som stilles til helsepersonell for å hindre andres adgang til taushetsbelagte opplysninger etter hpl. § 21.

I Rt. 2008 s. 1491 var spørsmålet om straffeloven § 227 om trusler kunne tolkes innskrenkende når den var fremsatt i forbindelse med en psykologtime og dermed underlagt taushetsplikten. Saken omhandlet drapstrusler mot en politimann. Lagmannsretten hadde uttalt at «Tungtveiende hensyn taler for at pasienter fritt skal kunne snakke med helsepersonell – især med psykiatere og psykologer – om sine tanker og følelser, også om de mest belastende, som drapstanker.» Høyesterett sluttet seg til uttalelsen, men kom til at bestemmelsen om trusler ikke kunne tolkes innskrenkende til fordel for taushetsplikten i foreliggende sak. Avgjørelsen berodde på en vurdering av hvordan trusselen var gitt, med hvilket formål og i hvilken sinnsstemning drapstrusselen var gitt i, se dommens avsnitt 23-26. Hensynet til å beskytte samfunnet ble dermed avgjørende, jf. dommens avsnitt 30. Dommen illustrerer hvilken vekt taushetsplikten ilegges, og at den kan måtte vike i kollisjon med tungtveiende beskyttelsesverdige hensyn. Det følger av dommen at terskelen likevel er svært høy.

I 2017 konstaterte helsetilsynet brudd på taushetsplikten da en fastlege ved flere anledninger hadde bekreftet et sykdomsforhold og pasientens navn på sosiale medier.⁹⁶ Fastlegen hadde blant annet skrevet en status om dagens utførte behandlingsoppgaver, hvorav pasientens mor hadde kommentert og takket for vel utført jobb. Fastlegen hadde deretter «likt» kommentaren.

⁹⁶ Statens Helsetilsyn tilsynssak om leges bruk av sosiale medier av 18.01.2017 (<https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/tilsynssaker/leges-bruk-av-sosiale-medier-brudd-pa-taushetsplikten/>) hentet ut 18.11.20 kl. 18:02.

Statens helsetilsyn begrunnet avgjørelsen med at helsepersonell hverken skal gi, bekrefte eller spre pasientopplysninger videre. Tilsynssaken er et eksempel på at det er en svært lav terskel før noe vil bli ansett som brudd på taushetsplikten.

Som gjennomgangen av den overnevnte praksis viser, er det en svært høy terskel for at tilfeller faller utenfor taushetsplikten, og således en samsvarende lav terskel for hva som anses som brudd på denne. Hensynet til pasientens personvern, forsvarlig helsehjelp og tillitsforholdet i helsevesenet taler for en streng taushetsplikt i tråd med gjeldende praksis. Unntak som er gitt fra taushetsplikten er uttrykk for konkrete interesseavveiiinger hvor lovgiver har vurdert øvrige hensyn som mer tungtveiende. Ovennevnte tilfelle i Rt. 2008 s. 1491 er illustrerende.

3.2.1 Gjelder taushetsplikten til helsepersonell overfor dataprogrammer?

Det er ikke tvilsomt at all personell som får kjennskap til helseopplysninger har taushetsplikt overfor «andre», jf. hpl. § 21. I det følgende vurderes det om ordlyden «andre» også gjelder overfor dataprogrammer. Med andre ord om det er i strid med taushetsplikten å gi et dataprogram tilgang til helseopplysninger i forbindelse med helsehjelp.

Taushetsplikten vil imidlertid ikke være aktuell å drøfte for alle dataprogrammer. Spørsmålet gjelder kun overfor smartere systemer som kan utføre automatisert behandling av data uten bistand fra mennesker, herunder maskinlæringsprogrammer. Evnen til å behandle opplysninger autonomt gjør at slike systemer skiller seg fra andre manuelle verktøy som helsepersonell bruker.

Innledningsvis bemerkes det at forholdet mellom dataprogrammer og taushetsplikten er et to-delt spørsmål. Spørsmålet om taushetsplikt oppstår både når helseopplysninger skal gis til dataprogrammer, og når de skal hentes ut. Taushetsplikten får betydning ved uthenting da det setter grenser for hvordan et maskinlæringsprogram kan programmeres og fungere i praksis for å være i overensstemmelse med loven. Dersom en lege skal logge seg inn og foreta et søk, må et program som er underlagt taushetsplikt avgrense hvilke opplysninger som formidles til legen. Denne delen av problemstillingen går imidlertid ikke avhandlingen nærmere inn på og det legges til grunn at helseforetaket er forpliktet til å forvalte informasjon i henhold til regelverket, og således hindre at informasjon havner på avveie.

En naturlig språklig forståelse av «andre» er først og fremst mennesker. Spørsmålet videre er om ordlyden kan tolkes utvidende til å også gjelde enkelte typer dataprogrammer.

Taushetsplikten har som formål å sikre et tillitsforhold mellom pasient og helsepersonell, se NOU 1993:33 s. 123. Dette har sin bakgrunn i at helsetjenesten er avhengig av at pasienter har tillit til hvordan helseforetaket behandler og lagrer helseopplysningene deres.

Helseopplysninger er sensitive opplysninger som for mange pasienter kan oppleves som ubehagelige å dele. En trygghet om at opplysningene blir behandlet med forsiktighet vil dermed være en faktor som gjør pasienten fortrolig med å dele opplysninger om seg selv og sin helsetilstand. En sterk taushetsplikt vil derfor bygge opp om tillitsforholdet da det setter klare grenser for hvem som har tilgang til helseopplysningene. Dette taler for at dataprogrammer omfattes av ordlyden «andre».

Videre er taushetsplikten i helsevesenet primært til for pasienters skyld, og skal først og fremst verne om pasienters personlighetsvern og rettigheter, jf. NOU 1993:33 s. 123. Dette kommer også til uttrykk blant annet i reglene om pasienters selvbestemmelsesrett.⁹⁷ En utvidende tolkning slik at dataprogrammer også omfattes av ordlyden, og således fører til en ytterligere beskyttelse av pasienters helseopplysninger, taler for at «andre» omfattes av dataprogrammer.

I tillegg verner en streng taushetsplikt om kravet til en forsvarlig helsehjelp.⁹⁸

Forsvarlighetskravet innebærer at helsetjenesten til enhver tid skal yte en best mulig helsehjelp ut fra de faglige kvalifikasjonene som helsepersonellet innehar, og situasjonen for øvrig.⁹⁹ Dersom pasienten ikke har tillit, og dermed ikke deler opplysninger om sin fysiske eller psykiske helsetilstand, vil helsepersonellet ikke ha forutsetninger til å yte en god nok helsehjelp. En svak taushetsplikt vil således kunne gå på bekostning av helsepersonellets mulighet til å gi en forsvarlig helsehjelp. Dette taler for en utvidende tolkning da en utvidelse vil bidra til å sikre en forsvarlig helsehjelp.

Den aktuelle problemstillingen har som nevnt oppstått som følge av nyere teknologisk utvikling. Da helsepersonelloven trådte i kraft i 2001 var det følgelig ikke mulig å ta stilling til en slik tolkning av «andre», og tilhørende forarbeid gir derfor ingen veiledning av ordlyden «andre».

⁹⁷ Se avhandlingens kapittel 2.4.2

⁹⁸ Se NOU 1993:33 s. 123.

⁹⁹ Se hpl. § 4 første og annet ledd.

Bakgrunnen for en ny pasientjournallov i 2014 var imidlertid at den faglige og teknologiske utviklingen skapte muligheter og forventninger til en «sømløs utveksling av informasjon og tilgang til egne helseopplysninger».¹⁰⁰ Det fremkommer av forarbeidene at regelverket har som formål å være «teknologinøytralt» med fokus på pasient og bruker, og skal gjennomføres for å gjøre det lettere å utveksle helseopplysninger såfremt det ikke går på bekostning av pasientens rettigheter.¹⁰¹ Forarbeidet er tydelig på at regelverket er dannet med et ønske om å være i tråd med den digitale utviklingen, og en utvidende tolkning, hvor «andre» omfatter dataprogram, vil således være i tråd med lovgivers formål.

Personvernforordningens fortale, og forordningens system, taler for at det skal stilles strengere krav til behandling av personopplysninger som av natur fortjener et særskilt vern, herunder helseopplysninger.¹⁰² Som nevnt er utgangspunktet etter forordningen at det foreligger et behandlingsforbud for helseopplysninger.¹⁰³ En utvidende tolkning vil bidra til å verne om helseopplysningene i henhold til forordningen. Dette taler også for en tolkning for at dataprogrammer omfattes av ordlyden «andre».

Helse- og omsorgsdepartementet har videre fulgt opp det ovennevnte formålet, om et ønske å være i tråd med utviklingen, i høringsnotatet av 07.09.20 «Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten. Etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter» (herunder høringsnotatet 07.09.20). Departementet tok imidlertid ikke stilling til hvorvidt dagens regelverk om taushetsplikt får anvendelse overfor dataprogrammer.¹⁰⁴ Likevel foreslår departementet å lovfeste et nytt unntak fra taushetsplikten for beslutningsverktøy.¹⁰⁵ Dette taler for at departementet ser det som nødvendig å lovfeste et unntak, og dermed indirekte legger til grunn at taushetsplikten også får anvendelse overfor dataprogrammer. Dette taler for en utvidende tolkning av ordlyden.

I forbindelse med det pågående arbeidet om ny forvaltningslov, uttalte Forvaltningsutvalget i NOU 2019:5 følgende om den forvaltningsmessige taushetsplikten:

¹⁰⁰ Prop. 72 L (2013-2014) s. 15.

¹⁰¹ Prop.72 L (2013-2014) s. 16.

¹⁰² Se fortalen punkt 51.

¹⁰³ Se forordningen art. 9 nr. 1.

¹⁰⁴ Departementet benytter begrepet «beslutningsstøtteverktøy» i Helse- og omsorgsdepartementet, høringsnotatet 07.09.20.

¹⁰⁵ Helse- og omsorgsdepartementet, høringsnotatet 07.09.20, s. 31.

*Etter forvaltningsloven § 13 første ledd innebærer taushetsplikt en plikt til «å hindre at andre får adgang eller kjennskap til det han i forbindelse med tjenesten eller arbeidet får vite om» de forhold som omfattes av bestemmelsen. **Med «andre» menes først og fremst andre personer, men taushetsplikten må antakelig også gjelde overfor et datasystem.** Dette spørsmålet kan komme på spissen på saksområder hvor saksbehandlingen er helt eller delvis automatisert, og hvor datasystemet som står for behandlingen, har tilgang til opplysninger som er lagret i andre datasystemer.*

(min utheving)

Forvaltningsutvalget er uklar og fremstår noe skeptisk, jf. ordlyden «antakelig», til hvordan begrepet «andre» skal tolkes i forbindelse med den nye forvaltningsloven. Det kan imidlertid argumenteres for at utvalget ikke stiller seg negativ til en ordlydstolkning for at taushetsplikten også gjelder overfor dataprogrammer.

På den andre siden må det skilles det mellom taushetsplikt etter gjeldende forvaltningslov¹⁰⁶ § 13 og den profesjonsbestemte taushetsplikten etter helsepersonelloven § 21 flg., jf. pasientjournalloven § 15. Et eksempel på skille er at retten ikke kan frita helsepersonell fra deres taushetsplikt, slik som etter forvaltningsloven. I tillegg gjelder taushetsplikten etter helsepersonelloven all pasientinformasjon, mens den forvaltningsmessige taushetsplikten i utgangspunktet er avgrenset mot nøytrale personopplysninger.¹⁰⁷ Med andre ord er den profesjonsbaserte taushetsplikten strengere og mer omfattende enn den forvaltningsmessige taushetsplikten. Utvalget stiller seg som nevnt ikke negativ til at taushetsplikten etter fvl. § 13 gjelder overfor dataprogrammer. Dette taler for en utvidende tolkning også for den skjerpede profesjonsbaserte taushetsplikten i hpl. § 21.

Taushetsplikten skal som nevnt begrense deling av sensitive opplysninger i størst mulig grad, av hensyn til pasienten. Ved menneskelig behandling av opplysningene vil brudd på taushetsplikten kunne oppstå på grunnlag av et personells dømmekraft, handling eller følelser. Disse feilkildene forsvinner ved en behandling av et maskinlæringsprogram. Dermed vil taushetsplikten kunne gjennomføres uten større risiko for videreformidling da de utfører handlinger etter programmering. Dette støtter opp om en utvidende tolkning.

¹⁰⁶ Lov10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker.

¹⁰⁷ Se Ot.prp. nr.13 (1998-1999) s. 84.

Etter en samlet vurdering blir hensynene bak taushetsplikten avgjørende. Konklusjonen er at ordlyden «andre» omfatter dataprogrammer, og at «enhver» i utgangspunktet har taushetsplikt overfor dataprogrammer.

Konsekvensen av dette er at det kreves en hjemmel som uttrykkelig gir visse typer dataprogrammer adgang til å dele og behandle taushetsbelagte opplysninger, jf. Grl. § 102 og EMK art. 8, og personvernforordningen art. 6 nr. 1 og art. 9 nr. 2. Se også fortalen punkt 5 som legger til grunn at unntak mot forbudet å behandle særlige kategorier av personopplysninger bør fastsettes uttrykkelig.

3.3 Samtykke som unntak fra taushetsplikten

3.3.1 Rettslige krav til samtykke

Et av de rettslige grunnlagene for unntak fra den profesjonsbaserte taushetsplikten i hpl. § 21 er hpl. § 22. Bestemmelsen regulerer adgangen til å gi taushetsbelagt informasjon etter samtykke fra den som har krav på taushet. Unntaket springer ut av prinsippet om pasientautonomi, og gir uttrykk for den råderetten pasienten har over egne opplysninger.¹⁰⁸

Da helsepersonelloven ble vedtatt i 1999 medførte dette i praksis en samling og kodifisering av gjeldende rett, basert på profesjonspraksis og bestemmelsene etter legeloven og tannlegeloven.¹⁰⁹ Dette gjaldt også for hvilke krav som ble stilt til samtykket for å hjemle unntak fra taushetsplikten. Etter forarbeidene var det blant annet adgang å «nekte å gi opplysninger uten nærmere begrunnelse for dette», og at «også indirekte og underforstått samtykke kunne være tilstrekkelig.»¹¹⁰

Personvernforordningen fra 2018 åpner imidlertid ikke for fravikelse eller øvrige generelle vilkår for samtykket gjennom nasjonale regler.¹¹¹ Personvernforordningen har forrang over særregler som regulerer samme forhold, og kravene til samtykke som følger av personvernforordningen vil dermed være styrende for unntak fra den profesjonsbaserte taushetsplikten, jf. personopplysningsloven § 2 fjerde ledd og EØS-loven § 2.

¹⁰⁸ Se eksempelvis Bente Ohnstad, *Rettingheter og plikter etter ny helselovgivning*, 2002 s. 48.

¹⁰⁹ Jf. Ot.prp. nr.13 (1998-1999) s. 16.

¹¹⁰ Ot.prp. nr.13 (1998-1999) s. 228.

¹¹¹ Jf. Prop.56 LS (2017-2018) s. 31.

Kravene til et «uttrykkelig samtykke» fremkommer i forordningens artikkel 7 og art. 9 nr. 2 bokstav a. Forordningen stiller strengere krav til hva som kvalifiserer som tilstrekkelig samtykke som grunnlag for unntak fra taushetsplikten, enn hva helsepersonelloven gjør. De ovennevnte tilfellene i forarbeidene til helsepersonelloven oppfyller ikke kravene som følger av personvernforordningen. Inkorporeringen av personvernforordningen utgjorde således en endring i rettsstilstanden.

Samtykket må først og fremst være påviselig, jf. artikkel 7 nr. 1. Forordningen stiller ikke formkrav til samtykket, og det kan følgelig være både skriftlig, herunder elektronisk, og muntlig, jf. fortalen punkt 32.

Videre må samtykket være gitt frivillig, spesifikt, informert og utvetydig av den registrerte, jf. forordningens definisjon av «samtykke» i artikkel 4 nr. 11 og videre uttalelser i fortalen punkt 11 og 32. At et samtykke er frivillig innebærer at det ikke skal være påvirket av øvrige faktorer som; manglende reell valgfrihet, å kunne trekke tilbake samtykket uten at det er til skade for den taushetsberettigede, eller at en ytelse av en tjeneste avhenger av samtykket, jf. fortalen punkt 42 og 43. Eksempelvis nevner fortalens punkt 32 at taushet, forhåndsavkryssede bokser eller inaktivitet ikke bør utgjøre et samtykke.

Ved vurdering av om et samtykke er gitt frivillig må det også ses til om samtykket var betinget av en avtale eller yting av en tjeneste, jf. art. 7 nr. 4. Dette taler i tilfelle mot at det foreligger et frivillig samtykke. Det taler også mot at det foreligger et frivillig samtykke dersom det er en klar skjevhet mellom den registrerte og den behandlingsansvarlige, og særlig om dette er en offentlig myndighet, se fortalens punkt 43. En naturlig konsekvens av at samtykket til enhver tid skal være frivillig er at det også, når som helst, må kunne trekkes tilbake, jf. art. 7 nr. 3.

I tillegg må den registrerte ha fått tilstrekkelig informasjon i forkant av samtykket, jf. art. 4 nr. 11 og fortalen punkt 32 og 42. Dette vil i de fleste tilfeller innebære at pasienten vet hvilke opplysninger det gjelder, samt hvordan de skal anvendes og eventuelle konsekvenser av dette. Anmodningen om samtykke skal derfor være både tydelig, forståelig, lett tilgjengelig og formidlet med et klart og enkelt språk, jf. art. 7 nr. 2. Videre må det konkrete behandlingsformålet tydelig kunne skilles fra andre formål, noe som får konsekvenser for hvordan samtykkeanmodningen kan fremstilles.

Konsekvensen av at anmodningen ikke er å tråd med kravene gjør at samtykket ikke er bindende, jf. art. 7 nr. 2 siste punktum.

3.3.2 Kan samtykke gi grunnlag for å bruke en pasients helseopplysninger til behandling av en annen?

Det følger av det ovennevnte rettslige utgangspunkt at regelverket åpner for et samtykke i tråd med personvernforordningen. For konkrete behandlingssituasjoner vil dette kunne innhentes i forbindelse med en helsehjelp, eksempelvis ved et legebesøk eller over telefonen. Dette medfører ikke særlige utfordringer så lenge pasienten får praktisk informasjon knyttet til selve anmodningen og en eventuell tilbaketrekking av samtykket. Å innhente et samtykke i overensstemmelse med forordningen vil imidlertid i visse tilfeller kunne by på praktiske utfordringer, eksempelvis vil det kunne medføre en uforholdsmessig stor administrativ byrde.

Utfordringene er imidlertid litt annerledes ved samtykke overfor maskinlæringsprogrammer. Dersom det er gitt samtykke til å benytte helseopplysninger slik at de lagres i et system, eller såkalt minne, eller at maskinen danner algoritmer på grunnlag av opplysningene, vil ikke samtykket kunne trekkes tilbake like enkelt, jf. art. 7 nr. 3. Dette innebærer en begrensning for hvordan maskinlæringsprogrammet kan konstrueres i overensstemmelse med kravene.

For de tilfeller maskinlæringsprogrammet baserer søket sitt på lagret informasjon vil ethvert søk være en «behandling av helseopplysninger» etter personvernforordningen, jf. forordningens art. 4 nr. 2.¹¹² Etter forordningen kreves det da samtykke til enhver behandling som gjennomføres av maskinlæringsprogrammet i helsehjelpen. Dette må fremgå av selve samtykkeerklæringen, og pasienten må informeres om hvilke konsekvenser et slikt samtykke gir, se forordningens artikkel 35 og fortalens punkt 63.

3.3.3 Konklusjon

Konklusjonen er at det er adgang for å behandle helseopplysninger med formål om å yte helsehjelp til en annen pasient ved et uttrykkelig samtykke. Dette følger både av reglene om behandlingsgrunnlag i personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav a, unntaket fra behandlingsforbudet i art. 9 nr. 2 bokstav a, og unntaket fra taushetsplikten i helsepersonelloven § 22. En forutsetning er at samtykket oppfyller kravene oppstilt i

¹¹² Se avhandlingens kapittel 2.3.2.

forordningen, jf. redegjørelsen om disse i kapittel 3.3.1. En slik adgang er også i samsvar med prinsippet om pasienters selvbestemmelsesrett.

Hvor praktisk denne adgangen er kan imidlertid problematiseres, men vil ikke drøftes nærmere i avhandlingen.

3.4 Opplysninger til samarbeidende personell som unntak fra taushetsplikten

3.4.1 Innledning

Taushetsplikten gjelder som utgangspunkt også mellom samarbeidende personell, jf. hpl. § 21. Helsepersonelloven § 25 hjemler imidlertid en adgang for samarbeidende personell når deling av helseopplysninger er «nødvendig» for å sikre en «forsvarlig helsehjelp».

Det er ikke tvilsomt at unntaksbestemmelsen åpner for å dele helseopplysninger med formål om å yte helsehjelp til *den aktuelle pasienten*. Spørsmålet er om bestemmelsen også hjemler en adgang til å dele opplysninger til samarbeidende personell med formål om behandling av en annen pasient. Dette vurderes i det følgende.

Unntaket i hpl. § 25 er betinget av at pasienten selv ikke motsetter seg behandlingen av helseopplysninger, og at det er «nødvendig» for å kunne gi «forsvarlig helsehjelp», jf. bestemmelsens første ledd.¹¹³

Formålet med unntaksbestemmelsen er først og fremst å ivareta pasientens behov og oppfølging, jf. Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) s. 229. I tillegg har bestemmelsen som formål å legge til rette for et godt samarbeid og forsvarlige forhold internt i helsetjenesten.¹¹⁴ Unntaket er et godt eksempel på lovgivers interesseavveining hvor pasientens personvern har til dels måttet vike for hensynet til forsvarlig helsehjelp.

3.4.2 Er dataprogrammer «samarbeidende personell»?

Utgangspunktet er som nevnt at «enhver» har taushetsplikt, jf. pasientjournalloven § 15.

Taushetsplikten gjelder også overfor dataprogrammer.¹¹⁵ Spørsmålet er om dataprogram anses

¹¹³ Tilsvarende bestemmelse i hpl. § 45 som regulerer utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger.

¹¹⁴ Jf. Ot.prp. nr.13 (1998-1999) s. 229.

¹¹⁵ Basert på konklusjonen i avhandlingens kapittel 3.2.1.

som «samarbeidende personell» i hpl. § 25, og dermed omfattes av unntaket fra taushetsplikten. Dette behandles først før de øvrige vilkårene vurderes.

Drøftelsen gjelder kun overfor smartere systemer som kan utføre automatisert behandling av data uten bistand fra mennesker, herunder maskinlæringsprogrammer.¹¹⁶

Unntaksbestemmelsen utvider personkretsen ikke til å bare omfatte helsepersonell, men også til samarbeidende og relevant personell. En naturlig språklig forståelse av ordlyden tilsier at «samarbeidende personell» er ansatte som arbeider med samme pasient, og dermed ikke omfatter dataprogrammer. Spørsmålet videre er om ordlyden kan tolkes utvidende.

Etter ordlyden «personell» åpnes det for at også øvrig personell kan behandle taushetsbelagte opplysninger. Helsepersonell defineres som personell med autorisasjon etter hpl. § 48 a eller § 49, samt personell i helse- og omsorgstjenesten, jf. hpl. § 3 første ledd nr. 1 og 2. Personell som jobber på apotek og elever og studenter som utøver helsehjelp i samsvar med bestemmelsens tredje ledd er også helsepersonell i lovens forstand, jf. § 3 første ledd nr. 2 og 3. I hpl. § 25 annet ledd åpnes det også for at teknisk personell kan få tilgang til taushetsbelagt informasjon.

I Ot.prp. nr.13 (1998-1999) s. 229 uttaler departementet at bestemmelsen er utformet for å synliggjøre at det ikke bare er medhjelpere det kan gis opplysninger til, men også helsepersonell ved andre avdelinger, utenfor sykehuset eller i andre virksomheter. Dette taler for at unntaket ikke bare gjelder personell som arbeider med samme pasient.

Et dataprogram vil likevel vanskelig kunne argumenteres for å være et øvrig personell. Det synes ikke som at problemstillingen har vært reist tidligere, og er ikke drøftet i hverken høringsnotatet eller øvrige kilder. I slike tilfeller kan en ordlydsfortolkning sammenholdt med reelle hensyn være avgjørende, men i foreliggende tilfelle setter vernet om privatliv krav til et klart rettsgrunnlag, jf. Grl. § 102, jf. Grl. § 113 og EMK art. 8.

En utvidende tolkning av ordlyden «personell», som også omfatter selvlærende dataprogrammer, vil dermed være i strid med legalitetsprinsippet. I tillegg til at en utvidende

¹¹⁶ Se avhandlingens kapittel 3.2.1.

tolkning av ordlyden, som således utvider unntakshjemmelen, vil gå på bekostning av taushetsplikten.

Konklusjonen er at selvlærende dataprogrammer faller utenfor unntaksbestemmelsen i hpl. § 25. Konsekvensen er at unntaket ikke kommer til anvendelse for å kunne dele opplysninger med dataprogrammer, eksempelvis maskinlæringsverktøy.

I spørsmålet om taushetsplikten gjelder overfor dataprogrammer i avhandlingens kapittel 3.2.1. ble resultatet motsatt, da en utvidende tolkning av hpl. § 21 styrker taushetsplikten. I foreliggende spørsmål vil imidlertid en utvidende tolkning av ordlyden i unntaksbestemmelsen svekke vernet taushetsplikten gir, samt potensielt være i strid med legalitetsprinsippet.

3.4.3 Kan helsepersonelloven § 25 gi grunnlag for å bruke en pasients helseopplysninger til behandling av en annen i en konkret behandlingssituasjon?

Som nevnt innledningsvis er avhandlingens problemstilling i kapittel 3 todelt. Selv om unntaket i hpl. § 25 ikke åpner for deling med et dataprogram, må det vurderes om det er adgang til å dele helseopplysninger med samarbeidende personell i en konkret behandlingssituasjon. Dette vurderes i det følgende.

Spørsmålet er om hpl. § 25 gir unntak fra taushetsplikten til å dele helseopplysninger med samarbeidende personell med det formål å yte helsehjelp til en annen pasient.

Ordlyden «med mindre pasienten motsetter seg dette» taler for at det ikke kreves et uttrykkelig samtykke. Etter forarbeidene skal pasienten «så langt råd er» gjøres kjent med hvordan opplysningene hans utleveres, og således kan motsette seg dette, jf. Ot.prp. nr.13 (1998-1999) s. 229. Det avgjørende er om delingen av helseopplysninger tjener pasientbehandlingen, og samtidig ivaretar hensynet til pasientens selvbestemmelsesrett. Det vil dermed kunne oppstå tilfeller hvor selv om pasienten motsetter seg det, at det likevel er en adgang til å dele opplysninger.¹¹⁷ Ifølge Rundskriv IS-2012-8 s. 64 fra Helsedirektoratet gjelder det ikke et krav om eksplisitt samtykke fra pasienten etter hpl. § 25 første ledd.

¹¹⁷ Ot.prp. nr.13 (1998-1999) s. 229.

I litteraturen til hpl. § 25 mener Befring mfl. at loven baseres på en presumsjon for at når en pasient oppsøker helsetjenesten vil pasienten «innse og tillate» at flere i helsevesenet vil delta i behandlingen, og at det således ikke kreves samtykke i slike tilfeller.¹¹⁸ Det ville også vært uhensiktsmessig tid- og ressurskrevende dersom samtykke i overensstemmelse med forordningen måtte innhentes i foreliggende tilfelle. Syse legger videre til grunn at pasienten skal ha kunnskap om at kommunikasjon mellom helsepersonell er aktuelt, og dermed få informasjon om retten til å motsette seg informasjonsdeling.¹¹⁹

Det klare utgangspunktet er likevel at pasienten har en rett til å motsette seg informasjonsdeling, også mellom samarbeidende personell. Dette er forankret i prinsippet om pasientens selvbestemmelsesrett, og kommer til uttrykk i både helsepersonelloven §§ 25, 45 og i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3.

Likevel skal pasientens selvbestemmelsesrett være sentral.¹²⁰ Pasienten skal informeres i de tilfellene hvor dette lar seg gjøre, og spesielt når det er en sjanse for at pasienten vil motsette seg behandlingen. Dersom pasienters opplysninger skal gis videre til samarbeidende personell med formål om å yte helsehjelp til en annen pasient vil dette klart være utenfor hva pasienten normalt kan forvente, og således et tilfelle som gjør det naturlig å gi pasienten muligheten til å motsette seg informasjonsdelingen. Utgangspunktet er derfor at pasienten må gjøres kjent med at helseopplysningene deles slik at pasienten kan motsette seg deling, jf. ordlyden «med mindre pasienten motsetter seg det» og pasientens selvbestemmelsesrett.

Som nevnt foreligger det imidlertid ikke et krav om samtykke for enhver deling av helseopplysninger etter hpl. § 25, og helsepersonell kan i enkelte situasjoner dele opplysninger med samarbeidende personell uten at det foreligger et samtykke. Spørsmålet om det er adgang til å dele helseopplysninger med samarbeidende personell, uten samtykke og med formål om å yte helsehjelp til en annen pasient, vurderes i det følgende.

Den aktuelle adgangen er begrenset til å gjelde opplysninger som er «nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp», jf. hpl. § 25 første ledd. Nødvendighetsvurderingen er etter ordlyden formålsbegrenset til å være nødvendig for å kunne gi «forsvarlig helsehjelp». Prinsippet om forsvarlig helsehjelp er forankret i hpl. § 4 annet ledd, og er behandlet nærmere i kapittel

¹¹⁸ Anne Kjersti Befring mfl., *Sentrale helserettslige emner*, 1. utg., 2016 s. 150.

¹¹⁹ Aslak Syse, *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer*, 4. utg., 2015 s. 513.

¹²⁰ Se Ot.prp. nr.13 (1998-1999) s. 120.

2.4.1. Spørsmålet videre er om unntaket også omfatter når det er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp til en annen pasient.

Ordlyden i hpl. § 25 første ledd gir isolert ingen nærmere veiledning om hvem helsehjelpen må være «nødvendig» overfor. Bestemmelsens tredje ledd hjemler imidlertid et unntak for å dele pasientens opplysninger «for å ivareta behovene til *pasientens mindreårige barn eller mindreårige søsken.*» (Min kursivering). Sett i sammenheng kan det tale for at første ledd må innebære en snevrere adgang til å dele opplysningene. Imidlertid gjelder første ledd en adgang for å ivareta ett annet formål; behovet for «forsvarlig helsehjelp». Dette medfører at de nevnte betraktningene om bestemmelsens system ikke står like sterkt.

Det følger videre av forarbeidene at det skal foretas en konkret nødvendighetsvurdering av selve utvekslingen av opplysninger.¹²¹ Helsedirektoratet legger også til grunn at det må foretas en konkret vurdering av formidlingen og hvilke opplysninger det er behov for i den konkrete situasjonen, se Rundskriv IS-2012-8 s. 64. Videre uttaler Helsedirektoratet at «Kommunikasjonen skal tjene den konkrete pasientbehandling og behovet for kommunikasjon må vurderes i lys av dette». Hverken forarbeidet eller rundskrivet utdyper nærmere hva som ligger i den konkrete vurderingen.

Ordlyden «nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp» er således åpen, og forarbeidene tause om unntaket fra taushetsplikten også kan omfatte når det er nødvendig for en forsvarlig helsehjelp til en annen pasient.

Loven baseres imidlertid i stor grad på hensynet til pasientsikkerheten, og pasientens tillit til helsevesenet.¹²² Dersom helseopplysninger, uten samtykke og på et generelt grunnlag, kan benyttes i behandlingen av andre pasienter når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, vil det kunne gå på bekostningen av pasienters tillit til helsevesenet. En slik praksis vil dermed kunne føre til en opplevelse av at helseforetaket benytter helseopplysningene som sine egne, og som en ressurs for å yte forsvarlig helsehjelp i stedet for sensitiv informasjon. Videre vil det også gå på bekostningen av pasienters forutsigbarhet til hva helseopplysninger benyttes til og hvem som til enhver tid har tilgang på dem. Dette taler mot at unntaket også gjelder for helsehjelp til andre pasienter.

¹²¹ Jf. Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) s. 240.

¹²² Se Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) s. 229.

På den andre siden vil et godt samarbeid mellom personell, og en informasjonsdeling i stor grad bidra til å oppfylle kravet til forsvarlig helsehjelp, jf. forsvarlighetsplikten etter hpl. § 4 første og annet ledd. Kravet legger til grunn at helsetjenesten skal yte tilfredsstillende kvalitet, ytes i tide og i tilstrekkelig omfang.¹²³ Dette med grunnlag i hva som er mulig å gjennomføre av både personell og øvrige standarder i samfunnet.¹²⁴ Kravet fokuserer dermed utelukkende på helsehjelpens kvalitet. Dersom delingen av helseopplysningene er nødvendige for å yte helsehjelp taler kravet til forsvarlig helsehjelp for at helseopplysningene skal kunne deles mellom samarbeidende personell uavhengig av hvem som er pasient.

I tillegg skal det foretas en konkret vurdering hvor pasientens personvern skal vurderes opp mot hvor tjenlig delingen av helseopplysningene er. Vurderingen bygger på at opplysningene må være «nødvendig» for å sikre en god og forsvarlig helsehjelp til den pasienten helsehjelpen ytes til. En slik interesseavveining er bakgrunnen for unntaksbestemmelsen, og hensynene vil også kunne gjøre seg gjeldende for å yte helsehjelp generelt. Dette taler for at ordlyden ikke er begrenset til å kun gjelde den aktuelle pasienten.

Systemet og sammenhengen i helsepersonelloven taler imidlertid for at unntaket kun er basert på ytelse av helsehjelp til den aktuelle pasient. Som nevnt bygger loven på tillit og forutsigbarhet for pasienten, og en pasient som deler egne helseopplysninger med helsepersonell, gjør det med det formål om å tilegne seg selv en best mulig helsehjelp i det konkrete tilfellet og for videre oppfølging. Dersom denne informasjonen også skal bidra, uten samtykke, til øvrige pasienter vil det gå på bekostning av pasienters selvbestemmelses rett og prinsippet om at pasienter eier egne helseopplysninger.

Videre er deling av helseopplysninger med samarbeidende personell, også med det formål å yte helsehjelp til en annen pasient, et inngrep i personopplysningsvernet og krever en uttrykkelig hjemmel, jf. vernet om privatlivet etter Grl. § 102, jf. Grl. § 113 og EMK art. 8. Legalitetsprinsippet stiller krav til klarhet for det rettslige grunnlaget ved behandling av helseopplysninger, se grl. § 102, grl. § 113 og EMK art. 8.

En utvidende tolkning i henhold til den aktuelle problemstillingen vil også være i strid med bestemmelsene i personvernforordningen art. 6 nr. 1 og art. 9 nr. 2, og kravet om at all

¹²³ Se nærmere Bente Ohnstad, *Juss for helse- og sosialarbeidere*, 5.utg., 2013, s. 290.

¹²⁴ Se hpl. § 4 første ledd og ØSK art. 12 nr. 1.

behandling av personopplysninger må ha et rettslig grunnlag for å være lovlig etter art. 5 nr. 1 bokstav a. Det strenge kravet til en klar hjemmel får dermed avgjørende betydning.

Konklusjonen er at hpl. § 25 ikke gir unntak fra taushetsplikten til å dele helseopplysninger med samarbeidende personell med det formål å yte helsehjelp til en annen pasient, i en konkret behandlingssituasjon.

3.4.4 Konklusjon

Basert på drøftelsene ovenfor i kapittel 3.4 er konklusjonen at det ikke er adgang i gjeldende rett til å behandle helseopplysninger til en pasient med formål om å yte helsehjelp til en annen etter hpl. § 25. Maskinlæringsverktøy omfattes ikke av ordlyden «samarbeidende personell», og i en konkret behandlingssituasjon er kravet til rettsgrunnlag etter vernet om privatlivet og krav til behandlingsgrunnlagene etter personvernforordningen, jf. art. 6 og art. 9 nr. 2, samt hensynene bak taushetsplikten avgjørende.

3.5 Oppsummering

Det følger av gjennomgangen ovenfor at det er en svært snever adgang til å behandle helseopplysninger med formål om å yte helsehjelp til en annen enn den opplysningene gjelder i dagens nasjonale regelverk.

Oppsummert er det en adgang til å behandle pasientens helseopplysninger både i en konkret behandlingssituasjon, og ved maskinlæringsverktøy, dersom pasienten samtykker og samtykket oppfyller kravene etter personvernforordningen.

Det er imidlertid ikke adgang til å dele helseopplysninger i henhold til hpl. § 25 til samarbeidende personell når formålet er å gi helsehjelp til en annen pasient.

I praksis vil det derfor ikke være adgang til å implementere maskinlæringsverktøy i dagens helsevesen, utenom ved en samtykkebasert ordning. En samtykkebasert ordning vil imidlertid være lite hensiktsmessig da maskinlæringsprogram er avhengig av variert og mangfoldig informasjon for å predikere optimalt. Dersom en spesiell samfunnsgruppe velger å avstå fra å gi helseopplysninger vil dette skape problemer for hvor sikker vurderingene blir. Slike feilkilder vil fjerne formålet med å benytte maskinlæringsverktøy i helsevesenet for å oppnå en høyst mulig helsestandard, jf. ØSK art. 12, og en forsvarlig helsehjelp, jf. hpl. § 4 annet ledd.

4 Helse- og omsorgsdepartementets lovendringsforslag av 07.09.20

4.1 Innledning

De rettslige problemstillingene knyttet til bruken av helsedata i både konkrete behandlingssituasjoner og ved bruk av maskinlæringsprogram har fått større politisk oppmerksomhet. Den seneste utviklingen er Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat av 07.09.20.¹²⁵ Høringsnotatet problematiserer bruken av helseopplysninger på bakgrunn av hvordan dagens regelverk setter skranker for hensiktsmessig samarbeid mellom helsepersonell, og en moderne og kvalitetssikker helsehjelp. Selve adgangen etter dagens regelverk til å bruke helseopplysninger i de nevnte problemstillingene går departementet imidlertid ikke nærmere inn på, og nøyer seg med å konstatere at adgang er usikker.

Notatet er et ledd i departementets ønske om å forenkle helsepersonells tilgang til opplysninger for kvalitetssikring av helsehjelp eller egen læring.¹²⁶ For å møte utfordringene og forbedre kvaliteten og pasientsikkerheten foreslår departementet totalt syv lovendringsforslag til helsepersonelloven og pasientjournalloven, samt en forskriftsendring.

Avhandlingens formål er å analysere adgangen for å behandle helseopplysninger med formålet å yte helsehjelp til en annen pasient både i en konkret behandlingssituasjon, og ved maskinlæringsprogram. De to relevante forslagene fra departementet er derfor forslag til ny hpl. § 25 b, som hjemler et unntak fra taushetsplikten for opplysninger som brukes for å yte helsehjelp til en annen pasient, og forslag om å uttrykkelig innta «beslutningsstøtteverktøy» i ordlyden til en disposisjonsadgang i ny hpl. § 29 første ledd bokstav a.¹²⁷

En utvidelse av retten til å behandle helseopplysninger reiser flere prinsipielle problemstillinger om forholdet til vernet om privatlivet, og avhandlingen vil derfor vurdere forslagene opp mot det menneskerettslige vernet helseopplysninger har. Aller først vil det redegjøres kort for departementets to nevnte forslag.

¹²⁵ Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat av 07.09.20 «*Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten. Etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter.*»

¹²⁶ Se eksempelvis Prop.59 L (2019-2020) og Prop.63 L (2019-2020)

¹²⁷ Høringsnotatet 07.09.20 s. 58-61.

4.2 Departementets lovendringsforslag

4.2.1 Unntak for en konkret behandlingssituasjon

Som en forlengelse av unntaket fra taushetsplikten for samarbeidende personell i gjeldende hpl. § 25 foreslår Helse- og omsorgsdepartementet følgende:

§ 25 b. Opplysninger for å yte helsehjelp til en annen pasient

Lege og tannlege virksomheten utpeker kan etter anmodning uten hinder av taushetsplikt tilgjengeliggjøre opplysninger om en pasient til lege eller tannlege for ytelse av helsehjelp til en annen pasient, i en konkret behandlingssituasjon. Det kan bare deles opplysninger som er relevante og nødvendige for ytelse av helsehjelp til den andre pasienten.

Virksomheten skal til enhver tid ha en oppdatert liste over personer som er utpekt etter første ledd.

I pasientens journal skal det dokumenteres hvem opplysninger etter første ledd har blitt utlevert til, og hvilke opplysninger som er blitt utlevert, jf. § 40.

Pasienten kan motsette seg deling av opplysninger etter denne paragrafen.¹²⁸

Departementet eksemplifiserer den ønskede adgangen med tilfeller hvor leger ved ett sykehus ønsker å konsultere med leger ved et annet om lignende pasienttilfeller, og erfaringene som er gjort i de aktuelle tilfellene.¹²⁹ Helsedirektoratet eksemplifiserer behovet ved en lege som behandler en pasient, og har fått opplysninger fra genvariantregisteret som har blitt tolket av et annet helseforetak, ønsker mer informasjon om pasienten for å kunne yte forsvarlig helsehjelp.¹³⁰

Oppsummert innebærer den foreslåtte adgangen i praksis et unntak fra taushetsplikten, for leger og tannleger, som vet hvilken pasient de ønsker opplysninger fra, samt hvilken type informasjon, og dermed kan begrunne det i en anmodning. Anmodningen skal sendes over til

¹²⁸ Høringsnotatet 07.09.20 s. 58.

¹²⁹ Høringsnotatet 07.09.20 s. 15.

¹³⁰ Høringsnotatet 07.09.20 s. 16

en utvalgt tannlege eller lege som skal vurdere nødvendigheten og relevansen til ytelsen av helsehjelpen i den konkrete behandlingssituasjonen.

4.2.2 Dispensasjonsadgang for «beslutningsstøtteverktøy»

I Prop.63 L (2019-2020) s. 142 foreslo departementet ny hpl. § 29 som skal regulere muligheten for å søke om opplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap. Med andre ord en dispensasjonsadgang fra taushetsplikten. I det etterfølgende høringsnotatet av 07.10.20 foreslo departementet et ytterligere tillegg, og den foreslåtte disposisjonsadgangen i hpl. § 29 første ledd bokstav a lyder:

Departementet kan etter søknad bestemme at opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre skal tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikt etter § 21, når

- a) *Opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er knyttet til statistikk, helseanalyser, forskning, **beslutningsstøtteverktøy**, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester.¹³¹ (min utheving)*

Den foreslåtte bestemmelsens annet til syvende ledd lyder:

Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet. Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn med mindre slike opplysninger av særlige grunner er nødvendige.

Departementet kan sette som vilkår for tilgjengeliggjøring at mottakeren setter i verk særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.

Opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres dersom det er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. For tilgjengeliggjøring til medisinsk og helsefaglig

¹³¹ Høringsnotatet 07.09.20 s. 58-59

forskning skal mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven § 33.

Når noen mottar taushetsbelagte opplysninger etter denne paragrafen, gjelder taushetsplikten etter § 21 tilsvarende for mottakeren.

Myndigheten etter første ledd kan delegeres til underordnet forvaltningsorgan eller legges til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Departementet kan gi forskrift om bruk av taushetsbelagte opplysninger i forskning og om helsepersonells adgang til tilgjengeliggjøring og bruk av taushetsbelagte opplysninger til formål som ikke gjelder helsehjelp, og som pasienten samtykker til.¹³²

Formålet med endringen er å konkretisere og synliggjøre vurderingstemaene som innfortolkes i gjeldende bestemmelse. Endringen består derfor i stor grad lovtekniske og språklige endringer som skal videreføre gjeldende materielle vilkår.¹³³ Tillegget «beslutningsstøtteverktøy» som i ettertid kom med høringsnotatet begrunnes i selve utviklingen av verktøyet og etterkommende innspill fra helsetjenesten.¹³⁴

Forslaget innebærer oppsummert en søknadsadgang til dispensasjonsmyndigheten om tillatelse til å benytte helsedata, og bestemmelsens bokstav a fastsetter hvilke formål det kan gis dispensasjon til.

4.3 Er forslagene i tråd med vernet om privatlivet

4.3.1 Innledning

Problemstillingen i det følgende er om Helse- og omsorgsdepartementets forslag er i tråd med vernet om privatlivet, herunder personopplysningsvernet.

Som nevnt i avhandlingens punkt 2.2.1 er det ikke tvilsomt at det offentliges innsamling, lagring eller bruk av personopplysninger er et inngrep i privatlivet etter GrL § 102, og EMK art. 8.¹³⁵ Utgangspunktet er derfor at begge forslagene utgjør et inngrep i vernet til privatlivet.

¹³² Prop.63 L (2019-2020) s. 142.

¹³³ Prop.63 L (2019-2020) s. 129.

¹³⁴ Høringsnotatet 07.09.20 s. 34.

¹³⁵ Grunnloven § 102, jf. blant annet Innst.186 S (2013-2014) s. 27, Prop. 147 L (2012–2013) side 95 og for EMK art. 8 nr. 2, jf. eksempelvis *Gardel mot Frankrike* [J] 2009, no. 16428/05 avsnitt 58, S. and

Vernet er imidlertid ikke absolutt. I samsvar med folkeretten har staten i enkelte tilfeller rett til å gripe inn i personopplysningsvernet, uten at dette innebærer en krenkelse. Vilkårene er at inngrepet har *hjemmel i lov*, et *legitimt formål* og er *forholdsmessig*, jf. blant annet Rt. 2015 s. 93 avsnitt 60 (Maria), Rt. 2014 s. 1105 avsnitt 26-28 (Acta) og EMK art. 8 nr. 2. Et inngrep i personopplysningsvernet som oppfyller nevnte vilkår vil dermed ikke utgjøre en krenkelse av vernet.

På generelt grunnlag må det også tas hensyn til at bestemmelsene må oppfylle kravene til behandlingsgrunnlag i personvernforordningens art. 6 nr. 1, og et av unntakene fra behandlingsforbudet i forordningens art. 9 nr. 2. Avhandlingen vil imidlertid kun drøfte forslagenes forhold til vernet om privatlivet.

4.3.2 Forholdet mellom Grunnloven og EMK

Det følger av Grl. § 92 at Norge er forpliktet til å «respekttere og sikre menneskerettighetene slik de er nedfelt i denne grunnlov og i for Norge bindende traktater om menneskerettigheter». Ved tolkningen av menneskerettighetene i Grunnloven, herunder vernet om privatlivet etter Grl. § 102, er det de parallelle rettighetene i menneskerettskonvensjonene som skal være utgangspunktet for grunnlovstolkningen, jf. bl.a. Rt. 2015 s. 93 avsnitt 57. Følgelig må Grl. § 102 tolkes i lys av de parallelle rettighetene i EMK art. 8. Dette innebærer at EMDs praksis om EMK art. 8 også vil være relevant ved tolkningen av Grunnloven § 102 så langt bestemmelsene overlapper.¹³⁶ Det er likevel den nasjonale domstolers tolkning av Grunnloven er avgjørende, jf. subsidiaritetsprinsippet. Vernet etter Grunnloven kan således være strengere enn etter EMK. Det er imidlertid ingen holdepunkter for å tolke Grunnlovens krav hverken strengere eller svakere enn EMK art. 8 som rettsgrunnlag for behandling av personopplysninger, jf. Prop.56 LS (2017-2018) s. 34.

I tillegg er den europeiske menneskerettighetskonvensjonen inkorporert med forrang gjennom menneskerettsloven § 2, jf. § 3. Dette innebærer at dersom en alminnelig norsk lovbestemmelse strider mot en bestemmelse i konvensjonene, må den norske

Marper mot The United Kingdom [GC] 2008, nos. 30562/04 og 30566/04, *Segerstedt-Wiberg mfl. mot Sverige* [J] 2006, no. 62332/00 avsnitt 71-72., *Rotaru mot Romania* [GC] 2000, no. 28341/95 avsnitt 46 *Amann mot Switzerland* [GC] 2000, no. 27798/95 avsnitt 69 og *Leander mot Sverige* [J] 1987, no 9248/81 avsnitt 48.

¹³⁶ Se bl.a. Jørgen Aall, *Rettsstat og menneskerettigheter*, 5.utg., 2018, s. 72.

lovbestemmelsen settes til side. Grunnlovsvernet i § 102 vil imidlertid etter prinsippet om *lex superior* alltid ha forrang.

4.3.3 Lovkravet

Først og fremst oppstilles det som nevnt et krav om *lovhjemmel* ved inngrep i retten til privatliv.¹³⁷ Kravet har to sider; det aktuelle rettsgrunnlaget må ha hjemmel i formell lov, jf. legalitetsprinsippet i Grl. § 113, og den formelle loven må oppfylle visse kvalitative krav, se eksempelvis Rt. 2014 s. 1105 avsnitt 30. Det grunnleggende prinsippet om lovhjemmel er viktig for at borgerne skal kunne forutberegne sin rettsstilling. Dette kommer til uttrykk i det kvalitative kravet om at loven skal være så presis «som forholdene tillater», og tilgjengelig slik at innbyggerne kan innrette seg etter bestemmelsen, se blant annet Rt. 2014 s. 1105 s. 26. Ordlyden i den aktuelle hjemmelen skal være sentral ved tolkningen, jf. Rt. 2014 s. 1281 avsnitt 48. Samme tolkning er også lagt til grunn i EMD.¹³⁸

Det er på det rene at begge forslagene er foreslått i lovs form, og dersom de vedtas av Stortinget vil oppfylle kravet til formell lov, jf. Grl. § 113. Spørsmålet videre er således om forslagene oppfyller de kvalitative kravene til lovhjemmel.

Kravet til lovhjemmelens klarhet må vurderes ut fra «hvilket område en befinner seg på, arten av inngrepet, hvordan det rammer og hvor tyngende det er overfor den som rammes», jf. Rt. 1995 s. 530 på s. 537.¹³⁹ Skjønnsmessige inngrepshjemler må med andre ord aksepteres, men loven må være presis nok til at innbyggeren kan forutberegne sin rettsstilling og innrette seg deretter.¹⁴⁰

Et eksempel på et tilfelle hvor den nasjonale hjemmelen ikke ble godtatt er EMDs avgjørelse *Rotaru mot Romania*.¹⁴¹ EMD framholdt at den nasjonale hjemmelen ga grunnlag for å forstå hverken rekkevidden eller omfanget av myndighetens skjønnsutøvelse, jf. dommens avsnitt

¹³⁷ Jf. blant annet Rt. 2014 s. 1105 avsnitt 28 (Acta), Rt. 2015 s. 93 avsnitt 60 (Maria), HR-2018-104-A avsnitt 23 (Mirmotahari I), HR-2016-255-P avsnitt 82-83 (Holship) og HR-2018-699-A avsnitt 32 (Miromatahari II).

¹³⁸ Se eksempelvis *Malone mot Storbritannia* [J] 1985, no. 8691/79 avsnitt 67, *Silver m.fl. mot Storbritannia* [J] 1983, no. 947/72; 6205/73; 7052/75; 7061/75; 7107/75; 7113/75; 7136/75 avsnitt 87–88, *Shimovolos mot Russland* [J] 2011, no. 30194/09 avsnitt 67 og *Robathin mot Østerrike* [J] 2012, no. 30457/06 avsnitt 40.

¹³⁹ Se også Rt. 2006 s. 1382 avsnitt 51.

¹⁴⁰ Jf. *S. Og Harper* (avsnitt 96) og *Sunday Times mot Storbritannia* (nr. 1) [P] 1979, no. 6538/74 avsnitt 52.

¹⁴¹ *Rotaru mot Romania* [GC] 2000, no. 28341/95.

61. Resultatet ble motsatt i *Segerstedt-Wiberg*.¹⁴² Den aktuelle hjemmelen la i likhet med bestemmelsen i *Rotaru* opp til svært skjønsmessige vurderinger, men rammene for skjønnsutøvelsen og selve omfanget var tilstrekkelig begrenset til at innbyggerne hadde mulighet til å kunne forutse egen rettsstilling, jf. dommens avsnitt 79.

I tillegg må loven være tilgjengelig og kunngjort, jf. blant annet Rt. 2004 s. 357, hvor Høyesterett la til grunn at en vedtatt lov ikke får virkning før den også er kunngjort. Kravet om tilgjengelighet vil imidlertid ikke være avgjørende dersom rettsgrunnlaget i nasjonal rett er vagt og det dermed er vanskelig for borgeren å forutberegne sin rettsstilling.¹⁴³ Det avgjørende for vurderingen av om lovkravet oppfyller de kvalitative kravene til lovhjemmel, herunder klarhet og tilgjengelighet, beror derfor i stor grad på om lovhjemmelen gir grunnlag for å forutberegne og innrette seg.¹⁴⁴

Når myndigheter behandler personopplysninger stilles det strengere krav til kvalitet, jf. blant annet EMDs avgjørelser i *Segerstedt-Wiberg* (avsnitt 76) og *Rotaru* (avsnitt 55). Dette har sin bakgrunn i at innbyggerne ikke i like stor grad kan føre kontroll over myndighetenes skjønnsutøvelse, jf. kontrollhensynet, og risikoen for vilkårlighet som behandlingen av personopplysninger medfører.¹⁴⁵ En kan dermed si at EMD stiller et strengere krav til klarhet ved inngrep i personopplysningsvernet.

Ny hpl. § 25b innebærer en utvidet, men fremdeles begrenset adgang til å dele helseopplysninger, og til å slå opp i pasientjournaler. Adgangen vil etter ordlyden kun gjelde etter en konkret anmodning, samt ha en begrenset personell kompetanse til både å anmode og til å behandle anmodningen. Videre følger det av ordlyden et vilkår om at anmodningen må skje i forbindelse med «en konkret behandlingssituasjon».

Etter en naturlig språklig forståelse vil det ikke være adgang til å anmode dersom opplysningene skal brukes for å behandle en gruppe, skal inntas i virksomhetsinterne kvalitetsregistre, eller brukes til forskning. Denne tolkningen støttes opp av forslaget i høringsnotatet s. 18. Ordlyden i den foreslåtte bestemmelsen gir lite rom for tolkninger

¹⁴² *Segerstedt-Wiberg mfl. Mot Sverige* [J] 2006, no. 62332/00.

¹⁴³ Se blant annet *Hashman og Harrup mot Storbritannia* [GC] 1999, no. 25594/94.

¹⁴⁴ Se *Robathin mot Østerrike* [J] 2012, no. 30457/06, avsnitt 41.

¹⁴⁵ Se *Segerstedt-Wiberg mfl. mot Sverige* [J] 2006, no. 62332/00 og *Rotaru mot Romania* [GC] 2000, no. 28341/95.

knyttet til selve anmodningen, og er lett forståelig for innbyggerne som gjør at innbyggerne kan forutse sin rettsstilling. Dette taler for at forslaget oppfyller det kvalitative lovkravet.

I tillegg må opplysningene etter foreslått hpl. § 25 b være «nødvendige og relevante». Departementet legger til grunn at dette i praksis innebærer et krav om begrunnelse for hvorfor vedkommende trenger opplysningene.¹⁴⁶ Selv om dette vil være opp til den som behandler anmodningen, vil det neppe kunne argumenteres for at denne skjønsmessige vurderingen går utover innbyggernes mulighet å forutberegne sin rettsstilling. Konklusjonen er at den foreslåtte hpl. § 25b oppfyller de kvalitative kravene til lovhjemmel.

Forslaget til ny hpl. § 29 første ledd bokstav a åpner for en dispensasjonsadgang for å gi helseopplysninger til «beslutningsstøtteverktøy». Det er ikke tvilsomt at begrepet er nytt som følge av en digital og teknologisk utvikling. En naturlig språklig forståelse tilsier et hjelpemiddel for å ta beslutninger. Uttrykket er imidlertid vidt og kan potensielt romme mye, spesielt med tanke på den raske teknologiske og digitale utviklingen. Ordlyden gir derfor liten veiledning når det gjelder hvilke typer verktøy som faller innenfor og hvilke som faller utenfor bestemmelsen. Begrepet «beslutningsverktøy» avklares heller ikke i Meld.St. 7 (2019-2020) Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023 eller i selve høringsnotatet 07.09.20.

Etter systembetraktninger, og den ovennevnte gjennomgangen i kapittel 2, stilles det strenge krav til lovhjemmelens presisjon for tilfeller hvor offentlige myndigheter behandler personopplysninger, og enda strengere krav til behandling av helseopplysninger. En vag ordlyd for hva opplysningene kan utgis til taler derfor mot at det kvalitative lovkravet er oppfylt.

Det kan videre argumenteres for at en ikke-uttømmende eksemplifisering kunne bidratt til en klargjøring av ordlyden, og dermed bidra til mer forutsigbarhet for borgeren. På den andre siden kan det være behov for en dynamisk bestemmelse, som nettopp ikke vil være til hinder for å ta i bruk ny digital teknologi ved et senere tidspunkt.

Videre følger det av ordlyden til ny hpl. § 29 første ledd bokstav a at adgangen begrenses til opplysninger som er «nødvendige for formålet», og at opplysningene skal anonymiseres med «mindre opplysningene av særlige grunner er nødvendige», jf. det helhetlige forslaget i

¹⁴⁶ Høringsnotatet 07.09.20 s. 19.

Prop.63 L (2019-2020) s. 142. Dispensasjonen skal etter ordlyden bare gis dersom det er «ubetenkelig fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.».¹⁴⁷

I HR-2016-2017-A var spørsmålet i saken om et vedtak for tilbakekall av oppholdstillatelse etter utlendingsloven § 63 var ugyldig. Herunder om lovhjemmelen var tilstrekkelig klar etter hjemmelskravet i Grunnloven § 113, jf. §102 og EMK art. 8. Ordlyden i den aktuelle bestemmelsen tillot tilbakekallelse hvor dette fulgte av «alminnelige forvaltningsrettslige regler». Høyesterett la til grunn at ordlyden her var tilstrekkelig klar, sammenholdt med klare regler og praksis fra forvaltningen, se dommens avsnitt 60. Bakgrunnen var at bestemmelsen ga et «utvetydig varsel om at tilbakekall kan skje» i det foreliggende tilfellet. Dommen illustrerer at selv om ordlyden i seg selv ikke gir en direkte anvisning for hvilke vilkår og krav som stilles til den skjønnsmessige vurderingen, vil hjemmelen være tilstrekkelig der det er mulig for innbyggerne å forutberegne sin rettsstilling.

I forslaget skal vurderingen tas ut fra «etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.».¹⁴⁸ Dette taler for at forslaget oppfyller kravet til forutberegnelighet. En detaljstyring i regelverket vil være uhensiktsmessig, og som i overnevnte EMD dommer er det et visst rom for skjønnsmessige vilkår. På bakgrunn av dette er konklusjonen at den foreslåtte hpl. § 29 første ledd bokstav a også oppfyller det kvalitative kravet til lovhjemmel.

4.3.4 Legitimt formål

Videre er det et krav om at inngrepet må ha *et legitimt formål*.¹⁴⁹ Kravet setter således grenser for hvilke motiver et inngrep kan ha.

Det følger av ordlyden i EMK art. 8 nr. 2 ulike formål som kan rettferdiggjøre et inngrep fra staten. Listen er uttømmende, jf. ordlyden. Et formål som kan rettferdiggjøre inngrep er etter EMK art. 8 nr. 2 «å beskytte helse». En naturlig språklig forståelse tilsier at dette gjelder inngrep som skal verne om innbyggernes fysiske og psykiske helse. Den europeiske menneskerettsdomstolen har sjeldent konkludert med krenkelse på bakgrunn av at inngrepet

¹⁴⁷ Jf. Prop.63 L (2019-2020) s. 142.

¹⁴⁸ Jf. Prop.63 L (2019-2020) s. 142.

¹⁴⁹ Jf. blant annet Rt. 2014 s. 1105 avsnitt 28 (Acta), Rt. 2015 s. 93 avsnitt 60 (Maria), HR-2018-104-A avsnitt 23 (Mirmotahari I), HR-2016-255-P avsnitt 82-83 (Holship) og HR-2018-699-A avsnitt 32 (Miomatahari II).

ikke har et legitimt formål, og det kan legges til grunn at ordlyden «å beskytte helse» er ment å favne vidt.

Formålet med departementets forslag er å «gjøre det lettere å samarbeide og lære i helse- og omsorgstjenesten» for å kunne «yte bedre kvalitet» ved helsehjelpen, samt styrke pasientsikkerheten.¹⁵⁰ Det er derfor ikke tvilsomt at det legitime formålet «å beskytte helse» etter EMK art. 8 nr. 2 er oppfylt for både det foreslåtte unntaket i ny hpl. § 25 b, og den foreslåtte disposisjonsadgangen i ny hpl. § 29 første ledd bokstav a.

4.3.5 Kravet til forholdsmessighet

Videre er det et krav om at inngrepet må være «egnet, nødvendig og forholdsmessig».¹⁵¹ I praksis omtales dette ofte som et krav om forholdsmessighet.¹⁵² Dette kravet er i samsvar med ordlyden i EMK art. 8 nr. 2 «nødvendig i et demokratisk samfunn», og Høyesterett har lagt til grunn at grunnlovskravet er i samsvar med EMDs presiseringer, jf. blant annet HR-2018-104-A avsnitt 23 (Miromatahari I).

Formålet til forholdsmessighetsvurderingen er å beskytte innbyggerne mot uforholdsmessige inngrep fra statsmaktene. Aall deler vurderingen inn i to; for det første om det er et pressende samfunnsbehov for inngrepet, og om inngrepet er egnet til å oppnå formålet.¹⁵³ Ifølge EMD ligger det innenfor statens skjønnsmargin å vurdere hvilke regler som skal møte et pressende samfunnsbehov.¹⁵⁴ For å forhindre maktmisbruk, begrenses imidlertid denne skjønnsmarginen av at inngrepet må være relevant og tilstrekkelig, jf. blant annet *S. og Marper mot Storbritannia* avsnitt 101.¹⁵⁵

I kravet om egnethet ligger det et vilkår om at inngrepet må være egnet til å ivareta det legitime formålet, jf. HR-2016-2554-P (Holship) avsnitt 44. Det avgjørende er om gjennomføringen av inngrepet oppfyller det legitime formålet som er å beskytte helse, jf.

¹⁵⁰ Høringsnotatet 07.09.20 s. 5.

¹⁵¹ Jf. blant annet Rt. 2014 s. 1105 avsnitt 28 (Acta), Rt. 2015 s. 93 avsnitt 60 (Maria), HR-2016-2554-P avsnitt 82-83 (Holship), HR-2018-104-A avsnitt 23 (Mirmotahari I), HR-2018-699-A avsnitt 32 (Mirmotahari II), HR-2018-699-A avsnitt 32 (Mirmotahari II).

¹⁵² Også kalt krav om proporsjonalitet uten at dette er av rettslig betydning, se eksempelvis Anett Beatrix Osnes Fause, «Kravet til legalitet, nødvendighet og proporsjonalitet når det utøves politisær eller påtalemessig myndighet som griper inn i vernet etter EMK art. 8 nr. 1», *Tidsskrift for strafferett* 2014/1, side 46-60.

¹⁵³ Se nærmere Jørgen Aall, *Rettsstat og menneskerettigheter*, 5. utg., Bergen 2018, s. 152.

¹⁵⁴ *Yefimenko mot Russland* [J] 2013, no. 152/04 avsnitt 142.

¹⁵⁵ Se også *Nada mot Sveits* [GC] 2012, no. 10593/08 avsnitt 181 og *Dubská og Krejzová mot Tsjekkia* [GC] 2016, no. 28859/11 og 28473/12 avsnitt 174.

blant annet *K. Og T mot Finland*¹⁵⁶ avsnitt 151, og *Dubská og Krejzová mot Tsjekkia*¹⁵⁷ avsnitt 174.

Både unntaksforslaget og forslaget til dispensasjonsadgang fra taushetsplikten har som mål å øke samarbeidet mellom helsepersonell, og å øke kunnskapen om ulike sykdommer ved å dele relevante og nødvendige opplysninger til en konkret pasient for å hjelpe en annen konkret pasient. En større tilgang på kunnskap og grunnlag for å behandle en pasient vil kunne bidra til å gi en bedre helsehjelp, og således beskytte helse. Begge forslagene oppfyller dermed kravet til egnethet.

Inngrepet må heller ikke gå ut over det som er nødvendig for å oppnå det legitime formålet, jf. HR-2016-2554-P (Holship) avsnitt 97. Vurderingen beror på å identifisere et alternativt mindre inngripende tiltak for den beskyttende rettigheten, og deretter om alternativet har samme måloppnåelse, se dommens avsnitt 108. Dersom begge momentene i vurderingen kan besvares positivt vil inngrepet ikke oppfylle vilkåret om nødvendighet.

I ny hpl. § 25 b åpnes det for en tilgang til å kunne slå opp i en annens pasientjournal med formål om helsehjelp for en konkret annen pasient. Dette vil i praksis være en snever adgang. Det kan imidlertid argumenteres for at delingen av opplysningene også kan gjøres ved en anonymisering av helseopplysningene. Opplysningene vil da hverken være omfattet av taushetsplikten, være beskyttet av personvernforordningen eller omfattes av de beskyttende hensyn som gjør seg gjeldende for helseopplysninger. Dette taler mot at vilkåret om nødvendighet er oppfylt.

På den andre siden innebærer ikke unntaket tilgang til hele pasientjournalen, men til helt konkrete opplysninger som er relevant for den andre pasientens behandlingssituasjon. Formålet med unntaket er å øke samarbeidet og kunnskapen i helsevesenet for å gi en best mulig ytelse av helsehjelp. En anonymisering av både direkte og indirekte identifiserbare opplysninger vil dermed kunne vanskeliggjøre formålet med unntaket.

Likevel er formålet til ny hpl. § 25 b å benytte en pasients helseopplysninger til å yte helsehjelp til en annen pasient. En slik behandling av informasjon og kunnskapsdeling gjøres i dag ved hjelp av forskning og analyser, og kan tilegnes i ulike artikler og fagbøker uten at

¹⁵⁶ *K. og T mot Finland* [GC] 2001, no. 25702/94.

¹⁵⁷ *Dubská og Krejzová mot Tsjekkia* [GC] 2016, no. 28859/11 og 28473/12

det går på bekostning av noen pasienters personvern. Formålet ved innhenting av den konkrete informasjonen ivaretas i så måte av dagens ordning. Dette taler for at nødvendighetskravet ikke er oppfylt.

Det fremkommer av forslaget sine siste ledd at «pasienten kan motsette seg deling etter denne paragrafen.». En ordlydsfortolkning tilsier at pasienten kan ivareta selvbestemmelsesretten dersom han eller hun ønsker det. Sett i sammenheng med gjeldende hpl. § 25, kan det imidlertid ikke utledes noe krav om samtykke, jf. drøftelsen i kapittel 3.4.3. Det vil således i realiteten medføre en adgang til å behandle helseopplysningene uten pasientens samtykke.

En annen alternativ løsning ville være å stille krav om samtykke. Innhenting av samtykke vil riktig nok kunne medføre en administrativ belastning, men vil ikke gå på bekostning av pasientsikkerheten, pasienters selvbestemmelsesrett eller tilliten til helsevesenet. Disse hensynene må som hovedregel få stor betydning i vurderingen, da de anses å være sentrale og bærende hensyn i helselovgivningen og i regelverket om behandling av helseopplysninger. Dette taler for at det finnes mindre inngripende alternativer, og at kravet til nødvendighet ikke er oppfylt.

Forslaget i hpl. § 25 b har heller ikke som formål å skape en adgang for behandling av helseopplysninger i akutte situasjoner eller i behandlingstilfeller hvor det av hensyn til forsvarlig helsehjelp er behov for å unngå et samtykke av praktiske årsaker. Den foreslåtte adgangen er dermed ikke av en slik nødvendighet, at vernet om helseopplysningene og pasienters selvbestemmelses rett må vike.

Det foreligger dermed flere mindre inngripende løsninger, og følgelig er ikke nødvendighetskravet oppfylt, jf. også det mildeste inngreps prinsipp. Forslaget etter hpl. § 25 b vil følgelig være et uforholdsmessig inngrep i vernet til privatlivet.

Den foreslåtte hpl. § 29 første ledd bokstav a åpner som nevnt for muligheten til å søke om dispensasjon for å behandle helseopplysninger til spesifikke formål, herunder beslutningsstøtteverktøy. Det fremgår av forslaget sine annet ledd første punktum at adgangen kun skal gjelde personopplysninger som er «nødvendig» for formålet. Dette er i samsvar med prinsippet om dataminimering i personvernforordningen art. 5 nr. 1 bokstav c, og taler for at nødvendighetskravet er oppfylt.

Videre skal opplysningene anonymiseres med mindre særlige grunner gjør det nødvendig, jf. bestemmelsen annet ledd annet punktum. Ved en anonymisering faller opplysningene utenfor personvernforordningens anvendelsesområde, og utenfor taushetsplikten. Hensynene bak vernet om helseopplysningene og taushetsplikten får således ikke betydning. Dette taler for at prinsippet om det minste inngrep er ivaretatt.

I tillegg kan departementet sette ytterligere begrensninger dersom det er behov for det i ettertid, jf. forslaget tredje ledd. Forslaget er i så måte begrenset på flere måter og det kan vanskelig argumenteres at det finnes mildere inngrep som kan oppnå samme formål om å beskytte helse ved hjelp av «beslutningsverktøy». Konklusjonen er at forslaget til ny hpl. § 29 første ledd bokstav a oppfyller kravet til nødvendighet.

For at inngrepet skal oppfylle kravet om forholdsmessighet må det avslutningsvis gjøres en helhetsvurdering basert på «balansen mellom de beskyttede individuelle interessene på den ene siden og de legitime samfunnsbehovene som begrunner tiltaket på den andre», jf. blant annet Rt. 2015 s. 93 (Maria) avsnitt 60.¹⁵⁸

I HR-2019-1206-A (avsnitt 100) la Høyesterett til grunn at et inngrep er uforholdsmessig dersom den berørte part må bære en individuell og overdreven byrde. Denne vurderingen er lagt til grunn i flere plenums- og storkammerdommer fra EMD, eksempelvis *Perdigão mot Portugal* avsnitt 67.¹⁵⁹ I foreliggende sak må derfor samfunnsnyttene av forslagene veies opp mot personvernulempene for den enkelte.

På bakgrunn av at den foreslåtte hpl. § 25 b ikke oppfyller nødvendighetskravet, og dermed er uforholdsmessig, vil den videre drøftelsen for bestemmelsen være subsidiær.

Begge forslagene fra departementet omhandler en utvidelse av adgangen til å behandle helseopplysninger. Dette er sensitive opplysninger som har et særegent behov for beskyttelse på grunnlag av risikoen for de grunnleggende rettigheter og friheter, se personvernforordningens foralepunkt 51. Terskelen for inngrep er derfor høy.

¹⁵⁸ Se også HR-2019-1206-A avsnitt 101.

¹⁵⁹ *Perdigão mot Portugal* [GC] 2010, no. 24768/06. Se også *Sporrong og Lönnroth mot Sverige* [P] 1982, no. 7151/75; 7152/75 avsnitt 73, *James mfl. mot Storbritannia* [P] 1986, no. 8793/79 avsnitt 50, *Depalle mot Frankrike* [GC] 2010, no. 34044/02 avsnitt 83 og *Perdigão mot Portugal* [GC] 2010, no. 24768/061 avsnitt 67.

Videre vil begge forslagene utfordre hensynet bak reglene om taushetsplikt som skal ivareta pasientenes konfidensialitet, og sørge for en tillitsbasert helsetjeneste. Dersom pasienter mister tillit til helsepersonellets behandling av helseopplysninger vil dette kunne føre til at pasienter unnlater å dele enkelte opplysninger, slik at helsepersonellet får et mangelfullt grunnlag for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Eller at pasienten unnlater å søke hjelp i det hele og det store. Helsetjenesten er derfor avhengig av en sterk taushetsplikt. Dette taler for å holde tilgangen til helseopplysninger på et minimum.

Den foreslåtte unntaksregelen i hpl. § 25 b vil ikke bare utvide retten til å diskutere helseopplysningene med annet helsepersonell, men innebærer en adgang til å slå opp i en pasientjournal av noen som ikke tar del i den aktuelle pasientens helsehjelp. En slik adgang, uten samtykke, vil stride mot pasientens selvbestemmelsesrett og utgangspunktet om at pasienten eier sine egne helseopplysninger. Dette taler for at adgangen ikke oppfyller forholdsmessighetskravet.

Etter ordlyden er den foreslåtte adgangen kun for «lege og tannlege virksomheten utpeker». Det fremkommer av dagens hpl. § 4 tredje ledd at leger og tannleger er gitt et særlig ansvar for forsvarlig helsehjelp, og det vil etter departementets vurdering derfor være en naturlig avgrensning.¹⁶⁰ Med andre ord vil det være opp til de utvalgte leger og tannleger ved de ulike helseforetakene å vurdere hvilke opplysninger som i hvert tilfelle er relevant og nødvendig. Det vil derfor i stor grad kunne variere hvilke opplysninger som gis ut. Eksempelvis kan en lege få en anmodning om helseopplysninger knyttet til utviklingen av en kronisk sykdom. Legen vil da få tilgang til hele pasientjournalen og deretter lete frem det han eller hun mener er «relevant og nødvendig». En slik praksis vil stride mot formålsbegrensningen i personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav b, samt prinsippet om dataminimering i bokstav c. I praksis vil dette kunne føre til at en eller flere leger og tannleger ved helseforetakene sitter med en tilgang til alle helseopplysningene for de pasientene som anmodningen retter seg mot. En slik adgang vil derfor være i strid med en streng taushetsplikt, og være svært inngripende for den enkelte pasient. Dette taler mot at adgangen er forholdsmessig.

¹⁶⁰ Høringsnotatet 07.09.20 s. 19.

Det kan også problematiseres, foruten de tilfeller hvor opplysningene kommer fra et helseregister, hvordan helsepersonellet har havnet i den situasjonen hvor to helsepersonell er klar over at de sitter med tilsvarende saker uten å på et tidspunkt har brutt taushetsplikten som ligger i hpl. § 21. Dette faller imidlertid utenfor avhandlingens problemstillinger og behandles ikke videre.

På den andre siden gjelder forslaget kun «relevante og nødvendige» opplysninger. Det er således kun helseopplysninger som kan bidra til å yte bedre helsehjelp for en konkret annen pasient i en konkret behandlingssituasjon. Opplysningene skal som nevnt anmodes av legen eller tannlegen som ønsker tilgang. I tillegg er adgangen svært snever. Dette taler for at adgangen ikke innebærer et sterkt inngrep i personvernet, og således for at adgangen er forholdsmessig.

Videre vil en deling av informasjon kunne sikre pasienter en trygg og kvalitetsbasert helsehjelp. I tilfeller hvor usikkerheten ved behandlingen er stor har helsepersonell behov for opplysninger om tilsvarende eller lignende tilfeller, slik at helsehjelpen kan ytes uten å prøve og feile i like stor grad. Forslaget til ny hpl. § 25 b gir således en adgang til å dele empirisk kunnskap som bygger på tidligere erfaringer av annet helsepersonell. En slik utveksling kan bidra til å redde liv i enkelte tilfeller. Kravet til forsvarlig helsehjelp tilsier at helsepersonell skal ha tilgang til informasjon som kan bidra til en best mulig helsehjelp for den enkelte pasient. Dette taler for at adgangen er forholdsmessig.

Pasienten kan også motsette seg en slik deling, jf. forslagets siste ledd. I så måte ivaretar forslaget pasientens selvbestemmelsesrett. Forslaget setter også krav til at virksomheten til enhver tid skal ha kontroll og oversikt over personene som hatt tilgang til opplysningene, og hvilke opplysninger, jf. forslagets tredje ledd. Dette minsker sjansen for at adgangen blir misbrukt, og at helseopplysningene i liten grad har sjanse for å havne hos uvedkommende. Dette taler for at adgangen er forholdsmessig.

På den andre siden kan det argumenteres med at sjansen for at den enkelte pasients helseopplysninger alene vil bidra til helsehjelpen av en annen pasient, i den grad at det veier opp for inngrepet i privatlivet, trolig er liten. Et unntak på dette grunnlaget vil dermed vanskelig kunne rettferdiggjøres. Dette taler for at adgangen ikke er forholdsmessig.

Den foreslåtte hpl. § 25 bidrar til å sikre en deling av opplysninger internt i helsetjenesten med formål om å yte en best mulig helsetjeneste. En slik kunnskapsdeling kan være

avgjørende i enkelte behandlingssituasjoner. På den andre siden baserer denne kunnskapsdelingen seg på å søke seg inn i en annen pasientjournal som inneholder sensitive opplysninger om en enkelt pasientens fysiske og psykiske helse. Opplysningene skal riktig nok være «relevante og nødvendige», men den typen kunnskapsdeling som forslaget søker å oppnå veier ikke opp for inngrepet i den enkelte pasients personvern. Etter en konkret helhetsvurdering er konklusjonen at forslaget til ny hpl. § 25 b er et uforholdsmessig inngrep.

I ny hpl. § 29 første ledd bokstav a ønsker departementet å utvide adgangen for å ta i bruk ny teknologi. Såkalte «beslutningsstøtteverktøy» er et vidt begrep, og disposisjonsadgangen legger dermed til rette for en innføring av blant annet kunstig intelligens, maskinlæringsverktøy og øvrige dataprogrammer som kan bidra til en mer effektiv og sikker helsetjeneste.

Det grunnleggende kravet i norsk helselovgivning er kravet til forsvarlig helsehjelp. Som nevnt er dette forankret blant annet i ØSK art. 12 som legger til grunn at staten til enhver tid skal gi helsehjelp med den «høyest oppnåelige helsestandard». Verktøyene som foreslås kan som nevnt bidra til en sikrere diagnostisering, og at pasientene med større sannsynlighet får diagnosen tidligere. Allerede i dag vet vi at verktøy basert på kunstig intelligens blant annet kan benyttes som beslutningsstøtte for akutt behandling, ved bildeanalyser for å analysere ulike former for kreft og som beslutningsstøtte i kreftbehandlingen.¹⁶¹ Dette er løsninger som vil bidra til å løfte kvaliteten i helsetjenesten til enhver pasient. Dette taler for at dispensasjonsadgangen er forholdsmessig.

Verktøyene vil også kunne være kostnadsbesparende for samfunnet slik at det også vil være økonomisk lønnsomt. Et eksempel er verktøy som kan predikere sjansen for komplikasjoner etter en operasjon, og dermed hvilke pasienter som kan sendes hjem og hvilke som burde være lengre under overvåkning. Således kan verktøyet frigjøre både personell kapasitet og sykesenger. Et annet eksempel er at ved bidrag til en raskere, tidligere og riktigere behandling vil pasienter kunne ha et kortere sykeforløp. Noe som igjen bidrar til at pasienten ikke står utenfor arbeidslivet lengre enn nødvendig, med de samfunnsmessige økonomiske besparelser dette medfører. Dette taler for at adgangen oppfyller forholdsmessighetskravet.

¹⁶¹ Direktoratet for e-helse, «Forprosjekt - Utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren», desember 2019, s. 19-20.

På den andre siden vil det alltid ved elektronisk behandling av personopplysninger være en risiko for misbruk av systemene, for eksempel ved hacking, og at opplysningene kommer på avveie. Ved flere elektroniske lagringer i ulike systemer og ved ulike måter å behandle opplysningene elektronisk på øker også denne risikoen. I tillegg utvikler teknologien seg raskt, og det må tas høyde for ukjente risikoer ved å implementere kunstig intelligens og smartere systemer. I slike tilfeller er det utelukkende den enkelte pasient som bærer den største risikoen, noe som taler mot helseforetakets dispensasjonsadgang, og mot at adgangen er forholdsmessig.

Imidlertid må systemene og innføringen av den nye teknologien alltid være i tråd med grunnprinsippene etter personvernforordningen, og den dataansvarlige må sørge for at det konkrete systemet ikke innebærer for store personvernkonsekvenser.¹⁶² Helseopplysningene til den enkelte pasient vil heller ikke fremkomme av resultatet til verktøyet, men vil kun ligge som grunnlag for prediksjonene og analysene som gjøres. Dette taler for at selve behandlingen ikke er svært tyngende for den enkelte pasient, og taler dermed for at adgangen oppfyller forholdsmessighetskravet.

I tillegg vil det ikke være en fri adgang til å benytte helseopplysninger i beslutningsverktøyene. Adgangen begrenses til å kun gjelde de opplysningene som er «nødvendig for formålet» og opplysningene skal anonymiseres, jf. forslaget annet ledd. Videre må det ikke være «ubetenkelig» ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn, og behandlingen må ha en forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. forslaget tredje ledd. Dette taler for at adgangen oppfyller forholdsmessighetskravet.

Det er på det rene at å benytte helseopplysninger i et beslutningsverktøy uten samtykke griper inn i et individuelt vern hos pasienten, men i foreliggende tilfelle vil samfunnsnyten veie opp for inngrepet til den enkelte pasient.

En utvidelse av adgangen til å behandle helseopplysninger med en disposisjonsadgang etter den foreslåtte hpl. § 29 første ledd bokstav a vil dermed være et forholdsmessig inngrep i den

¹⁶² Se eksempelvis forordningens art. 35.

enkelte pasients personvern. Den foreslåtte hpl. § 29 første ledd bokstav a oppfyller kravet om forholdsmessighet, jf. Grl. § 102 og EMK art. 8.

4.3.6 Oppsummering

Utgangspunktet er at det offentliges innsamling, lagring eller bruk av personopplysninger er et inngrep i privatlivet etter Grl. § 102, og EMK art. 8.

Den foreslåtte dispensasjonsadgangen i ny hpl. § 29 første ledd bokstav a oppfyller imidlertid kravene til lovhjemmel, legitimt formål og forholdsmessighet, jf. blant annet Rt. 2014 s. 1105 avsnitt 26-28 og EMK art. 8 nr. 2. Bestemmelsen utgjør således ikke et ulovlig inngrep, og bestemmelsen er i tråd med vernet om privatlivet.

Den foreslåtte unntaksbestemmelsen i hpl. § 25 b oppfyller kravene til lovhjemmel og legitimt formål. Bestemmelsen er imidlertid hverken nødvendig eller forholdsmessig, jf. forholdsmessighetskravet i Grl. § 102 og EMK art. 8 nr. 1. Forslaget er dermed ikke i tråd med vernet om privatlivet.

Bakgrunnen for de ulike resultatene er blant annet at i hpl. § 29 første ledd bokstav a lagres opplysningene anonymt, og de ulike konkrete opplysningene som maskinene har som grunnlag vil ikke fremgå av predikeringen. Videre er samfunnsnyttene og kravet til forsvarlig helsehjelp av stor betydning da implementeringen i stor grad vil bidra til utviklingen av helsetjenesten.

Etter den foreslåtte hpl. § 25 b vil opplysningene derimot ikke være anonymisert, men heller være et direkte utklipp fra en konkret pasientjournal. I tillegg skal utvalgte leger, basert på en egen vurdering, velge hva som vil være «relevant og nødvendig» informasjon å besvare anmodningen med. Dette tilsier at legen vil ha full tilgang til journalen, noe som kan føre til en uforutsigbarhet overfor pasienten for hvordan helseopplysningene både lagres og brukes i helsevesenet. Videre vil formålet med å dele opplysninger alternativt kunne gjøres ved mindre inngripende tiltak; her ved samtykke eller ved anonymisering.

Referanseliste

Lovtekst

Grunnloven	Lov 17. mai 1814 Kongeriket Norges Grunnlov
Forvaltningsloven	Lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker
EØS-loven	Lov 27. november 1992 nr. 109 om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) m.v.
Menneskerettsloven	Lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett
Pasient- og brukerrettighetsloven	Lov 02. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter
Helsepersonelloven	Lov 02. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v.
Pasientjournalloven	Lov 20. juli 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp
Personopplysningsloven	Lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger

Forskrift

Pasientjournalforskriften	Forskrift 01. mars 2019 nr. 168 om pasientjournal
---------------------------	---

Forarbeider og andre offentlige publikasjoner

NOU 1993:33	Helsepersonells rettigheter og plikter Utkast til lov med motiver
Ot.prp. nr.13 (1998-1999)	Om lov om helsepersonell m v (helsepersonelloven)

Prop.147 L (2012–2013)	Endringer I straffeprosessloven mv. (behandling og beskyttelse av informasjon)
Prop. 72 L (2013-2014)	Pasientjournalloven og helseregisterloven
Prop.56 LS (2017-2018)	Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av forordningen (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) i EØS-avtalen
Dok.nr.16 (2011-2012)	Rapport fra Menneskerettighetsutvalget om menneskerettighetsutvalget i Grunnloven
Prop.91 (2010-2011)	Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.
IS-2012-8	Rundskriv fra Helsedirektoratet, Lov om helsepersonell (1999)
Innst.186 S (2013-2014)	Innstilling fra kontroll- og konstitusjonskomiteen om grunnlovsforslag fra Per-Kristian Foss, Martin Kolberg, Marit Nybakk, Jette F. Christensen, Anders Anundsen, Hallgeir H Langeland, Per Olaf Lundteigen, Geir Jørgen Bekkevold og Trine Skei Grande om grunnlovfesting av sivile og politiske menneskerettigheter, med unntak av romertall X og romertall XXIV
Prop.63 L (2019-2020)	Endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata)
St.Meld. 7 (2019-2020)	Helse- og omsorgsdepartementet: Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023

St.meld 11 (2019-2020)	Utenriksdepartementet: Digital transformasjon og utviklingspolitikken
Prop.59 L (2019-2020)	om endringer i helsepersonelloven mv. (enklere tilgang til helseopplysninger om tidligere pasienter)
NOU 2019:5	Ny forvaltningslov Lov om saksbehandlingen i offentlig forvaltning (forvaltningsloven)
Høringsnotat av 07. september 2020	Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat av 07.09.20 « <i>Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten. Etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter.</i> »

Rettsavgjørelser

Rt. 1995 s. 530

Rt. 2004 s. 357

Rt. 2006 s. 1382

Rt. 2008 s. 1491

Rt. 2011 s. 609

Bottolvs

Rt. 2012 s. 2039

Rt. 2013 s. 1442

Rt. 2013 s. 588

Rt. 2014 s. 1105

Acta

Rt. 2014 s. 1281

Rt. 2015 s. 93

Rt. 2015 s. 93

Maria

HR-2016-2017-A

HR-2016-255-P

Holship

HR-2016-2554-P

HR-2018-104-A

Miromatahari I

HR-2018-699-A

Miromatahari II

HR-2019-1206-A

Statens Helsetilsyn

Statens Helsetilsyn tilsynssak om leges bruk av sosiale medier av 18.01.2017

(<https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/tilsynssaker/leges-bruk-av-sosiale-medier-brudd-pa-taushetsplikten/>) hentet ut 18.11.20 kl. 18:02

Utenlandske og internasjonale kilder

Europarådets konvensjon 4. november 1950 om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter som endret ved ellefte protokoll 11. mai 1994 og fjortende protokoll 13. mai 2004 (Den europeiske menneskerettskonvensjon, EMK)

De forente nasjoners internasjonale konvensjon 16. desember 1966 om sivile og politiske rettigheter (Den internasjonale konvensjonen om sivile og politiske rettigheter, SP)

De forente nasjoners internasjonale konvensjon 16. desember 1966 om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (Den internasjonale konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter, ØSK)

De forente nasjoners internasjonale konvensjon 20. november 1989 om barnets rettigheter (Barnekonvensjonen, BK)

Forordning (EU) 2016/679 om vern av fysiske personer i forbindelse med utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EC (Generell personvernforordning, GDPR)

Avgjørelser fra EMD (Den europeiske menneskerettighetsdomstolen)

Sunday Times mot Storbritannia (nr. 1) [P], no. 6538/74, (1979), ECHR:001-57584

Sporrong og Lönnroth mot Sverige [P], no. 7151/75; 7152/75, (1982), ECHR:001-57580

Silver m.fl. mot Storbritannia [J], no. 947/72; 6205/73; 7052/75; 7061/75; 7107/75; 7113/75; 7136/75, (1983), ECHR:001-57577

Malone mot Storbritannia [J], no. 8691/79, (1985), ECHR:001-57532

James mfl. mot Storbritannia [P], no. 8793/79, (1986), ECHR:001-57507

Leander mot Sverige [J], no 9248/81, (1987), ECHR:001-57519

Hashman og Harrup mot Storbritannia [GC], no. 25594/94, (1999), ECHR:001-58365

Amann mot Switzerland [GC], no. 27798/95, (2000), ECHR:001-58497

Rotaru mot Romania [GC], no. 28341/95, (2000), ECHR:001-58586

K. Og T mot Finland [GC], no. 25702/94, (2001), ECHR:001-59587

Odievre mot Frankrike [GC], no. 42326/98, (2003), ECHR:001-60935

Segerstedt-Wiberg mfl. Mot Sverige [J], no. 62332/00, (2006), ECHR:001-75591

S. And Marper mot The United Kingdom [GC], nos. 30562/04 og 30566/04, (2008), ECHR:001-90051

Gardel mot Frankrike [J], no. 16428/05, (2009), ECHR:001-96457

Perdigão mot Portugal [GC], no. 24768/06, (2010), ECHR:001-101740

Depalle mot Frankrike [GC], no. 34044/02, (2010), ECHR:001-97978

Shimovolos mot Russland [J], no. 30194/09, (2011), ECHR:001-105217

Nada mot Sveits [GC], no. 10593/08, (2012), ECHR:001-113118

Robathin mot Østerrike [J], no. 30457/06, (2012), ECHR:001-111890

Yefimenko mot Russland [J], no. 152/04, (2013), ECHR:001-116369

Dubská og Krejzová mot Tsjekia [GC], no. 28859/11 og 28473/12, (2016), ECHR:001-168066

Satakunnan Markkinapörssi Oy og Satamedia Oy mot Finland [GC], no. 931/13, (2017), ECHR: 001-175121

Barbulescu mot Romania [GC], no. 61496/08, (2017), ECHR:001-177082

Breyer mot Tyskland [J], no.50001/12, (2020), ECHR:001-200442

Litteratur

All, Jørgen, *Rettsstat og menneskerettigheter*, 5. utg., Fagbokforlaget 2018

Aslak Syse, *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer*, 4. utg., Gyldendal 2015

Befring, Anne Kjersti mfl., *Sentral helserettslige emner*, 1. utg., Gyldendal 2016

Befring, Anne Kjersti og Ohnstad, Bente, *Helsepersonelloven – med kommentarer*, 3. utg. Fagbokforlaget 2010

Bergseng Skullerud, Åste Marie mfl., *Personopplysningsloven og personvernforordningen (GDPR) Kommentartutgave*, 1. utg. Universitetsforlaget 2019

Engelschiøn, Sverre og Vigerust, Elisabeth, *Pasientjournalloven og helseregisterloven Lovkommentar* Universitetsforlaget 2019

Høgberg, Alf Petter og Øyrehagen Sunde, Jørn, *Juridisk metode og tenkemåte*, Universitetsforlaget 2019

Jarbekk, Eva og Sommerfeldt, Simen, *Personvern og GDPR i praksis*, Cappelen Damm Akademisk 2019

Ohnstad, Bente, *Juss for helse- og sosialarbeidere*, 5. utg., Fagbokforlaget 2013

Ohnstad, Bente, *Rettigheter og plikter etter ny helselovgivning*, Fagbokforlaget 2002

Skoghøy, Jens Edvin A., *Rett og rettsanvendelse*, Universitetsforlaget 2018

Artikler

Eide, Asbjørn, «Retten til helse som menneskerettighet», *Nordic Journal of Human Rights*, 2006 s. 274-290

Osnes Fause, Anett Beatrix, «Kravet til legalitet, nødvendighet og proporsjonalitet når det utøves politisær eller påtalemessig myndighet som griper inn i vernet etter EMK art. 8 nr. 1», *Tidsskrift for strafferett 2014/1*, side 46-60

Schei, Amanda, «Fikk ikke bruke helse-algoritme. Nå vil forskene at lovverket knyttet til helsedata skal endres», *Khrono*, 12.07.2019 <https://khrono.no/algoritme-helse-kunstig-intelligens/fikk-ikke-bruke-helse-algoritme-na-vil-forskerne-at-lovverket-knyttet-til-helsedata-skal-endres/292145> (lest 01. desember 2020)

Thorsager, Majken, Olsen, Øystein og Foss, Cecilie, «Prediktiv modell gir høy treffprosent på kontroll av selvangivelser», *Analysenytt 2016* s.12
(<https://www.skatteetaten.no/globalassets/om-skatteetaten/analyse-og-rapporter/analysenytt/analysenytt2016-1.pdf>) (lest 01.12.2020)

Vemund Smedsvik og Knut Christophersen, «Skatteetatens erfaringer med bruk av prediktive modeller», *Analysenytt 2018*, s. 20-21 (https://www.skatteetaten.no/globalassets/om-skatteetaten/analyse-og-rapporter/analysenytt/analysenytt-1_2018_skatteetatens-erfaringer-med-bruk-av-prediktive-modeller.pdf) (lest 01.12.20)

Nettbaserte kilder

Christiansen, Atle, «Sykehus må stenge vellykket kunstig intelligens-prosjekt», *forskning.no*, 24. juli 2020, <https://forskning.no/helse-partner-universitetet-i-agder/sykehus-ma-stenge-vellykket-kunstig-intelligens-prosjekt/1359621> (lest 01. desember 2020)

Bjørkeng, Per Kristian, «Tror de kan redde liv med kunstig intelligens. Men trolig er det ulovlig.», *Aftenposten.no*, 16. november 2019, <https://www.aftenposten.no/norge/i/dOadGo/tror-de-kan-redde-liv-med-kunstig-intelligens-men-trolig-er-det-ulovl> (lest 01. desember 2020)

Øvrige kilder

Direktoratet for e-helse, «Forprosjekt - Utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren», desember 2019, s. 19-20

Kommunal- og moderniseringsdepartementet, *Nasjonal strategi for kunstig intelligens*, januar 2020

