

UiO : **Det juridiske fakultet**

Deling av helseopplysninger til maskinlæring som ledd i helsehjelp

En analyse av muligheter og begrensninger i gjeldende regelverk

Kandidatnummer: 599

Leveringsfrist: 25.04.2019

Antall ord: 17 967



Innholdsfortegnelse

1	OVERBLIKK	1
1.1	Tema og aktualitet.....	1
1.2	Presisering og avgrensning av problemstillingen	2
1.3	Begrepsavklaringer	3
2	RETTSKILDEBILDET	6
2.1	Norsk helselovgivning	6
2.2	EU/EØS-retten	7
2.3	Internasjonale menneskerettigheter og Grunnloven	8
3	BRUK AV MASKINLÆRING I HELSEHJELPEN	10
3.1	Maskinlæring og kunstig intelligens	10
3.2	Maskinlæring som komponent i persontilpasset medisin	11
4	GRUNNLEGGENDE KRAV TIL BEHANDLING AV PASIENTER OG HELSEOPPLYSNINGER.....	14
4.1	Kravet til forsvarlig helsehjelp.....	14
4.2	Behandling av helseopplysninger	16
4.2.1	Taushetsplikten.....	16
4.2.2	GDPR og grunnleggende prinsipper for behandling av personopplysninger... ..	17
5	OPPLYSNINGER SOM KAN BENYTTES FRITT TIL MASKINLÆRING.....	20
5.1	Grensene etter GDPR og hpl. § 23 nr. 3	20
5.2	Den rettslige betydningen av at helseopplysninger har ulik grad av sensitivitet	22
6	BEHANDLING AV OPPLYSNINGER SOM BENYTTES TIL MASKINLÆRING	24
6.1	Behandling av helseopplysninger etter GDPR.....	24
6.1.1	Behandling av opplysninger til bruk i ytelse av helsetjenester	24
6.1.2	Behandling av opplysninger for å sikre høye kvalitetsstandarder på helsehjelpen	25
6.1.3	Behandling av opplysninger til forskning	26
6.2	Dokumentasjonsplikten og prinsippet om dataminimering	27
6.3	Deling av opplysninger til maskinlæring	29
6.3.1	Deling for behandling av en konkret pasient, jf. hpl. §§ 25 og 45	29
6.3.2	Deling etter en forholdsmessighetsvurdering, jf. hpl. § 23 nr. 4	31
6.3.3	Deling til virksomhetens ledelse og til administrative systemer, jf. hpl. § 26..	33
6.3.4	Deling til helseanalyser, kvalitetssikring og administrasjon, jf. hpl. § 29	33
6.3.5	Deling til bruk i læringsarbeid og kvalitetssikring, jf. hpl. § 29 c.....	35
6.3.6	Deling til forskning, jf. hpl. § 29	36
7	RETTE TIL PRIVATLIV VED BEHANDLING AV HELSEOPPLYSNINGER TIL BRUK I MASKINLÆRING	38
7.1	Innholdet av Grl. § 102 og EMK art. 8	38

7.2	Retten til privatliv ved lagring av helseopplysninger	40
7.3	Retten til privatliv ved deling av helseopplysninger.....	41
8	OPPSUMMERENDE REFLEKSJONER OG KONKLUSJON.....	43
9	LITTERATURLISTE	45
9.1	Lover og forskrifter	45
9.2	Forarbeider	46
9.3	Dommer og andre avgjørelser	47
9.4	Annen offentlig praksis	48
9.5	Litteratur.....	48
9.6	Internasjonale rettskilder	52
9.6.1	Avtaler og konvensjoner.....	52
9.6.2	Rettsavgjørelser	53
9.6.3	Soft law.....	53

1 Overblikk

1.1 Tema og aktualitet

Når det ytes helsehjelp til en pasient genereres det store mengder pasientrelatert informasjon, slik som prøvesvar, røntgenbilder og journalnotater. Denne informasjonen dokumenteres og brukes i behandlingen av pasienten. Behandling av helseopplysninger til bruk i helsehjelp, samt for å opparbeide kunnskap og kvalitetssikre behandlingen, er ikke noe nytt. Med utviklingen av maskinlæringsteknologi vil imidlertid denne bruken av helseopplysninger få stadig større betydning. I denne oppgaven skal jeg forsøke å besvare hvorvidt det er adgang til å dele helseopplysninger til maskinlæring som ledd i helsehjelpen.

Maskinlæring er en kategori av *kunstig intelligens* som kort fortalt går ut på at maskinen selv lærer seg å generere ny informasjon gjennom bruk av informasjon den allerede har.¹ Begrepet kunstig intelligens har ikke et eksakt innhold, men brukes som betegnelse på datasystemer som er i stand til å løse problemer og lære av egne erfaringer. Det ble lansert allerede på 1950-tallet, og er særlig tett knyttet til briten Alan Turing. Ifølge Turing er lakmustesten for hvorvidt en maskin er intelligent eller ikke, er om en person som fører en skriftlig samtale med både en maskin og et menneske er i stand til å skille mennesket fra maskinen.² Maskinlæring er en undergruppe av kunstig intelligens som innebærer at datamaskiner trenes opp til å fatte beslutninger på bakgrunn av store datamengder, såkalt *stordata*. Dette er datasett som er så omfangsrike og komplekse at alminnelige databehandlingsverktøy ikke kan prosessere dem.³ Maskinlæringsprogrammene omtales som modeller eller algoritmer. Vi har forsket på både kunstig intelligens og maskinlæring i flere tiår, men det er først de siste årene vi har sett et gjennombrudd i utviklingen og bruken. Dette skyldes i hovedsak at vi har fått bedre tilgang på tre faktorer: gode algoritmer, store datamengder og bedre regnekraft.

Innenfor helsesektoren kan maskinlæring blant annet brukes til å tolke bilder og testresultater, predikere sykdom, stille diagnoser og foreslå passende behandling.⁴ Ved å analysere stordata kan dessuten maskinlæringsalgoritmer oppdage sammenhenger og mønstre som mennesker ikke er i stand til å se. Dermed kan vi opparbeide medisinsk kunnskap som går langt utover hva vi kan finne ut gjennom en ordinær klinisk vurdering.

Denne formen for teknologi er en sentral komponent i implementeringen av persontilpasset medisin. Dette er medisin som er tilrettelagt biologiske forhold hos den enkelte pasient. På bakgrunn av opplysninger om for eksempel genetikk, livsstil og miljøpåvirkning søker klinikere å skreddersy behandlingen slik at den blir mest mulig effektiv.⁵ Helsedirektoratet har

¹ Teknologirådet (2018) s. 34–35

² Ibid s. 15

³ Chen (2014) s. 173

⁴ Topol (2019) s. 44–49

⁵ Council of the European Union (2015) punkt 8

utarbeidet en nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten som etablerer mål for utviklingen fram til 2021. Her omtales persontilpasset medisin som fremtidens medisin, som «kan ha potensiale til å endre helsetjenesten».⁶ Maskinlæring som komponent i persontilpasset medisin kan med andre ord forventes å finne veien inn i norske legekontor og sykehus i en ikke altfor fjern fremtid.

Bruken av maskinlæringsalgoritmer innebærer imidlertid at det oppstår nye problemstillinger, særlig knyttet til bruken av helseopplysninger. Et sentralt trekk ved maskinlæring er at helseopplysninger vil inngå i algoritmer som også benyttes for å diagnostisere og behandle *andre pasienter*. Forsvarlighetsplikten, som er et grunnprinsipp ved helseretten, kan begrunne at opplysninger deles til maskinlæring fordi det kan bidra til å sikre et best mulig behandlingstilbud til pasientene. Samtidig kan deling medføre risiko for integritetskrenkninger, fordi opplysninger blir gjort kjent for andre enn dem de gjelder. Dette kan komme i konflikt med annet grunnprinsipp, nemlig taushetsplikten og pasientens krav på konfidensialitet. Det er dette problemkomplekset jeg skal undersøke i denne oppgaven. Helt konkret skal jeg se på adgangen til å bruke helseopplysninger til maskinlæring i en situasjon der det primære formålet er behandling av en konkret pasient. Dette omtaler jeg også som maskinlæring i klinikk.

1.2 Presisering og avgrensning av problemstillingen

Spørsmålet om hvorvidt det er adgang til å bruke helseopplysninger til maskinlæring som del av helsehjelpen, må vurderes i to ledd. For det første skal jeg ta for meg grensen mellom opplysninger som kan benyttes fritt og opplysninger som er beskyttet av taushetsplikten og personopplysningsregelverket. Her skal jeg også se på i hvilken grad opplysningenes karakter og grad av sensitivitet har betydning for om de må beskyttes eller ikke. For det andre skal jeg vurdere reglene for behandling av opplysninger som er beskyttet, nærmere bestemt hvordan lagring og deling er regulert.

Reglene om deling baserer seg på at det gjøres unntak fra taushetsplikten som er regulert i helsepersonelloven § 21 og pasientjournalloven § 15.⁷ Helsepersonelloven oppstiller en rekke slike unntak. Spørsmålet er om maskinlæring i klinikk er en aktivitet som dekkes av noen av disse hjemlene. For å besvare dette må jeg både vurdere hvorvidt bestemmelsene regulerer situasjoner der det gis helsehjelp, og hvilken informasjon de åpner opp for å dele.

Bestemmelsene regulerer ulike aktiviteter som grovt sett kan kategoriseres enten som helsehjelp, forskning eller kvalitetssikring. Jeg skal se nærmere på disse tre kategoriene, og problematisere grensdragningen mellom dem. De uklare grensene blir et av oppgavens gjennomgangstemaer. Hovedutfordringen blir å finne hjemler for deling av data som rent

⁶ Helsedirektoratet (2016) s. 6

⁷ Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (hpl.) og lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pjl.)

faktisk åpner for klinikknære maskinlæringsprosesser, uavhengig av om de rettslig sett kategoriseres som helsehjelp, forskning eller kvalitetssikring.

I tillegg til lov, vil også samtykke fra pasienten utgjøre hjemmel for å dele opplysninger. Det kan diskuteres hvorvidt det stilltiende samtykket til helsehjelp også innebærer samtykke til at opplysningene brukes i maskinlæringsprosesser, og eventuelt om det er behov for å utforme nye samtykkeordninger. Spørsmålene har også en side til den alminnelige forvaltningsrettslige vilkårs læren. Disse viktige diskusjonene faller dessverre utenfor omfanget av denne oppgaven, og jeg kommer derfor til å fokusere på adgangen til å dele data uten samtykke.

Maskinlæring reiser også mange andre juridiske spørsmål enn de som omhandler bruk av helseopplysninger, for eksempel eierskap til algoritmer og data, ansvar ved bruk av kunstig intelligens, og problematikk knyttet til «den svarte boksen». Sistnevnte refererer til det faktum at mennesker ikke alltid vet hvordan maskinlæringsmodellen kommer fram til det gitte resultatet, noe som gjør modellene vanskelige å etterprøve.⁸ Temaet har også en side til informasjonssikkerhet og cyberkriminalitet. Jeg kommer imidlertid ikke til å gå inn på noen av disse problemstillingene i denne omgang.

1.3 Begrepsavklaringer

Personopplysninger er i EUs personvernforordning⁹ art. 4 nr. 1 definert som «enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person». Videre er *helseopplysninger* definert som «personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand», jf. art. 4 nr. 15. *Pasientopplysninger* er ikke legaldefinert, men brukes i lovverket, for eksempel i pasientjournalloven, i litteraturen og i dagligtalen, og må forstås på samme måte som helseopplysninger.

Teknisk er det et skille mellom termene *opplysninger* og *data*. *Data* er fysisk representasjon av informasjon, for eksempel tabeller med tallverdier, bilder eller elektriske signaler. Når dette organiseres og tolkes, får vi informasjon, eller *opplysninger*¹⁰ (som i denne sammenheng må regnes som synonymmer). I dagligtalen brukes imidlertid data og opplysninger om hverandre.¹¹ Det samme gjelder i helselovgivningen,¹² og i Europarådets personvernkonvensjon.¹³ I denne oppgaven skiller jeg ikke mellom opplysninger, data og informasjon.

⁸ Datatilsynet (2018a) s. 12

⁹ For 2016/679/EU. Personvernforordningen (GDPR)

¹⁰ Store norske leksikon (2018)

¹¹ Ibid

¹² Se blant annet hpl. og hregl.

¹³ Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data, 28.01.1981

Termen *personvern* har ikke har et tydelig definert innhold. Det brukes ofte som en generell betegnelse på beskyttelsen av den personlige integritet, men en slik forståelse skulle tilsi at begrepet også omfatter vern mot fysiske krenkelser, noe det ikke gjør. Videre beskrives gjerne retten til privatliv og familieliv som selve kjernen i personvernbegrepet,¹⁴ men etter ordlyden burde dette vernet egentlig forstås som *videre enn personvernet*, ettersom det omfatter flere enn bare den enkelte person. Dette understøttes av praksis fra den europeiske menneskerettighetsdomstolen (EMD), som slår fast at vernet skal forstås vidt.¹⁵ I dagligtalen brukes termen personvern om kontroll med egne personopplysninger, men i teorien tar flere til orde for at dette bør omtales som personopplysningsvern, og betraktes som en underkategori av det generelle personvernbegrepet.¹⁶ I denne oppgaven brukes termen personopplysningsvern om retten til kontroll med egne opplysninger, og termen personvern som en samlebetegnelse for retten til privatliv og familieliv, og muligheten til selvutfoldelse og autonomi. Der jeg snakker om retten til privatliv, vil dette være i forbindelse med en tolkning av Den Europeiske Menneskerettighetskonvensjonen art. 8 og Grunnloven § 102, og begrepet brukes da i den vide betydningen som EMD har anlagt.¹⁷

Helsehjelp er definert i hpl. § 3 tredje ledd som «enhver handling som har forebyggende, diagnostiske, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål og som utføres av helsepersonell».¹⁸ Det er en vid definisjon som omfatter alle stadier av helsehjelpen, så fremt formålet er helsehjelp til den konkrete pasienten. I denne oppgaven snakker jeg flere steder om aktiviteter som foregår «i klinikk». Med dette mener jeg aktiviteter som er del av helsehjelpen.

Siste del av definisjonen, «som utføres av helsepersonell» peker på definisjonen av helsepersonell i bestemmelsens første ledd. Herav følger det at *helsepersonell* enten er personell med autorisasjon eller lisens etter lovens §§ 48 a og 49, «personell i helse- og omsorgstjenesten eller i apotek som utfører handlinger som nevnt i tredje ledd» (helsehjelp) eller «elever og studenter» som utfører helsehjelp. Definisjonen av helsepersonell representerer en utvidelse i forhold til tidligere regelverk, som kun regnet personer med autorisasjon og offentlig godkjenning som helsepersonell.¹⁹ *Helse- og omsorgstjenesten* er definert i pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav d som «den kommunale helse- og omsorgstjenesten, spesialisthelsetjenesten, tannhelsetjenesten og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester».²⁰ Jeg går ikke nærmere inn på hva som regnes som «apotek» siden det ikke er relevant for den videre fremstillingen, og ei heller veldig problematisk.

¹⁴ Dok. nr. 16 (2011–2012) s. 177

¹⁵ Se bl.a. Marper mot Storbritannia avsnitt 66

¹⁶ Se bl.a. Ohnstad (2011) s. 33, Andresen (2010) s. 177 og NOU 2009:1 s. 32

¹⁷ Konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter, 04.11.1950 (EMK) og lov 17. mai 1814 Kongeriket Norges Grunnlov

¹⁸ Se også pbrl. § 1-3 c

¹⁹ Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) s. 214

²⁰ Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pbrl.)

En *pasient* er «en person som henvender seg til helse- og omsorgstjenesten med anmodning om helsehjelp, eller som helse- og omsorgstjenesten gir eller tilbyr helsehjelp i det enkelte tilfellet», jf. pbrl. § 1-3 bokstav a. Det er ikke noe krav om at vedkommende er syk. I forarbeidene fremheves det at også ‘friske’ personer kan ha behov for helsehjelp, for eksempel for å få veiledning om seksuell helse og prevensjon.²¹ Man skal dessuten regnes som pasient selv om man ikke får den helsehjelpen man etterspør, fordi man kan ha behov for de prosessuelle rettighetene som følger av å være pasient, slik som retten til journalinnsyn.²²

²¹ Ot.prp. nr. 12 (1998–1999) s. 125–126

²² Syse (2018) note 6

2 Rettskildebildet

2.1 Norsk helselovgivning

Noen vil hevde at bruken av pasientopplysninger til maskinlæring i helsehjelpen er et tema som befinner seg i et skjæringspunkt mellom helserett og personvernrett. Imidlertid er taushetsplikten et grunntrekk ved de helsefaglige profesjonene, og det er derfor lite hensiktsmessig å se på retten til forsvarlig helsehjelp og retten til vern om egne opplysninger som adskilte størrelser hvis veier tilfeldigvis krysses i denne oppgaven. Konfidensialitet og trygg behandling av pasientopplysninger har alltid vært en integrert og sentral del av helseretten. De fleste av mine drøftelser vil derfor ta utgangspunkt i de helserettslige reguleringene.

Mye av norsk helselovgivning er vedtatt og revidert de siste tjue årene. Helselovreformen i 1999 resulterte i fire nye lover som alle trådte i kraft i januar 2001: spesialisthelsetjenesteloven,²³ psykisk helsevernloven,²⁴ en profesjonsnøytral helsepersonellov som etablerte felles plikter for alt helsepersonell, og en pasientrettighetslov – nå pasient- og brukerrettighetsloven – som etablerte korresponderende rettigheter for pasienter. Med helseforetaksreformen av 2002 ble spesialisthelsetjenesten organisert i en foretaksmodell med statlig eierskap.²⁵ Helseregisterloven ble vedtatt i 2001 og omfattet den gang både behandlingsrettede registre i helsetjenesten, herunder pasientjournalen, og registre som ble benyttet til forskning og statistikk.²⁶ Helsefeltet er av stor politisk interesse, noe som gjør at detaljene endres hyppig.²⁷ Mange av de store linjene, slik som forsvarlighetskravet og helsepersonells taushetsplikt, er imidlertid relativt uforandret, noe som gjør at rettskilder knyttet til tidligere regelverk fortsatt er relevant.

Mye av helselovgivningen er fullmaktslovgivning, og mange spørsmål er mer utfyllende regulert i forskrift.²⁸ Lovene har også omfattende forarbeider som utgjør en viktig rettskilde. En metodisk utfordring er at det foreligger relativt få avgjørelser fra Høyesterett. Til gjengjeld finnes det omfattende forvaltningspraksis, slik som avgjørelser fra Statens Helsetilsyn, Statens Helsepersonellnemnd og Fylkesmannen.²⁹ Spørsmålet om den rettskildemessige vekten av slik praksis har vært gjenstand for diskusjon i juridisk teori. Det er imidlertid enighet om at avgjørelsene i det minste sier noe om hvordan reglene blir forstått i praksis.³⁰ Høyesterett har uttalt at dersom det kan påvises en «fast og konsistent praksis» vil denne tillegges vekt, selv

²³ Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten (sphl.)

²⁴ Lov 2. juli 1999 nr. 62 om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern (phvl.)

²⁵ Lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. (hfl.)

²⁶ Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (hregl.)

²⁷ Kjønstad (2007) s. 59

²⁸ Befring (2016) s. 37

²⁹ I.c.

³⁰ Se bl.a. Boe (2012) s. 267–268

om det den enkelte avgjørelse ikke er særlig tungtveiende.³¹ I denne oppgaven vil jeg bruke forvaltningspraksis som illustrasjon på hvordan reglene praktiseres, men ikke nødvendigvis som et autoritativt uttrykk for hvordan loven skal forstås. Uttalelser, rundskriv og veiledere fra helsemyndighetene brukes på samme måte.³²

De nasjonale helselovene er sortert rundt skiller mellom helsehjelp, forskning og kvalitetssikring. Helseforskning er regulert av helseforskningsloven og omfatter utprøvende behandling, jf. § 2.³³ Denne loven er samtidig avgrenset mot kvalitetssikring, som reguleres av de øvrige helselovene. Da pasientjournalloven ble skilt ut som egen lov i 2014, ble helseregisterlovens virkeområde snevret inn til ikke å gjelde lagring av data i forbindelse med helsehjelp, jf. hregl. § 3. Konsekvensen er at behandlingsrettede registre og andre helseregistre er regulert av to ulike lover. Ved bruk av maskinlæring i et pasientforløp med persontilpasset medisin oppstår det imidlertid spørsmål om dette er forskning, helsehjelp eller kvalitetssikring. Implementering av ny teknologi i helsehjelpen utfordrer de skillene som er oppstilt i lovverket. Dette er nærmere utdypet i kapittel 3.

2.2 EU/EØS-retten

GDPR, som erstattet det gamle personverndirektivet,³⁴ ble gjennomført med en ny personopplysningslov som trådte i kraft i Norge 20. juli 2018.³⁵ I tråd med EØS-loven³⁶ § 2 skal reglene i GDPR ved konflikt gå foran bestemmelser i annen lov, jf. pol. § 2. Formålet med GDPR er å «sikre vern av fysiske personers grunnleggende rettigheter og friheter, særlig deres rett til vern av personopplysninger», og sikre «fri utveksling av personopplysninger i Unionen», jf. GDPR art. 1 nr. 2 og 3. GDPRs virkeområdet er bredt definert i art 2 nr. 1: «denne forordning får anvendelse på helt eller delvis automatisert behandling av personopplysninger og på ikke-automatisert behandling av personopplysninger som inngår eller skal inngå i et register». Dette gjør GDPR til en viktig skranke for behandling av helseopplysninger.

En grunnleggende tanke bak EØS-samarbeidet er at regelverket skal tolkes og praktiseres i samsvar med EU-regelverket. Dette omtaler gjerne som homogenitetsprinsippet,³⁷ og det kommer blant annet til uttrykk i EØS-avtalens fortale punkt 4: «formålet er å opprette et dynamisk og ensartet Europeisk Økonomisk Samarbeidsområde, som er grunnlagt på felles regler og like konkurransevilkår».³⁸ EU-domstolen er den autoritative fortolkeren av EU-

³¹ Se Rt 2005 s. 1757. Uttalelsen er fulgt opp i en rekke senere avgjørelser.

³² Se blant annet Befring (2016) s. 39–40 og Kjøenstad (2007) s. 64–65

³³ Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (hforsknl.)

³⁴ Dir 95/46/EF. Personverndirektivet (opphevet)

³⁵ Lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger (pol.)

³⁶ Lov 27. november 1992 nr. 109 om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) m.v.

³⁷ Fredriksen (2018) s. 51

³⁸ Avtale om Det Europeiske økonomiske samarbeidsområde. 02.05.1992

regelverket. EFTA-domstolen, som avgjør tvister mellom EØS-landene vedrørende EØS-regelverket, retter seg normalt etter EU-domstolen, både metodisk og materielt. Dette gjør at avgjørelser fra EU-domstolen er relevante også for den norske forståelsen av GDPR og annen EØS-rettslig lovgivning.³⁹

Artikkel 29-gruppen, opprettet i kraft av art. 29 i EUs personverndirektiv, var EUs rådgivende organ i personvernspørsmål. Blant oppgavene deres var å komme med anbefalinger vedrørende personvernspørsmål og gjøre vurderinger av nasjonale fortolkninger og praktiseringer av direktivet.⁴⁰ Da GDPR trådte i kraft ble artikkel 29-gruppen erstattet av det Europeiske Personvernrådet, som er opprettet i medhold av GDPR art. 68. I og med at GDPR viderefører mange av de samme målene og prinsippene som kom til uttrykk gjennom personverndirektivet, er flere av uttalelsene fra artikkel 29-gruppen fortsatt relevante for å fastlegge innholdet av gjeldende rett. I Norge er Datatilsynet nasjonal tilsynsmyndighet, jf. pol. § 20. De skal føre tilsyn med at GDPR etterleves og bidra til en enhetlig anvendelse av reglene. Deres tolkningsuttalelser og veiledere brukes derfor på samme måte som uttalelsene fra artikkel 29-gruppen.

2.3 Internasjonale menneskerettigheter og Grunnloven

Retten til helse har vært en del av de internasjonale menneskerettighetene helt siden FNs verdenserklæring om menneskerettigheter ble vedtatt i 1948.⁴¹ Art. 25 etablerer en rett til tilstrekkelig levestandard, som blant annet inkluderer helseomsorg. Denne retten er utdypet i konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter art. 12, som forplikter konvensjonspartene til å sikre enhver den «høyest oppnåelige helsestandard både fysisk og psykisk».⁴² I tillegg har både Kvinnekonvensjonen og Barnekonvensjonen egne artikler som skal ivareta retten til helse.⁴³ ØSK, Kvinnekonvensjonen og Barnekonvensjonen er gjort til norsk rett gjennom menneskerettighetsloven.⁴⁴ Disse bestemmelsene er imidlertid svært generelt utformet, og det er vanskelig å operasjonalisere hvilke rettigheter de gir. De får derfor ikke noen direkte betydning for drøftelsene i denne fremstillingen. De nevnes allikevel fordi de verdiene de kommuniserer har vært et viktig bakteppe for utviklingen av mye av den nasjonale helselovgivningen.⁴⁵

I Europa er EMK sentral. Den inngår også i menneskerettighetsloven. EMK har ingen bestemmelser som omhandler helse, men art. 8 om retten til familieliv og privatliv er relevant for spørsmålet om bruken av personopplysninger. Den Europeiske

³⁹ Sejersted (2004) s. 216

⁴⁰ Dir 95/46/EF art. 29 og 30

⁴¹ Verdenserklæringen om menneskerettigheter, 10.12.1948

⁴² Den internasjonale konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter, 16.12.1966 (ØSK)

⁴³ FNs konvensjon om avskaffelse av alle former for diskriminering av kvinner, 18.12.1979 og FNs konvensjon om barns rettigheter, 20.11.1989

⁴⁴ Lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetene i norsk rett (mrl.)

⁴⁵ Kjørstad (2007) s. 57

Menneskerettighetsdomstolen (EMD) har slått fast at vern av helseopplysninger inngår i vern av privatlivet.⁴⁶ For øvrig har den europeiske sosialpakten og EU-charteret om fundamentale rettigheter, herunder sosiale rettigheter som helse, fått styrket gjennomslagskraft de senere årene.⁴⁷ Forholdet mellom EU-lovgivningen og EMK kan innebære en metodisk utfordring, ettersom de på mange måter er to parallelle rettssystemer som jobber etter mange av de samme menneskerettslige prinsippene. Denne metodiske problemstillingen har blant annet blitt diskutert i juridisk litteratur i tilknytning til behandling av persondata og genetiske tester.⁴⁸ Det er imidlertid utenfor omfanget av denne oppgaven å gå nærmere inn på denne diskusjonen. Jeg nøyer meg med å bemerke at EU-retten må sees i sammenheng med EMK, og at EMK kan få betydning ved tolkningen av rettsakter fra EU, slik som GDPR.

Etter grunnlovsrevisjonen i 2014 følger det av Grl. § 92 at staten skal respektere og sikre menneskerettighetene. Endringen førte til spørsmål om dette i realiteten var en inkorparasjonsbestemmelse som ga alle menneskerettighetstraktater Norge var forpliktet etter Grunnlovs rang.⁴⁹ Dette ble avklart i Holship-dommen, der Høyesterett slo fast at «[p]å denne bakgrunn finner jeg det klart at Grunnloven § 92 ikke kan tolkes som en inkorparasjonsbestemmelse, men må forstås som et pålegg til domstolene og andre myndigheter om å håndheve menneskerettighetene på det nivå de er gjennomført i norsk rett».⁵⁰ Dette innebærer at de eneste menneskerettighetene som er av Grunnlovs rang, er nettopp de som er inntatt i Grunnloven.

I forbindelse med revisjonen ble det foreslått å innta en bestemmelse om retten til tilfredsstillende levestandard og helsehjelp, men denne fikk ikke nødvendig flertall.⁵¹ Imidlertid har Grl. § 102 om retten til respekt for privatliv og vern om den personlige integritet betydning for bruken av helseopplysninger. Bestemmelsen har mange likhetstrekk med EMK art. 8 og må forstås i lys av denne.⁵²

⁴⁶ Se blant annet Z mot Finland

⁴⁷ Aasen (2016) s. 63

⁴⁸ Se Slokenberga (2016) s. 43 flg. og Befring (2019b) s. 428

⁴⁹ Skoghøy (2015) s. 195–196

⁵⁰ HR–2016–2554–P avsnitt 70

⁵¹ Befring (2016) s. 36–37

⁵² Se blant annet Dokument 16 (2011–2012) s. 90 og Rt 2015 s. 93 avsnitt 57

3 Bruk av maskinlæring i helsehjelpen

3.1 Maskinlæring og kunstig intelligens

Maskinlæring er en kategori av kunstig intelligens som går ut på at datamaskinen genererer ny informasjon gjennom bruk av den informasjonen den allerede har. Vi sier at maskinen lager *prediksjoner*.⁵³ Dette kan i hovedsak forgå på tre måter: ved bruk av erfaringer fra virkelige datasett (veiledet læring), ved å lete etter egne mønstre i nytt datamateriale (ikke-veiledet læring), eller gjennom å prøve og feile (læring med forsterkning).⁵⁴

Veiledet læring starter med en treningsperiode. Modellen mates med treningsdata, som er reelle historiske datasett der alle eksemplene er merket med en inngangsverdi og en utgangsverdi. Inngangsverdien er en egenskap og utgangsverdien er den verdien denne egenskapen representerer. Gjennom å trene på disse dataene lærer maskinen å gjenkjenne inngangsverdien ved ukjent data og koble den med utgangsverdien.⁵⁵ Et vellykket og mye omtalt eksempel på bruk av veiledet læring innenfor medisin, er klassifisering av føflekker. Her ble modellen trent på et datasett som inneholdt bilder av føflekker (inngangsverdier) som var korrekt merket som ondartet eller godartet (utgangsverdier).⁵⁶ Modellen viste seg å vurdere hvorvidt en føflekk er ondartet eller godartet med samme grad av nøyaktighet som klinikere er i stand til.⁵⁷

Mennesker er i stand til å gjenkjenne mønstre, lage kategorier og sortere informasjon i riktig kategori på egenhånd uten at vi må trene på et datasett. Målet *med ikke-veiledet læring* er at datamaskiner skal klare det samme. Ved å kategorisere pasienter som ligner på hverandre i samme gruppe, kan modellen si noe om inneværende sykdomsforløp og anbefalt behandling, eller predikere risikoen for at pasienten vil utvikle en gitt sykdom i fremtiden. Foreløpig er ikke-veiledet læring en litt umoden metode med betydelig feilmargin. Forskningsprosjektet DeepPatient, der en maskinlæringsalgoritme klassifiserte pasienter basert på informasjon den hentet ut fra pasientjournalene deres, er et eksempel på vellykket bruk,⁵⁸ men fortsatt vil de fleste lærende systemer ha behov for innspill fra mennesker, enten i form av treningsdata eller som respons på mønstrene de utvikler.⁵⁹ Imidlertid har denne formen for maskinlæring et stort potensial. Datamaskiner kan analysere mye større datamengder enn mennesker klarer, og denne formen for maskinlæring kan derfor føre til at modellen oppdager mønstre som mennesker ikke er i stand til å se.

⁵³ Teknologirådet (2018) s. 8

⁵⁴ Ibid s. 22

⁵⁵ Ibid s. 22–23

⁵⁶ Ibid s. 24

⁵⁷ Esteva (2017) s. 115

⁵⁸ Teknologirådet (2018) s. 26–27

⁵⁹ Ibid s. 27

Forsterket læring er velegnet der mennesker vet hva de ønsker å oppnå, men ikke nødvendigvis hvordan man kommer dit. Hittil har det blant annet blitt brukt i spillammenheng. I 2016 klarte for eksempel programmet AlphaGo å slå verdensmesteren i spillet Go, Lee Sedol.⁶⁰ Modellen får informasjon om det ønskede målet (å vinne spillet), og mates i tillegg med noen inngangsverdier (regler). Systemet prøver og feiler på veien mot målet, og straffes eller belønnes avhengig av hvor gode trekk den gjør. Slik lærer maskinen av egne feil.

Innenfor maskinlæring kan man utvikle både statiske og dynamiske modeller. En statisk modell vil ikke utvikle seg med bruk, men vil fortsette å gi de samme resultatene. Dersom man ser at resultatene ikke er gode nok, må man bytte ut modellen med en ny utgave. En dynamisk modell vil derimot utvikle og forbedre seg basert på opplysningene den mates med.⁶¹ Det vil si at med tiden vil den bli bedre og bedre på å for eksempel klassifisere føflekker, slik en kliniker normalt også vil bli. Dette omtales gjerne som *incremental learning*.⁶² I mangel av et godt norsk begrep vil jeg bruke uttrykket *kontinuerlig læring*. Det er de dynamiske modellene som er interessante for denne oppgaven. I og med at de fortsetter å lære mens de brukes i helsehjelpen, vil pasientopplysningene de mates med ikke bare brukes til det beste for den konkrete pasienten, men vil også inngå i modellens beslutningsgrunnlag for en pasient som kommer senere. Jeg skal undersøke hvorvidt det er anledning til å bruke pasientopplysninger på denne måten.

Problemstillingen jeg undersøker er hvorvidt man kan dele helseopplysninger til maskinlæring i en situasjon der man gir helsehjelp. Det betyr at den rene treningsfasen ikke er så interessant. Det er deling til bruk i klinikk og den kontinuerlige læringsprosessen som blir mitt fokus videre.

3.2 Maskinlæring som komponent i persontilpasset medisin

Som nevnt i kapittel 1.1. er maskinlæring en sentral komponent i implementeringen av *persontilpasset medisin*. Det finnes ikke en legaldefinisjon av dette begrepet, men det er alminnelig enighet om at det refererer til en medisinsk «modell» der opplysninger om individuelle forhold hos pasienten brukes for å tilpasse behandlingen spesielt til den enkelte. Det er altså ikke en spesifikk behandling, men et sett med verktøy som klinikere kan bruke i diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienten.⁶³ Leger har til alle tider forsøkt å finne best mulig kur for sine pasienter, og i denne prosessen har de brukt informasjon om blant annet livsstil og sykdomshistorie, og lent seg på erfaringer fra tidligere pasienter med tilsvarende lidelser. Det at helsehjelpen tilpasses hver enkelt pasient er med andre ord ikke noe nytt. Det som gjør at mange hevder at vi nå står overfor en ny æra av medisin, er at vi har

⁶⁰ Teknologirådet (2018) s. 28

⁶¹ Ibid s. 25

⁶² Losing (2018) s. 1261–1262

⁶³ Helsedirektoratet (2016) s. 4

muligheten til å samle inn og nyttiggjøre oss av mye større informasjonsmengder enn tidligere.

En utfordring med implementeringen er at det er uklart hvordan aktivitetene skal kategoriseres rettslig. I et pasientforløp med maskinlæring og persontilpasset medisin vil helsehjelp, forskning og kvalitetssikring være tett integrert,⁶⁴ og dette gjør det vanskelig å fastslå hvilket regelverk som kommer til anvendelse. Et eksempel er at man gjør funn underveis i behandlingen som man ikke vet hvordan man skal kategorisere. Når man gjør nærmere undersøkelser av funnet, beveger man seg på en glideskala mellom helsehjelp og kvalitetssikring. Ett annet eksempel er at pasienten veksler mellom å motta konvensjonell og utprøvende behandling. Her oppstår det spørsmål om dette skal reguleres som helsehjelp eller forskning. I det følgende skal jeg redegjøre for hva som ligger i begrepene helsehjelp, forskning og kvalitetssikring, og illustrere noen av de krevende grensedragningene som oppstår når man tar i bruk maskinlæring.

Definisjonen av *helsehjelp* har jeg redegjort for i punkt 1.2. Begrepet omfatter aktiviteter på alle stadier av pasientforløpet, så fremt formålet er helsehjelp til den konkrete pasienten. Når maskinlæring inngår i helsehjelpen kan man se for seg at modellen henter ut pasientopplysninger som journalnotater, røntgenbilder og prøveresultater, og prosesserer dette med utgangspunkt i erfaringer fra andre pasienter. Deretter stiller modellen en diagnose og kommer med forslag til behandling. Modellen henter videre ut informasjon om hvordan det går med pasienten, og bruker dette som grunnlag for å forbedre eget arbeid. Jo mer pasientinformasjon modellen henter inn, jo mer treffsikker blir den.

Forskning er ikke legaldefinert i noen norsk lov, men det er alminnelig antatt at begrepet skal forstås bredt. Ifølge fortalen til GDPR skal «formål knyttet til vitenskapelig forskning tolkes vidt og for eksempel omfatte teknologisk utvikling og demonstrasjon, grunnleggende forskning, anvendt forskning og privatfinansiert forskning».⁶⁵ OECD og deres definisjon av forskning og utviklingsarbeid (FoU) legger også opp til en bred forståelse av forskning: «creative and systematic work undertaken in order to increase the stock of knowledge – including knowledge of humankind, culture and society – and to devise new application of available knowledge».⁶⁶ Når det kommer til *helseforskning* er definisjonen noe mer avgrenset, i og med at det krever at man bruker «vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom», jf. hforskn. § 4 a (min utheving).

Når man tar i bruk maskinlæring i klinikk, kan grensene mellom helsehjelp og forskning bli uklare. På den ene siden kan det systematiske arbeidet med å øke beslutningsgrunnlaget ligne på forskning slik det er beskrevet av OECD og i fortalen til GDPR. På den andre siden har leger alltid nyttiggjort seg av tidligere erfaringer for å gi best mulig behandling til sine

⁶⁴ Helsedirektoratet (2016) s. 16–17

⁶⁵ Fortalepunkt 159

⁶⁶ OECD (2015) s. 44

pasienter, uten at denne kunnskapsakkumulasjonen har fått merkelappen forskning. Samtidig kan maskinlæring bidra til at man oppdager helt *nye sammenhenger* i datamaterialet, noe som ligner mer på å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom enn på å bygge opp en database med eksisterende kunnskap.

Datatilsynet har påpekt at selve utviklingen av en algoritme etter forholdene kan regnes som forskning (men neppe helseforskning).⁶⁷ Ved kontinuerlig læring er det imidlertid vanskelig å skille utviklings- og treningsfasen fra selve anvendelsen, ettersom algoritmen fortsetter å forbedre seg underveis. Dette taler for at maskinlæring i klinikk kan regnes som forskning. Til dette kan det innvendes at den kontinuerlige forbedringen et sekundærformål. Primærformålet er fortsatt å gi helsehjelp til en pasient, og dette taler for at det må regnes som behandling. Denne krevende grensedragningen vil bli nærmere belyst i punkt 6.3.6.

Begrepet *kvalitetssikring* brukes for å beskrive prosessen med å sikre at helsetjenesten oppfyller kravene til kvalitet. I de felles forarbeidene til helseregisterloven og pasientjournalloven defineres kvalitetssikring som kontroll av at «diagnostikk, behandling og annen helsehjelp faktisk gir de forventede resultater» samt «å avdekke om kravene til kvalitet er oppfylt».⁶⁸ I noen fremstillinger skilles det mellom kvalitetssikring av helsehjelp til den enkelte pasient og kvalitetssikring av helsehjelpen som sådan.⁶⁹ Innenfor denne terminologien forstås kvalitetssikring av helsehjelp til enkeltpasienter som en viktig del av det å gi helsehjelp, mens kvalitetssikring av helsehjelpen som sådan gjerne har et statistisk preg, og innebærer sammenstilling og analyse av opplysninger fra flere pasienter.⁷⁰

Når en maskinlæringsmodell vurderer de rådene den bidro med i forbindelse med diagnostikk og behandling, er dette en form for kvalitetssikring av helsehjelpen som har blitt gitt. Dette er en del av det å yte helsehjelp til den konkrete pasienten. Samtidig vil pasientopplysningene også inngå i beslutningsgrunnlaget for pasienter som kommer senere. Dermed er det snakk om en form for kvalitetssikring som strekker seg lenger enn til den enkelte pasient. Etter min mening har imidlertid ikke denne formen for kvalitetssikring et slikt statistisk og analytisk preg at det blir riktig å snakke om kvalitetssikring av helsehjelpen som sådan. For den videre fremstillingen er derfor ikke denne inndelingen den mest hensiktsmessige. Det er *nærheten til klinikk* som er avgjørende for hvorvidt den aktuelle aktiviteten er relevant for oppgavens tema eller ikke. Dersom kvalitetssikringen får umiddelbare virkninger for den helsehjelpen som ytes i den konkrete virksomheten har den en slik nærhet. Er det derimot snakk om store kvalitetssikringsprosjekter, for eksempel på nasjonalt eller regionalt nivå, er det ikke tilstrekkelig nærhet. Dette skillet mener jeg illustreres best ved å snakke om *kvalitetssikring i klinikk* og *kvalitetssikring på overordnet nivå*.

⁶⁷ Datatilsynet (2018a) s. 16–17

⁶⁸ Prop.72 L (2013–2014) s. 110

⁶⁹ Se bl.a. Prop.72 L (2013–2014) s. 110 flg.

⁷⁰ Ibid s. 111

4 Grunnleggende krav til behandling av pasienter og helseopplysninger

4.1 Kravet til forsvarlig helsehjelp

Forsvarlighetskravet er et grunnleggende helserettslig prinsipp som skal bidra til å ivareta pasientens integritet og menneskeverd, jf. bl.a. pbrl. § 1-1, og som får betydning ved tolkning og subsumsjon av de øvrige rettsreglene.⁷¹ Før helselovreformen var forsvarlighetskravet nedfelt i enkelte av profesjonslovene, men det var lagt til grunn at det gjaldt for alle grupper av helsepersonell.⁷² Innføringen av en felles norm betyr at forsvarlighet må vurderes ulikt ut ifra hvilken profesjon yrkesutøveren tilhører, samt vedkommendes konkrete kompetanse.⁷³

Den sentrale bestemmelsen, hpl. § 4, slår fast at helsepersonell skal utføre sitt arbeid i «samsvar med de krav om faglig forsvarlighet [...] som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig». Bestemmelsen er utformet som en rettslig standard, noe som innebærer at loven i seg selv ikke sier noe om hvilke normer som skal etterleves.⁷⁴ For å finne svaret på hvor terskelen ligger må man bevege seg ut av jussen og inn i legevitenskapen. Innholdet av en rettslig standard vil dessuten endre seg over tid. Ny kunnskap og teknologi gjør at det som var den beste tilgjengelige behandlingen i går, ikke lenger er forsvarlig. I dette ligger altså et krav om at helsepersonell holder seg faglig à jour.⁷⁵ Samtidig vil skifte i verdioppfatninger også ha betydning for innholdet av forsvarlighetskravet. Kjelland nevner psykiatrisk medisin som et område der grensene for forsvarlighet har flyttet seg dramatisk i tråd med et endret syn på mennesker med psykiske lidelser.⁷⁶ Forsvarlighetskravet er en minimumsterskel for hvilket nivå av helsehjelp som kan aksepteres, men det sier ikke noe om det optimale nivået på helsetjenestene.⁷⁷

Forsvarlighetskravet gjelder både på individnivå og systemnivå. Helsepersonell har en individuell plikt til å yte forsvarlig helsehjelp, jf. hpl. § 4, og virksomheten har ansvar for å tilrettelegge for at helsepersonell kan oppfylle denne plikten, jf. hpl. § 16, sphl. § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1.⁷⁸ Sistnevnte er en del av virksomhetsansvaret. Før det store helserettslige reformarbeidet som er omtalt i kapittel 2, ble virksomhetsansvaret utledet fra legeloven § 16 og i den adgangen Statens Helsetilsyn hadde til å gripe inn i virksomhet som «drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller på annen måte er

⁷¹ Kjelland (2016) s. 79–80

⁷² Ot.prp. nr. 13 (1998–1999) s. 34

⁷³ Ibid s. 37

⁷⁴ Kjønstad (2007) s. 227

⁷⁵ I.c.

⁷⁶ Kjelland (2016) s. 80

⁷⁷ Kjønstad (2007) s. 230

⁷⁸ Lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (hol)

uforsvarlig», jf. helsetilsynsloven § 5.⁷⁹ Fordi forsvarlighetskravet er så sentralt ved all ytelse av helsetjenester, mente departementet at virksomhetens ansvar for dette burde fremgå eksplisitt av loven.⁸⁰

I tillegg til en tilretteleggingsplikt, innebærer virksomhetsansvaret at virksomheten skal organiseres på en forsvarlig måte. Det stiller krav til rutiner og utstyr, og fordrer at det etableres gode vaktordninger og legges til rette for kompetanseheving blant de ansatte. I tillegg kreves det at virksomheten følger med i den teknologiske utviklingen. I forarbeidene fremheves det at «feil som skyldes at det ikke er tatt i bruk nye anerkjente metoder eller teknologi etter omstendighetene *kan* innebære brudd på forsvarlighetsnormen».⁸¹ Dette kan bety at virksomheten har en plikt til å ta i bruk maskinlæring i klinikk dersom dette kan bidra til bedre helsehjelp. I så fall kreves det at virksomheten legger rette for lagring og deling av pasientdata på en måte som gjør at det kan brukes til maskinlæring. Som et illustrerende eksempel på at deling av data kan være en forutsetning for forsvarlig helsehjelp, kan nevnes en tilsynssak mot Oslo Universitetssykehus (OUS) vedrørende feiltolkning av genetiske varianter. Fylkesmannen uttalte at det er såpass mye usikkerhet rundt genetisk klassifikasjon at sykehuset burde delt varianter med andre sykehus eller laboratorier. Her var det manglende oppfyllelse av virksomhetens forsvarlighetsansvar som ble kritisert. Saken er nærmere omtalt i punkt 6.3.2.

Det helserettslige forsvarlighetskravet er en sentral del av begrunnelsen for dokumentasjonsplikten, herunder plikten til å føre journal. Gjennom god dokumentasjon sikrer man et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag for pasientbehandlingen, slik at denne gjennomføres i tråd med kravet til forsvarlig helsehjelp.⁸² Pasientjournalen skal skape sammenheng mellom de vurderingene som har blitt gjennomført, den hjelpen som har blitt gitt, og hva som skal gjøres videre. I en rekke avgjørelser fra Helsepersonellnemda fremheves det at journalføring er en nødvendig forutsetning for kvalitet og kontinuitet i helsehjelpen, og sammenhengen mellom dokumentasjonsplikt og forsvarlig behandling fremheves.⁸³ Mangelfull journalføring kan også bli brukt i helsepersonells disfavør i en eventuell tilsyns- eller erstatningssak.⁸⁴ Før de felles helselovene trådte i kraft, i var dokumentasjonsplikten knyttet til de ulike profesjonsgruppene, og man snakket blant annet om legejournal, tannlegejournal og psykologjournal. Nå gjelder dokumentasjonsplikten for alt helsepersonell som yter helsehjelp, jf. hpl. § 39, og journalen omtales som pasientjournal. Endringen er begrunnet i et ønske om å sette pasienten i sentrum, og fokusere journalføringen rundt helsehjelpen som gis i stedet for rundt profesjonsgruppene.⁸⁵

⁷⁹ Lov 01.04.1984 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m

⁸⁰ Ot.prp. nr. 10 (1998–1999) s. 34–35

⁸¹ Ibid s. 37

⁸² Ohnstad (2016) s. 182

⁸³ Se bl.a. HPN–2016–6227, HPN–2017–8897, HPN–207–5071 og HPN–2017–3441

⁸⁴ Se blant annet Rt 1989 s. 674

⁸⁵ Ot.prp. nr. 13 (1998–1999) s. 119

Forsvarlighetskravet har naturligvis også en side til taushetsplikten som omtales nedenfor. Det å ivareta pasientopplysninger på en trygg måte er en del av det å yte forsvarlig helsehjelp. Taushetsplikten er en individuell forpliktelse for helsepersonell overfor egne pasienter, men det er virksomhetens ansvar å tilrettelegge for at helsepersonell kan oppfylle denne plikten, jf. bl.a. pjl. § 8, spl. § 3-2 og hol § 5-10.

4.2 Behandling av helseopplysninger

4.2.1 Taushetsplikten

«Det jeg måtte se eller høre under behandlingen eller også utenfor behandlingen ute blant folk, som ikke bør bringes videre, skal jeg tie om og regne som hellige hemmeligheter.» Sitatet er hentet fra den Hippokratiske ed, som trolig stammer fra rundt år 500 før vår tid.⁸⁶ Det illustrerer at helsepersonells taushetsplikt er en eldgammel etisk forpliktelse, som over tid har utviklet seg til å bli en rettslig forpliktelse.⁸⁷ Imidlertid har taushetsplikten et annet innhold i dag enn på Hippokrates' tid. Slik jeg allerede har vært inne på har vi behov for å dele opplysninger, blant annet for å sikre pasienten best mulig helsehjelp. Det gjør at det neppe er helt treffende å omtale taushetsbelagte opplysninger som «hellige hemmeligheter» lenger.

I dag finner man hovedregelen i hpl. § 21, som slår fast 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». Pbrl. § 3-6 har en korresponderende bestemmelse som skal sikre pasientens rett til vern mot spredning av opplysninger.

Det er særlig tre hensyn som fremheves som bærende bak taushetsplikten, nemlig hensynet til pasientens personvern, hensynet til tillitsforholdet mellom helsepersonell og pasient, og hensynet til at pasienten skal få best mulig behandling.⁸⁸ Det er glidende overganger mellom disse. Pasientens personvern knytter seg til enkeltindividets integritet og private sfære, og respekt for at vedkommende selv skal få velge hva han eller hun deler med hvem. Tillitsforholdet mellom pasient og lege beror, blant flere ting, på at legen respekterer pasientens private sfære og verner om hans eller hennes personlige opplysninger. Uten et slikt tillitsforhold risikerer man at pasienter som trenger helsehjelp ikke oppsøker helsetjenesten av frykt for spredning av informasjon. Dette handler ikke bare om hensynet til enkeltpasienter, men også om samfunnets interesse i at personer som for eksempel er bærere av smittsomme sykdommer får nødvendig behandling og informasjon om smittevernregler. Tillitsforholdet er dessuten helt avgjørende for at pasienten skal gi fra seg de opplysningene som helsepersonell trenger for å stille diagnose og foreskrive riktig medisin, og henger derfor tett sammen med målet om at pasienten skal få best mulig helsehjelp.

⁸⁶ Holck (2018)

⁸⁷ Duvaland (2016) s. 135

⁸⁸ NOU 1993: 33 s. 123–124

Taushetsplikten er ikke bare en plikt til å unngå å gi informasjon videre. Den innebærer også et ansvar for å hindre at opplysninger kommer på avveie, en såkalt aktivitetsplikt. Dette stiller blant annet krav til hvordan informasjon oppbevares og formidles.⁸⁹ Aktivitetsplikten var tema i Rt. 2013 s. 1442. Helsepersonell fant en pose med narkotika på en bevisstløs pasient som ble lagt inn på sykehuset. Da politiet kom for å hente posen, ga de uttrykk for at de ønsket informasjon om pasientenes identitet. Overlegen gned derfor posen mellom hendene sine for å ødelegge spor av pasientens DNA. Politiet hevdet at dette var straffbar ødeleggelse av bevismateriale, men Høyesterett kom til at dette falt innenfor legens aktivitetsplikt. I dommen understrekes det at det ikke kreves at helsepersonell foretar alle tenkelige skritt for å hindre at opplysninger kommer ut. Det avgjørende er hvorvidt det er «praktisk håndterlig» og «rimelig å kreve» at helsepersonell foretar disse handlingene.⁹⁰ Dette vil bero på en konkret skjønsmessig avveining i den enkelte sak. I tillegg til at dommen illustrerer aktivitetsplikten, viser den at taushetsplikten også er en form for kildevern. Fingeravtrykk på en pose er ikke i seg selv å regne som en opplysning, men dersom formålet er å identifisere en pasient, vil det allikevel omfattes av taushetsplikten. I Rt. 2006 s. 90 unnlot Høyesterett å ta stilling til om det samme gjelder for biologisk materiale,⁹¹ men jeg ser ingen grunn til å vurdere biologiske materiale annerledes. Befring konkluderer også med at taushetsplikten «kan beskrives som et kildevern og mer enn et kommunikasjonsforbud» (utheving i original).⁹²

4.2.2 GDPR og grunnleggende prinsipper for behandling av personopplysninger

Implementeringen av GDPR førte ikke til store endringer i norsk helselovgivning. Helselovene hadde allerede var svært strenge vilkår for behandling av pasientopplysninger, og inneholdt hjemler som utgjorde tilstrekkelig behandlingsgrunnlag, jf. GDPR art. 6 og 9 nr. 2.⁹³ Dette er nærmere utdypet i kapittel 6. I tillegg inneholder lovgivningen garantier som skal sikre den registrertes rettigheter ved behandling av opplysningene, der taushetsplikten står særlig sentralt.⁹⁴

GDPR bygger på syv grunnleggende prinsipper for behandling av data som kommer til uttrykk i artikkel 5. I den norske lovgivningen er det en rekke henvisninger til at behandling av data skal være i samsvar med prinsippene i art. 5.⁹⁵

For det første skal behandlingen være lovlig, rettferdig og gjennomsiktig jf. bokstav a. Med *behandling av data* menes «enhver operasjon som gjøres med personopplysninger», jf. GDPR art. 4 nr. 2. Dette kan for eksempel være innsamling, lagring, endring, organisering, utlevering

⁸⁹ I.c.

⁹⁰ Se avsnitt 28

⁹¹ Se avsnitt 23

⁹² Befring (2019b) s. 434

⁹³ Prop. 56 LS (2017–2018) s. 183–184

⁹⁴ I.c.

⁹⁵ Se for eksempel hregl. § 6 og hforsknl. § 32

og sletting av opplysningene. For at behandlingen skal være lovlig må foreligge et *behandlingsgrunnlag*. Dette er et rettslig grunnlag for å behandle opplysningene. Det kan enten være samtykke fra den registrerte eller lov.⁹⁶ Art. 6 kan fungere som lovlig behandlingsgrunnlag i en del tilfeller. For helseopplysninger, som regnes som sensitive personopplysninger, kreves det i tillegg grunnlag i art. 9. For at behandlingen skal være rettferdig kreves det at de registrertes grunnleggende rettigheter ivaretas. Det gjelder både rettigheter etter personopplysningsregelverket og andre grunnleggende rettigheter, slik som ytringsfrihet, bevegelsesfrihet og likhet for loven.⁹⁷ Gjennomsiktighet innebærer at den registrerte skal ha innsyn i hvordan egne opplysninger brukes og hvilken risiko behandlingen medfører. Det skal sikre at han eller hun settes i stand til å ivareta egne interesser og nyttiggjøre seg av de rettighetene vedkommende har som registrert.⁹⁸

For det andre skal personopplysninger kun behandles for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål, jf. bokstav b. Dette omtales gjerne som formålsbegrensningen, og det krever at enhver bruk av data skal ha et identifisert formål som skal kommuniseres tydelig til alle berørte.⁹⁹ Videre prosessering må være i tråd med det opprinnelige formålet, og dette må vurderes konkret i den enkelte sak. Det kan blant annet legges vekt på i hvilken sammenheng opplysningene ble samlet inn, hvor sensitive de er, hvorvidt det kan gjøres tiltak for å beskytte dem, og hva som er sammenhengen mellom det opprinnelige og det nye formålet.¹⁰⁰ Formålsbegrensningen vil ikke stå i veien for videre prosessering av opplysningene dersom det foreligger et nytt behandlingsgrunnlag som dekker viderebehandlingen.¹⁰¹

For det tredje skal det ikke lagres mer data enn det som er nødvendig for å oppnå det aktuelle formålet, jf. bokstav c. Dette omtales som dataminimeringsprinsippet. Innenfor helseretten får dette blant annet betydning i vurderingen av hva som skal dokumenteres i pasientjournalen. Dette er nærmere behandlet i punkt 6.2.

For det fjerde skal den informasjonen som er registrert være korrekt, jf. bokstav d. Registrering av uriktige opplysninger kan være sterkt belastende for den det gjelder. Dette gjør at den registrerte i enkelte tilfeller har rett til retting og sletting av opplysninger, jf. art. 16 og 17.

For det femte kan ikke opplysninger lagres lenger enn det som er nødvendig, jf. bokstav e. Dette er prinsippet om lagringsbegrensning, og det innebærer at data enten må slettes eller anonymiseres når det ikke lenger er behov for dem for å oppnå formålet med innsamlingen.¹⁰²

⁹⁶ GDPR fortalen punkt 40

⁹⁷ Datatilsynet (2018b)

⁹⁸ GDPR fortalen punkt 39

⁹⁹ Datatilsynet (2018b)

¹⁰⁰ GDPR fortalen punkt 50

¹⁰¹ Prop. 56 LS (2017/2018) s. 38

¹⁰² Datatilsynet (2018b)

For det sjette skal opplysningene behandles på tilstrekkelig sikkert vis, jf. bokstav f. Dette stiller blant annet krav til de tekniske og organisatoriske tiltakene som skal beskytte informasjonen, og har en side til kravet om innebygget personvern i GDPR art. 25.

Det sjuende grunnprinsippet er at det påhviler den behandlingsansvarlige å sørge for at de overnevnte prinsippene, samt reglene i GDPR for øvrig, etterleves, jf. art. 5 annet avsnitt.

5 Opplysninger som kan benyttes fritt til maskinlæring

Noen opplysninger kan benyttes fritt til maskinlæring. Det er for eksempel helt uproblematisk at en modell leser en medisinsk artikkel som inneholder informasjon om symptomer på influensa. Dette er generell medisinsk kunnskap som ikke er knyttet til en enkeltpasient. Dersom man derimot mater modellen med opplysninger innhentet under konsultasjon om at pasienten har feber, muskelsmerter og hodepine, og at dette skyldes influensa, knytter informasjonen seg til en konkret person. Gjør det at det ikke lenger er snakk om generell medisinsk kunnskap som kan brukes fritt? Når går opplysningene i så fall fra å omhandle enkeltpasienter til å bli generell medisinsk kunnskap? I dette kapittelet skal jeg forsøke å redegjøre for disse grensdragningene og oppstille noen kriterier for når opplysninger kan benyttes fritt.

5.1 Grensene etter GDPR og hpl. § 23 nr. 3

En viktig endring ved implementeringen av GDPR var at legaldefinisjonen av helseopplysninger i helseregisterloven, helseforskningsloven og pasientjournalloven ble endret for å samsvare med art. 4 nr. 15. Tidligere hadde definisjonen vært knyttet til taushetsplikten, slik at helseopplysninger var opplysninger som var taushetsbelagte etter hpl. § 21. Dermed var det taushetsplikten som satte grensene for hvilke opplysninger som var innenfor virkeområdet av disse helselovene. Med GDPR er virkeområdet derimot knyttet til en vurdering av hvorvidt det er snakk om personopplysninger eller ikke. Anonyme opplysninger regnes ikke som personopplysninger, jf. GDPR art. 4 nr. 1, og faller dermed utenfor det saklige virkeområdet, jf. art. 2.¹⁰³ Anonyme opplysninger kan derfor brukes fritt til maskinlæring, uten hensyn til personvernregelverket.

Spørsmålet er hva som skal til for at opplysninger skal regnes som anonyme. I prinsippet vil en opplysning som kan kobles til to ulike personer være anonym, men i praksis legges det til grunn at opplysningen må kunne knyttes til minst fire til fem personer.¹⁰⁴ Imidlertid kan opplysninger som i seg selv ikke inneholder noen identifiserende kjennetegn brukes til å identifisere en enkeltperson dersom de sammenstilles. Sweeneys undersøkelse fra 2000 viser for eksempel at 87% av USAs befolkning kunne identifiseres kun ved bruk av fødselsdato, postnummer og kjønn.¹⁰⁵ Som artikkel 29-gruppen påpeker, er det *muligheten* for identifikasjon som utgjør terskelen for hvilke opplysninger som er anonyme.¹⁰⁶ I denne vurderingen skal det, «tas hensyn til alle midler som det med rimelighet kan tenkes at den behandlingsansvarlige eller en annen person kan ta i bruk for å identifisere vedkommende

¹⁰³ GDPR fortalen punkt 26

¹⁰⁴ Se bl.a. Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) og Helsedirektoratet (2017) s. 2

¹⁰⁵ Sweeney (2000) s. 2

¹⁰⁶ Artikkel 29-gruppen (2007a) s. 12.

direkte eller indirekte».¹⁰⁷ Her må det også tas hensyn til den teknologiske utviklingen.¹⁰⁸ Dette vil særlig gjøre seg gjeldende for genetisk data, der ny teknologi kan gjøre det stadig enklere å identifisere personer med utgangspunkt i informasjon om genetikken. Det er imidlertid ikke noe krav om at identifikasjon skal være absolutt umulig.¹⁰⁹ Artikkel 29-gruppen understreker at definisjonen skal fange opp de situasjonene der individets rettigheter er truet, og at så lenge dette sikres, er det ikke noe mål i seg selv at definisjonen av personopplysninger skal ha bredest mulig nedslagsfelt.¹¹⁰

Når det kommer til helsepersonelloven ble det kun foretatt noen terminologiske justeringer ved implementeringen av GDPR.¹¹¹ Dette gjør at taushetspliktens grenser fortsatt er relevant for å vurdere hvilke opplysninger som kan brukes fritt av helsepersonell.

Et spørsmål er hvorvidt helsepersonelloven kun hjemler en adgang til å gjøre unntak fra taushetsplikten, eller om loven oppstiller en tilsvarende grense som GDPR, der enkelte opplysninger faller utenfor taushetspliktens virkeområde. Loven bruker ikke en slik ordlyd, men enkelte formuleringer i forarbeidene trekker i den retningen. Det uttales for eksempel at § 23 gir en oppregning av situasjoner der taushetsplikten «ikke gjelder».¹¹² Etter min mening er det særlig én bestemmelse i helsepersonelloven som har så klare likhetstrekk med avgrensningen mot anonyme data i GDPR at det er mest hensiktsmessig å behandle denne på samme måte: som en avgrensning av hvilke opplysninger som faller utenfor taushetspliktens anvendelsesområde.

Av hpl. § 23 nr. 3 følger det at taushetsplikten ikke er til hinder for at opplysninger gis videre når «behovet for beskyttelse må ansees ivaretatt ved at individualiserende kjennetegn er utelatt». Hva som skal regnes som «individualiserende kjennetegn» er ikke utdypet, men det er naturlig å se hen til grensdragningen mot anonyme data etter GDPR art. 4 nr. 1. Det vil bero på situasjonen hva som skal til for at en pasient ikke lenger kan identifiseres. Dersom pasienten har en svært sjelden sykdom vil diagnose kunne være nok til å identifisere vedkommende, noe som neppe vil være tilfellet hvis pasienten er innlagt med influensa. Det vil også ha betydning hvor store forhold det er snakk om. På et lite lokalsykehus vil alder og kjønn kunne være tilstrekkelig til å identifisere en pasient, mens det kreves langt flere kjennetegn på et av de store universitetssykehusene.¹¹³ Igjen faller man tilbake på at opplysningene må kunne knyttes til fire-fem personer.¹¹⁴

¹⁰⁷ GDPR fortalen punkt 26

¹⁰⁸ GDPR fortalen punkt 26

¹⁰⁹ Befring (2019) s. 440

¹¹⁰ Artikkel 29-gruppen (2007a) s. 25

¹¹¹ Prop. 56 LS (2017–2018) s. 226

¹¹² Ot. prp. nr. 13 (1998–1999) s. 228 flg.

¹¹³ Befring (2019a) s. 178

¹¹⁴ Helsedirektoratet (2012) s. 59

Bestemmelsen og forarbeidene sier ingenting om hva som er formålet med bestemmelsen, men det kan det lett tenkes situasjoner hvor slik videreformidling av pasientopplysninger er både velbegrunnet og nødvendig. To eksempler er ved opplæring av helsepersonell, og ved rådslagning og erfaringsutveksling helsepersonell imellom. Dersom man legger til grunn at bestemmelsen er en avgrensning av taushetspliktens anvendelsesområde, er det imidlertid ingenting i veien for at opplysningene også brukes fritt til maskinlæring.

De opplysningene som kan benyttes fritt er altså anonyme, enten etter GDPRs eller helsepersonellovens forståelse av anonymitet. GDPR opererer også med begrepet *pseudonyme opplysninger*. Dette er opplysninger som er behandlet slik at de «ikke lenger kan knyttes til en bestemt registrert uten bruk av tilleggsopplysninger», jf. GDPR art. 4 nr. 5. Det er krav om at tilleggsopplysningene er lagret atskilt, og er sikret gjennom tekniske og organisatoriske tiltak. Disse opplysningene regnes ikke som anonyme, ettersom det er mulig å koble dem til enkeltpersoner dersom man har tilgang på tilleggsopplysningen. De er derfor omfattet av personopplysningsregelverket. Imidlertid kan det tenkes at pseudonymisering kan bidra til at individualiserende kjennetegn fjernes, slik at de allikevel kan benyttes fritt til maskinlæring etter hpl. § 23 nr. 3. Dette illustrerer et viktig poeng, nemlig at kravene som oppstilles i denne bestemmelsen ikke samsvarer fullstendig med grensen mot anonymitet etter GDPR art. 4 nr. 1. Denne differansen i lovverket kan trolig skape utfordringer når man skal anvende GDPR og reglene om taushetsplikt sammen. Befring uttaler for eksempel at «opplysninger som er omfattet av legaldefinisjonen [av helseopplysninger, min anmerkning] kan være tillatt å anvende, og materiale som ikke regnes som helseopplysninger kan være beskyttet av taushetsplikten». ¹¹⁵ Jeg går imidlertid ikke nærmere inn på den diskusjonen her.

5.2 Den rettslige betydningen av at helseopplysninger har ulik grad av sensitivitet

En annen utfordring ved avgrensningen etter GDPR og hpl. § 23 nr. 3 er at den ikke fanger opp at beskyttede opplysninger kan ha ulik karakter. Ikke alle pasientopplysninger er like sensitive, selv om de kan knyttes til en konkret person. Det kan for eksempel argumenteres for at opplysninger som er synlige for allmenheten, slik som at en person er kortvokst eller blind, ikke er særlig sensitive. ¹¹⁶ Visse typer genetiske data befinner seg derimot i den andre enden av skalaen, ettersom de ene og alene kan brukes til å identifisere enkeltpersoner og gi omfattende informasjon både om vedkommende og hans eller hennes familie. ¹¹⁷ Samtidig kan også genetiske opplysninger være av ganske uskyldig karakter, slik som informasjon om at en person har et gen som gir blå øyne eller mørkt hår. ¹¹⁸ Dette kan tale for at i en vurdering av hvilke opplysninger som kan brukes fritt, trengs det en mer finmasket inndeling enn hvorvidt de er anonyme eller ikke. I en slik inndeling kan man for eksempel vurdere opplysningenes karakter og hvilken risiko deling utgjør. Hpl. § 23 nr. 2 legger opp til en slik vurdering. Den

¹¹⁵ Befring (2019b) s. 432

¹¹⁶ Ibid s. 178

¹¹⁷ Se bl.a. artikkel 29-gruppen (2004) s. 5.

¹¹⁸ I.c.

slår fast at opplysninger kan deles når «ingen berettiget interesse tilsier hemmelighold». Ifølge forarbeidene vil et relevant vurderingsmoment her være graden av sensitivitet.¹¹⁹

Bestemmelsen er imidlertid lite omtalt, og virker ikke å ha så stor praktisk betydning. GDPR og personopplysningsregelverket på sin side legger ikke opp til at det kan foretas en tilsvarende distinksjon mellom ulike typer helseopplysninger. Artikkel 29-gruppen er for eksempel klar på at alle opplysninger som sier noe om en persons helse skal regnes som sensitive og må behandles deretter. Dette gjelder også administrative opplysninger.

Also any other data – e.g. administrative data [...] – contained in the medical documentation of the treatment of a patient will have to be considered as being sensitive: if they were not relevant in the context of the treatment of the patient, they would and should not have been included in the medical file.¹²⁰

Slik jeg ser det, er den klare hovedregelen at hvorvidt opplysninger kan brukes fritt eller ikke beror på om de er anonyme, enten etter GDPR eller etter hpl. § 23 nr. 3. Imidlertid vil opplysningenes karakter ha betydning i en forholdsmessighetsvurdering, enten i spørsmålet om det skal gjøres *unntak fra taushetsplikten* – som er noe annet enn at taushetsplikten ikke kommer til anvendelse overhode – eller i om deling av opplysninger er et forholdsmessig inngrep i retten til privatliv etter Grl. § 102 og EMK art. 8. Dette diskuteres nærmere i hhv. punkt. 6.3.2 og kapittel 7.

Som denne gjennomgangen illustrerer, kan noen opplysninger brukes fritt til maskinlæring uten hensyn til taushetsplikten og personvernregelverket. Utfordringen er at dersom man fjerner alle identifiserende opplysninger risikerer man å bli sittende igjen med veldig generelle datasett som ikke er gode nok til at man får utnyttet maskinlæringens fulle potensial. Hvis modellen skal kunne avdekke mønstre og sammenhenger som mennesker ikke er i stand til å se, er den avhengig av detaljerte datasett. Dette fordrer bruk av personopplysninger og andre opplysninger som er beskyttet av taushetsplikten. I den videre fremstillingen kommer jeg derfor til å konsentrere meg om hvorvidt det er adgang til å dele helseopplysninger innenfor rammene av GDPR og helsepersonelloven.

¹¹⁹ Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) s. 228

¹²⁰ Artikkel 29-gruppen (2007b) s. 7

6 Behandling av opplysninger som benyttes til maskinlæring

6.1 Behandling av helseopplysninger etter GDPR

Etter GDPR art. 9 nr. 1 regnes helseopplysninger som særlige kategorier av personopplysninger. Dette er personopplysninger som er spesielt sensitive av natur. Feilaktig behandling av sensitive personopplysninger, slik at de for eksempel kommer på avveie, kan ha store konsekvenser for den registrertes grunnleggende rettigheter og friheter.¹²¹ For disse opplysningene kreves det derfor et lovlig behandlingsgrunnlag fastsatt i art. 9 nr. 2, i tillegg til behandlingsgrunnlag etter art. 6. Disse grunnlagene er langt snevrere enn de generelle grunnlagene i art. 6. I tillegg krever fire av grunnlagene i art. 9 nr. 2 ytterligere hjemmel i nasjonal lov eller unionslovgivningen, for eksempel i helselovene. Tre av dem er relevante for bruk av pasientopplysninger til maskinlæring i klinikk. Disse skal jeg se nærmere på her.

6.1.1 Behandling av opplysninger til bruk i ytelse av helsetjenester

Art. 9 nr. 2 h) åpner for at helseopplysninger kan behandles der det er nødvendig for blant annet «forebyggende medisin», i forbindelse med «medisinsk diagnostikk» og ved «yting av helse- og sosialtjenester». Bestemmelsen gir altså behandlingsgrunnlag for at pasientopplysninger kan behandles i forbindelse med helsehjelp. Den oppstiller krav om at personellet som skal behandle opplysningene må være underlagt taushetsplikt, og i norsk helselovgivning er dette oppfylt gjennom hpl. § 21 og pjl. § 15. Ergo er det primært taushetsplikten som setter rammene for behandlingen.

Spørsmålet er om art. 9 nr. 2 h) utgjør behandlingsgrunnlag ved deling av opplysninger til maskinlæring. Bestemmelsen sier ingenting om at opplysningene kun skal benyttes til det beste for den konkrete pasienten. Dette kan tilsi at den åpner opp for at opplysningene også benyttes i forbindelse med at det gis helsehjelp til andre. Dette finner en viss støtte i fortalen der det står at helseopplysninger «bør bare behandles for helserelaterede forhold når det er nødvendig for å oppfylle nevnte formål til fordel for fysiske personer og *samfunnet som helhet*» (min utheving).¹²² Riktignok omhandler fortalepunktet ikke bare bruk av helseopplysninger til helsehjelp, men også til bruk i forskning og til folkehelseformål. Samtidig fremheves det i kommentarutgaven til GDPR at artikkelen har et «svært vidt virkeområde og kan synes å dekke all behandling av personopplysninger i helsevesenet med unntak av forskning».¹²³ Dette er også en praktisk løsning der det er snakk om maskinlæring, fordi prosessen er integrert på en slik måte at man ikke kan skille ut når opplysningene brukes i helsehjelp til en konkret pasient, og når de brukes i helsehjelp til andre.

¹²¹ GDPR fortalen punkt 51

¹²² Ibid punkt 53

¹²³ Skullerud (2018) s. 111

Art. 9 nr. 2 h) krever et supplerende rettsgrunnlag i norsk rett som hjemler bruk av opplysningene. Disse skal jeg se nærmere på i punkt 6.3. Det kan allikevel nevnes at i den gamle personopplysningsloven¹²⁴ var det tatt inn en egen bestemmelse om behandling av særlige kategorier av personopplysninger for bruk i ytelse av helse- og omsorgstjenester. Denne bestemmelsen ble ikke videreført ved implementeringen av GDPR. Slik jeg var inne på i punkt 4.2.2 mente departementet at helselovene allerede hadde hjemler som dekket behandling av helsedata, og at det derfor ikke var nødvendig med en generell hjemmel for behandling av slike opplysninger.¹²⁵ I høringsrunden innvendte OUS at en generell hjemmel ville være nyttig for å imøtekomme endringer i medisinsk teknologi og utvikling. Det ble særlig vist til persontilpasset medisin «der grenseoppgangen mellom helseforskning, metodeutvikling, diagnostikk og behandling utfordrer gjeldende regelverk».¹²⁶ Departementet mente på sin side at behov for nye reguleringer må dekkes i særlovgivningen.¹²⁷ Innspillet fra sykehuset illustrerer en utfordring ved implementeringen av persontilpasset medisin i Norge som jeg allerede har påpekt, nemlig at det er såpass ulike regelsett som regulerer forskning, kvalitetssikring og behandling, til tross for at disse aktivitetene flyter over i hverandre.

6.1.2 Behandling av opplysninger for å sikre høye kvalitetsstandarder på helsehjelpen

GDPR art. 9 nr. 2 i) regulerer behandling av personopplysninger som er nødvendig av «allmenne folkehelsehensyn». Ordlyden tilsier at dette begrenser seg til det tradisjonelle folkehelsearbeidet med å påvirke de faktorene som fremmer god helse i befolkningen. Dette underbygges også av fortalen som slår fast at *folkehelse* bør forstås som «alle faktorer knyttet til helse, nærmere bestemt helsestatus, herunder sykelighet og funksjonshemming, faktorer som har innvirkning på denne helsestatusen, behov for helsetjenester, ressurser avsatt til helsetjenester, utgifter til og finansiering av helsetjenester samt dødsårsaker»¹²⁸. Det er også denne delen av bestemmelsen departementet virker å ha vektlagt i forbindelse med lovarbeidet.¹²⁹

Imidlertid inneholder bestemmelsen også en setning om at behandling av opplysninger er tillatt når det er «nødvendig for å sikre høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for helsetjenester og legemidler eller medisinsk utstyr». Denne formuleringen mener jeg kan omfatte kvalitetssikring av helsetjenestene. Henvisningen til folkehelsearbeid taler for at det er snakk om kvalitetssikring på et overordnet nivå. Skullerud viser på sin side til at bestemmelsen har en viss overlapp med bokstav h, som hjemler bruk av opplysninger i

¹²⁴ Lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (opphevet)

¹²⁵ Prop. 56 LS (2017–2018) s. 44

¹²⁶ Ibid s. 44-45

¹²⁷ Ibid s. 45

¹²⁸ GDPR fortalen punkt 54

¹²⁹ Prop. 56 LS (2017–2018) s. 44

forbindelse med helsehjelp. Dette taler for at bestemmelsen også kan brukes ved kvalitetssikring i klinikk.¹³⁰

I kommentarutgaven til GDPR er det antatt at bestemmelsen har et bredt nedslagsfelt, og dekker blant annet utprøving av legemidler og utstyr.¹³¹ Det er mulig at maskinlæring kan puttes i denne kategorien. I en dom fra EU-domstolen ble for eksempel et dataprogram som hjalp legen å skrive ut medisiner og beregne medisindoser regnet som medisinsk utstyr. Dommen understreker at dette bare gjelder for programmer som har et medisinsk formål, altså forebygging, diagnostikk, behandling eller lignende. Det er ikke tilstrekkelig at programmet brukes i en medisinsk kontekst, slik som for eksempel et journalføringsprogram.¹³² Dommen omtaler ikke maskinlæringsmodeller spesifikt, men kan ha relevans dersom slike modeller regnes som dataprogrammer.

Art. 9 nr. 2 i) fikk lite oppmerksomhet i forarbeidene, og det ble ikke foreslått en supplerende hjemmel for behandling av personopplysninger for dette formålet.¹³³ Imidlertid har vi en rekke hjemler for bruk av opplysninger til kvalitetssikring, blant annet i hregl. § 1 og hpl. §§ 26, 29 b og 29 c.

6.1.3 Behandling av opplysninger til forskning

Forskning, statistikk og arkivformål er formål som skal ansees å være forenelige med det opprinnelige formålet som dataene ble samlet inn for, jf. GDPR art. 5 nr. 1 b. Dette betyr at det ikke vil være et brudd med prinsippet om formålsbegrensning dersom pasientopplysninger som er innhentet i helsetjenesten brukes til forskning. Imidlertid oppstiller art. 9 nr. 2 j) noen andre vilkår som være oppfylt for at behandlingen skal være lovlig.

For det første kreves det at det finnes et supplerende rettsgrunnlag i unionsretten eller nasjonal rett. Lovgivningen må «stå i et rimelig forhold til det mål som søkes oppnådd, være forenelig med det grunnleggende innholdet i retten til vern av personopplysninger og sikre egnede og særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser», jf. art. 9 nr. 2 j). For det andre må behandlingen skje i samsvar med GDPR art. 89 nr. 1, som krever garantier som skal sikre den registrertes rettigheter og friheter. Forordningen sier ikke noe mer om hva som ligger i disse kravene. I forarbeidene tar departementet utgangspunkt i at garantiene må bidra til å sørge for at behandlingen skjer i tråd med de grunnleggende prinsippene for behandling av personopplysninger. «Hva garantiene eller tiltakene kan og må gå ut på, vil kunne variere betydelig».¹³⁴ Det legges videre til grunn at de eksisterende rettsgrunnlagene for bruk av pasientopplysninger til forskning oppfyller disse kravene. I tillegg legges det vekt på at taushetsplikten er en særlig vesentlig garanti.¹³⁵ Av hforsknl. § 7

¹³⁰ Skullerud (2018) s. 112

¹³¹ Skullerud (2018) s. 112

¹³² Sak C-329/16

¹³³ Prp. 56 LS (2017–2018) s. 45–46

¹³⁴ Ibid s. 41

¹³⁵ Ibid s. 186–187

fremgår det for eksempel at «[e]nhver som får tilgang til helseopplysninger og andre personopplysninger som blir behandlet i et forskningsprosjekt skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysningene».

6.2 Dokumentasjonsplikten og prinsippet om dataminimering

Av hpl. § 39 følger det at helsepersonell skal dokumentere helsehjelpen de yter i «en journal for den enkelte pasient». Dette omtales som dokumentasjonsplikten. Etter GDPR art. 9 nr. 2 h) er det adgang til å lagre helseopplysninger for bruk i helsehjelp, så fremt opplysningene behandles av helsepersonell med taushetsplikt, slik jeg har redegjort for i punkt 6.1.1. Pasientjournalen er både et sentralt arbeidsverktøy for helsepersonell og et middel for kommunikasjon mellom ulike personer som tar del i helsehjelpen. Samtidig er en viktig del av begrunnelsen for journalføringsplikten at helsehjelpen skal kunne kontrolleres og etterprøves.¹³⁶ Journalen danner grunnlag for revisjon og kvalitetskontroll internt på helseinstitusjonen, og kan i enkelte tilfeller også gis ut til bruk i forskning, statistikk og kvalitetssikring av helsehjelp på tvers av helseinstitusjoner. Opplysninger fra journalen brukes også til andre formål, slik som bevis i rettsaker, eller i forbindelse med barnevernssaker, arbeidslivstvister, forsikringsoppgjør og lignende.¹³⁷

Det følger av hpl. § 40 at journalen skal inneholde «relevante og nødvendige opplysninger» om pasienten. Med dette menes de opplysningene helsepersonellet har behov for i den konkrete behandlingssituasjonen.¹³⁸ Noen ganger lagrer man opplysninger fordi de er nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt, jf. hpl. § 40, men dokumentasjon for dette formålet er ikke så interessant for det temaet jeg undersøker, og vil derfor ikke behandles nærmere. Vurderingstemaet «relevante og nødvendige opplysninger» kom inn i loven ved en lovendring i 2001. I utgangspunktet skulle journalen inneholde «korrekte og fullstendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen», men i arbeidet med den tilsvarende forskriftsbestemmelsen fant sosial- og helsedepartementet ut at denne ordlyden muligens oppmuntret til overdreven omfattende journalføring. Dette ville både føre til at helsepersonell brukte uforholdsmessig mye tid på journalføring, samt at det ble lagret opplysninger om pasienten som ikke var relevante for helsehjelpen.¹³⁹

Kravet om at opplysningene skal være «relevante og nødvendige» samsvarer med prinsippet om dataminimering i GDPR art. 5 nr. 1 c, omtalt i punkt 4.2.2. Personopplysninger skal «være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for de formålene de behandles for». Dette er et tydeligere uttrykk for dataminimeringsprinsippet enn det som gikk fram fra den gamle personopplysningsloven av 2000. Riktignok inneholdt EUs personverndirektiv en formulering om at personopplysninger skulle være «adequate, relevant and not excessive in

¹³⁶ Ot.prp. nr. 13 (1998–1999) s. 119

¹³⁷ Ohnstad (2016) s. 168

¹³⁸ Ot.prp. nr. 14 (2000–2001) s. 51

¹³⁹ Ibid s. 10

relation to the purposes for which they are collected and/or further processed», men den norske gjennomføringsakten krevde bare at opplysningene var «tilstrekkelige og relevante» og «ikke lagres lenger enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen», jf. personopplysningsloven av 2000 § 11 d og e. Dette førte muligens til at prinsippet om dataminimering stod svakere i norsk rett enn hva som var intensjonen, noe implementeringen av GDPR trolig har ryddet opp i.¹⁴⁰ Hittil har dataminimeringsprinsippets svake posisjon neppe hatt stor betydning for hva som omfattes av dokumentasjonsplikten, siden helsepersonelloven uansett er strengere i utformingen enn personopplysningsloven av 2000. Medisinsk og teknologisk utvikling kan imidlertid føre til at det endrer seg.

Et eksempel på en situasjon der det oppstår spørsmål om hvilke opplysninger som er «relevante og nødvendige», er der opplysninger fra en undersøkelse ikke er relevante i første omgang, men kan vise seg å bli det senere. Ohnstad og Befring mener at man skal dokumentere opplysninger som kan være relevante på et senere tidspunkt.¹⁴¹ Dette fremheves også i forarbeidene, der det uttales at «[o]pplysninger som skal bli stående i journalen, er de opplysningene som er relevante og nødvendige for den pågående og fremtidige undersøkelse og/eller behandling og oppfølging».¹⁴² Det er imidlertid ikke helt klart om disse kildene refererer til undersøkelse og behandling i forbindelse med samme sykdomsforløp, eller om man også har plikt til å dokumentere opplysninger som kan være relevante for annen mulig sykdom i fremtiden. Dette vil for eksempel kunne komme på spissen ved gensekvensering som ledd i helsehjelp. Her vil man noen ganger sitte igjen med informasjon om usikre genetiske varianter (VUS). På sikt vil man kunne opparbeide seg kunnskap om VUS som kan være av betydning for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienten. Spørsmålet er om man skal lagre informasjon om VUS i påvente av denne kunnskapen. Det kan argumenteres for at det vil være i strid med forsvarlighetsprinsippet å slette informasjonen.¹⁴³ Samtidig gjør prinsippet om dataminimering det vanskelig å legitimere lagring av opplysninger som man ikke vet om noen gang vil komme til nytte for pasienten.

Når det kommer til maskinlæring, er problemet at vi ikke nødvendigvis vet hvilke opplysninger som er relevante og nødvendige. Det er vanskelig – om ikke umulig – for oss mennesker å avgjøre hvilke opplysninger en modell trenger for å oppdage mønstre og sammenhenger som vi ikke er i stand til å se. Isolert sett taler dette for at det bør legges til grunn en vid forståelse av hva som ligger i «relevante og nødvendige» opplysninger. Imidlertid vil usikkerhet rundt hvorvidt opplysningene blir brukt på nyttig vis eller ikke, kunne komme i konflikt med prinsippet om dataminimering.

I tillegg innebærer maskinlæring at opplysningene ikke bare blir brukt til å behandle den konkrete pasienten. De vil også inngå i det totale datamaterialet som brukes til behandling av

¹⁴⁰ Skullerud (2018) s. 77

¹⁴¹ Ohnstad (2016) s. 186, Befring (2019) s. 259

¹⁴² Ot.prp. nr. 14 (2000-2001) s. 10-11

¹⁴³ Befring (2019b) s. 413

senere pasienter. Hvorvidt det er adgang for å dele data for dette formålet, blir diskutert i neste punkt. Imidlertid kan ikke jeg se at det er rom for å *lagre data* utelukkende fordi de vil være nyttige for andre pasienter i fremtiden. Når man avgjør hva som skal dokumenteres og lagres må det gjøre ut ifra en vurdering av at disse opplysningene kan komme til nytte for den aktuelle pasienten.

6.3 Deling av opplysninger til maskinlæring

Av pasientjournalloven § 20 fremgår det at helseopplysninger kan gjøres tilgjengelig «for andre formål enn helsehjelp» når den registrerte samtykker eller det er fastsatt i lov eller i medhold av lov. Den klare hovedregelen er altså at opplysninger som innhentes i helsetjenesten skal brukes til helsehjelp, og at annen bruk krever et særskilt rettsgrunnlag. Dette er i tråd med formålsbegrensningen i GDPR art. 5 nr. 1 b, som krever at det foreligger et nytt behandlingsgrunnlag dersom opplysningene skal brukes til noe enn det de opprinnelig ble samlet inn for. Jeg har i punkt 6.1.1 argumentert for at GDPR art. 9 nr. 2 h) er tilstrekkelig rettsgrunnlag også der opplysningene inngår i en maskinlæringsalgoritme som brukes i behandlingen av andre pasienter. Hvis dette allikevel ikke utgjør dekkende behandlingsgrunnlag, vil bestemmelsens bokstav j) kanskje kunne anvendes, vel og merke i kombinasjon med hjemmel i norsk lov.

Som jeg allerede har vært inne på er det taushetsplikten som setter rammene for når og hvordan pasientopplysninger kan deles. Bestemmelsene som gjør unntak fra taushetsplikten oppstiller enten en *opplysningsrett* eller en *opplysningsplikt*. Opplysningsplikt foreligger primært der det er snakk om lovpålagte meldeplikter, for eksempel til helseregistre eller offentlige etater slik som barnevernet, nødretter og Statens helsetilsyn. Disse bestemmelsene er ikke så interessante for denne fremstillingen. En opplysningsrett gir derimot en diskresjonær adgang til å dele opplysninger.¹⁴⁴ Bare opplysninger som er relevante og nødvendige for det formålet bestemmelsen skal ivareta, skal videreformidles. Noen ganger fremgår dette av lovens ordlyd, slik som hpl. §§ 25 og 45. Andre ganger må dette vilkåret innfortolkes.¹⁴⁵

6.3.1 Deling for behandling av en konkret pasient, jf. hpl. §§ 25 og 45

Taushetsplikten er en individuell forpliktelse mellom pasient og det enkelte helsepersonell, og gjelder i utgangspunktet også overfor annet helsepersonell. Imidlertid er det sjelden slik at det kun er én fagperson involvert i behandlingen av en pasient. Særlig innenfor spesialisthelsetjenesten vil det vanligvis være flere. Disse vil normalt ha behov for mye av den samme informasjonen, og helst uten at pasienten skal trenge å gjenta de samme opplysningene gang på gang. Som nevnt er behandlingsformålet et av de sentrale hensynene bak taushetsplikten, og det ville være direkte kontraproduktivt dersom taushetsplikten også skulle stå i veien for å kunne gi god behandling. Det er derfor gjort unntak fra hovedregelen

¹⁴⁴ Duvaland (2016) s. 142

¹⁴⁵ I.c.

om taushetsplikt for å legge til rette for kommunikasjon innad i helsetjenesten.¹⁴⁶ De to viktigste bestemmelsene i denne sammenheng er hpl. §§ 25 og 45, som åpner for at helsepersonell kan få tilgang til taushetsbelagte opplysninger dersom dette er «nødvendig» for å gi forsvarlig helsehjelp. De gir uttrykk for noe ulike situasjoner. § 25 regulerer overlevering av opplysninger til helsepersonell som er involvert i det samme behandlingsforløpet, mens § 45 gir helsepersonell rett til informasjon om tidligere sykdomshistorie og behandling. Begge bestemmelser inneholder strenge begrensninger i hvilke opplysninger som kan gis videre. Det er kun adgang til å dele opplysninger som er nødvendige for å gi pasienten forsvarlig helsehjelp. Det innebærer at helsepersonell så langt det er mulig skal ha et konfidensielt forhold til den enkelte pasient, og at man ikke har krav på fullt journalinnsyn selv om man er involvert i behandling av pasienten. Samlet gir bestemmelsene uttrykk for det som i juridisk teori gjerne omtales som «need to know»-prinsippet.¹⁴⁷

Bestemmelsene skal altså tilrettelegge for nødvendig og relevant informasjonsutveksling i normale arbeidssituasjoner, både internt på den enkelte institusjon og på tvers av institusjoner. Ved bruk av maskinlæring i klinikk kan disse bestemmelsene være nyttige. § 25 åpner for at helsepersonell kan innhente opplysninger fra et tidligere stadium av helsehjelpen, mens § 45 åpner for at det innhentes opplysninger fra tidligere sykdomsforløp. Disse kan mates til modellen slik at den får et bedre beslutning- og læringsgrunnlag. Dette vil kunne bidra til å sikre forsvarlig helsehjelp, og er i kjernen av det hensynet bestemmelsene skal ivareta. Imidlertid oppstår det spørsmål om hvilke opplysninger som er «nødvendig[e]». Som jeg var inne på da jeg diskuterte dokumentasjonsplikten, er det ikke nødvendigvis åpenbart hvilke opplysninger modellen vil kunne nyttiggjøre seg av.

Videre åpner ikke bestemmelsene for å dele opplysninger om en eller flere pasienter med det formål å diagnostisere og behandle en annen pasient. Resultatet av at opplysningene mates til modellen er at de vil inngå i beslutningsgrunnlaget også for andre pasienter. Man kan argumentere for at dette ikke er noe annerledes enn at opplysningene inngår i det enkelte helsepersonells hukommelse. Helsepersonell har tross alt et eget erfaringsgrunnlag som de baserer seg på når de fatter beslutninger vedrørende pasienter, og det er åpenbart ingen lovhjemler som hindrer dem i å bruke tidligere erfaringer i behandlingen av nye pasienter. Tvert imot ønsker vi oss helsepersonell som lærer av både feil og suksesser. Samtidig vil maskinlæring innebære en mer systematisk bruk av opplysningene som går langt utover det et menneske er i stand til å prosessere og nyttiggjøre seg av. Dette gjør at hpl. §§ 25 og 45 trolig ikke gir tilstrekkelig hjemmel for deling til maskinlæring.

Det kan nevnes at hpl. § 45 siste ledd inneholder en bestemmelse om at det i forskrift kan åpnes for at helsepersonell kan gis tilgang til pasientjournalen også der det ikke begrunnes i helsehjelpen. På det tidspunktet helsepersonelloven ble vedtatt, var ikke deling av opplysninger til maskinlæring som ledd i helsehjelpen en aktuell problemstilling, og lovgiver

¹⁴⁶ Ibid s. 149.

¹⁴⁷ Se blant annet Befring (2017) s. 169

har derfor neppe hatt denne situasjonen i tankene da § 45 ble utformet. Imidlertid vitner bestemmelsen om en anerkjennelse av at andre formål enn helsehjelp til den konkrete pasient også kan være relevante som begrunnelse for deling av data.

6.3.2 Deling etter en forholdsmessighetsvurdering, jf. hpl. § 23 nr. 4

Av hpl. § 23 nr. 4 følger det at det kan gjøres unntak fra taushetsplikten dersom «tungtveiende private eller offentlige interesser gjør det rettmessig å gi opplysningene videre». Bestemmelsen er en videreføring av legeloven § 31¹⁴⁸ og rettsstridsreservasjonen «særlige grunner», og den er ikke ment å innebære noen realitetsendring.¹⁴⁹

Til tross for at ordlyden «gjør det rettmessig» tilsier at det er snakk om en objektiv norm, skal bestemmelsen forstås som at det skal foretas en skjønnsmessig vurdering.¹⁵⁰ Vurderingstemaet er om de interesser som står på spill er av vesentlig større betydning enn de hensyn som begrunner taushetsplikten.¹⁵¹ Her vil opplysningenes karakter kunne ha betydning, slik jeg var inne på i punkt 5.2. Dersom det er snakk om svært sensitiv informasjon, vil taushetsplikten veie desto tyngre.

Av forarbeidene fremgår det at bestemmelsen først og fremst er relevant i nødrettssituasjoner der informasjon kan bidra til å avverge fremtidig fare.¹⁵² Den overlapper dermed med hpl. § 31, som pålegger helsepersonell en *plikt* til å varsle nødetater dersom det er «nødvendig for å avverge alvorlig skade på person eller eiendom». I Rt. 2008 s. 1492 fastslo Høyesterett at en psykiater hadde både rett og plikt til å varsle politiet om trusler mot en konkret politimann som ble framsatt under en konsultasjon. Imidlertid har § 23 nr. 4 et videre virkeområde enn § 31. Retten til å dele informasjon kan inntre før plikten til å varsle. I tillegg gir § 23 nr. 4 ingen anvisning på hvem informasjonen skal deles med, mens § 31 kun hjemler en plikt til å varsle nødetater.¹⁵³

Selv om forarbeidene fremhever nødrettssituasjonene, utelukker de ikke at deling av informasjon også kan skje i andre tilfeller. Ordlyden stenger heller ikke for dette, og også enkelte teoretikere tar til orde for en slik forståelse. Blant annet skriver Andresen i sin avhandling at helsepersonelloven inneholder «en generell rettstridsreservasjon, der vurderingskriteriet er tungtveiende interesser. Utover det angitte vurderingstemaet gir en rettstridsreservasjon *også rom for nødrettsbetraktninger* som grunnlag for å fravike taushetsplikten.» (min utheving).¹⁵⁴ Dette tilsier at nødrettssituasjoner bare er en av flere situasjoner der tungtveiende interesser taler for å gjøre unntak fra taushetsplikten.

¹⁴⁸ Lov 13. juni 1980 nr. 42 om leger (opphevet)

¹⁴⁹ Ot.prp. nr. 13 (1998–1999) s. 228

¹⁵⁰ Duvaland (2016) s. 148–149

¹⁵¹ I.c.

¹⁵² Ot.prp. nr. 13 (1998–1999) s. 228 – 229

¹⁵³ Helsedirektoratet (2012) s. 77

¹⁵⁴ Andresen (2010) s. 221

Høyesterett har ved to anledninger tatt stilling til utlevering av biologisk materiale som var innhentet i forbindelse med helsehjelp til andre formål. Hpl. § 23 nr. 4 ble ikke vurdert i noen av sakene fordi andre rettskilder løste spørsmålet. Den interesseavveiningen Høyesterett foretar seg er allikevel illustrerende for når opplysninger kan brukes til andre formål enn det de er hentet inn for. I Rt. 2006 s. 90 kom Høyesterett til at biologisk materiale fra en avdød pasient ikke kunne utleveres i etterforskningsøyemed. Det var ikke et tilstrekkelig tungtveiende hensyn til å veie opp for den integritetskrenkelsen utlevering ville innebære. I Rt. 2013 s. 565 ble konklusjonen den motsatte. Her kom Høyesterett til at biologisk materiale fra en avdød person skulle utleveres for å bruke som DNA-bevis i en farskapssak. Barnets interesse i å fastslå farskap veide tyngre enn hensynet til avdødes personvern. Når det kommer til deling av opplysninger til bruk i maskinlæring, må konfidensialitet veies opp mot kravet om forsvarlig helsehjelp.

En sak fra Oslo Universitetssykehus (OUS) illustrerer at deling av pasientdata kan være en forutsetning for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Bryst- og eggstokkreft kan være genetisk betinget, og muterte varianter av genene BRCA1 og BRCA2 gir en særlig forhøyet risiko.¹⁵⁵ I 2014 ble en variant av genvarianten c.68-7T>A (296-7T>A) i genet BRCA2, som fram til da var blitt klassifisert som «sannsynlig sykdomsgivende», reklassifisert som «variant av usikker betydning» (VUS). I 2016 ble den igjen reklassifisert, denne gangen til «sikker normalvariant», altså ikke sykdomsgivende. I tiden før reklassifiseringen hadde 21 friske kvinner med den aktuelle genvarianten fått operert bort bryster og/eller eggstokker for å hindre at de skulle utvikle kreft på et senere tidspunkt. Disse operasjonene ble altså gjennomført på feilaktig grunnlag, og Fylkesmannen i Oslo og Akershus opprettet tilsynssak.¹⁵⁶ Fylkesmannen konkluderte med at gjennomføringen av de medisinske gentestene ved OUS ikke var medisinsk forsvarlig. Andre laboratorier hadde tidlig klassifisert varianten som VUS, og det forelå derfor betydelig usikkerhet omkring hvorvidt genvarianten var sykdomsgivende eller ikke.¹⁵⁷ Fylkesmannen uttalte at «et visst samarbeid med andre avdelinger er sentralt ved klassifisering av genvarianter», og at «OUS tidligere kunne lagt mer vekt på diskusjoner og samarbeid både innenfor og utenfor eget helseforetak».¹⁵⁸ I dette ligger det at det er et behov for å sammenligne genetiske data for å kunne klassifisere genetiske varianter korrekt. Å unnlate å gjøre det vil kunne innebære et brudd på forsvarlighetskravet. Befring behandler i sin avhandling deling av genetiske varianter med hjemmel i hpl. § 23 nr. 4. Hun argumenterer for at det kan foreligge tungtveiende grunner dersom deling av varianter kan være livreddende for andre pasienter.¹⁵⁹ Det samme argumentet kan gjøres gjeldende for deling av pasientdata til maskinlæring, der opplysninger fra én pasient kan bidra til bedre behandling for en annen.

¹⁵⁵ Hofslis (2018)

¹⁵⁶ Fylkesmannen i Oslo og Akershus (2018)

¹⁵⁷ I.c.

¹⁵⁸ I.c.

¹⁵⁹ Befring (2019b) s. 457

På den ene siden kan det altså argumenteres for at hpl. § 23 nr. 4 gir tilstrekkelig hjemmel til å dele pasientopplysninger til maskinlæring i forbindelse med helsehjelp. På den andre siden tilsier bestemmelsens ordlyd at den er myntet på unntakstilfeller. Ikke alle opplysninger som kan deles til en maskinlæringsalgoritme vil ha det samme livreddende potensialet som Befring refererer til. Dermed oppstår det spørsmål om når opplysningene er så sentrale for helsehjelpen at det foreligger tilstrekkelig tungtveiende grunner for å dele dem. Bestemmelsen fordrer at det gjøres en særskilt vurdering i hvert enkelt tilfelle. Helsedirektoratet har understreket at «hvorvidt en situasjon tilsier at taushetsplikten kan settes til side etter § 23 nr. 4, må baseres på en konkret vurdering av den aktuelle situasjonen».¹⁶⁰ Dette gjør at bestemmelsen passer dårlig overens med en rutinemessig deling av pasientopplysninger til maskinlæring.

6.3.3 Deling til virksomhetens ledelse og til administrative systemer, jf. hpl. § 26

Opplysninger kan deles med «virksomhetens ledelse» i medhold av hpl. § 26 når det er «nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten». Bestemmelsen er ikke noe særlig utdypet i forarbeidene, og det er heller ingen rettsavgjørelser der den kommer på spissen. Østenstad omtaler den som en bestemmelse som hjemler kvalitetssikring på et mer overordnet nivå,¹⁶¹ mens i forarbeidene til helseregisterloven og pasientjournalloven er den nevnt i forbindelse med begge former for kvalitetssikring.¹⁶² Ordlyden «virksomhetens ledelse» tilsier imidlertid at det er snakk om en administrativ kvalitetssikring av helsehjelpen, for eksempel forbedring av rutiner. Dette er også vektlagt av Ohnstad og Befring i deres kommentarer til bestemmelsen.¹⁶³ Helsedirektoratet fremhever i sitt rundskriv at bestemmelsen skal tilrettelegge for helsevirksomhetenes behov for «systematisering av pasientdata og oversikter i forbindelse med ventelister, økonomiske oppgjørsordninger, refusjonsordninger og egenandeler m.m.».¹⁶⁴ Slik jeg forstår bestemmelsen er den myntet på administrativ kvalitetssikring snarere enn kvalitetssikring i klinikk. Det er derfor tvilsomt om den gir hjemmel til deling av opplysninger til maskinlæring som ledd i helsehjelpen.

6.3.4 Deling til helseanalyser, kvalitetssikring og administrasjon, jf. hpl. § 29

Av hpl. § 29 b fremgår det at Helsedirektoratet, etter delegasjon fra Helse- og omsorgsdepartementet¹⁶⁵ kan bestemme at opplysninger kan eller skal gjøres tilgjengelig og brukes uten hinder av taushetsplikt i «helseanalyser og kvalitetssikring, administrasjon,

¹⁶⁰ Helsedirektoratet (2012) s. 61

¹⁶¹ Østenstad (2013) s. 770

¹⁶² Prop. 72 L (2013–2014) s. 113–114

¹⁶³ Befring (2019a) s. 190

¹⁶⁴ Helsedirektoratet (2012) s. 66

¹⁶⁵ Forskrift 18.03.2010 nr. 425 om delegering av myndighet fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet

planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten». Bestemmelsen kom inn i loven i 2010 fordi det manglet en hjemmel for deling med andre virksomheter.¹⁶⁶ Formålet er å kunne sammenligne behandlingskvalitet på tvers av institusjoner. Dette krever at man ser på variabler slik som kjønn, alder, bosted, diagnose, behandlingsmetoder, behandlingssted, tid fra henvisning til innleggelse, tillegglidelser og andre opplysninger om pasientens generelle helsetilstand.¹⁶⁷ Det er ikke noe krav om at opplysningene skal være anonyme, fordi sammenstilling av såpass mange variabler alltid medfører en risiko for bakveisidentifikasjon.¹⁶⁸ Graden av personidentifikasjon skal allikevel ikke være «større enn nødvendig for det aktuelle formålet», jf. annet ledd annen setning. Dette kan blant annet oppfylles gjennom å begrense hvor mange grupper og variabler som behandles.¹⁶⁹

Spørsmålet er om bestemmelsen passer på bruk av maskinlæring i klinikk. Ordlyden tilsier et bredt anvendelsesområde, og Duvaland fremhever at det er snakk om en svært vid unntaksadgang.¹⁷⁰ Dette kan tale for at den kan brukes som hjemmel for deling av data i helsehjelpen. Imidlertid oppfatter jeg den primært som en hjemmel for kvalitetssikring på et overordnet nivå. Ordlyden «administrasjon, planlegging eller styring» tilsier at det er snakk om kvalitetssikring av samme karakter som etter hpl. § 26, bare på tvers av institusjoner. Etter en lovendring i 2014 er også «helseanalyser» dekket av bestemmelsen. Slike analyser brukes for å «beskrive og analysere risikofaktorer og utbredelsen av sykdom og skader i befolkningen og fordelingen av risikofaktorer for sykdom, skade og død i ulike befolkningsgrupper».¹⁷¹ Dette leder tankene hen til storskalaanalyser snarere enn klinikknær virksomhet. I forarbeidene fremheves det dessuten at det var nødvendig med en hjemmel for store nasjonale kvalitetssikringsprosjekter, fordi helseforvaltningen i enkelte tilfeller definerte kvalitetssikringsprosjekter som forskning for å få tilgang til data etter forskningshjemmelen i § 29.¹⁷² Større forskningsprosjekter har mer til felles med kvalitetssikring av helsehjelpen på et overordnet nivå enn kvalitetssikring i klinikk. Dette underbygges også av helsedirektoratets søknadsskjema for dispensasjon fra taushetsplikten etter § 29 b.¹⁷³ Her brukes begrepet «prosjekt», og et av spørsmålene er om det er aktuelt å søke Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) om tillatelse. Hele skjemaet virker å være myntet på aktiviteter som befinner seg i grenselandet mellom forskning og kvalitetssikring på overordnet nivå. Østenstad omtaler også bestemmelsen som en hjemmel for kvalitetssikring på overordnet nivå.¹⁷⁴ Annet ledd gir dessuten anvisning på en interesseavveining, i at opplysningene må være av «vesentlig interesse for samfunnet», noe som trekker i samme

¹⁶⁶ Prop. 23 L (2009–2010) s. 29

¹⁶⁷ Ibid s. 34

¹⁶⁸ Ibid s. 34

¹⁶⁹ Ibid s. 34

¹⁷⁰ Duvaland (2016) s. 153

¹⁷¹ Prop.72 L (2013–2014) s. 161

¹⁷² Prop. 23 L (2009–2010) s. 30–31

¹⁷³ Helsedirektoratet (udatert)

¹⁷⁴ Østenstad (2013) s. 770

retning som det overnevnte. Samlet virker heller ikke denne bestemmelsen å utgjøre tilstrekkelig hjemmel for deling av pasientdata til maskinlæring i klinikk.

6.3.5 Deling til bruk i læringsarbeid og kvalitetssikring, jf. hpl. § 29 c

Hpl. § 29 c åpner for at taushetsbelagte opplysninger kan gjøre tilgjengelig for «annet helsepersonell som tidligere har ytt helsehjelp til pasienten i et konkret behandlingsforløp, for kvalitetssikring av helsehjelpen eller egen læring». Den skal sikre at helsepersonell kan få vite hvordan det går med pasienter de har behandlet. Bare ved å få tilbakemelding på om man foretok riktige vurderinger eller ikke, kan man lære av egne feil og suksesser. I forarbeidene nevnes bestemmelsen som særlig relevant for ambulanspersonell og ansatte ved akuttmottak.¹⁷⁵ Disse må gjerne treffe viktige beslutninger svært raskt, og er i kontakt med pasienten i en begrenset periode. Bestemmelsen åpner altså for deling av opplysninger for kvalitetssikring «nedover», i motsetning til §§ 26 og 29 b som åpner for kvalitetssikring hhv. «oppover» og «på tvers».¹⁷⁶

Hpl. § 29 c retter seg mot helsepersonell, ikke mot «virksomhetens ledelse» slik § 26 gjør. Den er knyttet til «et konkret behandlingsforløp», ikke mot kvalitetssikringsprosjekter og helseanalyser av overordnet karakter, slik § 29 b er. Dette gjør at den fremstår langt mer klinikk-nær enn de to øvrige bestemmelsene, og ligner mer på «need to know»-prinsippet som kommer til uttrykk i hpl. §§ 25 og 45. En viktig forskjell fra §§ 25 og 45 er imidlertid at bestemmelsen ikke er begrunnet i at pasienten skal få forsvarlig helsehjelp, men i at helsepersonell i ettertid skal kunne få tilbakemelding på det de har foretatt seg.

I en prosess med maskinlæring i helsehjelpen vil modellen mates med informasjon om hvordan det gikk med pasienten etter at behandlingen var gjennomført, slik at den kan vurdere kvaliteten på de rådene den ga. Dette ligner litt på den formen for kvalitetssikring som er beskrevet i § 29 c og de tilhørende forarbeidene, og kan tale for at bestemmelsen er en egnet hjemmel for deling av opplysninger. Den er allikevel ikke helt treffende for den situasjonen jeg undersøker. Ettersom den innebærer en viss svekkelse av pasientens personvern – og dette ikke er begrunnet i pasientens ve og vel – er nemlig utleveringsadgangen gjort så snever som mulig.¹⁷⁷

For det første er det kun adgang til å dele opplysninger som er «nødvendige og relevante for formålet». Igjen støter vi på den problemstillingen som ble diskutert i punkt 6.2, nemlig at vi ikke nødvendigvis vet hvilken informasjon som kan være relevant for at modellen skal kunne fungere optimalt. I sin veileder understreker dessuten Helsedirektoratet at helsepersonell som mottar opplysninger ikke kan lagre disse i personidentifiserbar form, ettersom «[f]ormålet med å få utlevert opplysninger er læring og kvalitetssikring, og etter at kunnskapen er mottatt,

¹⁷⁵ Prop. 87 L (2012–2013) s. 17–18

¹⁷⁶ Ibid s. 22

¹⁷⁷ Ibid s. 18

vil opplysningene ikke lenger være relevante for formålet». ¹⁷⁸ Det er med andre ord klare begrensninger i hvilke opplysninger som kan utleveres, og hvordan disse kan benyttes.

For det andre er det strenge vilkår for hvordan utlevering skal foregå. Det kan kun skje «etter særskilt anmodning» fra helsepersonell som tidligere har deltatt i behandlingen. Forarbeidene presiserer at den som behandler anmodningen må forsikre seg om at den som spør, faktisk har vært involvert i behandlingsforløpet på et tidligere tidspunkt. ¹⁷⁹ Videre skal det dokumenteres i journalen hvem som har fått tilgang til opplysningene, jf. siste setning. Disse kravene gjør delingsadgangen lite tilgjengelig. Riktignok kan behandling av anmodningen automatiseres, jf. annen setning, men det må fortsatt gjøres en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle. En skriftlig rutine der innsyn godkjennes etter særlige kriterier er for eksempel ikke nok til å oppfylle de kravene som stilles til automatisering. ¹⁸⁰ Bestemmelsen åpner altså ikke for at opplysninger om pasienten automatisk mates til en maskinlæringsmodell for kontinuerlig læring.

6.3.6 Deling til forskning, jf. hpl. § 29

I medhold av hpl. § 29 kan Helse- og omsorgsdepartementet bestemme at taushetsbelagte opplysninger skal gjøres tilgjengelige for forskning. Adgangen er delegert til REK. ¹⁸¹ Som jeg har vært inne på, kan en ren treningsperiode muligens betegnes som forskning, men denne befinner seg så langt fra helsehjelpen at den ikke er relevant for den problemstillingen jeg forsøker å besvare. Spørsmålet er derfor om den kontinuerlige læringen som skjer ved bruk av maskinlæring i klinikk kan betegnes som forskning.

Grovt sett kan man si at det foregår tre prosesser når man tar i bruk maskinlæring i klinikk. For det første bistår modellen helsepersonell med å gi god helsehjelp til pasienten, for eksempel ved å hjelpe til å stille diagnose, eller ved å komme med forslag til behandling og oppfølging. For det andre kan modellen potensielt oppdage nye sammenhenger, slik som å identifisere nye risikofaktorer eller oppdage hittil ukjente bivirkninger av en medisinsk behandling. For det tredje fortsetter modellen å utvikle seg, slik at den blir stadig bedre i jobben sin.

Disse prosessene har ulik grad av nærhet til forskning. Bistand til helsehjelp befinner seg etter min mening ganske langt unna. Det at modellen oppdager nye mønstre kan derimot innebære at man skaffer til veie ny kunnskap om helse og sykdom, noe som taler for at aktiviteten kan kategoriseres som helseforskning. Når det kommer til modellens kontinuerlige forbedringsarbeid, mener Datatilsynet at dette etter forholdene kan være forskning. ¹⁸²

¹⁷⁸ Helsedirektoratet (2012) s. 75

¹⁷⁹ Prop. 87 L (2012–2013) s. 25

¹⁸⁰ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 12

¹⁸¹ Forskrift 02.7.2009 nr. 989 om delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd

¹⁸² Datatilsynet (2018a) s. 16–17

Samtidig fremgår det av forarbeidene til helseforskningsloven at å fremskaffe «ny kunnskap om reagenser, målemetoder og *tekniske prosesser*» normalt ikke vil regnes som forskning (min utheving).¹⁸³ Man kan diskutere den rettskildemessige vekten av Datatilsynets vurdering, men det bør tas med i betraktningen at de diskuterer maskinlæring eksplisitt, mens forarbeidene diskuterer teknologi og metode mer generelt. Maskinlæring var ikke aktuelt verken for forskning eller helsehjelp på det tidspunktet da forarbeidene ble skrevet. Datatilsynets vurdering er også mer i samsvar med den forståelsen av forskning som kommer til uttrykk i GDPR, nemlig at «teknologisk utvikling og demonstrasjon» er aktiviteter som skal regnes som forskning.¹⁸⁴

Etter mitt skjønn kan altså visse elementer av maskinlæringen regnes som forskning. Imidlertid er disse elementene så tett integrert at det blir vanskelig å benytte ulikt regelverk på ulike deler av den samme prosessen. Et lignende problem oppstår ved utprøvende behandling, altså behandling som ikke er tilstrekkelig dokumentert.¹⁸⁵ Her må man også velge ett regelverk, enten for helsehjelp eller for forskning. I forarbeidene til helseforskningsloven uttaler utvalget at grensdragningen er krevende, men at der formålet primært er å gi helsehjelp til en konkret pasient, vil det måtte regnes som behandling.¹⁸⁶ Et lignende kriterium kan brukes ved maskinlæring. Et grunntrekk ved de situasjonene jeg undersøker, er at hovedformålet er å gi helsehjelp til en konkret pasient. Selv om de øvrige prosessene er helt sentrale deler av maskinlæring som teknologi, er de sekundære i en situasjon der det ytes helsehjelp. Etter min mening innebærer dette at disse maskinlæringsprosessene ikke kan forstås som forskning. Dermed blir det heller ikke riktig å bruke en bestemmelse som regulerer bruk av opplysninger til forskning som hjemmel for deling av opplysninger til maskinlæring i klinikk.

Dersom man allikevel lander på at man kan kategorisere maskinlæring i helsehjelpen som forskning, støter vi på et lignende problem som med hpl. § 29 c. Ingen av bestemmelsene åpner for at opplysninger automatisk deles med modellen. For hpl. § 29 sin del er utfordringen at de som skal benytte dataene må søke REK om dispensasjon fra taushetsplikten. Dette er en omstendelig prosedyre som passer dårlig overens med en rutinemessig deling av pasientdata til maskinlæring.

¹⁸³ NOU 2005: 1 s. 34

¹⁸⁴ GDPR fortalen punkt 159

¹⁸⁵ NOU 2005: 1 s. 33

¹⁸⁶ I.c.

7 Retten til privatliv ved behandling av helseopplysninger til bruk i maskinlæring

7.1 Innholdet av Grl. § 102 og EMK art. 8

Ved bruk av pasientopplysninger til maskinlæring oppstår det spørsmål om denne behandlingen kan være i strid med retten til privatliv etter Grl. § 102 og EMK art. 8. Etter grunnlovsrevisjonen i 2014 slår Grl. § 102 fast at «enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon». Bestemmelsen er utformet etter modell av EMK art. 8. Grunnlovsrevisjonen skulle sikre en tydeligere posisjon for de sentrale menneskerettighetene som Norge var bundet av. Ved å løfte dem inn i Grunnloven skulle det «tydeliggjøre hvilke kjerneverdier som er fundamentale i det norske samfunn».¹⁸⁷ Dette gjør at de menneskerettslige grunnlovsbestemmelsene må forstås i lys av sine internasjonale forbilder. Dette er også slått fast gjennom praksis fra Høyesterett. I kommunikasjonskontrolldommen brukes EMK art. 8 for å tolke innholdet av Grunnloven § 102,¹⁸⁸ og i Maria-dommen uttaler førstvoterende at «[j]eg legger til grunn at § 102 skal tolkes i lys av de folkerettslige forbildene».¹⁸⁹ Dette er senere fulgt opp i Rt. 2015 s. 155: «Der er nylig slått fast at de tilsvarende konvensjonsbestemmelsene som allerede er gjeldende norsk rett i henhold til menneskerettsloven § 2, skal danne utgangspunkt – naturlig nok – for grunnlovstolkningen».¹⁹⁰ Det er altså solid grunnlag for å fastslå at EMK art. 8 har betydning ved tolkningen av Grunnloven § 102.

Av forarbeidene til § 102 fremgår det at privatliv skal forstås som personvern i vid forstand, herunder vern av den personlige integritet og retten til selvbestemmelse og selvutfoldelse. Personopplysningsvernet inngår i dette. Menneskerettighetsutvalget ønsket i utgangspunktet at innsamling og bruk av opplysninger skulle være særskilt regulert, men konstitusjonskomiteen ønsket en kortere og mer konsis ordlyd. Fra komiteens innstilling fremgår det at bestemmelsen allikevel skal leses slik at «systematisk innhenting, oppbevaring og bruk av opplysninger om andres personlige forhold bare kan finne sted i henhold til lov, benyttes i henhold til lov eller informert samtykke og slettes når formålet ikke lenger er til stede».¹⁹¹ Uttalelsen viser for det første at personopplysninger er omfattet av bestemmelsen, og at behandling av helseopplysninger som utgangspunkt er et inngrep i retten til privatliv. I de felles forarbeidene til helseregisterloven og pasientjournalloven understrekes det at dette gjelder selv om det er snakk om en relativt ubetydelig belastning.¹⁹² Det er også slått fast i flere saker fra EMD at behandlingen av personopplysninger kan innebære et inngrep i retten

¹⁸⁷ Dok nr. 16 (2011–2012) s. 48

¹⁸⁸ Rt. 2014 s. 1105 avsnitt 28–30

¹⁸⁹ Rt. 2015 s. 93 avsnitt 57

¹⁹⁰ Avsnitt 40

¹⁹¹ Inst. 186 S (2013–2014) s. 27

¹⁹² Prop. 72L (2013–2014) s. 31

til privatliv etter art. 8.¹⁹³ Som domstolen uttalte i saken Marper mot Storbritannia: «[t]he mere storing of data relating to the private life of an individual amounts to an interference within the meaning of Article 8».¹⁹⁴

For det andre viser uttalelsen fra komiteen at vernet av privatlivet ikke er absolutt. Dette er i samsvar med EMK art. 8 nr. 2 som åpner for inngrep i retten etter nr. 1 dersom det er «in accordance with the law and is necessary in a democratic society». Videre må inngrepet ivareta et beskyttet formål, for eksempel «national security» eller «the economic well-being of the country». I utgangspunktet foreslo Menneskerettighetsutvalget en generell begrensningshjemmel i GrL § 115, under henvisning til at internasjonale menneskerettigheter av samme karakter ikke var absolutte. Forslaget ble ikke vedtatt, men fra forarbeidene kan man slutte at det ikke er noen tvil om at det allikevel må innfortolkes en begrensning i flere av de grunnlovfestede menneskerettighetene.¹⁹⁵ Dette er også fastslått av Høyesterett i en rekke saker.¹⁹⁶ I tråd med ordlyden i EMK art 8 uttalte Høyesterett i Maria-dommen at inngrep i privatlivet bare kan skje dersom «tiltaket har tilstrekkelig hjemmel, forfølger et legitimt formål og er forholdsmessig».¹⁹⁷

Hva som ligger i hjemmelskravet ble drøftet av EMD i Sunday Times mot Storbritannia. Saken omhandlet formuleringen «prescribed by law» i EMK art. 10, men de generelle prinsippene som fremgår av dommen får også betydning for innholdet av «accordance with law» i EMK art. 8.¹⁹⁸ Dommen konstaterer at inngrepet må ha grunnlag i nasjonale rettsregler, og at disse kan være både skrevne og uskrevne. I norsk praksis, for eksempel ved en drøftelse av Grunnloven § 102, vil uskrevne rettsregler ikke innebære tilstrekkelig hjemmel. Legalitetsprinsippet i norsk rett krever at inngrep har hjemmel i formell lov.¹⁹⁹ I tillegg oppstiller dommen to sentrale krav til hjemmelen: regelen må være tilgjengelig, og tilstrekkelig presist angitt til at individet kan rette seg etter den.²⁰⁰

Etter min mening er det hensiktsmessig å drøfte lagring og deling av helseopplysninger hver for seg, ettersom de reguleres av ulike hjemmelsgrunnlag. Selv om de to aktivitetene har tett innbyrdes sammenheng i en maskinlæringsprosess – lagring er en forutsetning for deling – har de ulike trekk som eventuelt kan komme i konflikt med retten til privatliv.

¹⁹³ Se blant annet I mot Finland avsnitt 35, Leander mot Sverige avsnitt 48 og Amann mot Sveis avsnitt 65

¹⁹⁴ Marper mot Storbritannia avsnitt 67

¹⁹⁵ Se bl.a. Dok. nr. 16 (2011–2012) s. 69 og Inst. 165 S (2015–2016) s. 2

¹⁹⁶ Se bl.a. Rt. 2014 s. 1105, Rt. 2015 s. 93 og Rt. 2015 s. 155

¹⁹⁷ Se avsnitt 60

¹⁹⁸ Se Silver mot Storbritannia avsnitt 85 og Bjørge (2017) note 74

¹⁹⁹ Prop. 72 L (2013–2014) s. 134

²⁰⁰ Bjørge (2017) note 84

7.2 Retten til privatliv ved lagring av helseopplysninger

Lagring av opplysninger i forbindelse med helsehjelp har en klar og tilgjengelig hjemmel i hpl. § 39 flg., og «protection of health» er omtalt som et beskyttet formål i EMK art. 8 nr. 2. Spørsmålet er hvorvidt lagringen er forholdsmessig. Dette må ifølge Høyesterett i Maria-dommen vurderes ut ifra «balansen mellom de beskyttede individuelle interessene på den ene siden og de legitime samfunnsbehovene som begrunner tiltaket på den andre».²⁰¹ Et viktig element i denne vurderingen er hvor omfattende datamengder som lagres. Spørsmålet om forholdsmessighet har altså en side til dataminimeringsprinsippet som ble diskutert i punkt 6.2. En tilgrensende problemstilling ble behandlet av EU-domstolen i forbindelse med at den tok stilling til om det planlagte datalagringsdirektivet var i tråd med europeisk lovgivning. Domstolen kom til at direktivet ga tilstrekkelig klar hjemmel til lagring av data, og at lagring var velegnet for det aktuelle formålet, som var å forhindre og etterforske alvorlig kriminalitet. Imidlertid innebar lagringen et uforholdsmessig inngrep i retten til privatliv som ikke kunne legitimeres ut fra formålene som skulle ivaretas. Direktivet la opp til lagring av store mengder data om tilnærmet hele den europeiske befolkningen, uavhengig av om de hadde noen som helst tilknytning til alvorlig kriminalitet.²⁰²

Spørsmålet om hvorvidt lagring av pasientopplysninger i forbindelse med helsehjelp er forholdsmessig eller ikke, er lite diskutert. Problemstillingen er så vidt berørt i de felles forarbeidene til helseregisterloven og pasientjournalloven, men fremstillingen går fort over til å diskutere implikasjoner for retten til privatliv ved registrering av opplysninger i helseregistre, og ikke lagring av opplysninger i pasientjournal.²⁰³ Dommen I mot Finland, omtalt nedenfor, omhandler manglende sikring av opplysningene i pasientjournalen, men ikke lagringen per se. Diskusjonen har med andre ord stort sett dreid seg om deling av opplysningene til andre formål enn helsehjelp, samt risikoen for spredning av opplysningene. Dette har antakelig sammenheng med to forhold.

For det første ansees trolig privatlivsvernet ivaretatt gjennom reglene om taushetsplikt. Dermed er det først ved brudd på taushetsplikten at spørsmålet kommer på spissen. Dette var tilfellet i saken I mot Finland. Klageren mottok medisinsk behandling ved den samme klinikken som hun jobbet som sykepleier. Hun var HIV-positiv, og denne informasjonen – som fremgikk av journalen hennes – kom hennes kollegaer i hende. Klageren understreket at det ikke var selve lagringen av opplysningene i journalen som var problemet, men den manglende kontrollen med hvem som hadde tilgang til den. Domstolen fant at dette innebar et brudd på EMK art. 8.

²⁰¹ Rt. 2015 s. 93 avsnitt 60

²⁰² Forente saker C-293/12 og C-594/12 premiss 49 flg.

²⁰³ Prop. 72L (2013–2014) kapittel 3

For det andre lagres opplysningene av hensyn til pasienten selv for å sikre høy kvalitet på behandlingen.²⁰⁴ Dette vil de fleste karakterisere som en legitim interesse, både fra et samfunnsmessig og individuelt perspektiv. Det gir inngrepet en helt annen karakter enn lagring av opplysninger etter datalagringsdirektivet, som i liten grad kom enkeltpersoner til gode. Dette taler for at lagring er forholdsmessig. Etter min mening gjelder dette også der det er snakk om svært store datamengder, vel og merke *så lenge opplysningene faktisk brukes til pasientens beste*. Usikkerhetsmomentet rundt hvilke opplysninger som vil være relevante for helsehjelpen, gjør imidlertid lagringen mer inngripende. Et sted går det sannsynligvis en grense for når lagringen ikke lenger er forholdsmessig. I saken Marper mot Storbritannia kom for eksempel EMD til at celleprøver og DNA-profiler kunne gi så mye informasjon om avgiveren at lagring innebar et brudd på art. 8. Prøvene i saken var riktignok innhentet i forbindelse med etterforskningen av en kriminalsak, noe som gjør avveiningen av forholdsmessigheten til en annen enn der det er snakk om opplysninger som er hentet inn og skal brukes i helsehjelp.

7.3 Retten til privatliv ved deling av helseopplysninger

Som jeg har vist i kapittel 6 må ordlyden av bestemmelsene i helsepersonelloven strekkes relativt langt for å finne hjemmel til å dele data i klinikknære maskinlæringsprosesser. Dette innebærer at hjemlene ikke er så tilgjengelige og presist angitt som EMK art. 8 og Gr1. § 102 krever. Dersom man skal ta i bruk maskinlæringsprosesser i klinikk, fordrer det en lovendring. Gitt at tilstrekkelig hjemmel foreligger, mener jeg det er klart at formålet er legitimt.

Spørsmålet er om tiltaket er forholdsmessig. Et utgangspunkt for vurderingen er at helseopplysninger er i en særstilling, grunnet deres sensitive natur. I saken Z mot Finland understreket EMD at vern av slike opplysninger er av «fundamental importance to a person's enjoyment of his or her right to respect for private and family life».²⁰⁵ Retten fremhevet videre at det vil være ødeleggende for befolkningens tillit til helsetjenesten dersom opplysninger deles for vidt eller kommer på avveie. Dette tilsier en høy terskel når det kommer til deling av helseopplysninger. Imidlertid er ikke alle helseopplysninger like sensitive, slik jeg var inne på i punkt 5.2. I saken Z mot Finland hadde opplysninger om at klageren hadde HIV blitt delt med påtalemyndighetene i forbindelse med en straffesak mot hennes ektemann, og disse opplysningene ble senere publisert som del av dommen. EMD beskrev opplysningene som «highly intimate and sensitive».²⁰⁶ Dette er opplysninger av en helt annen karakter enn for eksempel opplysninger om progresjonen til en pasient på opptrening,²⁰⁷ eller blodsukkerverdiene til en pasient med diabetes,²⁰⁸ for å nevne to

²⁰⁴ Ot.prp. nr. 13 (1998–1999) s. 111

²⁰⁵ Se avsnitt 95

²⁰⁶ Se avsnitt 96

²⁰⁷ Tornås (2018)

²⁰⁸ Strømsted (2019)

eksempler som har vært løftet i media de siste månedene. I en forholdsmessighetsvurdering vil dette ha betydning.

I saken *Campell mot Storbritannia* uttalte EMD at det aktuelle tiltaket må svare på «a pressing social need»²⁰⁹ – altså et presserende samfunnsbehov. I tillegg må tiltaket være egnet til å ivareta det aktuelle samfunnsbehovet, jf. ordlyden «necessary in a democratic society».²¹⁰ Det innebærer at dersom andre mindre inngripende tiltak kan realisere det samme formålet, er ikke tiltaket forholdsmessig. På den ene siden mener jeg at det å tilby forsvarlig helsehjelp utgjør et presserende samfunnsbehov i seg selv. Dette underbygges av at retten til helse er forankret i de internasjonale menneskerettighetene. På den andre siden er det krevende å vurdere hvorvidt tiltaket er det mest egnede for å realisere dette formålet. Det er snakk om ny teknologi, og det er fortsatt usikkert hva den kan bidra til å utrette. Allikevel er det mye som tilsier at potensialet for bruk av maskinlæring i helsehjelpen er betydelig.²¹¹ Dette taler for at inngrepet er forholdsmessig.

Det er ikke bare usikkerhet rundt maskinlæringens potensial i medisinsk sammenheng som gjør det krevende å lande på en konklusjon i dette spørsmålet. En viktig del av forholdsmessighetsvurderingen, er nemlig hvorvidt *begrunnelsen* for inngrepet er «relevant and sufficient».²¹² Etter EMK er statene innrømmet en viss skjønnsmargin (margin of appreciation).²¹³ Et slikt spillerom fordrer at statene kan vise at de har foretatt en vurdering før de gjør inngrep i retten til privatliv. Begrunnelsen må godtgjøre at tiltaket forfølger et legitimt formål, samt at det er forholdsmessig. Når det ikke finnes en hjemmel, har staten heller ikke gjort disse vurderingene. Det gir denne drøftelsen et hypotetisk preg.

²⁰⁹ Se avsnitt 44

²¹⁰ Se blant annet forente saker C-293/12 og C-594/12 og Prop. 49 L (2010–2011) s. 27

²¹¹ Se for eksempel *Topol* (2019) for en oversikt over noen potensielle bruksområder

²¹² Se bl.a. *Z mot Finland* avsnitt 94 flg.

²¹³ *Bjørge* (2017) note 85

8 Oppsummerende refleksjoner og konklusjon

Dersom persontilpasset medisin skal bidra til å revolusjonere medisinsk diagnostikk og behandling, forutsetter det bruk av maskinlæring og kunstig intelligens. Implementeringen av denne teknologien utløser flere juridiske problemstillinger. Jeg har identifisert tre konkrete utfordringer knyttet til bruken av helseopplysninger som må løses før maskinlæring kan tas i bruk i helsehjelpen.

For det første fremgår det ikke klart av lovverket når opplysninger kan benyttes fritt til maskinlæring. I kapittel 5 peker jeg på tre ulike grensdragninger for når, og i hvilken grad, opplysninger må beskyttes. Disse er grensen for anonymitet etter GDPR, taushetsplikts anvendelsesområde etter helsepersonelloven, og avveiningen av opplysningenes karakter og sensitivitet. Særlig forholdet mellom de to førstnevnte – hvis definisjoner er lignende, men ikke identiske – skaper uklarhet rundt hvilke opplysninger som kan brukes fritt. Det kan også argumenteres for at det trengs en mer fleksibel forståelse av hvilke data som krever beskyttelse. Det kan tenkes at en mer finmasket inndeling enn dagens vil gi oss bedre tilgang på opplysninger til bruk i maskinlæring, uten at dette kommer i konflikt med pasientens personopplysningsvern.

For det andre mangler det en tydelig hjemmel for deling av beskyttede opplysninger til maskinlæring. En slik hjemmel bør regulere den konkrete situasjonen som jeg har diskutert i denne oppgaven – altså deling av data til maskinlæring som ledd i helsehjelpen – men uten at den knyttes kategorisk til enten helsehjelp, helseforskning eller kvalitetssikring. Bestemmelsen bør også inneholde krav om at det gjøres tiltak for å minimere personvernkonsekvensene av delingen, for eksempel av informasjonssikkerhetsmessig art. Denne tilnærmingen fordrer et kontinuerlig arbeid med å tilpasse lovene til den nye teknologiske virkeligheten, noe som kan være både tid- og ressurskrevende. Alternativet er imidlertid en teknologinøytral hjemmel med et vidt virkeområde som potensielt åpner for ukontrollert bruk av personopplysninger. En slik løsning mener jeg vil være uheldig.

For det tredje utgjør prinsippet om dataminimering en skranke for hvilke helseopplysninger som kan lagres, og begrenser dermed mulighetene for å ta i bruk maskinlæring. Imidlertid innebærer ikke dataminimeringsprinsippet at man ikke kan lagre opplysninger overhodet, men at opplysningene man lagrer skal være relevante for formålet. Det setter krav til hjemmelen for lagring av opplysninger i forbindelse med helsehjelpen. Reglene om dokumentasjonsplikt i helsepersonelloven må tydeliggjøre at noe av formålet er at opplysningene skal brukes til maskinlæring som ledd i helsehjelp – både til den konkrete pasienten og til andre pasienter i fremtiden.

Jeg har vært innom den prinsipielle diskusjonen om forholdsmessighet ved deling av pasientopplysninger, men uten å komme til en klar konklusjon. Etter min mening er forsvarlighetskravet et viktig utgangspunkt for denne diskusjonen, ettersom bruken av maskinlæring kan bidra til å gi langt bedre helsehjelp enn tidligere. Det faller imidlertid

utenfor omfanget av denne oppgaven å foreta en reell drøftelse av hvorvidt vi ønsker å ta i bruk maskinlæringsteknologi som ledd i helsehjelpen, med de personvernutfordringene det medfører. Fremstillingen er basert på en forutsetning om at maskinlæring som komponent i persontilpasset medisin er en teknologisk realitet som det er politisk og medisinsk vilje til å ta i bruk. Siktemålet har derfor vært å undersøke hvorvidt det er rom for dette innenfor gjeldende regelverk. Per dags dato mener jeg at konklusjonen på spørsmålet må være nei.

9 Litteraturliste

9.1 Lover og forskrifter

- 1814 Lov 17. mai 1814 Kongeriket Norges Grunnlov
- 1980 Lov 13. juni 1980 nr. 42 om leger (legeloven) (opphevet)
- 1984 Lov 01.04.1984 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m (helsetilsynsloven)
- 1992 Lov 27. november 1992 nr. 109 om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) m.v. (EØS-loven)
- 1999 Lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetene i norsk rett (menneskerettighetsloven)
- 1999 Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten (spesialisthelsetjenesteloven)
- 1999 Lov 2. juli 1999 nr. 62 om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern (psykisk helsevernloven)
- 1999 Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)
- 1999 Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)
- 2000 Lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven av 2000) (opphevet)
- 2001 Lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. (helseforetaksloven)
- 2008 Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)
- 2011 Lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)
- 2014 Lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)

2014	Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)
2018	Lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)
2009	Forskrift 02.7.2009 nr. 989 om delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd
2010	Forskrift 18.03.2010 nr. 425 om delegering av myndighet fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet

9.2 Forarbeider

NOU 1993:33	Helsepersonells rettigheter og plikter. Utkast til lov med motiver
NOU 2005: 1	God forskning – bedre helse
NOU 2009: 1	Individ og integritet
Ot.prp. nr. 10 (1998-1999)	Om lov om spesialisthelsetjenesten m.m.
Ot.prp. nr. 12 (1998-1999)	Om lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven)
Ot.prp. nr. 13 (1998-1999)	Om lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)
Ot.prp. nr. 92 (1998-1999)	Om lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)
Ot.prp. nr. 14 (2000-2001)	Om lov om endringer i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) og enkelte andre lover
Ot.prp.nr.74 (2006-2007)	Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning
Prop.23 L (2009-2010)	Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å i dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

Prop. 49 L (2010-2011)	Endringer i ekomloven og straffeprosessloven mv. (gjennomføring av EUs datalagringsdirektiv i norsk rett)
Prop. 91 L (2010-2011)	Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.
Prop. 87 L (2012-2013)	Endringer i helsepersonellova m.m. (utsending av epikriser og utlevering av teiepliktige opplysninger til bruk i læringsarbeid og kvalitetssikring m.m.)
Prop. 56 LS (2017-2018)	Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) og samtykke til deltagelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) i EØS-avtalen
Inst. 186 S (2013-2014)	Innstilling fra kontroll- og konstitusjonskomiteen om grunnlovsforslag [...] om grunnlovfesting av sivile og personopplysningslovenitiske menneskerettigheter
Inst. 165 S (2015-2016)	Innstilling fra kontroll- og konstitusjonskomiteen om grunnlovsforslag [...] om grunnlovfesting av økonomiske, sosiale og kulturelle menneskerettigheter (romertall IX – begrensninger i de grunnlovfestede rettigheter)
Dokument 16 (2011-2012)	Rapport til Stortingets presidentskap fra Menneskerettighetsutvalget om menneskerettigheter i Grunnloven

9.3 Dommer og andre avgjørelser

Rt 1989 s. 674

Rt. 2005 s. 1757

Rt. 2006 s. 90

Rt. 2008 s. 1492

Rt. 2013 s. 565

Rt. 2013 s. 1442

Rt. 2014 s. 1105 (Kommunikasjonskontroll)

Rt. 2015 s. 93 (Maria)

Rt. 2015 s. 155

HR-2016-2554-P (Holship)

HPN-2003-17

HPN-2016-6227
HPN-2017-3441
HPN-2017-5071
HPN-2017-8897

9.4 Annen offentlig praksis

- Fylkesmannen i Oslo og Akershus (2018) Brev fra Fylkesmannen i Oslo og Akershus til Oslo Universitetssykehus, datert 22.05.2018
- Helsedirektoratet (udatert) Helsedirektoratet. *Søknadskjema om dispensasjon fra taushetsplikten i forbindelse med kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten.* (udatert) <https://helsedirektoratet.no/Documents/Taushetsplikt/soknadskjema-taushetsplikt.zip> [sitert 10.04.2019]
- Helsedirektoratet (2012) Helsedirektoratet (2012) *Helsepersonelloven med kommentarer* (rundskriv IS-2012-8) Sist oppdatert 01.01.2018 [sitert 25.02.19]
- Helsedirektoratet (2017) Brev fra Helsedirektoratet til Helse Sør-Øst RHF, 28.11.2017. Hentet fra <https://kreftgenomikk.no/files/2018/11/Etablering-av-nasjonal-anonym-sekvensvariantdatabase-vurdering-av-anonymitet-002.pdf> [sitert 07.02.18]
- Helse- og omsorgsdepartementet (2019) Informasjonshåndtering i spesialisthelsetjenesten (rundskriv I-3/2019) [sitert 16.04.19].

9.5 Litteratur

- Aasen (2016) Aasen, Henriette Sinding. «Menneskerettigheter og grunnlovsbestemmelser» i *Sentrale helserettslige emner*, Anne Kjersti Befring, Morten Kjelland og Aslak Syse (red.), Oslo: Gyldendal, 2016
- Andresen (2010) Andresen, Herbjørn. *Tilgang til og videreformidling av helseopplysninger: Regulering og kontroll på tvers av IT-systemer og organisatoriske grenser.* Oslo: Det juridiske fakultet, Universitetet i Oslo, 2010
- Befring (2016) Befring, Anne Kjersti. «Rettskildene i helseretten» i *Sentrale helserettslige emner*, Anne Kjersti Befring, Morten Kjelland og

- Aslak Syse (red.), Oslo: Gyldendal, 2016
- Befring (2017) Befring, Anne Kjersti. *Helse- og omsorgsrett*, 1. utg. Oslo: Cappelen Damm Akademisk, 2017
- Befring (2019a) Befring, Anne Kjersti og Bente Ohnstad *Helsepersonelloven Kommentanutgave*, 1. utg. Bergen: Fagbokforlaget, 2019
- Befring (2019b) Befring, Anne Kjersti. *Genetisk kartlegging som grunnlag for persontilpasset medisin: integritets- og autonomiperspektiver*. Oslo: Det juridiske fakultet, Universitetet i Oslo, 2019
- Bjørge (2017) Bjørge, Eirik. (2017) «Kommentar til menneskerettighetsloven» i *Norsk Lovkommentar*, Gyldendal Rettsdata, [sitert 19.03.19]
- Boe (2012) Boe, Erik Magnus. *Rettskildelære under debatt*. Oslo: Universitetsforlaget, 2014
- Chen (2014) Chen, Min, Shiwen Mao, Yunhao Liu. «Big Data: a survey», *Mobile Networks and Applications*, nr. 2, 2014, s. 171-209. Hentet fra Springer <https://link.springer.com/article/10.1007/s11036-013-0489-0> [sitert 05.04.2019]
- Datatilsynet (2013) Datatilsynet. (2013) *Big Data – Personvernprinsipper under press*. https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/om-personvern/rapporter/big-data_web.pdf [sitert 21.04.19]
- Datatilsynet (2018a) Datatilsynet. (2018) *Kunstig intelligens og personvern*. <https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/om-personvern/rapporter/rapport-om-ki-og-personvern.pdf> [sitert 04.04.19]
- Datatilsynet (2018b) Datatilsynet. *Grunnleggende personvernprinsipper* (2018) <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-verktoy/veiledere/grunnleggende-personvernprinsipper/> [sitert 22.02.19]
- Duvaland (2016) Duvaland, Lars. «Taushetsplikt» i *Sentrale helserettslige emner*, Anne Kjersti Befring, Morten Kjelland og Aslak Syse (red.), Oslo: Gyldendal, 2016
- Esteva (2017) Esteva, Andre, brett Kuprel, Roberto a. Novoa m.fl. «Dermatologist-level classification of skin cancer with deep

- neural networks», *Nature* 542, 7639 (2017) s. 115-118.
<https://www.nature.com/nature/volumes/542/issues/7639> [sitert 14.02.19]
- Fredriksen (2018) Fredriksen, Halvard Haukeland og Gjermund Mathisen. *EØS-rett*, 3. utg. Bergen: Fagbokforlaget, 2018
- Helsedirektoratet (2016) Helsedirektoratet (2016) *Nasjonal strategi for personilpasset medisin i helsetjenesten*.
<https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1192/Nasjonal%20strategi%20for%20personilpasset%20medisin%20i%20helsetjenesten%20IS-2446.pdf> [sitert 25.02.19]
- Hofsli (2018) Hofsli, Eva. *BRCA1 og BRCA2* (2018).
https://sml.sn.no/BRCA1_og_BRCA2 [sitert 07.02.19]
- Holck (2018) Holck, Per og Svein Atle Skålevåg. *Hippokratiske ed* (2018).
https://sml.sn.no/hippokratiske_ed [sitert 24.01.19]
- Kjelland (2016) Kjelland, Morten. «Forsvarlighetskravet i helseretten» i *Sentrale helserettslige emner*, Anne Kjersti Befring, Morten Kjelland og Aslak Syse (red.), Oslo: Gyldendal, 2016
- Kjønstad (2007) Kjønstad, Asbjørn. *Helserett – pasienters og helsearbeideres rettsstilling*. 2. utg. Oslo: Gyldendal Akademisk, 2007
- Losing (2018) Losing, Viktor, Barbara Hammer og Heiko Wersing. «Incremental on-line learning: A review and comparison of state of the art algorithms» *Neurocomputing* 275 (2018) 1261-1274.
Hentet fra
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0925231217315928/pdf?md5=318f507abeb195423aac223e0705ca0a&pid=1-s2.0-S0925231217315928-main.pdf> [sitert 14.04.19]
- Mørne (2017) Mørne, Gunnar (2017) «Alle helsedata er ikke like sensitive», *Dagens Medisin* 13.11.2017
<https://www.dagensmedisin.no/artikler/2017/11/13/alle-helsedataforfølger-et-legitimt-formal-og-er-forholdsmessig-er-ikke-like-sensitive/> [sitert 18.04.19]
- OECD (2015) OECD (2015) *Farscati Manual 2015: Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development*.
<http://www.oecdilibrary.org/deliver/fulltext?itemId=/content/pub>

- [lication/9789264239012en&mimeType=freepreview&redirecturl=http://www.keepeek.com/Digital-AssetManagement/oced/science-and-technology/frascati-manual-2015_9789264239012-en&isPreview=true](https://www.keepeek.com/Digital-AssetManagement/oced/science-and-technology/frascati-manual-2015_9789264239012-en&isPreview=true) [sitter 18.03.19]
- Ohnstad (2011) Ohnstad, Bente. *Velferd, rettsikkerhet og personvern*. Bergen: Fagbokforlaget, 2011
- Ohnstad (2016) Ohnstad, Bente. «Dokumentasjonsplikt» i *Sentrale helserettslige emner*, Anne Kjersti Befring, Morten Kjelland og Aslak Syse (red.), Oslo: Gyldendal, 2016
- Sejersted (2004) Sejersted, Fredrik, Finn Arnesen, Ole-Andreas Rognstad m.fl. *EØS-rett*, 2. utg. Oslo: Universitetsforlaget, 2004
- Skoghøy (2015) Skoghøy, Jens Edvin A. «Menneskerettighetenes stilling etter Grunnloven», i *Lov og rett* nr. 4, 2015, s. 195-196 (siteret fra Idunn.no)
- Skullerud (2018) Skullerud, Åse Marie Bergseng, Cecilie Rønnevik, Jørgen Skorstad og Marius Engh Pellerud. *Personvernforordningen (GDPR) – Kommentartutgave*. Oslo: Universitetsforlaget, 2018
- Slokenberga (2016) Slokenberga, Santa. *European legal perspectives on health-related direct-to-consumer genetic testing*. Stockholm: Jure Förlag AB, 2016
- Store Norske Leksikon (2018) Store Norske Leksikon. *Data*, (2018) <https://snl.no/data> [siteret 28.02.19]
- Strømsted (2019) Strømsted, Eva Beate (2019) «Staten somler med utstyret – pasienter reagerer», NRK 03.01.2019 <https://www.nrk.no/vestfold/staten-somler-med-utstyret--pasienter-reagerer-1.14341321> [siteret 17.04.19]
- Sweeney (2000) Sweeney, Latanya. *Simple Demographics Often identify People Uniquely*. Carnegie Mellon University, Data Privacy Working Paper 3. Pittsburgh, 2000. <https://dataprivacylab.org/projects/identifiability/paper1.pdf> [siteret 05.04.2019]
- Syse (2018) Syse, Aslak. «Kommentar til pasient- og brukerrettighetsloven» i *Norsk Lovkommentar, Gyldendal Rettsdata* [siteret 07.04.2019]

- Teknologirådet (2018) Teknologirådet (2018) *Kunstig intelligens – muligheter, utfordringer og en plan for Norge*. <https://teknologiradet.no/wp-content/uploads/sites/105/2018/09/Rapport-Kunstig-intelligens-og-maskinlaering-til-nett.pdf> [sitert 22.02.19]
- Topol (2019) Topol, Eric J. «High-performance medicine; the convergence of human and artificial intelligence» *Nature Medicine*, 25 (2019) s. 44-56. <https://www.nature.com/articles/s41591-018-0300-7> [sitert 15.02.19]
- Tornås (2018) Tornås, Sveinung (2018) «Er alle helseopplysninger egentlig opplysninger om helse?» *Aftenposten* 28.12.2018 <https://www.aftenposten.no/meninger/debatt/i/XwkXVn/Er-alle-helseopplysninger-egentlig-opplysninger-om-helse--Sveinung-Tornas> [sitert 17.04.19]
- Østenstad (2013) Østenstad, Bjørn Henning. «Prosessuell helseforskningsrett i lys av allmenn forvaltningsrett» i *Undring og erkjennelse – festskrift til Jan Fridthjof Bernt, Søvig, Karl Harald, Sigrid Eskeland Schütz og Ørnulf Rasmussen* (red.) Bergen: Fagbokforlaget, 2013

9.6 Internasjonale rettskilder

9.6.1 Avtaler og konvensjoner

Avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde. 02.05.1992 (EØS-avtalen)

Dir 95/46/EF. Personverndirektivet (opphevet)

For 2016/679/EU. Personvernforordningen (GDPR)

Verdenserklæringen om menneskerettigheter. 10.12.1948

Konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter.

04.11.1950 (EMK)

Den internasjonale konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter.

16.12.1966 (ØSK)

FNs konvensjon om avskaffelse av alle former for diskriminering av kvinner. 18.12.1979

(Kvinnekonvensjonen)

FNs konvensjon om barns rettigheter. 20.11.1989 (Barnekonvensjonen)

Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data. 28.01.1981 (Europarådets personvernkonvensjon)

9.6.2 Rettsavgjørelser

Sunday Times mot Storbritannia, Application number 6538/74, 26.04.1979 (EMK)

Silver mot Storbritannia, Application number 5947/72, 25.03.1983 (EMK)

Leander mot Sverige, Application number 9248/81, 26.03.1987 (EMK)

Campbell mot Storbritannia, Application number 13590/88, 25.03.1992 (EMK)

Z mot Finland, Application number 22009/93, 25.02.1997 (EMK)

Amann mot Sveits, Application number 27798/95, 16.02.2000 (EMK)

I mot Finland, Application number 20511/03, 17.07.2008 (EMK)

Marper mot Storbritannia, Application number 30562/04 og 30566/04, 04.12.2008 (EMK)

Forente saker C-456/00, C-138/01 og C-139/01, ECLI:EU:2003:294, 20.05.2003 (EU-domstolen)

Forente saker C-293/12 og C-594/12, ECLI:EU:C:2014:238, 08.04.2014 (EU-domstolen)

Sak C-329/16 ECLI:EU:C:957, 07.12.2017 (EU-domstolen)

9.6.3 Soft law

Artikkel 29-gruppen Working Document on Genetic Data, 12178/03/EN WP 91, (2004) 17.03.2004. https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2004/wp91_en.pdf [sitert 13.04.19]

Artikkel 29-gruppen Opinion 4/2007 on the concept of personal data, 01248/07/EN WP (2007a) 136, 20.06.2007.

<https://www.clinicalstudydatarequest.com/Documents/Privacy-European-guidance.pdf> [sitert 12.02.19]

Artikkel 29-gruppen Working Document on the processing of personal data relating to
(2007b) health in electronic health records (EHR), 00323/07/EN WP 131,
15.02.2007

https://iapp.org/media/pdf/resource_center/wp131_working-doc-EHRs_02-2007.pdf [sitert 18.04.19]

Council of the Council conclusions on personalized medicine for patients, 2015/C
European Union (2015) 421/03, 17.12.2015

<http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15054-2015-INIT/en/pdf> [sitert 21.01.19]