

UiO : **Det juridiske fakultet**

# Overføring av helseopplysninger fra pasientjournal til Norsk pasientregister og Kommunalt pasient- og brukerregister

- Forholdsmessig i henhold til Grunnloven § 102 og EMK art. 8?

Kandidatnummer: 548

Leveringsfrist: 25.04.2018

Antall ord: 15836



# Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>INNLEDNING .....</b>	<b>1</b>
1.1	Tema og aktualitet .....	1
1.2	Rettskildebildet.....	3
1.2.1	Norsk metode og rettskilder .....	3
1.2.2	Internasjonale menneskerettigheter og EØS-retten.....	7
1.3	Begreper og formuleringer .....	11
1.3.1	Legaldefinisjoner og andre formuleringer .....	11
1.3.2	Begreper relatert til personvern.....	13
1.4	Den videre fremstillingen .....	14
1.4.1	Avgrensninger .....	15
<b>2</b>	<b>HVA ER 'HELSEOPPLYSNINGER'? .....</b>	<b>16</b>
2.1	Helseopplysninger og personopplysninger: Personidentifiserbare opplysninger.....	16
2.3	Når er opplysninger anonyme?.....	19
<b>3</b>	<b>NORSK PASIENTREGISTER (NPR) OG KOMMUNALT PASIENT- OG BRUKERREGISTER (KPR) – SENTRALE HELSEREGISTRE.....</b>	<b>22</b>
3.1	Helseregisterlovens system og ulike rettsgrunnlag .....	22
3.2	Overføring av opplysninger fra pasientjournal til register .....	24
3.3	NPR og KPR – bakgrunn og innhold .....	25
3.4	Registerforskning.....	27
<b>4</b>	<b>HELSEREGISTRE ER UNNTAK FRA TAUSHETSPLIKTEN OG RETTIGHETER FOR DE REGISTRERTE.....</b>	<b>29</b>
4.1	Taushetsplikten.....	29
4.2	Retten til konfidensialitet etter pbrl. § 3-6.....	30
4.3	Unntak fra taushetsplikten .....	31
4.4	Tilfredsstillende informasjonssikkerhet .....	32
4.5	Kontroll av etterlevelsen av vilkårene .....	32
4.6	Rettigheter for de registrerte.....	32
4.6.1	Informasjons- og innsynsrett.....	32
4.6.2	Sletting og sperring av opplysninger.....	33
4.7	Databehandlers ansvar .....	33
4.7.1	Formålsbestemthet .....	34
4.7.2	Fullstendighet og kvalitet.....	36
4.7.3	Begrensning av personidentifikasjonsgrad .....	36

<b>5</b>	<b>HVILKET VERN GIR GRL. § 102 MOT BEHANDLING AV HELSEOPPLYSNINGER? .....</b>	<b>37</b>
<b>6</b>	<b>RETTSPOLITISK VURDERING .....</b>	<b>46</b>
<b>7</b>	<b>LITTERATURLISTE .....</b>	<b>49</b>
7.1	Lover.....	49
7.2	Forskrifter .....	50
7.3	Internasjonale rettslige instrumenter .....	50
7.4	Forarbeider og offentlig praksis .....	51
7.5	Norsk rettspraksis .....	53
7.6	EMD-dommer.....	54
7.7	EU-dommer .....	54
7.8	Litteratur .....	55
7.9	Nettbaserte kilder.....	57
7.10	Upubliserte/utilgjengelige kilder .....	58

# 1 Innledning

## 1.1 Tema og aktualitet

Temaet for oppgaven er overføring av helseopplysninger fra helsetjenesten til de sentrale helseregistre Norsk Pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Helsetjenesten samler inn både helseopplysninger og biologisk materiale fra befolkningen i forbindelse med helsehjelp. Helsepersonell er pålagt å dokumentere opplysninger i pasientjournalen i henhold til helsepersonelloven<sup>1</sup> (hpl.) §§ 39 og 40. Helsetjenesten benytter disse opplysningene primært for å kunne gi forsvarlig helsehjelp. Det er lang tradisjon for å gi pasienter trygghet for at denne informasjonen behandles fortrolig, tilbake til Hippokrates skrifter (fra 800 år f.Kr.).<sup>2</sup> Hovedformålet er at pasienter skal kunne ha tillit til helsetjenesten.

Temaet i oppgaven er den lovregulerte adgangen til å benytte disse opplysningene i egne helseregistre. Denne adgangen kan oppfattes som et unntak fra taushetsplikten i hpl. § 21 og retten til konfidensialitet i pasient- og brukerrettighetsloven<sup>3</sup> (pbrl.) § 3-6, og fra hovedregelen om vern av befolkningens – også pasienters – privatliv, jf. Grunnloven<sup>4</sup> (GrL.) § 102.

I nyere tid har det derimot skjedd *endringer ved informasjonsbehandlingen i helsetjenesten*. Etterspørselen etter helseinformasjon har økt – blant annet på grunn av høyere grad av samarbeid mellom forskjellige personell og virksomheter ved pasientbehandling.<sup>5</sup> Også andre sektorer etterspør helseinformasjon. I tillegg til bruken av helseinformasjon i pasientbehandlingsøyemed, videreformidles informasjon via innrapportering til en rekke *sentrale helseregistre*, som NPR og KPR. NPR og KPR er systematiske oversikter med personidentifiserbare helseopplysninger, etablert i forskrift. Forskriftene åpner opp for behandling av helseopplysninger til en rekke formål – blant annet styring og kvalitetssikring av primær- og spesialisthelsetjenesten, samt forskning og etablering og kvalitetssikring av øvrige helseregistre. Digitaliseringen i samfunnet (og av helseopplysningene) har gjort at mer informasjon kan lagres, systematiseres og gjøres tilgjengelig for flere personer, raskere. En ny teknisk mulighet er *sammenkobling av informasjon* fra flere kilder.

Den økte etterspørselen etter helseopplysninger i kombinasjon med en drastisk økning i mulighetene til utnyttelse av informasjonen aktualiserer spørsmålet om hvordan hensynet til pasientens integritet ivaretas i et system der lagring og deling skjer i stor (og økende) skala.<sup>6</sup> Et sitat

---

<sup>1</sup> Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v.

<sup>2</sup> Syse (1992), s. 200.

<sup>3</sup> Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter.

<sup>4</sup> Lov 17. mai 1814 Kongeriket Norges Grunnlov.

<sup>5</sup> Se for eksempel Engelschjøn (2017b), punkt 1.4.1 og Befring (2017), s. 15.

<sup>6</sup> Se for eksempel VG (2000), Befring (2017a). Også NOU 1993:22, s. 37.

av klagesangen til "Dei Registrerte" fra en artikkel av en tidligere doktorgradskandidat i samfunnsvitenskap gir et kortfattet innblikk i problematikken jeg søker å belyse i oppgaven:

*Dei skulle drukne oss i mengda  
difor let dei våre identitetar flømme  
Anonymitet held ikkje i lengda  
og eit pseudonym kan kanskje rømme  
Eit samtykke hindrar oss i å gløyme  
men er vi uvitande mistar vi kontroll  
Gjenbruk av opplysningar er vond å tøyne  
derfor syng vi – dei registrerte – i moll<sup>7</sup>*

---

<sup>7</sup> Andresen (2008), s. 16.

## 1.2 Rettskildebildet

### 1.2.1 Norsk metode og rettskilder

I oppgaven anvender jeg rettsdogmatisk metode, som innebærer at relevante rettskilder undersøkes. Det omfatter blant annet lover, forskrifter, forarbeider, rettspraksis og forvaltningspraksis. I tillegg kan internasjonale menneskerettighetskonvensjoner og EØS-retten trekkes inn. Veiledere og uttalelser (*soft law*) har normalt begrenset betydning som rettskilde, men omtales i den grad det er relevant. I oppgaven retter jeg oppmerksomheten mot lovgivningen, Grunnloven og den internasjonale menneskerettigheten til privat liv – og *forholdet mellom* disse rettskildene.

Fleischer påpeker at "[s]elv om det er forskjeller i de grunnleggende oppfatningene [jf. blant annet debatten om *pluralisme* i juridisk metode ("polysentridebatten"<sup>8</sup> og om *dynamisk metode*], er det en betydelig enighet om hvilken fremgangsmåte (metode) som skal benyttes for å finne fram til hva som er 'gjeldende rett' i de enkelte spørsmål."<sup>9</sup> Det finnes allikevel variasjoner i metoden også mellom de forskjellige fagområdene; lovtolkningsprinsippene varierer for eksempel noe mellom rettsområdene.<sup>10</sup> For eksempel er det større rom for formåls- og hensiktsmessighetsbetraktninger (skjønnspregede momenter) i helserettslige spørsmål enn i strafferetten, som er avhengig av klare regler som sikrer mot vilkårlige utslag.

Kjønstad har hevdet at "den alminnelige rettskildelæren er utformet med sikte på den tradisjonelle rettsstatens regler, ikke med sikte på velferdsstatens regler. De tradisjonelle rettskildeprinsipper, rettighetsbegreper og rettssikkerhetsgarantier er utviklet med tanke på andre rettsområder."<sup>11</sup> På den andre siden dreier juridisk metode seg om å finne gjeldende rett uansett formål, og utvikler seg i takt med samfunns- og rettsutviklingen (rettssystemet og den juridiske metoden eksisterer ikke i et vakuum). Et resultat av rettskildebildets utvikling de siste 25 årene er et betydelig innslag av *internasjonale menneskerettigheter* i Grunnloven og lovgivningen. De internasjonale menneskerettighetene har grunnlag i verdenssamfunnets kodifisering av visse *grunnleggende* verneverdige verdier, som en motreaksjon på humanitære tragedier som utspilte seg blant annet under og etter den andre verdenskrig. Når Stortinget ratifiserer internasjonal lovgivning innebærer det også en overføring av noe av lovgivnings- og domstolsmyndigheten til internasjonale organisasjoner, som Europarådet og FN.<sup>12</sup> Organisasjonene har vedtatt bindende reguleringer som angår helseområdet, og får dermed innvirkning på anvendelsen av hel-

---

<sup>8</sup> Eckhoff (2001), s. 21.

<sup>9</sup> Fleischer (1998), s. 57. Se også Kjønstad (2005), s. 52.

<sup>10</sup> Eckhoff (2001), s. 16.

<sup>11</sup> Kjønstad (2005), s. 52.

<sup>12</sup> Befring (2017), s. 34.

selovgivningen (se punkt 1.2.2), jf. også Grl. § 92 som pålegger staten å sikre menneskerettighetene i de internasjonale traktatene. De kodifiserte grunnverdiene blir dermed en del av alminnelige rettskildепrinsipper, rettighetsbegreper og rettssikkerhetsgarantier. Grunnverdiene kan gjenfinnes i helselovgivningen.<sup>13</sup> Helselovene regulerer i betydelig grad etiske spørsmål, og lovenes formålsbestemmelser gir ofte anvisning på verddivurderinger der interesser og hensyn må vektas mot hverandre.<sup>14</sup> Almennelige prinsipper innen profesjonsetikken og -lovgivningen blir påvirket av nye arbeidsformer, kompetanse og ny teknologi.<sup>15</sup> I tillegg til utviklingen av innholdet i rettskildene, er også rettskildebildet er også blitt mer mangfoldig, med flere relevante rettskildefaktorer – blant annet et større innslag av internasjonal *soft law*.

Når den statlige og kommunale helsetjenesten yter helsehjelp er den en del av forvaltningen, og forvaltningsloven<sup>16</sup> (fvl.) blir en del av bakgrunnsretten.<sup>17</sup> At det er snakk om handlinger på det offentliges vegne gjør at det innen helseretten er nær sammenheng mellom fordelingsspørsmål, rettigheter, og bevilgninger. Blant annet som følge av at lovene regulerer fordelinger og bevilgninger, er det er stor lovgivningsaktivitet på helserettsområdet i dag – lovene endres ofte og nye lover vedtas.<sup>18</sup> Mange av helselovene, deriblant helseregisterloven, er fullmaktslover som innebærer delegasjon av lovgivningsmyndighet til forvaltningen (se kapittel 6). Det forvaltningsrettslige proporsjonalitets-, eller forholdsmessighetsprinsippet (krav om forholdsmessighet mellom mål og middel) får betydning ved fordeling av helseressurser og -rettigheter.<sup>19</sup> Krav om forholdsmessighet kan også komme inn på områder der Grl. § 102 får anvendelse (se kapittel 5).

Reglene om håndtering av helseopplysninger er regulert i helselovgivningen. Helseregisterloven<sup>20</sup> (hregl.) er sentral. Forskriftene som regulerer de sentrale helseregistrene er hjemlet i hregl. § 11. Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har fastsatt de nærmere reglene for behandlingen av helseopplysninger i NPR og KPR i Norsk pasientregisterforskriften<sup>21</sup> (NPR-forskriften) og Forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister<sup>22</sup> (KPR-forskriften).

---

<sup>13</sup> Se Befring (2017), s. 55.

<sup>14</sup> Se Befring (2017), s. 15, 20 og 45. Se også Molven (2015), s. 93.

<sup>15</sup> Befring (2017), s. 15.

<sup>16</sup> Lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker.

<sup>17</sup> Se Befring (2017), s. 20.

<sup>18</sup> Se Befring (2017), s. 17. Se også Kjønstad (2012), s. 93.

<sup>19</sup> Se Befring (2017), s. 57.

<sup>20</sup> Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger.

<sup>21</sup> Forskrift 7. desember 2007 nr. 1389 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister.

<sup>22</sup> Forskrift 25. august 2017 nr. 1292 om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR).

Helseregisterloven og pasientjournalloven<sup>23</sup> (pjl.) har felles lovproposisjon (Prop. 72 L (2013-2014)) og innstilling til Stortinget (Innst. 295 L (2013-2014)), da de to lovene ble vedtatt samtidig, som videreføring av den forrige helseregisterloven<sup>24</sup> (helseregisterloven 2001). I tillegg er fire Stortingsmeldinger forarbeider (Meld. St. 9 (2012-2013), Meld. St. 10 (2012-2013), Meld. St. 11 (2012-2013) og Meld. St. 34 (2012-2013)). Helseregisterloven viderefører i stor grad rettstilstanden, slik at rettspraksis og forarbeider til helseregisterloven 2001 fortsatt har relevans (blant annet NOU 1993:22, NOU 1997:26, Ot.prp.nr.5 (1999-2000)) og Innst.O.nr.62 (2000-2001)). NPR-forskriftens forarbeider består av høringsnotat og høringsvarene. KPR-forskriftens forarbeider er i tillegg til høringsnotat<sup>25</sup> og høringsvar et statsrådsforedrag<sup>26</sup>.

Sentrale bestemmelser for temaet i oppgaven fremgår også av helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven (jf. punkt 1.1.), herunder bestemmelser om konfidensialitet og rettigheter til informasjon (se kapittel 4).

Den generelle personopplysningsloven<sup>27</sup> (popplyl.) er bakgrunnsrett til den sektorspesifikke helseregisterloven. Personopplysningsloven får anvendelse dersom helseregisterlovens bestemmelser (eller mangel på regulering) åpner for tvil ved løsningen av rettsspørsmål, jf. hregl. § 5 og popplyl. § 3. Forarbeider jeg har benyttet i oppgaven er Personvernkommisjonens utredning (NOU 2009:1).

Justis- og beredskapsdepartementet har lagt frem forslag til ny personopplysningslov for å gjennomføre GDPR (se punkt 1.2.2). Departementet forutsetter at den nye personopplysningsloven blir satt i kraft så snart som mulig etter GDPRs ikrafttreden (forutsetningsvis 31. mai i år, jf. punkt 1.2.2).<sup>28</sup>

Grunnloven er *lex superior*. Konstitusjonen setter skranker overfor både lovgivers, forvaltningen og domstolenes kompetanse.<sup>29</sup> Grunnloven skal være en balanserende faktor mot skiftende politiske- og rettsforhold, og ivareta forutberegnelighet.<sup>30</sup> I mange spørsmål kan denne

---

<sup>23</sup> Lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp.

<sup>24</sup> Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger.

<sup>25</sup> Høringsnotat – Forskrift om pasient og brukerregister (KPR).

<sup>26</sup> Forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister – Kongelig resolusjon. Statsråd Bent Høie.

<sup>27</sup> Lov 14. april nr. 31 om behandling av personopplysninger.

<sup>28</sup> Prop. 56 LS (2017-2018), se s. 8.

<sup>29</sup> Dokument 16 (2011-2012), s. 42.

<sup>30</sup> Se Dokument 16 (2011-2012), s. 94



forutberegneligheten oppfattes som avgjørende for å kunne snakke om en rettsstat.<sup>31</sup> Grunnloven ble revidert i 2014, og et resultat var en ny versjon av Grl. § 102. Generelt ved tolkningen av rettighetsbestemmelser taler hensynet til respekt for lovgiverviljen (jf. blant annet Stortingets bevilgningsmyndighet) for varsomhet med utvidende tolkning.<sup>32</sup> I det andre ytterpunktet kan innskrenkende tolkning komme i strid med legalitetsprinsippet.<sup>33</sup>

Jeg benytter i stor grad forarbeidene til grunnlovsrevisjonen. Menneskerettighetsutvalgets rapport (Dokument 16 (2011-2012)) inneholder begrunnelser for Grunnloven § 102 (og andre bestemmelser som ble revidert). Høyesterett har i flere avgjørelser vektlagt uttalelser i grunnlovsforarbeidene.<sup>34</sup> I to innstillinger<sup>35</sup> fra Stortingets kontroll- og konstitusjonskomité er det også noe veiledning for tolkningen av Grl. § 102. Stortingsdebatten kan belyse intensjonene med § 102, men uttalelser som går ”vesentlig utover rammen av de samlede forslag” fremsatt før stortingsvalget kan ikke tillegges vekt, jf. Grl. § 121.<sup>36</sup>

Synet på hvilke verdier som er viktige kan endre seg i takt med skiftende samfunnsforhold,<sup>37</sup> og deretter få rettslig uttrykk ved endret politisk flertall som gir nye lover, eller ved domstolenes rettsskapende virksomhet. Da Høyesterett ga en pasient innsyn i sin pasientjournal etter *alminnelige rettsgrunnsetninger* i *Sykejournal*-dommen,<sup>38</sup> endret Høyesterett rettstilstanden. Dommen har nå betydning for hvordan pasientens rettigheter knyttet til pasientjournalen defineres, og har i tillegg fått positivt uttrykk gjennom en innsynsrettsbestemmelse i pbrl. § 5-1.

Det er derimot lite rettspraksis som *direkte* omtaler avhandlingens problemstilling. Det kan derimot trekkes analogier fra Høyesterettsdommer om *andre lovers* forhold til Grl. § 102 (eller – i noen grad – andre grunnlovsbestemmelser). Sentrale dommer er blant annet Rt. 2015 s. 93 (*Maria*) og kjennelsen i Rt. 2014 s. 1105. Videre finnes det internasjonal rettspraksis (se punkt 1.2.2).

På helseerettsområdet er det betydelig med forvaltningspraksis – mange avgjørelser i dagliglivet (“law in action”<sup>39</sup>) treffes i helseforvaltningen, og av ikke-jurister i helsetjenesten.<sup>40</sup> Det har

---

<sup>31</sup> Se for eksempel Dokument 16 (2011-2012), s. 94-95.

<sup>32</sup> Se Kjønstad (2012), s. 93.

<sup>33</sup> Kjønstad (2012), s. 93.

<sup>34</sup> Jf. for eksempel Rt. 2015 s. 93 (*Maria*), avsnitt 62 og 64. Se også Innst. 186 S (2013-2014), s. 20.

<sup>35</sup> Innst. 186 S (2013-2014) og Innst. 263 S (2014-2015).

<sup>36</sup> Se Føllesdal (2017), s. 73.

<sup>37</sup> Se for eksempel Dokument 16 (2011-2012), s. 43.

<sup>38</sup> Rt. 1977 s. 1035, se særlig s. 1043-1044 og 1047-1048.

<sup>39</sup> Kjønstad (2005), s. 61.

<sup>40</sup> Se Eckhoff (2001), s. 17, 226.

vært omdiskutert hvilken vekt forvaltningspraksis skal tillegges, men et alminnelig utgangspunkt er at den har lav rettskildemessig vekt.<sup>41</sup> Høyesterett har uttalt at uttalelsene kan gi momenter til lovtolkningen av en viss vekt, når de kan antas å gi uttrykk for en *fast og konsistent* praksis.<sup>42</sup> Det har vært hevdet at praksis fra forvaltningsorganer med rettslig preg (fylkesnemder, kontrollkommisjoner og lignende) kan tillegges større vekt enn mer administrative organer.<sup>43</sup>

Jeg har benyttet litteraturen for å finne informasjon om realiteter og momenter til vurderinger; blant annet kommentarutgaven til helseregisterloven, pasientjournalloven og helsepersonelloven og lovkommentar til Grunnloven, samt lærebøker og artikler.

På visse områder har det ikke vært mulig å konkludere sikkert på bakgrunn av de tradisjonelt tunge rettskildedefaktorene. De mer skjønsmessig funderte kildene må da nødvendigvis komme inn; reelle hensyn, formålsbetraktninger og alminnelige rettsprinsipper. Egne rettsoppfatninger og avveininger kommer til uttrykk i kapittel 6, og enkelte steder ellers i oppgaven – jeg tydeliggjør da dette.

## 1.2.2 Internasjonale menneskerettigheter og EØS-retten

Grunnloven og internasjonale menneskerettighets-instrumenter står i en rettskildemessig særstilling, da de skal ha forrang foran motstridende bestemmelser i formell lovgivning, jf. hhv. trinnhøydeprinsippet og egne forrangsbestemmelser. Innholdet i disse rettskildene setter dermed rammer for den ordinære lovgivningens legitime innhold, herunder NPR- og KPR-forskriften (jf. hregl. § 11). Grunnloven og EMK nedfeller brede prinsipper, mens GDPR har mer detaljerte og fagområdespesifikke bestemmelser (men forholder seg til blant annet grunnprinsippene i EMK).<sup>44</sup>

Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen<sup>45</sup> (EMK) artikkel 8 har tradisjonelt vært den praktiske positive bestemmelsen for privatlivsvernet i norsk rett. Menneskerettsloven<sup>46</sup> (mrl.) omfatter EMK, og artikkel 8 har dermed forrang foran motstridende bestemmelser i annen lovgivning, jf. mrl. §§ 2 og 3. Innlemmelsen av en rett til privatliv i vår interne rett med Grl. § 102, medfører ikke at EMK mister sin betydning. Det er fastslått i rettspraksis og forarbeider at

---

<sup>41</sup> Se Kjønstad (2005), s. 61.

<sup>42</sup> Rt. 2005 s. 1757 (*Skygge*), avsnitt 45. Se også Kjønstad (2005), s. 61-62 og Andenæs (2009), s.111.

<sup>43</sup> Kjønstad (2005), s. 61.

<sup>44</sup> Se NOU 2009:1, s. 54.

<sup>45</sup> The European Convention on Human Rights, Roma 4. november 1950.

<sup>46</sup> Lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett.

grunnlovsbestemmelsen skal forstås *i lys av det internasjonale menneskerettighetsvernet*, herunder EMK.<sup>47</sup> EMK tar opp i seg øvrig internasjonal rett, da den anerkjenner FNs Verdenserklæring om menneskerettigheter<sup>48</sup>, jf. fortalen. Dersom det er tvil om innholdet i Grl. § 102 kan EMK art. 8 gi veiledning.

Det er fastslått i EMD-praksis at privatlivsvernet etter EMK art. 8 omfatter helserettslige problemstillinger, jf. *I v. Finland* (se kapittel 5.).

Ved anvendelsen av EMK gjelder alminnelig folkerettslig metode,<sup>49</sup> og mer konkret; EMDs metode. Det følger av Høyesterettspraksis at norske domstoler som hovedregel bør respektere de føringene EMD legger for forståelsen av EMK – de bør tolke slik at de ikke "tilsidesette[r] [...] norsk lovgivning i større utstrekning enn det som følger av EMK"<sup>50</sup>. Det er i første rekke EMD som skal fastlegge innholdet av og utvikle konvensjonen.<sup>51</sup>

Det følger av langvarig EMD-praksis at domstolen, i tråd med folkerettslig sedvane, tar utgangspunkt i Wien-konvensjonen<sup>52</sup> art. 31-33.<sup>53</sup> EMD går derfor ut fra EMK-bestemmelsens ordlyd, forstått i lys av konvensjonen og folkeretten som helhet, og i lys av konvensjonens og bestemmelsens saksområde og formål ("object and purpose"), og med vekt på en tolkning som sikrer praktisk og effektiv håndhevelse av konvensjonsrettighetene.<sup>54</sup> EMD har en *dynamisk* og *autonom* fortolkningsstil (ordlyden i bestemmelsene skal forstås i lys av samtidens realiteter og etter det meningsinnholdet EMD fastsetter).<sup>55</sup> Forarbeidene til EMK kan gi veiledning i tolknings spørsmål, men får ikke forrang foran eventuell motstrid med rettigheter som følger av utbredt gjeldende rett i medlemsstatene.<sup>56</sup> EMD vektlegger til en viss grad medlemsstatenes interne lovgivning,<sup>57</sup> og statene er innrømmet en viss nasjonal skjønnsmargin ("margin of appreciation").

---

<sup>47</sup> Se Rt. 2015 s. 93, avsnitt 57 og Dokument 16 (2011-2012), s. 175 (punkt 30.6.5).

<sup>48</sup> The Universal Declaration of Human Rights (UDHR), Paris 10. desember 1948.

<sup>49</sup> Se for eksempel Blaker Strand (2015), s. 63.

<sup>50</sup> Se Rt. 2000 s. 996 (*Bøler*) s. 1008 og Rt. 2005 s. 833, avsnitt 46.

<sup>51</sup> Se Rt. 2005 s. 833, avsnitt 45.

<sup>52</sup> The Vienna Convention on the Law of Treaties, Wien 23. mai 1969.

<sup>53</sup> Se for eksempel *Bizottoság*, avsnitt 118.

<sup>54</sup> *Bizottoság*, avsnitt 119-121, 123.

<sup>55</sup> Se for eksempel *Allen*, avsnitt 96-97.

<sup>56</sup> *Bizottoság*, avsnitt 125 og *Sigurjónsson*, avsnitt 35.

<sup>57</sup> *Bizottoság*, avsnitt 122-124.

Ved tvil om innholdet i Grl. § 102 har EMK art. 8 slik den er forstått av EMD bidratt til å utfylle grunnlovsbestemmelsen (jf. over). Norske domstoler kan derimot også vektlegge nasjonale verdiprioriteringer og rettsoppfatning,<sup>58</sup> og etter revisjonen av § 102 i 2014 kan de nasjonale vurderingene få større vekt enn tidligere (se kapittel 5).

Innenfor EØS-retten er personvernforordningen<sup>59</sup> (GDPR eller forordningen) viktig i forbindelse med behandling av helseopplysninger. Forordningen setter grenser for Stortingets kompetanse til å fastsette regler som medfører inngrep i personvernet, jf. EØS-avtalens hoveddel (EØS-avtalen) art. 3, jf. EØS-loven § 1. GDPR erstatter personverndirektivet<sup>60</sup> (DPD eller direktivet) når den etter trer i kraft, etter EØS-komiteen har besluttet innlemmelse i EØS-avtalen. EFTAS visegeneralsekretær har nettopp opplyst at innlemmelsen sannsynligvis vil skje 31. mai.<sup>61</sup> Forordningen skal gjennomføres via ordrett oversettelse ("som sådan", jf. EØS-avtalen art. 7 bokstav a),<sup>62</sup> altså ved en henvisningsbestemmelse, i likhet med EMK. GDPR skal godkjennes av EØS-komiteen og deretter av Stortinget. Det er utarbeidet et lovforslag til ny personopplysningslov og endringer i andre lover for å implementere GDPR.<sup>63</sup> (jf. punkt 1.2.1 s. 5).

Forordningen viderefører mye av gjeldende rett etter DPD (og någjeldende personopplysningslov), slik at praksis etter DPD som utgangspunkt er relevant ved tolkning av GDPR. Forordningen fastslår blant annet at formålene bak og prinsippene i DPD fortsatt gjelder ("remain sound").<sup>64</sup> GDPR gir allikevel et sterkere rettighetsvern for enkeltindividene på flere områder enn hva DPD ga.<sup>65</sup> Ettersom innføringen av GDPR vil medføre enkelte realitetsendringer henviser jeg til forordningen ved omtale av EØS-retten.

GDPRs bestemmelser er mer detaljerte enn våre lover, da et av forordningens formål er å sikre uniform etterlevelse i medlemsland med kulturelle og politiske forskjeller.<sup>66</sup> Allikevel åpner

---

<sup>58</sup> Se Rt. 2005 s. 833 (*Uskyldspresumsjon*), avsnitt 45.

<sup>59</sup> Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC.

<sup>60</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger.

<sup>61</sup> Kolsrud (2018).

<sup>62</sup> Se Prop. 56 LS (2017-2018), s. 15.

<sup>63</sup> Prop. 56 LS (2017-2018), s. 7 og Justis- og beredskapsdepartementet (2018).

<sup>64</sup> Jf. GDPR fortalen, avsnitt 9.

<sup>65</sup> Se Prop. 56 LS (2017-2018), s. 9, NOU 2015:11, s. 160, NOU 2009: 1, s. 29.

<sup>66</sup> Se Sejersted (2011), s. 202.

forordningen, i likhet med EMK, for en viss nasjonal skjønnsmargin.<sup>67</sup> For GDPR kan rekommandasjoner (se nedenfor) ha en lignende funksjon som forarbeider i norsk rett.<sup>68</sup>

DPD (og snart GDPR) håndheves av EU-domstolen og EFTA-domstolen i Luxembourg, med utgangspunkt i folkerettslig metode (se over, s. 8).<sup>69</sup> Ved anvendelse av GDPR er dermed disse domstolenes praksis sentral (EU-domstolens metode blir retningsgivende også i EØS-rettslige anliggender, da EFTA-domstolen retter seg etter EU-domstolens metodebruk).<sup>70</sup>

EU-domstolens metode har mange likhetstrekk med EMDs metode (jf. over, s. 8). Grunnleggende menneskerettigheter konstituerer en integrert del av EU-domstolens metode ("general principles of law"<sup>71</sup>), slik at domstolen trekker veksler på utbredt konstitusjonell tradisjon i EU-medlemslandene og internasjonale menneskerettighetstraktater landene har samarbeidet om eller er part i.<sup>72</sup> EU-domstolen har presisert at EMK har "special significance" som inspirasjonskilde ved rettsanvendelsen.<sup>73</sup> Bestemmelsene i DPD og GDPR bør dermed leses i lys av EMK.<sup>74</sup>

EU-domstolen har i likhet med EMD en dynamisk og autonom fortolkningsstil (se over, s. 8).<sup>75</sup> Artikkel 29-gruppen (se straks under) har påpekt at direktivets formål er "very important" ved tolkning og anvendelse av direktivets innhold.<sup>76</sup> Den praktiserte retten kan dermed skille seg fra hva en naturlig ordlydsfortolkning av bestemmelsen skulle tilsi. Den økende bruken av IKT (informasjons- og kommunikasjonsteknologi) stiller samfunnet overfor særegne utfordringer, som til en viss grad ikke er hensyntatt i DPD da direktivet er fra 1995 – før Internetts virkelige utbredelse (ifølge Store norske leksikon økte Internetts utbredelse betydelig etter "World Wide Web" slo igjennom i 1993-94)<sup>77</sup> De endrede samfunnsforholdene taler for offensiv og dynamisk tolkning. Innføringen av GDPR vil derimot nedtone dette momentet, ettersom forordningen er mer tilpasset dagens faktiske forhold. Reelle hensyn, herunder sammenhengs- (konsekvens-) og formålsbetraktninger, har en stor plass i EU-domstolens rettsanvendelse, og enda større plass i EFTA-domstolen.<sup>78</sup>

---

<sup>67</sup> GDPR fortalen punkt 10.

<sup>68</sup> Se Sejersted (2011), s. 202.

<sup>69</sup> Se Sejersted (2011), s. 252 og 261.

<sup>70</sup> Sejersted (2011), s.252.

<sup>71</sup> Jf. for eksempel *ERT*, avsnitt 41 og *Connoly*, avsnitt 37. Praksisen er kodifisert i TEU art. 6 nr. 2.

<sup>72</sup> *ERT*, avsnitt 41 og *Connoly*, avsnitt 37.

<sup>73</sup> Jf. for eksempel *ERT*, avsnitt 41.

<sup>74</sup> Se også *Lindqvist*, avsnitt 87.

<sup>75</sup> Sejersted (2011), s. 202.

<sup>76</sup> Article 29 Data Protection Working Party Opinion 4/2007, s. 4.

<sup>77</sup> Rossen (2016).

<sup>78</sup> Sejersted (2011), kap. 11 og s. 257-258.

Rekommandasjoner (som gir mer detaljerte og områdespesifikke føringer enn direktivet og forordningen) er ikke folkerettslig bindende, men kan ses som retningslinjer eller anbefalinger.<sup>79</sup> *Artikkel 29-gruppen* ("Article 29 Working Party", jf. DPD art. 29) er et organ som har hatt i oppgave å tolke og konkretisere innholdet i DPD, og å gi EU-kommisjonen råd og anbefalinger i personvernspørsmål.<sup>80</sup> Ordningen er videreført med GDPR ved det uavhengige EU-organet *The European Data Protection Board* ("Det europeiske personvernråd"<sup>81</sup>), se fortalen punkt 139, jf. art. 68 flg.

Datatilsynet (uavhengig forvaltningsorgan fra 1980) gir råd i personvernspørsmål og har kompetanse til å gi konsesjon om behandling av sensitive personopplysninger, jf. popplyl. § 33 (se også hregl. § 7). Artikkel 29-gruppens uttalelser har vært veiledende i Datatilsynets arbeid.<sup>82</sup> GDPR stiller krav om uavhengigheten, jf. art 52.

### **1.3 Begreper og formuleringer**

#### **1.3.1 Legaldefinisjoner og andre formuleringer**

*Helseopplysninger* er i helseregisterloven definert som "taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson", jf. § 2 bokstav a.

Helseopplysninger er kort fortalt de opplysninger helsepersonell får kjennskap til og har taushetsplikt om etter helsepersonelloven, samt personidentifiserbar informasjon om helseforhold.<sup>83</sup> Se nærmere om dette under kapittel 2.

Helseopplysninger er i likhet med personopplysninger etter personopplysningsloven, opplysninger og vurderinger som kan knyttes til identifiserbare fysiske personer (direkte eller indirekte).<sup>84</sup> Personopplysningsloven og helselovgivningen har derimot ulik legaldefinisjon (henholdsvis "opplysninger om helseforhold" og "helseopplysninger"), og helselovgivningens vide ordlyd gjør at det kan finnes helseopplysninger som ikke omfattes av personopplysningsloven.

---

<sup>79</sup> Se NOU 1997: 19, s. 37.

<sup>80</sup> Datatilsynet (2017).

<sup>81</sup> Uoffisiell oversettelse ved Justis- og beredskapsdepartementet (2017).

<sup>82</sup> Datatilsynet (2017).

<sup>83</sup> Se legaldefinisjonen i hregl. og pjl. § 2 bokstav a.

<sup>84</sup> Se legaldefinisjonen i popplyl. § 2 nr. 1.

*Pasientopplysninger* anvendes noen steder i forarbeidene<sup>85</sup> synonymt med helseopplysninger. Uttalelser i forarbeidene bekrefter at 'pasientopplysninger' er opplysninger underlagt taushetsplikten etter hpl. § 21.<sup>86</sup> En naturlig forståelse av ordlyden i hregl. § 2 bokstav a (jf. over) tilsier det samme. Jeg legger til grunn at det ikke er et tydelig skille mellom de to begrepene 'pasientopplysninger' og 'helseopplysninger', selv om førstnevnte begrep i utgangspunktet kunne oppfattes snevrere enn sistnevnte.<sup>87</sup>

*Øvrig helserelatert personinformasjon* bruker jeg som betegnelse på helseopplysninger etter hregl. § 2 bokstav a andre alternativ (se punkt 2.1).

*Helseinformasjon* og lignende vide begreper anvender jeg av hensyn til variasjon i språkbruken, og skal derfor ikke bety noe annet rettslig sett.

*Sentrale helseregistre*: Det finnes helseregistre i sykehus lokalt og helsevirksomheter sentralt. I denne oppgaven er det de sentrale helseregistrene som behandles. Sentrale helseregistre er registre etablert eller anvendt av den sentrale helseforvaltningen (HOD, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet m.v.) for å ivareta landsomfattende oppgaver som statistikk og helseovervåking, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging og styring.<sup>88</sup> Registrene opprettet etter hregl. § 11 har hele landet som virkefelt.<sup>89</sup>

*Behandling av helseopplysninger*: Et meget vidt begrep som omfatter ”enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger”<sup>90</sup>, som innsamling, registrering, sammenstilling, lagring, utlevering, eller en kombinasjon av slike bruksmåter, jf. hregl. § 2 bokstav c.

*Registerbehandling* bruker jeg ved omtale av å behandle helseopplysninger i sentrale helseregistre, herunder NPR og KPR.

*Sekundærbruk*<sup>91</sup> av helseopplysninger: Bruk av opplysninger til kollektive formål (*sekundære formål*) som styring og kvalitetssikring av helsetjenesten, samt forskning og folkehelseovervåking.

---

<sup>85</sup> For eksempel i Ot.prp.nr.13 (1998-1999), punkt 11.3 og 11.6.

<sup>86</sup> Se Ot.prp.nr. 5 (1999-2000), s. 178 (merknaden til § 2, 6. avsnitt), jf. Ot.prp.nr.13 (1998-1999), s. 83.

<sup>87</sup> Se også Engelschiøn (2017a), merknaden til § 2 og Ot.prp.nr.1 (1979-1980), s. 138-139.

<sup>88</sup> Prop.72 L (2013-2014), s. 50 og 52.

<sup>89</sup> Prop.72 L (2013-2014), s. 194. Se også Ot.prp.nr.5 (1999-2000), s. 188.

<sup>90</sup> Ot.prp. nr. 5 (1999-2000), s. 179.

<sup>91</sup> Se for eksempel Prop.72 L (2013-2014), s. 61, Helsedatautvalget (2017), s. 8.

*Primærbruk*<sup>92</sup> av helseopplysninger: Helsetjenestens innsamling og anvendelse av pasienters helseinformasjon for behandlingsformål (*primære formål*) som å kunne stille diagnose og yte forsvarlig helsehjelp.

*Databehandler* er den som, utenfor databehandlingsansvarliges virksomhet,<sup>93</sup> behandler personopplysninger på vegne av den behandlingsansvarlige (innenfor rammen av en skriftlig avtale med sistnevnte, jf. popplyl. § 15), jf. popplyl. § 2 nr. 5. "Processor" i GDPR, jf. art. 4 nr. 8. "Behandle" omfatter også passive former for håndtering av informasjonen, som oppbevaring ved servicearbeid på datasystemene eller lignende.<sup>94</sup>

*Databehandlingsansvarlig* er den eller de som bestemmer formålet med, og hvilke metoder som skal brukes, ved behandlingen av helseopplysningene, og i helselovgivningen; som er tildelt ansvaret i eller i medhold av lov, jf. hregl. § 2 bokstav e. "Controller" i GDPR, jf. art. 4 nr. 8. Definisjonen i helselovene skiller seg fra personopplysningslovens (popplyl. § 2 nr. 4) da ansvarsforholdene må fremgå av lov for de sentrale helseregistrene.<sup>95</sup>

*Fellesregistermodellen*: En modell for organisering av helseregistre med et *basisregister* (med data fra *nøkkelregistrene* NPR, Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret) koblet med (*medisinske*) *kvalitetsregistre* (diagnosespesifikke registre der det løpende registreres behandlingsresultater fra individuelle behandlingsforløp for en avgrenset pasientgruppe).<sup>96</sup> Fellesregistermodellen skal ivareta målsetningen om høy validitet og *kompletthet* i sentrale helseregistre, da slik datakvalitet ifølge HOD er avgjørende for å oppfylle registrenes formål.<sup>97</sup>

### 1.3.2 Begreper relatert til personvern

Oppgaven omhandler personvernsspørsmål. Et kjennetegn ved internasjonal diskurs om problemstillinger angående personvern er at en rekke lignende begreper (som 'privatliv', 'privatlivets fred', 'personlig integritet', 'personvern' og 'personopplysningsvern') er i bruk – ofte om hverandre.<sup>98</sup> Det har vært noe uklarhet rundt begrepene nærmere innhold og avgrensninger.<sup>99</sup> Jeg går ikke inn på denne debatten, men avgrenser til å fastslå at 'personvern' er et vidt og sammensatt begrep. Nedenfor følger hva jeg legger i begrepene i oppgaven:

---

<sup>92</sup> Se for eksempel Helsedatautvalget (2017), s. 8.

<sup>93</sup> Engelschjøn (2017b), kommentar til § 6.

<sup>94</sup> Ot.prp. nr. 92 (1998-1999), s. 103.

<sup>95</sup> Se Prop. 72 L (2013-2014), s. 187.

<sup>96</sup> Prop. 72 L (2013-2014), s. 49 og 51.

<sup>97</sup> Prop. 72 L (2013-2014), s. 51, punkt 6.6.

<sup>98</sup> Se for eksempel Dokument 16 (2011-2012), s. 172 flg.

<sup>99</sup> Se for eksempel NOU 2009:1, s. 29 og NOU 1997:19, s. 21 flg.



*Personvern* gjelder i vid forstand "vern om den enkeltes integritet og autonomi [frihet og selvbestemmelsesrett]"<sup>100</sup>. Grunnlovfestet i Grl. § 102 første og andre ledd.

*Personlig integritet* handler om den enkeltes mulighet til privatliv, selvbestemmelse og selvutfoldelse – "individets rett til å uttrykke seg som en fullstendig person med egne meninger, oppfatninger og tanker."<sup>101</sup>

*Integritetsvern* bruker jeg som betegnelse på myndighetenes plikt etter Grl. § 102 andre ledd, jf. § 92, til å sikre den personlige integritet. Personvern i vid forstand.<sup>102</sup>

*Privatlivsvern* bruker jeg som betegnelse på rettigheten etter Grl. § 102 første ledd første punktum (respekt for privatliv, familieliv, hjem og kommunikasjon) – personvernets kjerne.<sup>103</sup> *Privatliv* defineres ikke i grunnlovsforarbeidene, men brukes uten et klart skille mot *privatlivets fred*, som omfatter en "rett til å være i fred"<sup>104</sup>.

*Personopplysningsvern* kan anses som en underkategori av personvernet. Handler om regler for behandling av personopplysninger som har personvern hensyn som hovedformål.<sup>105</sup>

#### **1.4 Den videre fremstillingen**

Oppgaven består av en rettsdogmatisk analyse av rettsreglene for sekundærbruk av helseopplysninger i sentrale helseregistre (kapittel 2, 3-5). Den rettsdogmatiske analysen gir grunnlaget for å vurdere forholdsmessigheten ved NPR og KPR. Avslutningsvis følger enkelte de lege ferenda-vurderinger (kapittel 6).

I kapittel 2 redegjør jeg for hva som ligger i 'helseopplysninger'. Kapittelet vil illustrere NPR og KPRs saklige virkeområde. Avgrensningen av helseopplysninger er rammen for de materielle rettsreglene (kapittel 3-5). I kapittel 3 redegjør jeg for reguleringen av behandling av helseopplysninger i NPR og KPR. Fokuset på NPR og KPR skyldes at de to registrene reiser særskilte personvernproblemstillinger, spesielt i forhold til den nye personvernforordningen og grunnlovfesting av retten til privatliv. I kapittel 5 redegjør jeg for innholdet i, og den reelle betydningen av Grunnloven § 102 og EMK art. 8 andre ledd.

---

<sup>100</sup> NOU 2009:1, s. 36.

<sup>101</sup> NOU 2009:1, s. 36. Se også Dokument 16 (2011-2012), s. 177.

<sup>102</sup> Dokument 16 (2011-2012), s. 177.

<sup>103</sup> Se Dokument 16 (2011-2012), s. 177 (punkt 30.6.6.2).

<sup>104</sup> Jf. NOU 2009:1, s. 102.

<sup>105</sup> Dokument 16 (2011-2012), s. 172.

#### 1.4.1 Avgrensninger

Med oppgaven ønsker jeg å klargjøre gjeldende rett om adgangen til å anvende helseopplysninger i sentrale helseregistre. Jeg tar ikke for meg problemstillinger knyttet særskilt til informasjonsbehandling i primærregistre (som pasientjournalen, kjernejournalen<sup>106</sup> og pasientadministrative systemer) eller andre typer sekundærregistre, som for eksempel medisinske kvalitetsregistre.

Pasientjournallovens bestemmelser er i mange henseender parallelle til helseregisterlovens, men grunnet oppgavens fokus vil jeg i utgangspunktet kun henvide til helseregisterloven.

---

<sup>106</sup> Jf. pjl. § 13.

## 2 Hva er 'helseopplysninger'?

### 2.1 Helseopplysninger og personopplysninger: Personidentifiserbare opplysninger

'Helseopplysninger' er et sentralt begrep for avhandlingens tema: Hvilken type informasjon begrepet omfatter, definerer hvilken informasjon som kan og skal behandles i NPR og KPR.

Behandling av helseopplysninger er regulert særskilt i helselovene. Personopplysningsloven regulerer "opplysninger om helseforhold" – *sensitive personopplysninger* (popplyl. § 2 nr. 8 bokstav c). Et utgangspunkt er at helseopplysninger omfatter mer enn *sensitive personopplysninger*, og kan være "ikke-sensitive" i personopplysningslovens forstand. De to lovene har ulik ordlyd, med ulikt meningsinnhold. "Helseopplysninger" relaterer seg til taushetsplikten etter hpl. § 21 og omfatter også opplysninger om annet enn helse.

Helseregisterloven definerer helseopplysninger i § 2 bokstav a; "taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21", og "andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson". Definisjonen er den samme som etter helseregisterloven av 2001.<sup>107</sup>

I bestemmelsen er det to alternative definisjoner: 1) Taushetsbelagte opplysninger etter hpl. § 21 og 2) personidentifiserbar informasjon *om* eller *av betydning for* helseforhold, som ikke direkte faller innunder helsepersonells taushetsplikt. Vilkåret i begge alternativene er at opplysningene kan *knyttes til en enkeltperson* – direkte eller indirekte (se også hregl. § 2 bokstav b). Det er altså alltid snakk om personopplysninger (jf. popplyl. § 2 nr. 1). Se punkt 2.3.

Det andre alternativet i hregl. § 2 bokstav a, kan med en samlebetegnelse omtales som *øvrige helserelatert personinformasjon*, og medfører en utvidelse av helseopplysningsbegrepet. Denne delen av definisjonen kan omfatte opplysninger innhentet av andre enn helsepersonell.<sup>108</sup> Opplysningene kan derimot være underlagt taushetsplikten i hpl. § 21, jf. for eksempel hregl. § 17. I den utstrekning det er snakk om taushetspliktbelagte opplysninger overlapper definisjonsalternativene.

Hpl. § 21 fastslår at helsepersonell har taushetsplikt om "opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold" og "andre personlige forhold". "Personlige forhold" sikter til øvrige omstendigheter i livet til den enkelte pasient, som sosiale forhold, sivilstand, økonomiske forhold med

---

<sup>107</sup> Se hregl. 2001 § 2 nr. 1.

<sup>108</sup> Søvig (2016), note 3.

mer, som er særegne for et enkeltindivid.<sup>109</sup> Dette er også lagt til grunn i HR-2011-1948-U.<sup>110</sup> Med samlebetegnelsen "personlige forhold" blir pasientopplysnings-begrepet vidt, da i utgangspunktet alle personopplysninger vil kunne inngå.<sup>111</sup>

Opplysninger som ikke kan sies å være "personlige" kan omfattes av taushetsplikten og dermed omfattes av helseopplysningsbegrepet dersom den kan *lede til* personlige opplysninger, jf. Rt. 2013 s. 1442. Det springende punktet vil være om en via den upersonlige opplysningen kan utlede informasjon om en enkeltpersons sykdom eller helsetilstand. Dersom informasjonen "med sikkerhet vil kunne lede andre til taushetsbelagt informasjon, [skal den] anses underlagt taushetsplikt."<sup>112</sup> I forarbeider og teori er det skilt mellom informasjon om at en person er innlagt på et sykehus som behandler "kurante somatiske lidelser" og sykehus som der en spesifisert type behandling fremgår av navnet på institusjonen (som et psykiatrisk sykehus eller en rehabiliteringsinstitusjon) – førstnevnte vil lettere kunne anses som et upersonlig forhold, og dermed kunne videreformidles.<sup>113</sup>

Legaldefinisjonens henvisning til taushetsplikten innebærer at plikten er sentral som et middel for å avgrense helseopplysningsbegrepet. Opplysninger underlagt helsepersonellens taushetsplikt er alltid 'helseopplysninger', og endringer i forståelsen av taushetsplikten vil dermed endre forståelsen av helseopplysninger. Taushetsplikten etter helsepersonelloven omfatter gjelder i dag opplysninger om helsen til avdøde personer.<sup>114</sup>

Helsepersonells taushetsplikt gjelder for helsepersonell definert i helsepersonelloven § 3, og personell etter helse- og omsorgstjenesteloven, jf. § 2-1.<sup>115</sup> Taushetsplikten gjelder dermed for autorisert helsepersonell og andre som *gir helsehjelp* i helsetjenesten eller apotek.<sup>116</sup> Helsehjelp er nærmere definert i hpl. § 3 tredje ledd som "handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål". Det fører til at personell uten autorisasjon og lisens er helsepersonell når de gir helsehjelp.<sup>117</sup>

---

<sup>109</sup> Befring (2010), s. 203.

<sup>110</sup> Se avsnitt 16.

<sup>111</sup> Se for eksempel Prop. 72 L (2013-2014), s. 157.

<sup>112</sup> Befring (2010), s. 204.

<sup>113</sup> Se NOU 1993:33, s. 126. Se også Befring (2010), s. 204.

<sup>114</sup> Se Prop. 72 L (2013–2014) punkt 17.1.2 og Ot.prp. nr. 92 (1999–2000) side 102.

<sup>115</sup> Se også Helsedirektoratet (2012), s. 57, Engelschiøn (2017a), kommentar til § 2.

<sup>116</sup> Ohnstad (2018), note 6 og 7.

<sup>117</sup> Engelschiøn (2017a), kommentar til § 2.

Forarbeidene fastslår at "opplysninger om helseforhold" (jf. andre alternativ i hregl. § 2 bokstav a) skal forstås på samme måte som etter popplyl. § 2 nr. 8 bokstav c som har samme ordlyd.<sup>118</sup> Personopplysningslovens forarbeider presiserer hva som ligger i begrepet "helseforhold":

*'[H]elseforhold' omfatter opplysninger om en persons tidligere, nåværende og fremtidige fysiske eller psykiske tilstand, inkludert opplysninger om medisin og narkotikamisbruk. Uttrykket omfatter dessuten genetiske opplysninger. Også opplysninger om sosiale forhold kan falle inn under 'helseforhold' dersom de sosiale forholdene påvirker helsen. Om tilknytningen til helseforhold er sterk nok må vurderes konkret. [Uthevet her]<sup>119</sup>*

Samlebetegnelsen om øvrig helserelevant personinformasjon er altså vid. Tidsaspektet er irrelevant, da både tidligere, nåværende og fremtidige forhold omfattes. Både tilstander hos personen selv samt eksterne forhold (som vil kunne påvirke helsetilstanden) omfattes.

Angående fysiske forhold regnes ikke *humant biologisk materiale* (hår, blod, genprøver mv.) som helseopplysninger i seg selv, men den informasjonen som kan utledes fra materialet vil kunne anses som helseopplysninger når informasjonen kan knyttes til en enkeltperson (se punkt 2.3).<sup>120</sup>

*Opplysninger om sosiale forhold* (eller sosiale opplysninger) trenger isolert sett ikke dreie seg om helse, slik at inkluderingen av dette alternativet gir rom for en betydelig utvidelse av helseopplysningsbegrepets omfang. Begrensningen ligger i tilknytningskriteriet som forarbeidene oppstiller. De sosiale opplysningene må etter en konkret vurdering ha en så sterk *tilknytning* til helseforhold at de vil røpe noe om personens helsetilstand. I kommentarutgaven er opplysnings typer som typisk kan indikere noe om helsetilstand angitt å være økonomisk situasjon og yrke, fødested, fødselsdato, bopel og arbeidssted, slektskaps-, familie- eller hjemforhold.<sup>121</sup> Videre kan sammenstilling med andre opplysninger og innsamlingsformålet gjøre at sosiale opplysninger vil fortelle noe om helsetilstanden.<sup>122</sup> Alternativet med sammenstilling er spesielt relevant når det kommer til sentrale helseregistre, ettersom registrene muliggjør rask gjenfinning av opplysninger, inneholder store mengder data og i tillegg kan sammenstilles med data fra øvrige registre, jf. hregl. § 19 første ledd andre punktum (se også punkt 2.3, s. 19).

---

<sup>118</sup> Ot.prp.nr. 5 (1999-2000), s. 179.

<sup>119</sup> Ot.prp.nr.92 (1998-1999), s. 104.

<sup>120</sup> Se NOU 2009:1, s. 46 og Engelschjøn (2017b), kommentar til § 2.

<sup>121</sup> Engelschjøn (2017a), kommentar til § 15.

<sup>122</sup> Se Engelschjøn (2017b) og Engelschjøn (2017a), kommentar til § 2 bokstav a.

*Anonyme opplysninger* vil aldri være helseopplysninger, da mulighet for personidentifikasjon er et vilkår (jf. også over, s. 16). Anonyme opplysninger faller utenfor helseregisterlovens virkeområde, og utgjør en avgrensning for hvilken informasjon som kan og skal behandles i NPR og KPR.

### 2.3 Når er opplysninger anonyme?

Så snart en opplysning er anonym i henhold til loven, er det ikke lenger behov for helseregisterlovens restriksjoner for informasjonsbehandlingen, da anonymiteten i seg selv sikrer personvernet. Dette hensynet fremgår av hpl. § 23 nr. 3, der det heter at opplysninger kan gis videre når "behovet for beskyttelse må anses ivaretatt ved at individualiserende kjennetegn er utelatt".

Helseregisterloven videreførte ikke definisjonen av "anonyme opplysninger" fra helseregisterloven 2001, men forarbeidene tilsier at endringen ikke medfører realitetsendringer.<sup>123</sup>

Hregl. 2001 § 2 nr. 3 baserte seg på DPDs anonymitetsbegrep i legaldefinisjonen,<sup>124</sup> "opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene *ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson*" [uthevet her]. GDPR viderefører DPDs ordning (kun med detaljforskjerller i ordlyden), jf. artikkel 4 nr. 1.

Det avgjørende spørsmålet er når man kan utelukke muligheten for å knytte opplysningen til en enkeltperson – terskelvilkåret er om enkeltpersonen er "identifiable".<sup>125</sup> Bakgrunnen for DPDs grensedragning ved *mulighet* for identifikasjon var nettopp det økte potensialet for identifisering som teknologien hadde medført.<sup>126</sup> Sammenstilling av opplysninger er en metode som forarbeidene trekker frem som en grunn til at sletting av personspesifikke opplysninger ikke nødvendigvis vil utelukke identifisering.<sup>127</sup> Slik identifisering via øvrige opplysninger omtales som *bakveisidentifikasjon*.<sup>128</sup> Vurderingen av risikoen for bakveisidentifikasjon skal være konkret.<sup>129</sup>

Anonyme opplysninger må avgrenses mot *indirekte identifiserbare helseopplysninger* – "helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel *kan knyttes til en enkeltperson*", jf. hregl. § 2 bokstav b. Indirekte

---

<sup>123</sup> Prop. 72 L (2013-2014), s. 152-153 (punkt 21.1.4).

<sup>124</sup> Se Prop. 72 L (2013-2014), s. 152.

<sup>125</sup> Jf. også GDPR fortalen punkt 26 og Artikkel 29-gruppen Opinion 4/2007, s. 12.

<sup>126</sup> Artikkel 29-gruppen Opinion 4/2007, s. 14.

<sup>127</sup> Ot.prp. nr. 5 (1999-2000), s. 69.

<sup>128</sup> Se Helsedatautvalget (2017), s. 26.

<sup>129</sup> Se Ot.prp. nr. 5 (1999-2000), s. 69.

indentifisering forutsetter gjerne en unik kombinasjon av relevante opplysninger – en tilstrekkelig kombinasjon av kategoriopplysninger (som aldersgruppe, kjønn, hjemkommune og lignende),<sup>130</sup> eller et pseudonym (det er isolert sett anonymt, men muliggjør identifikasjon med de rette tilleggsopplysningene).

Generelt sett anses en person identifisert når han eller henne, er skilt ut fra alle de andre individene i en gitt gruppe.<sup>131</sup> I utgangspunktet vil fysiske kjennetegn eller abstrakte kjennetegn som yrke, stilling, navn eller lignende kunne identifisere et individ, men om slike *nøkkelopplysninger* faktisk muliggjør identifisering beror på en konkret vurdering.<sup>132</sup> Den samme personen vil kunne identifiseres via en nøkkelopplysning i én gruppe med få og særpregede personer, men ikke i en annen gruppe som er større eller der personene deler flere trekk.<sup>133</sup> I praksis er det operert med en nedre grense på fire eller fem personer som deler karakteristikkene for at opplysningene kan anses anonyme.<sup>134</sup> En opplysning kan altså være indirekte identifiserbar (og ikke anonym) dersom den, eventuelt sammenstilt med andre opplysninger, kjennetegner to eller tre personer. En slik måte å operasjonalisere kravene til aidentifisering av opplysninger har gått under betegnelsen 'k-anonymitet', der k angir det antallet personer som deler kombinasjonene av egenskaper i datamengden.<sup>135</sup>

Når en skal avgjøre om en opplysning tillater personidentifikasjon skal en via en helhetsvurdering ta hensyn til alle metoder eller hjelpemidler det med rimelighet kan tenkes at kan bli brukt for å identifisere personen, også forestående teknologiske utviklinger.<sup>136</sup> En må ta hensyn til kostnadene og tiden som kreves for å foreta identifiseringen, jf. GDPR fortalen punkt 26. Helsedatautvalget påpekte at utviklingen innen IKT har ført til at den store mengden av informasjon man har tilgang til i dag via internett vil kunne "flytte grensene for hvilke datasett man kan regne som anonyme og hvilke som er identifiserbare"<sup>137</sup>. Hvem som eventuelt foretar identifiseringen er irrelevant – det kan være databehandlingsansvarlig eller "another person"<sup>138</sup>.

Ordlyden tilsier altså at det skal mye til for at identifikasjon skal anses umulig og at opplysninger anses som anonyme. Allikevel skal en ren hypotetisk mulighet for identifisering ikke

---

<sup>130</sup> Se Artikkel 29-gruppen Opinion 4/2007, s. 13.

<sup>131</sup> Artikkel 29-gruppen Opinion 4/2007, s. 12. Se også Ot.prp. nr. 5 (1999-2000), s. 70.

<sup>132</sup> Artikkel 29-gruppen Opinion 4/2007, s. 12.

<sup>133</sup> Se Artikkel 29-gruppen Opinion 4/2007, s. 13.

<sup>134</sup> Ot.prp. nr. 5 (1999-2000), s. 179. Se NPR-forskriften, merknad til § 3-1.

<sup>135</sup> Andresen (2011), s. 156.

<sup>136</sup> Jf. GDPR fortalen punkt 26 og Prop. 72 L (2013-2014), s. 153.

<sup>137</sup> Helsedatautvalget (2017), s. 10.

<sup>138</sup> GDPR fortalen punkt 26. Se også Prop. 72 L (2013-2014), s. 152.

automatisk medføre at opplysningen er personidentifiserbar –<sup>139</sup> hvis kun en ”forsvinnende liten” mulighet for identifikasjon finnes, anses personen uidentifiserbar og opplysningen anonym.<sup>140</sup> I EU-retten er denne nedre grensedragningen en måte å ivareta hensyn til effektive og fleksible ordninger i det praktiske livet og å hindre at personvernreglene blir ”overstretched”.<sup>141</sup>

---

<sup>139</sup> Artikkel 29-gruppen Opinion 4/2007, s. 15 og Prop. 72 L (2013-2014), s. 152.

<sup>140</sup> Prop. 72 L (2013-2014), s. 152-153.

<sup>141</sup> Se Artikkel 29-gruppen Opinion 4/2007, s. 5. Se også GDPR fortalen punkt 9.



### 3 Norsk Pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) – sentrale helseregistre

#### 3.1 Helseregisterlovens system og ulike rettsgrunnlag

Adgangen til behandling av pasientopplysninger innhentet i forbindelse med helsehjelp i sentrale registre er regulert av helseregisterloven. Viktige spørsmål er hvilke krav kan som stilles til rettsgrunnlaget for registerbehandlingen, herunder hvordan helseopplysninger kan innhentes på en lovlig måte.<sup>142</sup>

Hregl. § 6 stiller som et inngangsvilkår at behandling av helseopplysninger er "tillatt", jf. første ledd. Det innebærer at behandlingen ikke skal være forbudt etter en annen lov eller rettsgrunnlag.<sup>143</sup> Eksempler på skranker for fri omgang med helseopplysninger er taushetsplikten (se kapittel 4), bioteknologiloven<sup>144</sup> (biotl.) § 5-8, som forbyr bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten,<sup>145</sup> legalitetsprinsippet (jf. Grl. § 113) og internasjonale avtaler (jf. for eksempel GDPR).

Det mest grunnleggende kravet for behandling av helseopplysninger er at det foreligger et *rettslig grunnlag* ("behandlingsgrunnlag"<sup>146</sup>), jf. hregl. § 6 andre ledd, jf. første ledd. I forarbeidene er det påpekt at formålsbeskrivelsen og typen operasjoner som skal utføres med helseopplysningene er avgjørende for om de forskjellige handlingene blir ansett som én eller flere behandlinger av helseopplysninger.<sup>147</sup> Utfallet vil bestemme hvor mange behandlingsgrunnlag en må ha i forbindelse med behandlingen av opplysningene. En må blant annet ha hjemmel for å hente inn opplysningene til registeret, for lagre opplysningene og for eventuelt å utlevere opplysningene. Kravet om rettsgrunnlag samsvarer med EU-retten: GDPR oppstiller krav om rettslig grunnlag for behandling av helseopplysninger i art. 5, jf. art. 9.

Helseopplysninger er i utgangspunkt taushetsbelagte (se kapittel 4), og kan dermed ikke innhentes uten hjemmel. En databehandler må ved innhenting kunne vise til minst ett av følgende grunnlag: *Samtykke* fra personen opplysningene gjelder, *lov-* eller *forskriftshjemmel* eller *dispensasjon fra taushetsplikten*.<sup>148</sup>

---

<sup>142</sup> Se også NOU 1993:22, s. 35.

<sup>143</sup> Se Ot.prp. nr.5 (1999-2000), s. 185 og Prop.72 L (2013-2014), s. 189.

<sup>144</sup> Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.

<sup>145</sup> Se Ot.prp. nr.5 (1999-2000), s. 185.

<sup>146</sup> Prop.72 L (2013-2014), s. 190.

<sup>147</sup> Ot.prp. nr. 5 (1999-2000), s. 179.

<sup>148</sup> Se Prop.72 L (2013-2014), s. 189.

Autonomi er et grunnprinsipp i helse retten og bakgrunnen for at utgangspunktet er selvbestemmelsesrett for helsehjelp (jf. pbrl. § 4-1) og deltakelse i helseforskning (jf. hforskl.<sup>149</sup> § 13). Når det gjelder behandling av helseopplysninger utgjør derfor helsepersonells dokumentasjonsplikt (jf. hpl. § 39) et unntak fra samtykkekravet (se ellers hregl. § 6 andre ledd og pjl. § 17). Et gyldig samtykke er etter helseregisterloven en "frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv", jf. § 2 bokstav f. Et eventuelt samtykke er nødvendig, men ikke tilstrekkelig som/for gyldig behandlingsgrunnlag.<sup>150</sup>

I tillegg til å være basert på lovlig innhentede opplysninger må de etterfølgende operasjonene databehandleren foretar med helseopplysningene være forankret i en hjemmel. Utgangspunktet er at behandling av helseopplysninger skal ha konsesjon fra Datatilsynet, dersom det ikke er oppstilt unntak i lov.<sup>151</sup> Hregl. § 11 utgjør et slikt unntak. GDPR krever heller ikke forhåndsgodkjenning fra en tilsynsmyndighet, men åpner for et slikt krav i den nasjonale lovgivningen ved databehandling for samfunnsformål, jf. art. 36 nr. 1, jf. nr. 5. Helseregisterloven og personopplysningsloven oppstiller ytterligere vilkår for gyldig konsesjon, men jeg går ikke nærmere inn på disse her, ettersom oppgaven dreier seg om lovbestemte registre. Lovhjemmel gjør konsesjon fra Datatilsynet overflødig.<sup>152</sup>

Lovgrunnlag for behandling av helseopplysninger representerer en begrensning av den registrertes selvbestemmelsesrett, jf. hregl. § 6 andre ledd. Hregl. § 9 bokstav b, § 10, § 11 og § 12 hjemler opprettelse av helseregistre via forskrift der direkte personidentifiserbare helseopplysninger kan behandles uten samtykke fra den registrerte. NPR- og KPR-forskriften er etablert i § 11 bokstav henholdsvis g og j. Myndigheten til den nærmere regelutformingen er dermed overført til forvaltningen gjennom en generell forskriftshjemmel.<sup>153</sup>

Lovhjemmelen som åpner for registerbehandling må ha en tilstrekkelig klar og tydelig ordlyd, jf. Grl. § 113<sup>154</sup> og EMK art. 8 nr. 2<sup>155</sup> (se kapittel 5).

Hregl. § 8 fastslår at "nærmere bestemmelser om etablering av [...] og behandling av helseopplysninger" i registre etter lovens § 11 kan fastsettes i forskrift etablert av "Kongen i statsråd",

---

<sup>149</sup> Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning.

<sup>150</sup> Se Prop.72 L (2013-2014), s. 190.

<sup>151</sup> Prop.72 L (2013-2014), s. 190.

<sup>152</sup> Se Prop.72 L (2013-2014), s. 190 og Engelschiøn (2017b), kommentar til § 6.

<sup>153</sup> Se Prop.72 L (2013-2014), s. 140.

<sup>154</sup> Se Dokument 16 (2011-2012), s. 247, 249 og 250.

<sup>155</sup> Jf. for eksempel *McGinley and Egan v. the United Kingdom*, avsnitt 98.

dersom vilkårene bestemmelsen samt § 6 er oppfylt. Enkelte materielle krav til forskriften fremgår av bestemmelsens andre til fjerde ledd.

Andre ledd setter som vilkår for de forskriftsbaserte registrene at "[d]en helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret [klart må] overstige personvernulempene." Forarbeidene uttaler at avveiningen skal være konkret for hvert register, og at relevante vurderingsmomenter er; eventuelt omfang av reservasjonsrett, typen opplysninger som skal behandles og graden av personidentifikasjon.<sup>156</sup> I tredje ledd følger en overordnet begrensning av legitime formål for registrene. Formålsbegrensning er et grunnprinsipp etter EU-retten, jf. GDPR art. 5 nr. 1 bokstav b. Forarbeidene påpeker at lovformålet (jf. § 1) og det saklige virkeområdet (jf. § 3) utgjør ytre rammer for forvaltningens kompetanse i forbindelse med utformingen av forskriftene.<sup>157</sup>

Fem, ikke uttømmende, materielle krav til forskriften er nedfelt i § 8 fjerde ledd – forskriften skal angi formålet med registerbehandlingen, typen av opplysninger som kan behandles, identitetsforvaltningskrav (krav til identifisering av de som behandler opplysningene for å kontrollere tilgangen til opplysningene – tilgangsstyring), krav til sikring av opplysningene (konfidensialitetskrav) og hvem som er behandlingsansvarlig, jf. bokstav a til e.<sup>158</sup>

Dersom det opprettes et helseregister gjennom forskrift er det i hregl. § 13 bestemt at helseopplysninger skal overføres til registrene fra helsetjenesten. Utformingen av innrapporteringsprosedyrene er delegert til forvaltningen, jf. § 13 andre ledd.

### **3.2 Overføring av opplysninger fra pasientjournal til register**

Hregl. § 13 nedfeller en *meldeplikt* for "[v]irksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester" omfattet av helse- og omsorgstjenesteloven eller spesialisthelsetjenesteloven. Virksomhetene og helsepersonellet "plikter å melde opplysninger" som er fastsatt i registrenes forskrifter "uten hinder av taushetsplikt", jf. første ledd. Andre ledd åpner for at de nærmere detaljene fastsettes i forskrift gitt av "Kongen". Dette er gjort i NPR- og KPR-forskriften.

Rapporteringsplikten til NPR fremgår av NPR-forskriften § 2-1, jf. § 1-5. Også pasienter som behandles i utlandet etter henvisning fra spesialisthelsetjenesten i Norge, omfattes av registerets virkeområde, jf. § 1-5 tredje ledd<sup>159</sup>

---

<sup>156</sup> Prop. 72 L (2013-2014), s. 191.

<sup>157</sup> Prop. 72 L (2013-2014), s. 191.

<sup>158</sup> Se Prop. 72 L (2013-2014), s. 192, jf. Meld. St. 11, s. 91-92.

<sup>159</sup> jf. NPR-forskriften § 1-5 tredje ledd.

Hregl. § 14 gir databehandlingsansvarlige anledning til å hente inn opplysninger fra Folkeregisteret. Forutsetningen er at databehandlingsansvarlig oppfyller vilkårene i §§ 8 og 11.

### 3.3 NPR og KPR – bakgrunn og innhold

Kjennetegn ved NPR og KPR er at de inneholder *personidentifiserbare* pasientopplysninger fra spesialist- og primærhelsetjenesten *over hele landet, uavhengig av pasientens samtykke* og er opprettet og regulert *i forskrift*. Disse fire kvalitetene gjør at de to registrene er omdiskuterte.<sup>160</sup> Regjeringen uttalte at registrene måtte ha disse kvalitetene for å kunne oppfylle sine formål.<sup>161</sup> Formålet er bestemmende for hvilke opplysninger registeret kan inneholde (jf. hregl. § 11 første ledd) og i samsvar med kravene etter GDPR om formålsbestemthet, jf. art. 5 nr. 1 bokstav b. Formålene til NPR og KPR er administrasjon, styring (derunder finansiering) og kvalitetssikring av helsetjenesten, samt eventuelt å danne faktagrunnlag for forskning, etablering og kvalitetssikring av andre helseregistre og lignende.<sup>162</sup>

HOD foreslo i 2007 at NPR skulle gjøres personidentifiserbart og at formålene med registeret skulle utvides.<sup>163</sup> NPR inneholder fra 1. januar 2008 personidentifiserbar informasjon om all helsehjelp (og ventelisteopplysninger) i spesialisthelsetjenesten, herunder hvilken diagnose som er satt og helsehjelpen som er gitt.<sup>164</sup> Om lag 5 millioner pasienter har helseopplysninger i registeret.<sup>165</sup> Fire hovedkategorier opplysninger registreres; personopplysninger, administrative opplysninger, medisinske opplysninger og sosiale opplysninger.<sup>166</sup> Opplysningene omfatter blant annet fødselsnummer og bostedskommune, behandlende institusjon, opplysninger om konsultasjon eller innleggelse, behandling, opplysninger om bruk av tvang og rusbruk.<sup>167</sup> I tillegg kan opplysninger om ulykker og skader, herunder arbeidsgivers bransje registreres.<sup>168</sup> Registeret vil "[i] løpet av 2016 [...] inneholde mer enn 100 millioner innleggelser og polikliniske kontakter."<sup>169</sup>

NPR er et *nøkkelregister* for spesialisthelsetjenesten (jf. fellesregistermodellen, se punkt 1.3.2): Data fra NPR kan trekkes inn i *basisregistrene* til medisinske kvalitetsregistre som Hjerte- og

---

<sup>160</sup> Se Prop. 72 L (2013-2014), s. 140 punkt 19.4.1.

<sup>161</sup> Se Prop. 72 L (2013-2014), s. 142, 143 og s. 50-55.

<sup>162</sup> NPR-forskriften § 1-2 og KPR-forskriften § 1-1 andre og tredje ledd.

<sup>163</sup> Ot.prp. nr. 49 (2005-2006), s. 5.

<sup>164</sup> Se Helsedirektoratet (2015), s. 5.

<sup>165</sup> Helsedirektoratet (2015), s. 5.

<sup>166</sup> Jf. NPR-forskriften § 1-6.

<sup>167</sup> Jf. NPR-forskriften § 1-6.

<sup>168</sup> Jf. NPR-forskriften § 1-7.

<sup>169</sup> Helsedirektoratet (2015), s. 3.

karregisteret,<sup>170</sup> og dermed bidra til å gjøre kvalitetsregistrene komplette med tanke på opplysninger som inngår i registrene.

Etterspørselen etter informasjon fra NPR økte med 15 prosent hvert år fra 2014-2017.<sup>171</sup> NPR gjør nesten 1000 leveranser hvert år, til ulike formål – ca. 250 skjer som respons på søknad.<sup>172</sup>

I juni 2016 vedtok Stortinget at KPR kunne etableres via forskrift.<sup>173</sup> Registeret ble etablert gjennom Forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR-forskriften) ved kongelig resolusjon 25. august 2017.<sup>174</sup> Forskriften trådte i kraft 1. desember 2017, jf. KPR-forskriften § 7-1. Registeret skulle ifølge Helsedirektoratet ha offisiell åpning 5. april i år.<sup>175</sup> Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig (se punkt 1.3.1) for NPR. Norsk pasientregister – en avgrenset organisatorisk enhet i Helsedirektoratet – driver registeret og er databehandler (se punkt 1.3.1), jf. NPR-forskriften § 1-4.

KPR skal i første rekke inneholde data som tidligere inngikk i KUHR (Kontroll og utbetaling av helserefusjon) – et saksbehandlingssystem for forvaltning av finansierings- og refusjonsordningene for fastleger og helsepersonell under Folketrygdens refusjonsordning, og IPLOS (Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk) – et helseregister over søkere og mottakere av primærhelsetjenester, i tillegg til opplysninger blant annet fra helsestasjons- og skolehelsetjenesten.<sup>176</sup> Innholdet i registeret vil kunne endre seg i takt med eventuelle endringer i helse- og omsorgstjenestens oppgaver, jf. helse- og omsorgstjenesteloven.<sup>177</sup>

Formålet med registeret er å være et nøkkelregister for primærhelsetjenesten (sml. punkt 5.3.1). Det skal bidra med data til "planlegging, styring, finansiering og evaluering av de kommunale helse- og omsorgstjenestene, inkludert virksomheter som yter tannhelsetjenester."<sup>178</sup> I tillegg skal registerinformasjonen kunne brukes til statistikk, analyser og forskning.<sup>179</sup> Forskriften fastslår at KPR skal gi et faktagrunnlag for "kvalitetsforbedring, forebyggende arbeid, beredskap, analyser, forskning og Nasjonal kjernejournal", jf. § 1-1 tredje ledd.

---

<sup>170</sup> Se Prop. 72 L (2013-2014), s. 51.

<sup>171</sup> Helsedatautvalget (2017), s. 23 og Prop. 106 L (2015-2016), s. 12.

<sup>172</sup> Helsedirektoratet (2015), s. 9.

<sup>173</sup> Jf. Lov 17. juni 2016 nr. 47 om endringer i helseregisterloven m.m. (kommunalt pasient- og brukerregister m.m.), del III.

<sup>174</sup> Se Forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister – Kongelig resolusjon. Statsråd Bent Høie.

<sup>175</sup> Jf. Helsedirektoratet (2018).

<sup>176</sup> Prop. 106 L (2015-2016), s. 7.

<sup>177</sup> Prop. 106 L (2015-2016), s. 7.

<sup>178</sup> Forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister – Kongelig resolusjon. Statsråd Bent Høie, avsnitt 4.

<sup>179</sup> Forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister – Kongelig resolusjon. Statsråd Bent Høie, avsnitt 4.

KPR inneholder personidentifiserbare opplysninger. Departementet begrunnet bruken av direkte personidentifiserende kjennetegn (fødselsnummer eller lignende) med et behov for "å kunne knytte informasjon fra ulike kilder eller deler av forløp til én person"<sup>180</sup>. Departementet påpekte registeret skulle bygges opp "etter prinsippet om innebygget personvern" og at fødselsnummeret separeres fra de øvrige opplysningene og krypteres som et tiltak for å begrense risikoen for urettmessig identifisering av opplysningene.<sup>181</sup> Innebygget personvern vil si at mekanismer som skal ivareta personvernet til de registrerte bygges inn i databehandlingsystemets struktur og tekniske løsninger, for å unngå at personvernet kun blir avhengig av at de som opererer registeret følger reglene.<sup>182</sup> Innebygget personvern er et nytt krav etter GDPR, jf. art. 25.

Den finansielle styringen av helseforetakene skjer på bakgrunn av data om helseforetakenes aktivitet (*innsatsstyrt finansiering, ISF*), noe som er en del av bakgrunnen til at myndighetene ønsker systematiske og komplette aktivitetsdata fra helseforetakene.<sup>183</sup> NPR og KPR skal bidra til dette formålet. ISF er begrunnet i effektivitetshensyn.

### 3.4 Registerforskning

De nasjonale registrene benyttes til registerforskning. Studier av registeropplysninger kan åpne for å skaffe forskningsresultater som det av etiske grunner ville vært umulig å produsere via *intervensjonsstudier* (riggede forskningsprosjekter), for eksempel hvis en studie ville innebære bevisst uheldig behandling av en av pasientgruppene (for eksempel ved å la én gruppe gravide ta en ny vaksine som minsker risikoen for fosterskader, og ikke kontrollgruppen).<sup>184</sup> Departementet uttalte at registerforskningsmetoden var personvernmessig foretrukket i forhold til alternativet, som "ofte [vil] være å benytte pasientjournaler som datagrunnlag" og dermed at de som gjennomgår pasientjournalen ville få tilgang til overskuddsinformasjon som ikke ville skjedd om informasjonsgrunnlaget var utvalgte data fra helseregistre.<sup>185</sup>

*Epidemiologisk forskning* (studier av helsetilstand, sykdomsutbredelse og årsaker til sykdom og død i befolkningen)<sup>186</sup> var et sentralt formål med behandling av helseopplysninger etter helseregisterloven 2001,<sup>187</sup> og er det fortsatt. Det trekkes gjerne frem under debatt om helseregistre

---

<sup>180</sup> Forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister – Kongelig resolusjon. Statsråd Bent Høie, punkt 2.

<sup>181</sup> Forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister – Kongelig resolusjon. Statsråd Bent Høie, punkt 2.

<sup>182</sup> Se Datatilsynet (2017).

<sup>183</sup> Se Prop. 72 L (2013-2014), s. 53.

<sup>184</sup> Se Prop. 72 L (2013-2014), s. 52, punkt 6.6.2.

<sup>185</sup> Se Prop. 72 L (2013-2014), s. 54, punkt 6.7.

<sup>186</sup> Prop. 72 L (2013-2014), s.52, boks 6.3.

<sup>187</sup> Prop. 72 L (2013-2014), s. 52, boks 6.3.

at Norge bør utnytte "sitt gode utgangspunkt" til å drive slik forskning, og det henvises da til at befolkningen registreres med fødselsnummer i Folkeregisteret (fødselsnummeret er et godt middel for å følge individer gjennom behandlingsforløp og livsløp).<sup>188</sup> Opplysningene rapporteres over Norsk Helsenett (NHH).<sup>189</sup>

---

<sup>188</sup> Se for eksempel Prop. 72 L (2013-2014), s. 52, boks 6.3.

<sup>189</sup> Helsedirektoratet (2015), s. 12.

## 4 Helseregistre er unntak fra taushetsplikten og rettigheter for de registrerte

### 4.1 Taushetsplikten

Taushetsplikt er et grunnprinsipp i helsetjenesten. *All behandling av helseopplysninger* i helse-tjenesten er underlagt helsepersonells taushetsplikt, jf. hpl. § 21. Når opplysninger overføres til NPR og KPR er rettsgrunnlaget en lovhjemmel, og den samme loven pålegger taushetsplikt om opplysningene i registrene, jf. hregl. § 17, jf. hpl. §§ 21 flg.

Formålet med helsepersonellens taushetsplikt er å verne pasientens integritet for å dermed sikre befolkningens *tillit* til helsetjenesten og –personell, slik at bekymring for integritetskrenkelse ikke skaper frykt for å oppsøke helsetjenesten eller for å gi utfyllende informasjon om sin tilstand.<sup>190</sup> Det er avgjørende at befolkningen har tillit til helsetjenesten, da helsebehandling (i hovedsak) skjer etter frivillig initiativ fra den enkelte, men med en forutsetning om å gi personlig informasjon for helsetjenestens mulighet til å yte forsvarlig behandling.

Den yrkesmessige taushetsplikten er strengere enn den forvaltningsrettslige taushetsplikten og skal ivareta nødvendig tillit til helsetjenesten, jf. også formålet i hpl. § 1. Den senere lovfes-tingen av "snokeparagrafen"<sup>191</sup> i hpl. § 21a, kan ses som et ytterligere uttrykk for fokuset på vern av pasientenes integritet og privatliv. På den andre siden er det vedtatt et stort antall unntak fra taushetsplikten, noe som kan uthule plikten. Ny teknologi kan på samme måte føre til større utfordringer med å overholde taushetsplikten, i form av IKT-systemer, sosiale medier og lignende.

Taushetsplikten og opplysningsplikter bygger på interesseavveininger mellom motstridende hensyn. På den ene siden står enkeltindividets interesse i å ha kontroll med hvordan sensitive opplysninger om en selv håndteres. Helsetjenesten og samfunnet har på den andre siden behov for tilgang på informasjon av varierende årsaker. Taushetsplikten ivaretar også kollektive interesser da vissheten om konfidensialitet kan være avgjørende for at personer som utgjør helsefare for andre (for eksempel ved smittsomme sykdommer) oppsøker helsetjenesten, og samfunnet som helhet tjener på at en frisk og arbeidsfør befolkning.

Taushetsplikten innebærer at 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*” [kursivert her], jf. hpl. § 21. Taushetsplikten kan oppstå utenom arbeidsforholdet, jf. formuleringen ”i egenskap av å være helsepersonell”.

---

<sup>190</sup> Ot.prp.nr. 13 (1998-1999), s. 227 og NOU 1993:33, s. 123-124.

<sup>191</sup> Se Befring (2010), s. 211.



Med ”hindre” menes at helsepersonell plikter å utvise aktivitet for å verne om helseopplysninger. Aktivitetsplikten omfatter også informasjon som kan lede til helseopplysninger, jf. ”får adgang eller kjennskap”.<sup>192</sup>

Ordlyden (jf. ”andre”) tilser at plikten til diskresjon gjelder overfor enhver – også mellom helsepersonell eller andre, *som selv har taushetsplikt*. Når det gjelder informasjonsutveksling helsepersonell imellom, gjelder et krav om nødvendighet (”need to know”-prinsippet)<sup>193</sup> for å kunne dele pasientinformasjon på tross av taushetsplikten, så sant det ikke foreligger et lovbestemt unntak fra plikten.<sup>194</sup> En rekke slike unntak finnes i de etterfølgende bestemmelsene, §§ 22 til 29c.

Sosial- og helsedepartementet uttalte i forarbeidene at ved ”elektronisk informasjonsteknologi i helsevesenet [...] kan [man] si at ansvaret for pasientopplysningene overføres fra helsepersonell til det elektronisk [sic] data-systemet.”<sup>195</sup>

Selv om hregl. § 17 er forkortet i forhold til hregl. 2001 § 15 (som også viste til forvaltningslovens taushetsplikt-bestemmelser), er det fastslått at endringen ikke medfører noen ”praktisk endring i taushetsplikten”. Fvl. § 13 f slår selv fast at forvaltningslovens taushetspliktbestemmelser gjelder utfyllende til annen lovpålagt taushetsplikt, så sant det ikke er gjort særskilt unntak i lov.<sup>196</sup> Søvig skriver derimot, med henvisning til forarbeidene, at “[s]iden den forvaltningsmessige taushetsplikten inneholder flere unntak enn taushetsplikten etter helsepersonelloven, innebærer endringen en styrking av personvernet for den registrerte”<sup>197</sup>.

## 4.2 Retten til konfidensialitet etter pbrl. § 3-6

Taushetsplikten korresponderer med retten til konfidensialitet i pbrl. § 3-6. Retten innebærer at ”opplysninger om legems- og sykdomsforhold samt andre personlige opplysninger” behandles i ”samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt”, jf. første ledd første punktum. Andre punktum fastslår at opplysningene skal behandles med ”varsomhet og respekt for integriteten” til den opplysningene gjelder.

---

<sup>192</sup> Se også Ot.prp.nr. 13 (1998-1999), s. 227.

<sup>193</sup> Se Ohnstad (2014), note 93.

<sup>194</sup> Ot.prp.nr. 13 (1998-1999), s. 227.

<sup>195</sup> Ot.prp.nr.13 (1998-1999), s. 241 (merknaden til § 46 – nå opphevet).

<sup>196</sup> Prop. 72 L (2013-2014), s. 195.

<sup>197</sup> Søvig (2016), note 68. Se også Prop. 72 L (2013-2014), s. 153 og 195.

Bestemmelsen ivaretar prinsippet om transparens, da pasienten "så langt forholdene tilsier det [skal] informeres om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det dreier seg om", jf. pbrl. § 3-6 tredje ledd.

### 4.3 Unntak fra taushetsplikten

Det er mange unntak fra taushetsplikten og retten til konfidensialitet i hpl. §§ 22 flg. I tillegg er det en rekke opplysningsplikter i helsepersonelloven kapittel 6 og 7 og spredt i lovgivningen, blant annet i helseregisterloven.

Hpl. § 22 fastslår at taushetsplikten faller bort ved samtykke fra den som har krav på taushet, jf. første ledd første punktum. Hensynet om ivaretagelse av pasientens integritet og tillit overfor helsetjenesten hindrer da ikke utlevering.

Opplysningspliktene i helseregisterloven er begrunnet i samfunnets behov for informasjon – til kvalitetssikring og økonomisk styring av helsetjenesten og til folkehelseovervåkning. Forarbeidene påpeker at utlevering av helseopplysninger til sekundærformål krever "klar lovhjemmel", og at det uten slik hjemmel "kun [er] mulig å utlevere *anonyme* og *avidentifiserte* helseopplysninger fra pasientjournaler eller sentrale helseregistre." [Kursivert i originalteksten]<sup>198</sup>

Informasjonen benyttes i økende grad til administrative formål (kvalitetssikring, økonomisk styring, forskning).<sup>199</sup> Det følger av hregl. § 20 første ledd at taushetsplikt ikke er til hinder for at "den databehandlingsansvarlige" kan "utlevere indirekte identifiserbare helseopplysninger" i registre etablert med hjemmel i § 11 til "forskning, helseanalyser og kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten."

En begrensning i adgangen til utlevering følger av hregl. § 20 andre ledd – her oppstilles vilkårene at behandlingen av pasientopplysningene er av "vesentlig interesse for samfunnet, "hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivaretatt", og behandlingen er "ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn." Bestemmelsen åpner videre for en ytterligere begrensning ved å gi databehandlingsansvarlig myndighet til å "stille vilkår for utleveringen", jf. siste punktum.

---

<sup>198</sup> Prop. 23 L (2009-2010), s. 33 (punkt 5.2.4).

<sup>199</sup> Befring (2010), s. 200.

#### **4.4 Tilfredsstillende informasjonssikkerhet**

Det følger av § 21 at databehandlingsansvarlig og databehandler skal "gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet" med "hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet". Som eksempler på tiltak er nevnt "tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll."

Bestemmelsen fastslår i andre ledd at registre hjemlet i § 11 skal lagre de "direkte personidentifiserende kjennetegn" kryptert.

Databehandlingsansvarlig og databehandler har dokumentasjonsplikt om informasjonssystemet og sikkerhetstiltakene, jf. tredje ledd. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeidere hos databehandlingsansvarlig/databehandler og for tilsynsmyndighetene, jf. andre og tredje punktum.

Fjerde ledd fastslår at den databehandlingsansvarlige har medhjelperansvar ved eventuell delegering av oppgaver til en databehandler eller andre. Databehandlingsansvarlig kan altså ikke delegerer bort ansvaret for informasjonssikkerheten til en tredjepart.

#### **4.5 Kontroll av etterlevelsen av vilkårene**

Helseregisterloven § 22 oppstiller et krav om internkontroll. Den fastslår at databehandlingsansvarlig skal "etablere og holde ved like" "planlagte og systematiske tiltak" som er "nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av" helseregisterloven. Databehandlingsansvarlig har dokumentasjonsplikt om tiltakene som etter § 21, jf. tredje ledd.

Med GDPR kan det ilegges betydelig høyere gebyrer for brudd på personvernreglene enn i dag, jf. art. 83 nr. 4.

#### **4.6 Rettigheter for de registrerte**

##### **4.6.1 Informasjons- og innsynsrett**

Selvbestemmelsesretten er en sentral pasientrettighet, og et utgangspunkt i helseretten – å bli pasient (eller å være forskningsdeltaker) er i utgangspunktet *frivillig*, jf. pbrl. § 4-1. Pasient- og brukerrettighetsloven ble vedtatt blant annet for å øke bevisstheten om pasientens stilling og behov (generelt i befolkningen og hos helsepersonellet).<sup>200</sup> Pasientens stilling i møte med helsestjenesten omfatter en begrensning i autonomien ved at det forutsettes informasjon for å yte helsehjelpen og via personellets plikt til å nedtegne informasjon i journalen (jf. punkt 3.1).

---

<sup>200</sup> Se Befring (2017), s. 44.

Retten til informasjon henger tett sammen med autonomiprinsippet – for å bevare en viss autonomi ved behandling av helseopplysninger trenger en å vite *at* opplysningene registreres og *hvordan* dette gjøres (se dette uttrykt i pbrl. § 4-1 siste punktum i første og andre ledd). Prinsippet er gjennomført også i pbrl. § 3-6 (jf. over). Uten kunnskap om forholdene en er en del av, blir retten til selvbestemmelse illusorisk: En kan ikke bestemme over forhold en ikke er klar over at eksisterer (og iallfall ikke innholdet i). Et grunnleggende vilkår ved behandling av helseopplysninger (og personopplysninger generelt) er derfor at den registrerte opplyses om at informasjonen registreres, og får vite hva slags informasjonsbehandling som foretas, jf. hregl. § 24, jf. popplyl. §§ 18 flg.<sup>201</sup> Kravene samsvarer med EU-retten; GDPR oppstiller "transparency" som et prinsipp ved behandling av personopplysninger, jf. art. 5 nr. 1 bokstav a. For å sikre at informasjons- og innsynsretten er reell, er databehandlingsansvarlig pålagt å etablere og vedlikeholde nødvendige systemer for å kunne oppfylle den registrertes informasjons- og innsynsrett, jf. hregl. § 22 og § 21 ("logging" og "dokumentasjon"), jf. § 24.<sup>202</sup>

Den spesielt personverninngripende formen på NPR og KPR (jf. punkt 3.3) begrunner den særlige retten (og motsvarende plikten for databehandlingsansvarlig/Helsedirektoratet) til innsyn i logg (oversikt) over hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger knyttet til navn eller fødselsnummer i disse registrene, jf. hregl. § 24 andre ledd.<sup>203</sup> Dispensasjonsadgangen er snever.<sup>204</sup>

#### 4.6.2 Sletting og sperring av opplysninger

Hregl. § 25 fastslår at de registrerte har en rett til å kreve at helseopplysninger som behandles etter § 11 skal slettes eller sperres, så sant behandlingen av opplysningene "føles sterkt belastende" for den registrerte, og det "ikke finnes sterke allmenne hensyn" som tilsier at opplysningene behandles. Kravet rettes til databehandlingsansvarlig. Rettigheten er videre styrket ved at andre ledd fastslår at Datatilsynet (etter at Riksarkivaren er hørt) kan treffe vedtak om at retten får forrang for reglene i arkivloven<sup>205</sup> §§ 9 og 18, og at hele dokumentet kan slettes dersom det gir et "åpenbart misvisende bilde" etter slettingen, jf. siste punktum.

### 4.7 Databehandlers ansvar

Taushetsplikten er pålagt helsepersonell. I tillegg til dette ansvaret har databehandlingsansvarlig en funksjon og et ansvar for å påse at kun de helseopplysningene som er "tilstrekkelige og

---

<sup>201</sup> Se også Engelshjøn (2017b), kommentar til § 6.

<sup>202</sup> Se Engelshjøn (2017b), kommentar til § 6.

<sup>203</sup> Se også Prop.72 L (2013-2014), s. 198.

<sup>204</sup> Prop.72 L (2013-2014), s. 169 og 189.

<sup>205</sup> Lov 4. desember 1992 nr. 126 om arkiv.

relevante for formålet med [informasjons-]behandlingen" skal behandles, jf. hregl. § 6 tredje ledd bokstav a.

Det er et grunnleggende prinsipp for behandling av helseopplysninger er at informasjonen som behandles er relevant i forhold til det formålet de skal behandles for. Kun de personopplysningene som er strengt nødvendige for å oppnå det gitte formålet skal samles inn. Prinsippet kalles i personvernsammenheng *dataminimalitet*.

Vilkåret er en forlengelse av popplyl. § 28 sitt forbud mot å lagre unødvendige opplysninger og krav om å slette overflødige opplysninger.<sup>206</sup> Bestemmelsen "begrenser [...] databehandlingsansvarliges adgang til å behandle helseopplysninger fordi de muligens kan komme til nytte i en annen sammenheng."<sup>207</sup>

Siktemålet med bestemmelsen er blant annet å "sikre at beslutninger som fattes på bakgrunn av opplysningene, er fundert på så korrekt beslutningsgrunnlag som mulig."<sup>208</sup> I kravet "ligger at opplysningene må være så fullstendige som [...] formålet krever."<sup>209</sup> "Det er ikke nok at de opplysningene man har er relevante og nødvendige hvis man ikke har de opplysningene man faktisk trenger."<sup>210</sup>

#### 4.7.1 Formålsbestemthet<sup>211</sup>

Helseopplysningene kan bare brukes til "uttrykkelige angitte formål" som er "saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet", jf. hregl. § 6 tredje ledd bokstav b. Videre kan ikke opplysningene senere brukes til "formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene" med mindre "den registrerte samtykker", jf. hregl. § 6 tredje ledd bokstav c.

Dette grunnvilkåret er basert på DPD art. 6 nr. 1 bokstav b (GDPR art. 5 nr. 1 bokstav b) og tilsvarer popplyl. § 11 første ledd bokstav b og c. Bestemmelsen gjør at formålet vil sette "vesentlige skranker for hvilke helseopplysninger som kan behandles og på hvilken måte."<sup>212</sup> Det uttales i forarbeidene at "[k]ravet om uttrykkelig angivelse [...] skal skape *åpenhet og klarhet*

---

<sup>206</sup> Engelschjøn (2017b), kommentar til § 6.

<sup>207</sup> Engelschjøn (2017b), kommentar til § 6.

<sup>208</sup> Engelschjøn (2017b), kommentar til § 6.

<sup>209</sup> Ot.prp.nr.5 (1999-2000), s. 191.

<sup>210</sup> Engelschjøn (2017b), kommentar til § 6.

<sup>211</sup> Datatilsynet (2013), s. 8 og Ot.prp.nr.5 (1999-2000), s. 190.

<sup>212</sup> Engelschjøn (2017b), kommentar til § 6 og Ot.prp.nr.5 (1999-2000), s. 187.

om hva behandlingen av opplysningene skal tjene til [, noe som] krever at den databehandlingsansvarlige tilstreber gode og *presise* formålsangivelser." [Kursivert her]<sup>213</sup>

Forarbeidene presiserer at vilkåret oppstiller" tre nivåer (og rammer) av formålsbeskrivelser for [...] behandling av helseopplysninger[;] det overordnede formål i *loven*, [...] det generelle målet i *forskriften* [...], og det *konkrete formålet* for en nærmere bestemt behandling av opplysningene, som den databehandlingsansvarlige uttrykkelig må angi." [Kursivert her]<sup>214</sup>

Lovformålet (hregl. § 1) setter altså en ytre grense for hva slags informasjonsbehandling som kan anses saklig fundert.<sup>215</sup> Lovkommentaren presiserer at eventuell behandling til øvrige formål (som databehandling i arbeidslivet eller forsikringsbransjen) må ha hjemmel i annen lovgivning, for eksempel personopplysningsloven.<sup>216</sup>

For de to forskriftsbaserte registrene NPR og KPR er formålet beskrevet i deres respektive forskrifter (jf. punkt 3.3), som begrenser handlingsrommet *ved siden av* det som følger av hjemmelslovens overordnede formål. Den aktuelle "[v]irksomhetens oppgaver og ansvar innen helseforvaltningen og helsetjenesten [setter] de ytre ramme[ne] for forskriften [jf. hregl. § 6 tredje ledd bokstav b]."<sup>217</sup> Det er uttalt i forarbeidene at det er "vanskelig å si noe generelt" om "hvor presis formålsangivelsene i forskriften må være", men at veiledningsfunksjonen formålsangivelsen har om hvilke opplysninger en må samle inn for å nå målsetningen med registret bidrar til viktigheten av et visst krav om presisjon.<sup>218</sup>

Det er den databehandlingsansvarlige som bestemmer, innen forskriftens (og hjemmelslovens) rammer, det eller de konkrete formål med den gitte behandlingen av helseopplysninger.<sup>219</sup>

Kravet om å begrense bruken av opplysningene til formål som er forenlig med innsamlingsformålet "begrenser adgangen til å samkjøre helseopplysninger i ulike registre."<sup>220</sup> Dette er en viktig lovsranke ettersom kobling av informasjon fra forskjellige kilder blir mer og mer tilgjengelig og medfører særskilte personvernutfordringer. Vurderingen av om formålene er forenlige skal gjøres konkret, og momenter er "om behandlingen av opplysningene innebærer

---

<sup>213</sup> Ot.prp.nr.5 (1999-2000), s. 191.

<sup>214</sup> Ot.prp.nr.5 (1999-2000), s. 191.

<sup>215</sup> Engelschjøn (2017b), kommentar til § 6.

<sup>216</sup> Engelschjøn (2017b), kommentar til § 6.

<sup>217</sup> Ot.prp.nr.5 (1999-2000), s. 190.

<sup>218</sup> Ot.prp.nr.5 (1999-2000), s. 187.

<sup>219</sup> Ot.prp.nr.5 (1999-2000), s. 191.

<sup>220</sup> Ot.prp.nr.5 (1999-2000), s. 191.

ulemper for den registrerte, om bruken skiller seg sterkt fra formålet som lå til grunn for innsamlingen, eller om behandlingen av opplysningene til det nye formålet stiller strengere krav til datakvaliteten".<sup>221</sup> Følgen av en negativ konklusjon er at opplysningene må samles inn på nytt, for dette nye formålet, så sant den registrerte ikke samtykker i den nye informasjonsbehandlingen.<sup>222</sup>

#### 4.7.2 Fullstendighet og kvalitet<sup>223</sup>

Helseopplysningene skal være "korrekte og oppdaterte" og "ikke lagres lenger enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen", jf. hregl. § 6 tredje ledd bokstav d.

Krav om tilstrekkelig kvalitet på opplysningene i registeret skal, i likhet med kravet om relevans og minimalitet "sikre at beslutninger som fattes på bakgrunn av opplysningene, baserer seg på et korrekt og oppdatert grunnlag."<sup>224</sup> Dette omtales i praksis som *datakvalitet*, og omfatter "dekningsgrad/kompletthet, validitet, aktualitet og sammenlignbarhet."<sup>225</sup>

#### 4.7.3 Begrensning av personidentifikasjonsgrad

Det følger av hregl. § 6 fjerde ledd at "[g]raden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet" og identifikasjonsgraden "skal begrunes". Bestemmelsen gjelder på alle trinn i prosessen med behandling av helseopplysninger.<sup>226</sup> Tilsynsmyndigheten kan kreve begrunnelsen fremlagt (tilgang til begrunnelsen)<sup>227</sup>. Et tilsvarende krav om identifikasjonsbegrensning følger av hpl. § 29 b og hforskl. § 32 – begge første ledd tredje punktum. Bestemmelsen er også en kodifikasjon av det generelle prinsippet om nødvendighet i helseretten, og personvernprinsippet om dataminimalitet.

Forarbeidene presiserer at dette innebærer at "opplysninger om en persons helse i utgangspunktet skal behandles anonymt"<sup>228</sup>.

Identifiseringsgraden må vurderes i lys av kravet om formålsbestemthet (jf. punkt 3.3.2): "Det angitte formålet vil være bestemmende for hvilke opplysninger det er relevant og nødvendig å

---

<sup>221</sup> Ot.prp.nr.5 (1999-2000), s. 191.

<sup>222</sup> Ot.prp.nr.5 (1999-2000), s. 191.

<sup>223</sup> Datatilsynet (2013), s. 8.

<sup>224</sup> Engelschjøn (2017b), kommentar til § 6.

<sup>225</sup> Helsedatautvalget (2017), s. 24.

<sup>226</sup> Ot.prp.nr.5 (1999-2000), s. 191.

<sup>227</sup> Ot.prp.nr.5 (1999-2000), s. 191.

<sup>228</sup> Prop.72 L (2013-2014), s. 190

behandle."<sup>229</sup> Lovkommentaren angir at "opplysninger om kjønn ofte anses som en nødvendig opplysning", mens fødselsdag og fødselsmåned sjeldnere vil anses som nødvendige.<sup>230</sup> Det påpekes også at variabler kan grupperes for å minske identifikasjonsrisikoen, uten at det går på bekostning av nytteverdien sett hen til behandlingsformålet.<sup>231</sup> "Behovet for variabler i datasettet skal vurderes konkret i forhold til det enkelte formål".<sup>232</sup>

Helseopplysninger kan altså bare brukes "til andre formål enn helsehjelp til den enkelte pasient eller administrasjon av slik hjelp, når *personidentifisering er nødvendig* for å fremme disse formålene." [Min utheving]<sup>233</sup> Databehandlingsansvarlig må "alltid først vurdere hvor langt en kan nå formålet uten å behandle personidentifiserbare opplysninger, dvs. om en kan nå formålet med å behandle aidentifiserte eller anonyme opplysninger."<sup>234</sup>

## 5 Hvilket vern gir Grl. § 102 mot behandling av helseopplysninger?

Når lovgiver gjør mange unntak fra retten til privatliv, herunder selvbestemmelsesretten (jf. kapittel 4) kan det oppstå spørsmål om begrensningene er *tilstrekkelig begrunnet* i henhold til de skrankene Grl. § 102 oppstiller (jf. nedenfor).

Grunnloven § 102 er et produkt av grunnlovsrevisjonen i 2014. Forarbeidene er klare på hva som var formålet med bestemmelsen; å synliggjøre i "den høyeste rettskilde" den allerede gjeldende grunntanken i norsk som internasjonal rett om at individet har en privat sfære som har krav på beskyttelse – blant annet for å sikre en reell rettslig skranke for lovgiver, forvaltning og domstolers myndighet i møte med den teknologiske utviklingen – da grunnlovgiver anså vernet som sentralt for et velfungerende demokrati.<sup>235</sup> Menneskerettighetsutvalget uttrykker eksplisitt at menneskerettighetene som grunnlovsfestes må "forstås på bakgrunn av [...] samtlige menneskerettighetsforpliktelser som hviler på Norge."<sup>236</sup> Bestemmelsens bakgrunn medfører dermed at Grl. § 102 må forstås i lys av de internasjonale menneskerettighetene, og anvendes slik at den får praktisk betydning.

---

<sup>229</sup> Engelschjøn (2017b), kommentar til § 6.

<sup>230</sup> Engelschjøn (2017b), kommentar til § 6.

<sup>231</sup> Engelschjøn (2017b), kommentar til § 6.

<sup>232</sup> Engelschjøn (2017b), kommentar til § 6.

<sup>233</sup> Ot.prp.nr.5 (1999-2000), s. 188 og 191.

<sup>234</sup> Ot.prp.nr.5 (1999-2000), s. 191.

<sup>235</sup> Dokument 16 (2011-2012), s. 175-176 (se også s. 43-44, 47).

<sup>236</sup> Dokument 16 (2011-2012), s. 51.



Paragraf 102 fastslår at: "Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon", jf. første ledd første punktum. Bestemmelsen fastslår at alle (fysiske, og i en viss utstrekning juridiske personer)<sup>237</sup> har rett til "respekt for" sitt "privatliv", "familieliv", "hjem" og "kommunikasjon." Forarbeidene påpeker at det i "respekt for" ligger en rettsstridsreservasjon; inngrep i privatlivet vil for eksempel lovlig kunne foretas i forbindelse med straffegjennomføring.<sup>238</sup> Grunnlovgiver anser de fire nevnte elementene for å falle innunder "selve kjernen i personvernet"<sup>239</sup>. Første ledd første punktum grunnlovsfester dermed kjernen i menneskeretten til privat liv.

Grunnloven § 102 pålegger videre myndighetene å "sikre et vern om den personlige integritet", jf. andre ledd. "Den personlige integritet" omfatter muligheten til selvbestemmelse og -ufoldelse (jf. punkt 1.3.2), eller *friheten* til å bestemme over egen tilværelse. "Sikre" tilsier at det er snakk om en positiv forpliktelse – en aktivitetsplikt for styresmaktene. Aktivitetsplikten omfatter ifølge forarbeidene en "*generell plikt* til å [...] sørge for en lovgivning som bidrar til at den enkelte kan ivareta sin private autonomi og selvutfoldelse." [Uthevet her]<sup>240</sup> Stortingskomiteen påpekte at selv om ordlyden i andre ledd lettere kan oppfattes som en politisk retningslinje enn første ledd, "innebærer [også sikringsplikten] en ytterste skranke for lovgiver".<sup>241</sup> Aktivitetsplikten harmonerer med konvensjonsvernet.<sup>242</sup> (Se om den positive forpliktelsen under punkt 5.1).

Bestemmelsens knappe ordlyd tilsier en uinnskrenket rett til privatlivs- og integritetsvern (se begrepsforklaring i punkt 1.3.2). Lest i sammenheng med Grl. § 92, ser en derimot at § 102 ikke regulerer forholdet mellom individets rett til privat liv og myndighetenes handlefrihet i fullstendighet, da Grl. § 92 pålegger myndighetene en plikt til å respektere og sikre menneskerettighetene også "slik de er nedfelt i [...] for Norge bindende traktater om menneskerettigheter". Sammenhengsfortolkningen bekrefter forarbeidenes intensjon om at omfanget av privatlivsvernet fremgår av Grl. § 102 og konvensjonsvernet. Det samme er fastslått i Høyesterettspraksis.

Rettspraksis bekrefter at Grl. § 102 skal tolkes og forstås i lys av EMK art. 8. I Rt. 2014 s. 1105 innfortolket Høyesterett et krav om lovhjemmel for inngrep i Grl. § 102, men føyet så til at "hvorvidt en lov som griper inn i [privatlivs- eller integritetsvernet] er forenlig med § 102, også

---

<sup>237</sup> Kierulf (2015), note 239A2 og Dokument 16 (2011-2012), s. 45.

<sup>238</sup> Jf. Innst. 186 S (2013-2014), s. 27.

<sup>239</sup> Dokument 16 (2011-2012), s. 177.

<sup>240</sup> Dokument 16 (2011-2012), s. 177.

<sup>241</sup> Innst. 186 S (2013-2014), s. 27. Se også Kierulf (2016), note 239A2.

<sup>242</sup> Jf. for eksempel *McGinley and Egan v. the United Kingdom*, avsnitt 98.

beror på om loven ivaretar et legitimt formål og er forholdsmessig."<sup>243</sup> Kravet om legitimt formål og forholdsmessighet følger av EMK art. 8 nr. 2 (se nedenfor), og førstvoterende viste også til konvensjonen i neste premiss.<sup>244</sup> Konvensjonens betydning for grunnlovstolkningen kom enda tydeligere frem i *Maria*-dommen fra 2015, der Høyesterett uttaler at "[Grl.] § 102 skal tolkes i lys av de folkerettslige forbildene [herunder EMK art. 8, jf. første setning i premisset]"<sup>245</sup> Linjen er fulgt opp i Rt. 2015 s. 155 (*Rwanda*).<sup>246</sup> HR-2017-2015-A uttalte Høyesterett at "[b]estemmelsene i Grunnloven § 102 og EMK artikkel 8 har et *sammenfallende innhold* " [uthevet her]<sup>247</sup>, og hevdet dette kom frem i HR-2016-2554-P (*Holship*) avsnitt 81 og *Maria*-dommen avsnitt 57 og 60. (Jeg mener det er en for vidtgående tolkning av uttalelsene i de to dommene.) Selv om grunnlovsbestemmelsen er forholdsvis ny, er det altså allerede bredt grunnlag i rettspraksis for at meningsinnholdet skal fastlegges etter mønster av EMK art. 8.

Det er også klart uttrykt i forarbeidene at "[d]en nærmere avveiningen av hvor langt [vernet etter Grl. § 102] strekker seg, vil måtte forstås i lys av og suppleres med det internasjonale konvensjonsvernet og med tidligere ulovfestet rett." [Kursivert i originalteksten]<sup>248</sup> Menneskerettsutvalget påpeker at det innebærer at Grunnloven må tolkes slik at minimumsvernet etter EMK (jf. art. 53) ivaretas.<sup>249</sup> Forarbeidene uttaler om muligheten til å begrense rettighetene at det må gjøres en skjønsmessig avveining mellom de motstridende hensynene, men at ved en slik interesseavveining vil "terskelen for når det kan gjøres begrensninger variere, ikke bare med hvilken rettighet man står overfor, men også med hvor omfattende det konkrete inngrepet er, holdt opp mot hvor nødvendig begrensningen er."<sup>250</sup> En slik forholdsmessighetsbetraktning harmonerer med systemet etter EMK art. 8, og utvalget viste også til EMKs krav.<sup>251</sup>

EMK art. 8 supplerer Grl. § 102 når den i nr. 2 inneholder en hjemmel også for *begrensning av privatlivsvernet*. Artikkelen lyder:

*Art 8. Right to respect for private and family life*

*1. Everyone has the right to respect for his private and family life, his home and his correspondence.*

---

<sup>243</sup> Rt. 2014 s. 1105, avsnitt 28.

<sup>244</sup> Rt. 2014 s. 1105, avsnitt 29.

<sup>245</sup> [HR-2015-206-A](#)/Rt. 2015 s. 93 (*Maria*) avsnitt 57.

<sup>246</sup> Se avsnitt 40.

<sup>247</sup> HR-2017-2015-A, avsnitt 46.

<sup>248</sup> Dokument 16 (2011-2012), s. 175.

<sup>249</sup> Dokument 16 (2011-2012), s. 87.

<sup>250</sup> Se Dokument 16 (2011-2012), s. 23 og 72, og i Innst. 165 S (2015-2016), s. 3 og 5.

<sup>251</sup> Dokument 16 (2011-2012), s. 70.

2. *There shall be no interference by a public authority with the exercise of this right except such as is in accordance with the law and is necessary in a democratic society in the interests of national security, public safety or the economic well-being of the country, for the prevention of disorder or crime, for the protection of health or morals, or for the protection of the rights and freedoms of others. [Uthevet her]*

Ordlyden i nr. 1 er i det vesentlige identisk med Grl. § 102 første ledd første punktum – den fastslår et privatlivsvern (med negative og positive forpliktelser for myndighetene)<sup>252</sup> "Private life" er et vidt begrep,<sup>253</sup> som for oppgavens formål kan jevnføres med privatliv- og integritetsbegrepet i Grl. § 102. Behandling av helseopplysninger i helseregistre utgjør et inngrep i retten til privatliv etter EMK art. 8.<sup>254</sup> I *I v. Finland* dømte EMD Finland for brudd på plikten til å sørge for tilfredsstillende regulering av tilgangen på helseopplysninger på et sykehus (i norsk rett fremgår regler om et forsvarlig journal- og informasjonssystem av pjl. § 7).

Begrensningshjemmelen i nr. 2 oppstiller to (eventuelt tre)<sup>255</sup> kumulative hovedvilkår: Inngrepet må være "in accordance with the law" og "necessary in a democratic society", herunder forfølge "legitimate aims"<sup>256</sup> (grunnet i "public [...] interests" eller "protection of the rights and freedoms of others"). Det første vilkåret er et *hjemmelskrav* og det andre et *forholdsmessighetskrav*.

NPR og KPRs formål kan henføres under "protection of health" og "the economic well-being" for Norge. I tillegg vil registerbehandlingen indirekte ivareta "the rights and freedoms of others", ettersom den skal bidra til et velfungerende helsevesen – som er en del av oppfyllelsen av individenes rett til helsehjelp etter ØSK<sup>257</sup> art. 12. Dette er formål som i alminnelighet er legitime.

I tillegg til at det generelt må foreligge et presserende samfunnsbehov for å realisere samfunnsformålet, må det konkrete tiltaket som settes i verk være et forholdsmessig svar på samfunnsbehovet. Om registerbehandlingen er "necessary in a democratic society" skal dermed avgjøres etter en helhetsvurdering<sup>258</sup> av om forholdet mellom helse- og styringsformålene og metodene som anvendes (NPR- og KPR-registrering) for å oppfylle formålene er forholdsmessig. EMD

---

<sup>252</sup> Jf. for eksempel *Chapman*, avsnitt 96.

<sup>253</sup> Se for eksempel *Marper*, avsnitt 66.

<sup>254</sup> Jf. *I v. Finland*, avsnitt 35 og forutsetningsvis *Leander v. Sweden*, avsnitt 48.

<sup>255</sup> Se for eksempel NOU 2009:1, s. 54.

<sup>256</sup> Se for eksempel *Chapman v. the United Kingdom*, avsnitt 90.

<sup>257</sup> The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, New York 16. desember 1966.

<sup>258</sup> *Elsholz v. Germany*, avsnitt 48.

fastslår at tiltaket må være svar på ”a pressing social need”<sup>259</sup> (et presserende samfunnsbehov), noe som tilsier at terskelen i alminnelighet er høy, men fortsatt at visse tiltak består testen. Forholdsmessighetskravet forutsetter at *begrunnelsene* for det personverninngrepene tiltaket er "relevant and sufficient" (her kan EMD komme til å overprøve statens skjønn)<sup>260</sup> og at *tiltaket* er "portionate to the legitimate aims pursued".<sup>261</sup>

Når EMK oppstiller krav om at tiltaket er begrunnet på en relevant og passende måte for å avgjøre om tiltaket kan sies å være forholdsmessig for formålene det skal oppfylle, innebærer det at lovgiver må ha foretatt en vurdering. Dette følger også av vår nasjonale rett, jf. legalitetsprinsippet og praksisen med domstolskontroll (herunder tredelingslærens strengere krav til spesielt inngripende lover).

Når det er snakk om en lovhjemmel som åpner for inngrep i kjernen av en sentral menneskerettighet anerkjent både i vår nasjonale konstitusjon og i lovgivningen til EU-statene, taler det for en grundig avveining av tiltakets nødvendighet. Demokratihensynet og hensynet til tilliten til helsemyndighetene og helsetjenesten, samt personvernprinsippet om gjennomsiktighet tilsier at også vurderingen av de motstridende hensynene er tilgjengelig for allmennheten (at den fremgår av forarbeidene). Forarbeidene inneholder vurderinger, men det er også poenger fremsatt i høringsrunden som ikke er tilbakevist på en overbevisende måte.<sup>262</sup> I litteraturen er det påpekt at selv om mange helselover innebærer viktige verdivalg er det ikke alltid man kan skimte en verdidebatt i Stortinget – en ser ofte at mer pragmatiske hensyn har vært styrende).<sup>263</sup>

I *McGinley*-dommen formulerte EMD forholdsmessighetsvurderingen slik at "The Court will have regard to the fair balance that has to be struck between the general interest of the community and the competing interests of the individual, or individuals, concerned"<sup>264</sup>. Vern av helseopplysninger er etter EMDs betraktninger av "fundamental importance" for ivaretagelse av privatlivsvernet (herunder for å opprettholde tilliten til helsevesenet) og konfidensialitet om helseopplysninger er "a vital principle" i rettssystemene til "all the Contracting Parties to the Convention"[kursivert her]<sup>265</sup> I den siterte dommen gjorde den spesielt sensitive typen helseopplys-

---

<sup>259</sup> *Campbell*, avsnitt 44

<sup>260</sup> *Olsson v. Sweden*, avsnitt 68.

<sup>261</sup> *Z v. Finland*, avsnitt 94.

<sup>262</sup> Se for eksempel Dokument 16 (2011-2012), s. 128-129.

<sup>263</sup> Molven (2015), s. 93.

<sup>264</sup> *McGinley*, avsnitt 98

<sup>265</sup> Jf. *Z v. Finland*, avsnitt 95.

ning (HIV-positiv), at hensynet til konfidensialitet ville veie tungt i forholdsmessighetsavveiningen.<sup>266</sup> EMD uttalte at nasjonale *meldeplikter for helsepersonellet* for slike opplysninger *uavhengig av pasientens samtykke*, samt sikkerhetsmekanismene for å ivareta et *effektivt personopplysningsvern* ville undergå "the most careful scrutiny" av EMD.<sup>267</sup> Disse uttalelsene taler dermed for at lovgiver før vedtakelsen av hregl. § 11 for å være i samsvar med EU-retten burde ha foretatt *svært grundige* overveielser av de motstridende hensynene.

Svaret på om ordningen som NPR og KPR innebærer er forholdsmessig, beror blant annet på om det finnes alternative metoder for å nå de samme målene. I sin utredning hevdet Personvernutvalget at den informasjonsteknologiske utviklingen kunne bidra til å *styrke personvernet*.<sup>268</sup> Kjernepunktet i utvalgets konklusjon var forslaget til *metoden for lagring av dataene* i registrene: "Helseregistre [burde] innrettes slik at navn og fødselsnummer omformes til en formsom [sic] datamaskiner kan lese og gjenkjenne, men som ikke mennesker kan forstå ('pseudonymer')." <sup>269</sup> Utvalget hevdet at registerformålene dermed kunne oppnås på en for individene mindre personverninngripende måte. Personvernkommissjonen presenterte i tillegg en rekke forslag til personvern fremmende teknologier ("privacy enhancing technologies", PETs) som ville redusere personvernrisikoen for de registrerte, og redusere mengden av lagret overskuddsinformasjon i registrene.

EMD tilkjenner nasjonal skjønnsmargin ("margin of appreciation") på visse vilkår. Omfanget av skjønnsmarginen varierer etter de konkrete forholdene ("the nature of the issues" <sup>270</sup>) – når fysiske rettigheter skal begrenses forutsetter EMD at nasjonene i utgangspunktet står nærmere til å evaluere de lokale behovene og forholdene og har da videre skjønnsmargin,<sup>271</sup> mens allmenngyldige konsepter kan evalueres av EMD da de ikke fordrer kjennskap til spesifikke særegne omstendigheter i nasjonen. I tillegg påvirker viktigheten av interessene som står på spill ("the importance of the interests at stake" <sup>272</sup>) skjønnsmarginen. I *Campbell*-dommen var rettigheten som stod på spill konseptet om konfidensialitet i advokat-klient-forhold, og i dommen slo EMD ned på Storbritannias argumentasjon om at det var relevant å skille mellom forskjellige typer av korrespondanse mellom advokat og klient, og fastslo at klientkonfidensialiteten gjelder "in principle" <sup>273</sup>. Pasientenes integritetsvern tillit til helsevesenet er interesser av generell gyl-

---

<sup>266</sup> *Z v. Finland*, avsnitt 96.

<sup>267</sup> *Z v. Finland*, avsnitt 96.

<sup>268</sup> NOU 1993:22, s. 37.

<sup>269</sup> NOU 1993:22, s. 38.

<sup>270</sup> *Elsholz*, avsnitt 49. Se også *Chapman*, avsnitt 92.

<sup>271</sup> *Chapman*, avsnitt 91.

<sup>272</sup> *Elsholz*, avsnitt 49.

<sup>273</sup> *Campbell*, avsnitt 48.

dighet, slik at nasjonal skjønnsmargin ikke er like nærliggende. Høyesteretts resonnement (under) i *Maria*-dommen kan derimot oppfattes som et signal om at Høyesterett etter grunnlovsrevisjonen ser seg mer kompetent til å gjøre selvstendige vurderinger på menneskerettighetsområdet;

*§ 102 skal tolkes i lys av de folkerettslige forbildene, men likevel slik at fremtidig praksis fra de internasjonale håndhevingsorganene ikke har samme prejudikatsvirkning ved grunnlovstolkningen som ved tolkningen av de parallelle konvensjonsbestemmelsene: Det er etter vår forfatning Høyesterett - ikke de internasjonale håndhevingsorganene - som har ansvaret for å tolke, avklare og utvikle Grunnlovens menneskerettsbestemmelser.*  
[Uthevet her]<sup>274</sup>

Etter denne uttalelsen vil kanskje utstrekningen av privatlivsvernet i fremtiden fremgå av norsk rettspraksis (iallfall til en større grad). Uttalelser i forarbeidene kan også oppfattes som at innføringen av privatlivsvernet i Grunnloven skaper en større foranledning for våre nasjonale domstoler til å fastlegge innholdet i menneskerettigheten til privat liv og begrensningene i den.<sup>275</sup> Etersom grunnlovsbestemmelsen fortsatt er ny og rettspraksis om den sparsom, er det nå mest veiledning å hente i EMD-praksis. EMD påpeker i *Chapman*-dommen at "the final evaluation [av om et privatlivsinngrep er forholdsmessig] remains subject to review by the Court"<sup>276</sup>, i tråd med EMD-metoden (jf. punkt 1.2.2). Høyesteretts skjønn kommer derimot i dag på banen igjen dersom en kan si at innholdet av EMK (inkludert EMDs forklaringer) er *tvilsomt* – da "må norske domstoler ved avveiningen av ulike interesser eller verdier kunne trekke inn verdiprioriteringer som ligger til grunn for norsk lovgivning og rettsoppfatning"<sup>277</sup>

*Maria*-dommen legger til grunn at grunnlovsvernet inneholder en begrensning som kun gjør det "tillatt å gripe inn i [retten til privatliv] dersom tiltaket har tilstrekkelig *hjemmel*, følger et *legitimt formål* og er *forholdsmessig*." [Kursivert i originalteksten]<sup>278</sup> Dommer Bårdens premiss bygger på hans resonnement fra Rt. 2014 s. 1105, der han ved henvisning til *forarbeidene* legger til grunn at Grl. § 102 krever *hjemmel* for inngrep, og hva gjelder kravet om *legitimt formål* og *forholdsmessighet* innfortolker han "den alminnelige forholdsmessighetsbegrensningen" i grunnlovsbestemmelsen – forholdsmessighetsbegrensningen krever at "loven ivaretar et legitimt formål og er forholdsmessig."<sup>279</sup>

---

<sup>274</sup> Rt. 2015 s. 93 (*Maria*), avsnitt 57.

<sup>275</sup> Dokument 16 (2011-2012), s. 51.

<sup>276</sup> *Chapman*, avsnitt 91.

<sup>277</sup> Rt. 2015 s. 93, avsnitt 45.

<sup>278</sup> Rt. 2015 s. 93, avsnitt 60.

<sup>279</sup> Rt. 2014 s. 1105, avsnitt 28.

*Maria*-dommen uttaler videre at "[f]orholdsmessighetsvurderingen må ha for øye balansen mellom de beskyttede individuelle interessene på den ene siden og de legitime samfunnsbehovene som begrunner tiltaket på den andre."<sup>280</sup>

Rettsstatsprinsippet og maktfordelingsprinsippet innebærer at domstolene har myndighet til å overprøve de folkevalgtes lover.<sup>281</sup> At domstolene har myndighet til å prøve grunnlovsmessigheten av lover er også et alminnelig forfatningsrettslig prinsipp, jf. *Borthen*-dommen.<sup>282</sup> Domstolen har videre en prøvingsplikt, jf. *Kløfta*-dommen – domstolen skal "når spørsmålet melder seg, [...] avgjøre om grunnloven er gått for nær."<sup>283</sup>

Det følger av Høyesterettspraksis at domstolskontrollen er på sitt frieste (eller "mest intensive") for lovbestemmelser som begrenser enkeltindividers frihet, jf. den såkalte *tredelingslæren*.<sup>284</sup> Domstolene vil etter dette lettere trosse lovgivers vurderinger om Grl. § 102, iallfall vurderingene vitner om en utilsiktet motstrid med folkeretten.<sup>285</sup> Tredelingslæren fastslår at rettighetens karakter er bestemmende for hvor intensivt domstolene kan overprøve lovgivers beslutninger. *Borthen*-dommen fulgte tredelingslæren og fastslo konkret at "bestemmelser til vern om enkeltmenneskets personlige frihet eller sikkerhet [utgjør] den gruppe hvor Grunnloven [sic] gjennomslagskraft er størst".<sup>286</sup> Synspunktet er fulgt opp i senere høyesterettspraksis.<sup>287</sup> Førstvoterende uttaler i *Borthen*-dommen at for slike lovbestemmelser "vil hensynet til handlefrihet for lovgiver måtte komme i bakgrunnen ved vurderingen av grunnlovsvernet."<sup>288</sup> For økonomiske rettigheter (svakest domstolskontroll) er på den andre siden spørsmålet om den aktuelle lovgivning er *klart urimelig eller urettferdig*.<sup>289</sup>

Grunnlovens system går ut på at grunnlovsbestemmelsene må tolkes slik at de ikke øver vold mot demokratiet eller rettsstaten, jf. Grl. § 2. Rettsstatsprinsippetets kjerne er at borgernes maktoverdragelse til lovgiver er forutsatt av at de folkevalgte skal styre gjennom en forutsigbar lovgivning.<sup>290</sup>

---

<sup>280</sup> Rt. 2015 s. 93 (*Maria*), avsnitt 60.

<sup>281</sup> Se også Dokument 16 (2011-2012), s. 248.

<sup>282</sup> Rt. 1996 s. 1415 (*Borthen*), s. 1424.

<sup>283</sup> Rt. 1976 s. 1 (*Kløfta*), s. 5.

<sup>284</sup> Jf. Rt. 1976 s. 1 (*Kløfta*), s. 5. Se også Innst. 165 S (2015-2016), s. 5.

<sup>285</sup> Se Dokument 16 (2011-2012), s. 88.

<sup>286</sup> Rt. 1996 s. 1415 (*Borthen*), s. 1429, jf. Rt. 1976 s. 1 (*Kløfta*), s. 5.

<sup>287</sup> Rt. 1997 s. 1821 (*Kjuus*), s. 1834 (i mindretallets votum).

<sup>288</sup> Rt. 1996 s. 1415, s. 1429.

<sup>289</sup> Jf. *Borthen*-dommen s. 1430.

<sup>290</sup> Se også Dokument 16 (2011-2012), s. 248.

Rettsikkerhetsprinsippet følger også av EMK art. 8 nr. 2. Som nevnt over må inngrep overfor innbyggerne være "in accordance with law". I *Marper*-dommen fremgår det at inngrepet må ha hjemmel i lov og være i samsvar med rettsstatsprinsippet ("be compatible with the rule of law").<sup>291</sup> EMD har presisert at "law" først og fremst sikter til nasjonal lov, og at nasjonenes domstoler har skjønnsmargin for å vurdere gyldigheten av denne.<sup>292</sup> At det formelt foreligger lovgrunnlag for tiltaket er nødvendig men ikke tilstrekkelig – EMK stiller også *innholdsmessige krav* til hjemmelen (et *kvalitetskrav*). Kvalitetskravet forutsetter at integritetsvernet etter en konkret vurdering av hjemmelen er forholdsmessig ivaretatt.<sup>293</sup> Innholdet i lovhjemmelen må være så tilgjengelig og *forutsigbart* at det tillater enkeltindividet (om enn med assistanse) å forutberegne sin rettsstilling, for deretter å kunne eventuelt tilpasse sine handlinger.<sup>294</sup>

For at den nasjonale loven skal oppfylle kravet om forutsigbarhet, må altså et presisjonskrav være oppfylt – lovhjemmelen må fastslå omfanget av myndighetenes skjønnskompetanse på en tilstrekkelig klar måte ("indicate with sufficient clarity the scope of discretion conferred on the competent authorities and the manner of its exercise")<sup>295</sup> Presisjonskravet skal anvendes konkret, slik at kravene til presisjon blir høyere dersom hjemmelen *åpner for inngripende tiltak* mot et stort (eller udefinerbart) omfang enkeltmennesker, spesielt på et rettsområde der det er ujevnburydige parter (for eksempel tilsynsmyndigheter og privatpersoner).<sup>296</sup> Jo **sterkere ret-tighetsinngrep** det er snakk om, jo strengere krav stilles til inngrepshjemmelen (den må være spesielt klar og presis ved inngripende tiltak).<sup>297</sup> Høyesterett følger i 2014-kjennelsen (jf. s. 37) EMDs føringer om et kvalitetskrav: "Loven må være tilgjengelig og så presis som forholdene tillater."<sup>298</sup>

I Rt. 2014.1105 uttaler Høyesterett at Grl. § 102 selv setter vilkår om lov (forutsetningsvis informert samtykke for registerbehandling av helseopplysninger), men legger så til selv til grunn *ytterligere krav*.<sup>299</sup> Bårdsen påpeker den særlige risikoen ved operering i *hemmelighet*, og at denne økte risikoen begrunner kravet om at loven må "gi rimelige garantier knyttet til

---

<sup>291</sup> Jf. *S. and Marper v. The United Kingdom*, avsnitt 95.

<sup>292</sup> *Campbell v. the United Kingdom*, avsnitt 37.

<sup>293</sup> *McGinley*, avsnitt 98.

<sup>294</sup> Jf. *Marper*, avsnitt 95.

<sup>295</sup> Jf. *Marper*, avsnitt 95.

<sup>296</sup> Se *Marper*, avsnitt 96.

<sup>297</sup> Jf. *Sallinen*, avsnitt 90.

<sup>298</sup> Rt. 2014 s. 1105, avsnitt 30.

<sup>299</sup> Jf. avsnitt 28.



blant annet formen for lagring, bruken av materialet, mulighetene for innsyn, sikkerhet og sletting."<sup>300</sup> Disse hensynene er også fastslått i GDPR.

Når personvernet regnes som en av de sentrale menneskerettighetene (jf. over), og privatlivsvernet som kjernen i rettigheten, og taler dette for at hjemmelen for NPR og KPR-registreringen må være særskilt klare og presise i formen. Klarhetskravet beror på en konkret vurdering og når tiltaket er ikke-samtykkebasert registerbehandling av helseopplysninger, regnes det gjerne som så inngripende overfor personvernet at det stilles strenge lovhjemmelens klarhet.<sup>301</sup> Et moment i vurderingen er "hvor sensitive helseopplysningene oppleves å være og omfanget av registrerte opplysninger."<sup>302</sup>

Synspunkter i stortingsvedtak på hvordan en kompetanse bør brukes er et relevant forvaltningsmessig hensyn, som det må antas Regjeringen vil innrette seg etter hvis det har kommet *tilstrekkelig klart* frem.<sup>303</sup> I denne saken kan derimot Stortingets angivelse av forskriftskompetansen oppfattes som upresis.

## 6 Rettspolitisk vurdering

Ved begrensninger i sentrale menneskerettigheter melder spørsmålet seg om det er tilstrekkelig med lovhjemmel. Som nevnt i kapittelet over, følger det av folkeretten et kvalitetskrav til hjemler for menneskerettighetsbegrensninger, derunder et krav om presisjon. Kvalitetskravet følger også av den interne retten, jf. Grl. §§ 92 og 2.

Grl. § 2 fastslår tre grunnleggende verdier som henger tett sammen (demokrati, rettsstat og menneskerettigheter) og som styresmaktene må respektere ved reguleringen av det norske samfunnet. De tre grunnlovfestede verdiene har flere hundre år lang tradisjon da de var sentrale ved utformingen av de første menneskerettighetskodifikasjonene fra 1700-tallet, som vår Grunnlov hadde som forbilde. Verdiene har bred forankring i vårt rettssystem gjennom også tilslutningen til blant annet EMK (og dermed indirekte FNs Verdenserklæring).

Det tradisjonelle legalitetsprinsippet krever lovhjemmel kreves hvis myndighetene skal begrense menneskerettigheter på bakgrunn av samfunnsinteresser.<sup>304</sup> Kravet om lovhjemmel for

---

<sup>300</sup> Rt. 2014.1105, avsnitt 30.

<sup>301</sup> Engelschjøn (2017b), kommentar til § 6 første ledd.

<sup>302</sup> Engelschjøn (2017b), kommentar til § 6.

<sup>303</sup> Eckhoff (2011), s. 160.

<sup>304</sup> Se Dokument 16 (2011-2012), 73 og 247.

ikke-samtykkebasert behandling av helseopplysninger samsvarer dermed med legalitetsprinsippet: "Myndighetenes inngrep overfor den enkelte må ha grunnlag i lov", jf. GrL. § 113.<sup>305</sup> Prinsippet anses som "en av bærebjelkene i den moderne rettsstat og det moderne demokrati"<sup>306</sup> og er derfor fundamentalt for forståelsen av bestemmelsene i Grunnloven, jf. GrL. § 2. Legalitetsprinsippet utgjør derimot bare en del av de kravene som etter vår rettsstatstradisjon stiller for å ha legitimt grunnlag for myndighetsutøvelse begrunnet i samfunnshensyn.<sup>307</sup>

Når lovgiver beslutter at det skal gjøres inngrep i kjernen av integritetsvernet i GrL. § 102 og EMK art. 8, taler demokratihensynet for at prosessen og produktet av reguleringen er så åpen og klar som mulig. Offentlighetsprinsippet fastslår at offentlig virksomhet skal være åpen og gjennomsiiktig. Formålet er blant annet å styrke den demokratiske deltakelsen, rettssikkerheten for den enkelte, tilliten til det offentlige og kontroll fra allmennheten, jf. offentleglova<sup>308</sup> (offl.) § 1 første punktum.

Personvernutvalget fremhevet det sentrale poenget med å "gå lovveien" – det blir [da] opp til folkevalgte å ta standpunkt til om det lar seg politisk forsvare å utvide kretsen av personopplysninger som registreres for forsknings- og helseadministrative formål.<sup>309</sup> Registrering og bruk av helseopplysninger har dessuten vært et omdiskutert tema,<sup>310</sup> noe som taler for at behovet for offentlig deltakelse gjennom debatt og stortingsvalg er spesielt viktig på dette området.

Som redegjort for i kapitlene ovenfor, er grunnlaget for behandlingen av helseinformasjon i NPR og KPR forskrift. Med normering gjennom forskrift, blir den demokratiske legitimiteten svekket. En forutsetning for et reelt demokrati er at befolkningen har muligheten til å påvirke beslutninger som angår dem ved å delta i den offentlige debatten og med stemmeretten.<sup>311</sup> Stortinget delegerer sin folkeervervede lovgivningskompetanse videre til statsmakten som settes sammen etter Stortingets ønsker og prioriteringer, Regjeringen.

Inngrep i en av grunnlovgiver anerkjent rettighet bør foretas i lovs form, slik at borgerne får mulighet til å delta i prosessen gjennom valg og enklere tilgang til vurderingene og avveiningene styresmaktene gjør gjennom tilgjengelige lovforarbeider. Hensynet til effektivitet for styresmaktene kan ikke få avgjørende gjennomslagskraft i et slikt spørsmål, ettersom det rokker

---

<sup>305</sup> Dokument 16 (2011-2012), s. 248.

<sup>306</sup> Se Dokument 16 (2011-2012), s. 247. Se også Innst. 186 S (2013-2014), s. 31.

<sup>307</sup> Se Dokument 16 (2011-2012), s. 247.

<sup>308</sup> Lov 19. mai 2006 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd.

<sup>309</sup> NOU 1993:22, s. 142.

<sup>310</sup> Se for eksempel Molven (2015), s. 81.

<sup>311</sup> [Se Befring \(2017\)](#), s. 44.

ved både en flere tusen år gammel og internasjonalt anerkjent tradisjon om fortrolighet for helseopplysninger og en mer generell men moderne og internasjonalt anerkjent rett til respekt for integritet og herunder selvbestemmelse. Åpenhet er et krav både etter offentlighetsprinsippet (jf. også offl. § 3, jf. § 1) og rettsstatsprinsippet (jf. Grl. § 2 og § 92, jf. EMK fortalen, jf. Verdenserklæringen art. 21). Kravet om åpenhet innebærer at borgerne må ha muligheten til å følge med på hva styresmaktene er i ferd med å vedta, blant annet via en offentlig debatt og praktisk tilgjengelige forberedende dokumenter til reguleringen. At helseopplysninger gjerne utleveres til helsetjenesten av ren nødvendighet, fordi man er i en sårbar situasjon på grunn av sykdom (eller mistanke om det), taler for en streng regulering av hvordan informasjonen kan behandles etter den har tilkommet helsetjenesten.<sup>312</sup>

*Samfunnsutviklingen* mot økt bruk av informasjon gjennom telematikk (håndtering av informasjon via telenettet, datamaskiner og programvare, gjerne via "on line"-tjenester)<sup>313</sup>, kan oppfattes som å være i startgropen av en betydelig omlegging av sentrale samfunnsstrukturer. Konsekvenser og utfall av endringene fortsatt er uoverskuelige. En proaktiv regulering kan i et slikt tilfelle også måtte inkludere en viss sikkerhetssperre mot for raske rettslige endringer gjennom forskrift.

Teknologien og Internett gir muligheter for å øke personvernet, men har også potensiale til å forverre skaden av brudd på taushetsplikt og personopplysningsrettigheter: Informasjon i digitale medier etterlater seg *digitale spor*, og kan eventuelt bli liggende åpent tilgjengelig for brukerne av internett på ordinære nettsider eller på nettbaserte søkemotorer som Google, der personvern sikkerhetsmekanismen som ligger i at opplysninger er utilgjengelige og krever ressurser å finne frem til (jf. punkt 2.3) er sterkt redusert. Personvernkommissjonen påpekte videre at den kommende generasjoner må ventes å ha sterkt reduserte barrierer mot å bli "aktive systembrukere"<sup>314</sup>, noe som også taler for at de digitale systemene underlegges regulering som har gjennomgått en demokratisk prosess.

---

<sup>312</sup> Se NOU 1997: 19, s. 30.

<sup>313</sup> Bothner-By (2018).

<sup>314</sup> NOU 1993:22, s. 36 (punkt 4.3).

## 7 Litteraturliste

### 7.1 Lover

- 1814 Lov 17. mai 1814 Kongeriket Norges Grunnlov (Grunnloven).
- 1967 Lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven).
- 1992 Lov 4. desember 1992 nr. 126 om arkiv (arkivlova).
- 1999 Lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettighetsloven).
- 1999 Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven).
- 1999 Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven).
- 1999 Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven).
- 2000 Lov 14. april nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).
- 2001 Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) [helseregisterloven 2001].
- 2003 Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven).
- 2006 Lov 19. mai 2006 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd (offentleglova).
- 2008 Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningssloven).

- 2011 Lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven).
- 2014 Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).
- 2014 Lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven).
- 2016 Lov 17. juni 2016 nr. 47 om endringer i helseregisterloven m.m. (kommunalt pasient- og brukerregister m.m.) (endringslov til helseregisterloven m.m.).

## 7.2 Forskrifter

- 2000 Forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal [pasientjournalforskriften].
- 2007 Forskrift 7. desember 2007 nr. 1389 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister (Norsk pasientregisterforskriften) [NPR-forskriften].
- 2017 Forskrift 25. august 2017 nr. 1292 om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) [KPR-forskriften].

## 7.3 Internasjonale rettslige instrumenter

- EMK The European Convention on Human Rights, Roma 4. november 1950.
- DPD Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger.
- GDPR Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection

of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).

TEU	Traktaten om den Europeiske Union. Konsolidert versjon 2016 (EUT 2016/C 202/01).
Verdenserklæringen om menneskerettigheter	The Universal Declaration of Human Rights (UDHR), Paris 10. desember 1948.
Wien-konvensjonen	The Vienna Convention on the Law of Treaties, Wien 23. mai 1969.
ØSK	The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, New York 16. desember 1966.

#### 7.4 Forarbeider og offentlig praksis

Datatilsynet. (2013)	<i>Big Data – personvernprinsipper under press</i> , september 2013, [ <a href="https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/om-personvern/rapporter/big-data_web.pdf">https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/om-personvern/rapporter/big-data_web.pdf</a> ] [sisert 05.03.2018].
Dokument 16 (2011-2012)	<i>Rapport til Stortingets presidentskap fra Menneskerettighetsutvalget om menneskerettigheter i Grunnloven.</i>
Helsedatautvalget. (2017)	<i>Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata – Rapport fra Helsedatautvalget 2016-2017.</i>
Helsedirektoratet. (2012)	<i>Helsepersonelloven med kommentarer - lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v., 25. juni 2012</i> [ <a href="https://lov-data.no/pro/#document/ROO/rundskriv/is-2012-8?searchResultContext=2172">https://lov-data.no/pro/#document/ROO/rundskriv/is-2012-8?searchResultContext=2172</a> ] [sisert 06.02.2018].
Innst. 165 S (2015-2016)	<i>Innstilling fra kontroll- og konstitusjonskomiteen om Grunnlovsforslag fra Per-Kristian Foss, Martin Kolberg, Marit Nybakk, Jette F. Christensen, Hallgeir H Langeland, Per Olaf Lundteigen, Geir Jørgen Bekkevold og Trine Skei</i>

	<i>Grande om grunnlovfesting av økonomiske, sosiale og kulturelle menneskerettigheter (romertall IX - begrensninger i de grunnlovfestede rettigheter).</i>
Meld. St. 10 (2012-2013)	<i>God kvalitet – trygge tjenester.</i>
Meld. St. 11 (2012-2013)	<i>Personvern – utsikter og utfordringer.</i>
Meld. St. 34 (2012-2013)	<i>Folkehelsemeldingen – God helse – felles ansvar.</i>
Meld. St. 9 (2012-2013)	<i>Én innbygger – én journal.</i>
NOU 1993:22	<i>Pseudonyme helseregistre – Et lovutkast om personvern, pasientvern og helsevern.</i>
NOU 1993:33	<i>Helsepersonells rettigheter og plikter – Utkast til lov med motiver.</i>
NOU 1997:19	<i>Et bedre personvern – forslag til lov om behandling av personopplysninger.</i>
NOU 1997:26	<i>Tilgang til helseregistre.</i>
NOU 2009:1	<i>Individ og integritet – Personvern i det digitale samfunnet.</i>
NOU 2015:11	<i>Med åpne kort – Forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene.</i>
Ot.prp. nr. 13 (1998-1999)	<i>Om lov om helsepersonell m v (helsepersonelloven).</i>
Ot.prp. nr. 49 (2005-2006)	<i>Om lov om endringer i helseregisterloven (Norsk pasientregister).</i>
Ot.prp. nr. 5 (1999-2000)	<i>Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).</i>
Ot.prp. nr. 92 (1998-1999)	<i>Om lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).</i>

Prop. 23 L (2009-2010)	<i>Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten).</i>
Prop. 56 LS (2017-2018)	<i>Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) i EØS-avtalen.</i>
Prop. 72 L (2013-2014)	<i>Pasientjournalloven og helseregisterloven.</i>

## 7.5 Norsk rettspraksis

HR-2011-1948-U

HR-2016-2554-P *Holship.*

HR-2017-2015-A

Rt. 1976 s. 1 *Kløfta.*

Rt. 1977 s. 1035 *Sykejournal.*

Rt. 1996 s. 1415 *Borthen.*

Rt. 1997 s. 1821 *Kjuus.*

Rt. 2000 s. 996 *Bøler.*

Rt. 2005 s. 1757 *Skygge.*

Rt. 2005 s. 833 *Uskyldspresumsjon.*

Rt. 2014 s. 1105

Rt. 2015 s. 93 *Maria.*



## 7.6 EMD-dommer

The European Court of Human Rights, Strasbourg.

<i>Allen v. the United Kingdom.</i> [Allen]	12. juli 2013.
<i>Campbell v. the United Kingdom.</i> [Campbell]	25. mars 1992.
<i>Chapman v. the United Kingdom.</i> [Chapman]	18. januar 2001.
<i>Chauvy and others v. France.</i> [Chauvy]	29. juni 2004.
<i>Elsholz v. Germany.</i> [Elsholz]	13. juli 2000.
<i>Funke v. France.</i> [Funke]	25. februar 1993.
<i>I v. Finland.</i>	17. juli 2008.
<i>Magyar Helsinki Bizottság v. Hungary.</i> [Bizottság]	11. august 2016.
<i>McGinley and Egan v. the United Kingdom.</i> [McGinley]	9. juni 1998.
<i>Olsson v. Sweden.</i>	24. mars 1988.
<i>Petri Sallinen and others v. Finland.</i> [Sallinen]	27. september 2005.
<i>S. and Marper v. the United Kingdom.</i> [Marper]	4. desember 2008.
<i>Sigurdur A. Sigurjónsson v. Iceland.</i> [Sigurjónsson]	30. juni 1993.
<i>Z v. Finland.</i>	25. februar 1997.

## 7.7 EU-dommer

Sag C-101/01 <i>Lindqvist</i>	ECLI:EU:C:2003:596.
Sag C-260/89 <i>ERT mod Pliroforissis og Kouvelas.</i> [ERT]	ECLI:EU:C:1991:254.

Sag C-274/99 P *Connolly mod Kommisionen*. ECLI:EU:C:2001:127.  
[*Connolly*]

## 7.8 Litteratur

- Andresen, Herbjørn "Kven skal trøyste Hypomone? Eit kammer-  
spel i tre akter om vern av pasientopplys-  
ningar", i *Yulex 2008*, Dag Wiese Schartum  
og Anne Gunn B. Bekken (red.), Oslo: Senter  
for rettsinformatikk/Unipub, 2008, s. 7-20.
- Andresen, Herbjørn "Tilgang til og videreformidling av helseopp-  
lysinger – regulering og kontroll på tvers av  
IT-systemer og organisatoriske grenser",  
*CompLex* nr. 2/2011, s. 9-329.
- Befring, Anne Kjersti "Helserett og helsetjenesten", i *Sentrale hel-  
serettslige emner*, Anne Kjersti Befring,  
Morten Kjelland og Aslak Syse (red.), Oslo:  
Gyldendal Akademisk, 2016, s. 17-59.
- Befring, Anne Kjersti *Helse- og omsorgsrett*, Oslo: Cappelen  
Damm, 2017.
- Befring, Anne Kjersti og Bente Ohnstad *Helsepersonelloven – med kommentarer*,  
Bergen: Fagbokforlaget Vigmostad &  
Bjørke, 2010.
- Eckhoff, Torstein *Forvaltningsrett*, 9. utg. ved Eivind Smith,  
Oslo: Universitetsforlaget, 2011 (9.utg. 2.  
opplag).
- Engelschjøn, Sverre og Elisabeth Vigerust (2017a) "Pasientjournalloven: Kommentarut-  
gave", i *kommentarutgaver.no*.
- Engelschjøn, Sverre og Elisabeth Vigerust (2017b) "Helseregisterloven: Kommentarut-  
gave", i *kommentarutgaver.no*.

- Fleischer, Carl August *Rettskilder og juridisk metode*, Oslo: Ad Notam Gyldendal, 1998.
- Føllesdal, Andreas, Morten Ruud og Geir Ulfstein (red.) *Menneskerettighetene og Norge – Rettsutvikling, rettsliggjøring og demokrati*, Oslo: Universitetsforlaget, 2017.
- Kierulf, Anine (2015, 2016) "Kommentar til Grunnloven", i *Norsk lovkommentar, Gyldendal Rettsdata* [sitert 23.03.2018].
- Kjønstad, Asbjørn *Helserett*, Oslo: Gyldendal Akademisk, 2005.
- Kjønstad, Asbjørn og Aslak Syse (red.) *Helseprioriteringer og pasientrettigheter*, Oslo: Ad Notam Gyldendal, 1992.
- Kjønstad, Asbjørn, Aslak Syse og Morten Kjelland *Velferdsrett I – Grunnleggende rettigheter, rettsikkerhet og tvang*, 6. utg., Oslo: Gyldendal Juridisk, 2017.
- Molven, Olav *Helse og jus*, 8. utg., Oslo: Gyldendal Juridisk, 2015.
- Ohnstad, Bente og Anne Kjersti Befring. (2014) "Kommentar til helsepersonelloven" i *Norsk lovkommentar, Gyldendal Rettsdata* [Sitert 16.04.2018].
- Sejersted, Fredrik, Finn Arnesen og Ole-Andreas Rognstad m.fl. *EØS-rett*, 3. utg., Oslo: Universitetsforlaget, 2011.
- Strand, Vibeke Blaker og Kjetil Mujezinović Larsen *Menneskerettigheter i et nøtteskall*, Oslo: Gyldendal Juridisk, 2015.
- Søvig, Karl Harald (2016) "Kommentar til helseregisterloven", i *Norsk lovkommentar, Gyldendal Rettsdata* [sitert 22.02.2018].

## 7.9 Nettbaserte kilder

- Bahus, Marianne K. *helselovreformen 1999*. (2016), [https://snl.no/helseovsrefor-men\\_1999](https://snl.no/helseovsrefor-men_1999) [sitert 29.01.2018].
- Befring, Anne Kjersti og Aslak Syse *Staten har ansvaret for å beskytte pasientopplysninger*. (2017a), <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2017/06/15/staten-har-ansvaret-for-a-beskytte-pasientopplysninger/> [sitert 14.03.2018].
- Bothner-By *telematikk*. (2018), <https://snl.no/telematikk> [sitert 17.04.2018].
- Datatilsynet *Artikkel 29-gruppen om de nye reglene i personvernforordningen*. (2017), <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-skjema/lover-og-regler/uttalelser-fra-artikkel-29-gruppen/eus-personverngruppe-om-innspill-forordningen/> [sitert 03.04.2018].
- Datatilsynet *Om datatilsynet*. <https://www.datatilsynet.no/om-datatilsynet/> [sitert 11.04.04.2018]
- Datatilsynet *Syv steg til innebygd personvern*. (2017), <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-skjema/lage-nye-losninger/innebygd-personvern/> [sitert 24.04.2018].
- Helsedirektoratet *Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)*. (2018), <https://helsedirektoratet.no/kommunalt-pasient-og-brukerregister> [sitert 09.04.2018].
- Justis- og beredskapsdepartementet *Ny personopplysningslov og innlemmelse i EØS-avtalen*. (2018), <https://www.regjeringen.no/no/tema/lov-og-rett/innsikt/ny-personopplysningslov-og-innlemmelse-i-eos-avtalen/id2592984/> [sitert 20.03.2018].
- Justis- og beredskapsdepartementet *Høring om utkast til ny personopplysningslov – gjennomføring av personvernforordningen i norsk rett*. (2017), <https://www.regjeringen.no/contentassets/c907cd2776264a6486b8dd3ee00a4e3d/uoffisiell-norsk-oversettelse-av-personvernforordningen.pdf> [sitert 14.04.2018].

- Kolsrud, Kjetil *GDPR forsinkes igjen – nå er datoen 1. juli.* (2018), [http://rett24.no/articles/gdpr-forsinkes-igjen--na-er-datoen-1.juli](http://rett24.no/articles/gdpr-forsinkes-igjen--na-er-datoen-1-juli) [sitert 24.04.2018].
- Rossen, Eirik, Ivar M. Lisseter og Ola Nordal *Internetts historie.* (2016), [https://snl.no/Internetts\\_historie](https://snl.no/Internetts_historie) [sitert 14.04.2018]
- VG *Advarer mot ny helselov.* (2000), <https://www.vg.no/nyheter/innenriks/advarer-mot-ny-helselov/a/266134/> [sitert 14.03.2018].

## 7.10 Upubliserte/utlgjengelige kilder

- Befring, Anne Kjersti Utkast til doktoravhandling, UiO, 2018.