

UiO : **Det juridiske fakultet**

Deling av data i helsehjelp

Med siktemål om et likeverdig helsetilbud

Kandidatnummer: 522

Leveringsfrist: 25.05.2020

Antall ord: 15 715



Innholdsfortegnelse

1	INNLEDNING	1
1.1	Tema	1
1.2	Aktualitet.....	1
1.3	Problemstilling	2
1.4	Fremstillingen videre	2
2	DET RETTSLIGE LANDSKAPET	3
2.1	Pasientjournalloven.....	3
2.2	Helsepersonelloven	4
2.3	Bioteknologiloven.....	5
2.4	Helseregisterloven.....	5
2.5	Forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)	6
3	EUS PERSONVERNFORORDNING (GDPR)	7
3.1	Prinsipper for behandling av helseopplysninger.....	8
4	MENNESKERETTENE	9
4.1	Retten til privatliv	10
4.2	Retten til helsehjelp.....	10
4.3	Forbud mot diskriminering	11
5	SAMTYKKEKRAVET	12
6	DE RETTSLIGE UTFORDRINGENE SETT FRA PASIENTENES PERSPEKTIV	15
6.1	Medieomtaler om personvernbrudd	16
6.1.1	Sykehusenes taushetsplikt	16
6.1.2	En skandaløs pasientjournal	17
6.2	Persontilpasset medisin	18
6.2.1	Persontilpasset medisin – et foreløpig uklart område?	19
6.2.2	Persontilpasset medisin – et medisinsk allmentilbud?	21
6.3	«Svendborgsagen» - et dansk eksempel på viktigheten av pasientjournaler	21
6.4	Bruk av kunstig intelligens innenfor den norske helsesektoren.....	22
7	FORESLÅTTE ENDRINGER	23
7.1	Nytt fagråd for persontilpasset medisin	24
7.2	Bedre utnyttelse av kunstig intelligens	25
7.3	Høringsnotat fra Helse- og omsorgsdepartementet om tilgjengeliggjøring av helsedata	27
8	FRA ET KOMPARATIVT PERSPEKTIV	30
8.1	Den danske Forskermaskinen	30
8.2	Den svenske webportalen.....	31
8.3	Det norske legeoppåret	31

8.4	Komparative bemerkninger.....	33
9	AVSLUTTENDE BEMERKNINGER.....	34
	LITTERATUR.....	36
	LOVER OG FORARBEIDER	37
	RETTS PRAKSIS	39
	DIREKTIVER OG TRAKTATER.....	39

1 Innledning

1.1 Tema

Tema for oppgaven er deling av data i helsehjelp. Oppgaven søker å gjøre rede for behandling av helsedata i den norske helsesektoren. Målet er å gjøre en vurdering av mulighetene for at samtlige pasienter og brukere skal få et likeverdig helsetilbud. Ifølge § 1-3 bokstav a i lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (heretter pasient- og brukerrettighetsloven), er definisjonen på en pasient «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 tilfelle».¹

Helsedata er en teknologisk ressurs som kan bidra til å redde liv.² Effektiv behandling av helsedata bidrar til økt kunnskap. Det store målet med deling av data i helsehjelp er å gi kunnskap som bidrar til å forbedre helsetjenestene.³ Slike teknologiske nyvinninger kan blant annet gjøre spesialistvurderingen i helsetjenestene mer solide. Fra bygd til storby kan innbyggerne få tilgang til like avanserte diagnoser.⁴ Samtidig kan slike teknologiske utviklinger høste fram nye medisinske nyvinninger. Et godt eksempel på en slik medisinsk nyvinning er persontilpasset medisin.

Persontilpasset medisin er samlebetegnelsen på helsehjelp og diagnostikk med utgangspunkt i enkeltindividenes genetik og biologi.⁵ Hvilke rettslige problemstillinger reiser adgangen til å tilby pasienter persontilpasset medisin? Er det slik at adgangen til persontilpasset medisin er begrenset til en bestemt gruppe personer? Eller er denne adgangen åpent for allmennheten? Hvilken påvirkningskraft har den enkelte pasient i behandlingen av egne helseopplysninger? Dette og flere dagsaktuelle problemstillinger knyttet til deling av helsedata vil bli eksemplifisert gjennom oppgaven.

1.2 Aktualitet

Med teknologiens innmarsj genereres det nå enormt store mengder av helseopplysninger enn sammenlignet med de tradisjonelle helseregistrene. Både kapasitet og mulighet for lagring og analyser er betydelig bedre enn før. Teknologien har nå kapasitet til å oppsøke ny kunnskap uten at den er avhengig av en gitt problemstilling på forhånd.⁶ Dette i seg selv er meget revolusjonerende. I tillegg til at det er revolusjonerende, kan teknologien bidra til større effektivisering i helsesektoren.

Dessverre fungerer ikke alle revolusjoner like godt i et allerede velfungerende samfunn. I et høringsnotat publisert 4. juli 2019, uttalte Helse- og omsorgsdepartementet at helseregistrene ikke blir utnyttet godt nok.⁷ En av de største utfordringene ligger i hensynet til personvernet. Denne utfordringen ser i utgangspunktet ut til å være stor.

¹ Pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3

² Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 25

³ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 12

⁴ Prabhu og Tennøe (2017) s. 214

⁵ Befring (2019) s. 2

⁶ Ebbing (2017) s. 2

⁷ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 12

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning), også kjent som GDPR (heretter EUs personvernforordning)⁸, må leses i samspill med relevante lover og retningslinjer. Dette kan både være teknisk utfordrende og tidskrevende. Aller viktigst er dette materialer som er vanskelig å sette seg inn i for en alminnelig pasient.

Det er ingen tvil om at behovet for en harmonisering av lovverket er stort. Med innføringen av EUs personvernforordning er behovet for en nasjonal harmonisering av lovverket knyttet til helsedata ytterligere aktualisert.⁹ Aller størst er likevel behovet for å allmenngjøre denne komplekse kabalen. Hvor ligger utfordringen? Hvordan er denne utfordringen forsøkt løst fra et komparativt perspektiv?

1.3 Problemstilling

Oppgaven søker å gjøre rede for de rettslige reguleringene knyttet til deling av helsedata. Med det endelige siktemål om å belyse mulighetene for at samtlige pasienter og brukere skal få et likeverdig helsetilbud. Blant annet vil persontilpasset medisin bli brukt som et eksempel på kryssningen mellom regulering av helsehjelp og behandling av helsedata. Underliggende er spørsmålet om pasientenes rett til informasjon og til å beskytte seg mot bruken av deres sensitive informasjon.

1.4 Fremstillingen videre

I avhandlingens kapittel 2 vil jeg se nærmere på det rettslige landskapet, herunder etter nasjonale regelverk. Deretter vil jeg se på regelverk som Norge er bundet av som følge av de internasjonale forpliktelsene. I kapittel 3 vil jeg se nærmere på EUs personvernforordning. Her vil jeg gå nærmere inn på de lovmessige vilkårene som utledes av EUs personvernforordning. Kapittel 4 er forbeholdt menneskerettene. I kapittel 5 vil jeg behandle det overordnede samtykkekravet.

Kapittel 6 vil bli brukt til å redegjøre for kunstig intelligens med eksemplifisering av de rettslige utfordringene sett fra pasientenes perspektiv. Her vil jeg se på medieomtaler knyttet til personvern og bruken av helseopplysninger. Videre vil jeg gå nærmere inn på persontilpasset medisin som et praktisk eksempel på pasientenes rett til informasjon og til å beskytte seg mot bruk av deres sensitive informasjon. I tillegg vil jeg gjøre rede for en dansk høyesterettsdom, kjent under populærnavnet «Svendborgsagen». Dommen tar for seg en menneskelig feil som kunne ha blitt fanget opp ved journalføring. Det er ikke kun ved journalføring at denne feilen kunne vært unngått. Slike problemstillinger kan avhjelpes ved bruk av kunstig intelligens. Derfor vil jeg se videre på bruk av kunstig intelligens innenfor den norske helsesektoren. Eksemplene som nevnes bidrar til å tegne virkelighetsbildet i den norske helsesektoren. Hvor langt har vi kommet i utviklingen og bruken av teknologien?

I kapittel 7 vil jeg gjøre vurderinger på endringer som er blitt foreslått. Jeg vil se på helsedirektoratets forslag til nytt fagråd for persontilpasset medisin. Deretter vil jeg se på forslagene til hvordan kunstig intelligens kan utnyttes på en mer effektiv måte. Mest relevant er endringene basert på høringsnotatet som ble publisert i regi av Helse- og omsorgsdepartementet i anledning tilgjengeliggjøring av helsedata. Dette vil bli behandlet avslutningsvis i kapitlet.

⁸ For 2016/679/EU

⁹ Reed og Smeland (2019)

Formålet med dette kapitlet er å se på hvilke endringer som er blitt foreslått, og deretter komme med en hypotese om endringene kan bidra til å avhjelpe de rettslige utfordringene som oppgaven er eksemplifisert gjennom.

I kapittel 8 vil jeg se på problemstillingene fra et komparativt perspektiv. Her vil jeg blant annet se på forholdene i andre nordiske land for å trekke sammenligninger til hvordan systemene fungerer i praksis. Til slutt vil jeg gjøre rede på de avsluttende bemerkningene i kapittel 9.

2 Det rettslige landskapet

Det rettslige landskapet som regulerer behandling av helseopplysninger, er spredt. Med «behandling» av helseopplysninger menes anvendelse av personopplysninger, jf. EUs personvernforordning art. 4 nr. 2.¹⁰ «Personopplysninger» er opplysninger knyttet til identifiserbare personer, jf. EUs personvernforordning art. 4 nr. 1.¹¹ Når det kommer til anvendelse av personopplysninger finnes det alt fra nasjonale, til internasjonale rettskilder. Alle disse kildene må tas i betraktning. Videre skal reguleringene fra helselovgivning, EUs personvernforordning og menneskerettene behandles.

2.1 Pasientjournalloven

Lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (heretter pasientjournalloven) gjelder behandling av helseopplysninger som er nødvendige for å yte helsehjelp til enkeltpersoner.¹² Dette følger direkte av bestemmelsen i pasientjournalloven § 3 (1).¹³ Lignende formulering finnes også i § 3 (3) i lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (heretter helseregisterloven).¹⁴ Det avgjørende prinsippet i pasientjournalloven er at tilgjengeligheten kun skal være opprettet for helseopplysninger som er «(...) relevante og nødvendige for helsepersonell når de yter helsehjelp (...)», jf. Prop. 72 L (2013-2014) pkt. 24.1, s. 171.¹⁵ Gjennom Prop. 72 L (2013-2014) pkt. 24.1. s. 171, er det også uttrykt at pasienters og brukers rettigheter også omfatter «(...) retten til innsyn og retten til å motsette seg utlevering av helseopplysninger».¹⁶

Pasientjournalloven § 15¹⁷ stiller taushetsplikt etter § 21 i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (heretter helsepersonelloven)¹⁸. Pasientjournalloven § 15 2. pkt. forsikrer om at det gjelder samme taushetsplikt for andre som har fått «(...) adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra et behandlingsrettet helseregister ...».¹⁹ Det gjelder derfor en utvidelse av taushetsplikten til også å gjelde personer som har fått «adgang eller kjennskap» til helseopp-

¹⁰ For 2016/679/EU art. 4 nr. 2

¹¹ For 2016/679/EU art. 4 nr. 1

¹² Pasientjournalloven § 3 (1)

¹³ Pasientjournalloven § 3 (1)

¹⁴ Helseregisterloven § 3 (3)

¹⁵ Prop. 72 L (2013-2014) s. 171

¹⁶ Prop. 72 L (2013-2014) s. 171

¹⁷ Pasientjournalloven § 15

¹⁸ Helsepersonelloven § 21

¹⁹ Pasientjournalloven § 15 2. pkt.

lysninger.²⁰ I tillegg til taushetsplikten inntatt i § 15²¹, er det i pasientjournalloven § 16²² regulert et forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger. Bestemmelsen ilegger et direkte forbud mot å tilegne seg helseopplysninger ved lesing, søking eller ved bruk av andre metoder, uten at dette er begrunnet i helsehjelp til en pasient eller bruker.²³ Loven stiller visse minstekrav som må etterleves i behandlingen av helseopplysninger. Dette for å sikre både pasienters og brukers personvern, og er svært sentral i lys av EUs personvernforordning.

2.2 Helsepersonelloven

Helsepersonelloven gjelder for alle helsepersonell som er omfattet av definisjonen i helsepersonelloven § 3 nr. 1²⁴, jf. helsepersonelloven § 2 (1)²⁵. For personene som er omfattet av loven gjelder helsepersonelloven § 21 om taushetsplikt.²⁶ Det fremgår her at «[h]elsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold (...)».²⁷ Ordlyden «hindre» i helsepersonelloven § 21²⁸ tyder på at helsepersonell både har en aktiv rolle til ikke å meddele helseopplysninger til uvedkommende, og en passiv rolle i å forhindre at helseopplysninger blir kjent for uvedkommende.²⁹ Tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21, er ifølge helsepersonelloven § 21 bokstav a helt forbudt, med mindre dette er «(...) begrunnet i helsehjelp til pasienten, administrasjon av slik hjelp eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift».³⁰

Det finnes unntak fra taushetsplikten i helsepersonelloven, jf. helsepersonelloven § 22.³¹ Helsepersonellets taushetsplikt gjelder ikke for den pasienten eller brukeren helseopplysningene direkte gjelder.³² Helsepersonellets taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21³³ gjelder heller ikke for andre personer så lenge det foreligger samtykke fra den pasienten eller brukeren helseopplysningene måtte gjelde, jf. helsepersonelloven § 22.³⁴ Det gjelder også som et unntak fra taushetsplikten dersom dette har særskilt hjemmel i lov eller forskrift, jf. pasientjournalloven § 16.³⁵

Når det kommer til behandling av pasienter ved bruk av teknologiske hjelpemidler og utenom en til en-behandlinger, er spørsmålet om det ytes helsehjelp med medhold i helsepersonelloven. Per definisjon er «helsehjelp» handlinger «(...) som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål (...)», jf. hpl. § 3

²⁰ Pasientjournalloven § 15 2. pkt.

²¹ Pasientjournalloven § 15

²² Pasientjournalloven § 16

²³ Pasientjournalloven § 16

²⁴ Helsepersonelloven § 3 nr. 1

²⁵ Helsepersonelloven § 2 (1)

²⁶ Helsepersonelloven § 21

²⁷ Helsepersonelloven § 21

²⁸ Helsepersonelloven § 21

²⁹ Befring og Ohnstad (2018) note 70

³⁰ Helsepersonelloven § 21 bokstav a

³¹ Helsepersonelloven § 22

³² Helsepersonelloven § 22

³³ Helsepersonelloven § 21

³⁴ Helsepersonelloven § 22

³⁵ Pasientjournalloven § 16

(3).³⁶ Til dette har Aslak Syse, professor emeritus ved Det juridiske fakultet i Oslo³⁷, allerede i 2007 formulert en juridisk betenkning knyttet til denne problemstilling. Syse poengterer at det i lovens forstand ytes helsehjelp i tilfeller der «(...) rådgivningen er av handlingsrettet karakter for pasienten (...)».³⁸ Med dette menes i tilfeller der pasienten blir bedt om å aktivt foreta seg noe, eller å unnlate å foreta seg noe. I tillegg kreves det også at det gjøres en helhetlig forholdsmessig vurdering basert på forholdene i det konkrete tilfellet. Dersom det konstateres at helsehjelpen ytes i lovens forstand, er det knyttet et grunnleggende krav til at helsehjelpen er forsvarlig, jf. hpl. § 4^{39, 40}.

2.3 Bioteknologiloven

Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (heretter bioteknologiloven) inneholder reguleringer for bruk av bioteknologi, jf. § 1-2 (1).⁴¹ Det er utledet et generelt forbud mot bruk av opplysninger «(...) for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner», jf. bioteknologiloven § 5-1 (2) bokstav b⁴², dette gjelder også «(...) systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie», jf. bioteknologiloven § 5-8 (1).⁴³

For virksomheter som er godkjent etter departementet for det aktuelle formålet, jf. bioteknologiloven § 7-1⁴⁴, gjelder ikke dette utgangspunktet. Unntaket er gjort dersom helseopplysningene er samlet til forskningsformål, eller til å utføre genetiske undersøkelser som nevnt i bioteknologiloven § 5-1 (2)⁴⁵, jf. bioteknologiloven § 5-8 (3) 1. pkt.⁴⁶ Ved forskning er det et ytterligere krav om at det må fremgå samtykke av den personen helseopplysningene gjelder, jf. bioteknologiloven § 5-8 (3) 2. pkt.⁴⁷ Helseregisterloven regulerer tilgjengeliggjøring av annen nyttelse av genetiske helseopplysninger.⁴⁸ Spesielt interessant er lovgivningen overfor temaet om persontilpasset medisin.

2.4 Helseregisterloven

Helseregisterloven regulerer behandling av helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 3.⁴⁹ Enten det gjelder opplysninger til helseanalyser eller forskning, skal loven forsøke å ivareta den enkeltes personvern, og den skal sikre en etisk forsvarlig behandling av disse opplysningene, jf. helseregisterloven § 1.⁵⁰ Loven gjelder for «dataansvarlige», jf. helseregisterloven § 4.⁵¹ Med «dataansvarlige» siktes til personer som er ansvarlig for behandling av helseopplys-

³⁶ Hpl. § 3 (3)

³⁷ Det juridiske fakultet (2019)

³⁸ Syse (2007) s. 16

³⁹ Hpl. § 4

⁴⁰ Syse (2007) s. 16

⁴¹ Bioteknologiloven § 1-2 (1)

⁴² Bioteknologiloven § 5-1 (2) bokstav b

⁴³ Bioteknologiloven § 5-8 (1)

⁴⁴ Bioteknologiloven § 7-1

⁴⁵ Bioteknologiloven § 5-1 (2)

⁴⁶ Bioteknologiloven § 5-8 (3) 1. pkt.

⁴⁷ Bioteknologiloven § 5-8 (3) 2. pkt.

⁴⁸ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 35

⁴⁹ Helseregisterloven § 3

⁵⁰ Helseregisterloven § 1

ninger, jf. EUs personvernforordning art. 4 nr. 7.⁵² Definisjonen følger også av helseregisterloven § 2 bokstav d.⁵³

Bestemmelser i EUs personvernforordning og lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger (heretter personopplysningsloven), gjelder med suppleringer fra bestemmelser i helseregisterloven, jf. helseregisterloven § 5.⁵⁴ Når det kommer til behandling av helseopplysninger som følger av helseforskningsloven eller pasientjournalloven, gjelder ikke reglene i helseregisterloven, jf. helseregisterloven § 3 (4).⁵⁵

Personer som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven har taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 17.⁵⁶ For helseopplysninger som er indirekte identifiserbare er det blitt gjort unntak fra taushetsplikten i helseregisterloven § 20.⁵⁷ Unntaket gjelder kun i lovbestemte helseregistre etter helseregisterloven § 11.⁵⁸ Helseregisterloven § 20⁵⁹ er et eksempel på et unntak fra taushetsplikten som har særskilt hjemmel i lov eller forskrift, jf. pasientjournalloven § 16.⁶⁰

2.5 Forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (heretter helseforskningsloven) § 13 krever samtykke fra deltakere som deltar i medisinsk og faglig forskning.⁶¹ Samtidig bestemmer helseforskningsloven §§ 9 og 10 at forskningsprosjekter må være forhåndsgodkjent av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (heretter REK).⁶² Med innmarsj av EUs personvernforordning er det nå større begrensninger knyttet til REKs myndighet ved behandling av helsedata.⁶³ Hovedregel for behandling av helseopplysninger er regulert i helseforskningslovens § 32.⁶⁴ Her er det uttrykkelig regulert at behandling av helseopplysninger skal være i samsvar med EUs personvernforordning art. 5.⁶⁵ I tillegg til dette kravet må et av unntakene i EUs personvernforordning art. 9 nr. 2⁶⁶ være oppfylt.⁶⁷

⁵¹ Helseregisterloven § 4

⁵² For 2016/679/EU art. 4 nr. 7

⁵³ Helseregisterloven § 2 bokstav d

⁵⁴ Helseregisterloven § 5

⁵⁵ Helseregisterloven § 3 (4)

⁵⁶ Helseregisterloven § 17

⁵⁷ Helseregisterloven § 20

⁵⁸ Helseregisterloven § 11

⁵⁹ Helseregisterloven § 20

⁶⁰ Pasientjournalloven § 16

⁶¹ Helseforskningsloven § 13

⁶² Helseforskningsloven §§ 9 og 10

⁶³ Befring (2019) s. 252

⁶⁴ Helseforskningsloven § 32

⁶⁵ Helseforskningsloven § 32

⁶⁶ For 2016/679/EU art. 9 nr. 2

⁶⁷ Befring (2019) s. 253

3 EUs personvernforordning (GDPR)

EUs personvernforordning⁶⁸ ble vedtatt av EU i 2016.⁶⁹ Gjennom personopplysningsloven § 1 er EUs personvernforordning formelt inkorporert i norsk rett.⁷⁰ Ved kollisjonstilfeller har bestemmelsene i EUs personvernforordning forrang i forhold til andre bestemmelser i norsk rett, jf. personopplysningsloven § 2⁷¹, sammenholdt med lov 27. november 1992 nr. 109 om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) m.v. (heretter EØS-loven) § 2⁷².

Det uttrykte formålet finnes i EUs personvernforordning art. 1 nr. 1.⁷³ Forordningen sikter til å verne fysiske personer «(...) i forbindelse med behandling av personopplysninger samt regler om fri utveksling av personopplysninger».⁷⁴ Formålet er å sikre vern av grunnleggende rettigheter knyttet til personvern, jf. EUs personvernforordning art. 1 nr. 2.⁷⁵

På samme måte som helseregisterloven, gjelder forordningen tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. Med tilgjengeliggjøring av helseopplysninger menes bruk av opplysninger knyttet til identifiserbare personer, jf. EUs personvernforordning art. 4 nr. 2⁷⁶, sammenholdt med art. 4 nr. 1.⁷⁷ Ved siden av disse bestemmelsene i EUs personvernforordning, inneholder personopplysningsloven flere utfyllende bestemmelser, deriblant unntak og suppleringer til forordningen.

Personopplysningsloven § 9⁷⁸ inneholder for eksempel unntak fra kravet til samtykke etter EUs personvernforordning art. 9 nr. 1⁷⁹. Unntaket er i samsvar med EUs personvernforordning art. 9 nr. 2 bokstav a.⁸⁰ Vilkåret er at dette enten er «nødvendig for arkivformål i allmenhetens interesse», «formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning» eller i overens med «statistiske formål og samfunnets interesse i at behandlingen finner sted», jf. personopplysningsloven § 9 (1).⁸¹ En ytterligere personvernmessig sikkerhetsventil finnes i personopplysningsloven § 9 (2).⁸² Annet ledd i § 9 bestemmer at «(...) den behandlingsansvarlige [skal] rådføre seg med personvernombudet (...)».⁸³

Når det kommer til bestemmelsene i EUs personvernforordning, finnes det flere kategorier av bestemmelser. Artikkel 35 i EUs personvernforordning inneholder bestemmelser som forsø-

⁶⁸ For 2016/679/EU

⁶⁹ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 30

⁷⁰ Personopplysningsloven § 1

⁷¹ Personopplysningsloven § 2

⁷² EØS-loven § 2.

⁷³ For 2016/679/EU art. 1 nr. 1

⁷⁴ For 2016/679/EU art. 1 nr. 1

⁷⁵ For 2016/679/EU art. 1 nr. 2

⁷⁶ For 2016/679/EU art. 4 nr. 2

⁷⁷ For 2016/679/EU art. 4 nr. 1

⁷⁸ Personopplysningsloven § 9

⁷⁹ For 2016/679/EU art. 9 nr. 1

⁸⁰ For 2016/679/EU art. 9 nr. 2 bokstav a

⁸¹ Personopplysningsloven § 9 (1)

⁸² Personopplysningsloven § 9 (2)

⁸³ Personopplysningsloven § 9 (2)

ker å ivareta at behandling av alle personopplysninger skal utføres i samsvar med forordningen.⁸⁴ Bestemmelsen er særlig rettet mot bruk av ny teknologi.⁸⁵ For å sikre personopplysningsvernet er den behandlingsansvarlig i slike tilfeller nødt til å foreta en vurdering av konsekvenser som bruken av den nye teknologien kan medføre.⁸⁶

3.1 Prinsipper for behandling av helseopplysninger

EUs personvernforordning kapittel II regulerer prinsipper for behandling av personopplysninger.⁸⁷ Fra bokstavene a til og med f er det i forordningens art. 5 oppgitt hvilke vilkår som stilles til behandling av personopplysninger.⁸⁸ Helseregisterloven § 6 (1)⁸⁹ har en bestemmelse som sier at alle helseopplysninger skal behandles i samsvar med art. 5 i forordningen⁹⁰. Av relevans er det kun tillatt å anvende personopplysninger til berettigede formål, jf. EUs personvernforordning art. 5 (1) bokstav b.⁹¹ Og alle opplysninger skal «behandles på en lovlig, rettferdig og åpen måte», jf. EUs personvernforordning art. 5 (1) bokstav a.⁹² Samtidig er det i helseregisterloven § 6 (2) presisert at omfanget av personidentifikasjon ikke skal overskride det som er nødvendig.⁹³ Denne bestemmelsen speiler til bestemmelsen i EUs personvernforordning art. 5 (1) bokstav c.⁹⁴

Hvilke krav som stilles for lovligheten etter EUs personvernforordning art. 5 (1) bokstav a⁹⁵ følger av EUs personvernforordning art. 6.⁹⁶ Minst ett av vilkårene i artikkelen må være oppfylt for at behandlingen av personopplysninger skal være berettiget, jf. EUs personvernforordning art. 6.⁹⁷ Svært sentralt finnes kravet til samtykke i art. 6 (1) bokstav a.⁹⁸ Et «samtykke» er etter forordningen «(...) en erklæring eller en tydelig bekreftelse (...)», jf. EUs personvernforordning art. 4 nr. 11.⁹⁹ Det uttrykte vilkåret for samtykkebestemmelsen er at behandlingen retter seg mot «(...) ett eller flere spesifikke formål», jf. EUs personvernforordning art. 6 (1) bokstav a.¹⁰⁰ Et annet vilkår av stor relevans finnes i EUs personvernforordning art. 6 (1) bokstav e.¹⁰¹ Behandlingen legitimeres etter bokstav e dersom dette viser seg å være «... nødvendig for å utføre en oppgave i allmenhetens interesse eller utøve offentlig myndighet som den behandlingsansvarlige er pålagt».¹⁰²

⁸⁴ For 2016/679/EU art. 35

⁸⁵ For 2016/679/EU art. 35

⁸⁶ For 2016/679/EU art. 35

⁸⁷ For 2016/679/EU kap. II

⁸⁸ For 2016/679/EU art. 5

⁸⁹ Helseregisterloven § 6 (1)

⁹⁰ For 2016/679/EU art. 5

⁹¹ For 2016/679/EU art. 5 (1) bokstav b

⁹² For 2016/679/EU art. 5 (1) bokstav a

⁹³ Helseregisterloven § 6 (2)

⁹⁴ For 2016/679/EU art. 5 (1) bokstav c

⁹⁵ For 2016/679/EU art. 5 (1) bokstav a

⁹⁶ For 2016/679/EU art. 6 (1)

⁹⁷ For 2016/679/EU art. 6

⁹⁸ For 2016/679/EU art. 6 (1) bokstav a

⁹⁹ For 2016/679/EU art. 4 nr. 11

¹⁰⁰ For 2016/679/EU art. 6 (1) bokstav a

¹⁰¹ For 2016/679/EU art. 6 (1) bokstav e

¹⁰² For 2016/679/EU art. 6 (1) bokstav e

Et annet prinsipp av nevneverdig betydning finnes i EUs personvernforordning art. 9.¹⁰³ Artikkelen tar for seg behandling av særlige kategorier av personopplysninger. Forordningens art. 9 nr. 1 ilegger forbud på behandling av opplysninger knyttet til rase, etnisitet, opprinnelse, politisk oppfatning, religion, filosofisk overbevisning, fagforeningsmedlemskap og behandling av genetiske opplysninger og biometriske opplysninger.¹⁰⁴ Unntak etter forordningens art. 9 nr. 1¹⁰⁵ kan gjøres dersom minst ett av vilkårene i EUs personvernforordning art. 9 nr. 2¹⁰⁶ er oppfylt. Vilkårene er blant annet i bokstav a knyttet til kravet om «uttrykkelig samtykke», jf. EUs personvernforordning art. 9 nr. 2 bokstav a.¹⁰⁷ Formålet med å oppstille et slikt krav er for å beskytte samtykkegiveren. Vedkommende må være fullstendig klar over innholdet i samtykket. De øvrige vilkårene er knyttet til forskjellige nødvendighetskrav, som ifølge Prop. 56 LS (2017-2018) punkt. 32.3.1, ofte innebærer at det er nødvendig å supplere med et annet rettsgrunnlag i nasjonal rett.¹⁰⁸ EUs personvernforordning art. 9 nr. 2 bokstav g, h, i og j¹⁰⁹ stiller krav til medhold i nasjonal rett ved behandling av helseopplysninger. Helse- og omsorgsdepartementet legger, i Prop. 56 LS (2017-2018) punkt 32.3.1, til grunn for at relevante bestemmelser i helselovgivningene gir supplerende rettsgrunnlag for behandling som ikke er samtykkebasert etter EUs personvernforordning art. 9 nr. 2 bokstav a^{110, 111}.

I tillegg til disse vilkårene for behandling av helseopplysninger er det i artiklene 13, 14 og 15¹¹² gitt den enkelte rett på informasjon og innsyn i deres personopplysninger. Dette er svært viktige rettigheter som bevarer personvernet.

4 Menneskerettene

Med lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (heretter menneskerettsloven)¹¹³ har menneskerettene fått en særstilling i norsk rett. Norges internasjonale forpliktelser i form av konvensjoner og protokoller, som nevnt i menneskerettsloven § 2¹¹⁴, skal ifølge menneskerettsloven § 3¹¹⁵ ved motstrid gå foran lovbestemmelser i annen lovgivning. Dette gir direkte konsekvenser for de områder menneskerettene er berørt. Også det regelsettet som tidligere er blitt behandlet avhenger av konvensjonene og protokollene nevnt i mrl. § 2.¹¹⁶

¹⁰³ For 2016/679/EU art. 9

¹⁰⁴ For 2016/679/EU art. 9 (1)

¹⁰⁵ For 2016/679/EU art. 9 (1)

¹⁰⁶ For 2016/679/EU art. 9 (2)

¹⁰⁷ For 2016/679/EU art. 9 (2) bokstav a

¹⁰⁸ Prop. 56 LS (2017-2018) s. 184

¹⁰⁹ For 2016/679/EU art. 9 nr. 2 bokstav g, h, i og j

¹¹⁰ For 2016/679/EU art. 9 nr. 2 bokstav a

¹¹¹ Prop. 56 LS (2017-2018) s. 184

¹¹² For 2016/679/EU art. 13, 14 og 15

¹¹³ Menneskerettsloven

¹¹⁴ Menneskerettsloven § 2

¹¹⁵ Menneskerettsloven § 3

¹¹⁶ Menneskerettsloven § 2

4.1 Retten til privatliv

Menneskerettene inneholder ingen bestemmelser som eksplisitt nevner retten til personvern. Denne retten kan likevel utledes av Den europeiske menneskerettighetskonvensjon (heretter EMK) art. 8 (1).¹¹⁷ Bestemmelsen i EMK art. 8 (1) sikter mot å verne om retten til privatliv.¹¹⁸ Ifølge Datatilsynet handler personvern om «retten til et privatliv og retten til å bestemme over egne personopplysninger».¹¹⁹ Det tillegges derfor staten å sikre om individets personlige integritet. Herunder gi rom for at hvert enkelt individ har mulighet til å ha innflytelse på både bruk og spredning av opplysninger om seg selv.¹²⁰ På samme måte som at prinsippet er nedfelt i EMK art. 8, er prinsippet også nedfelt i lov 17. mai 1815 om Kongeriket Norges Grunnlov (heretter Grunnloven) § 102.¹²¹ Her er det i annet ledd eksplisitt nedfelt at «[s]tatens myndigheter skal sikre et vern om den personlige integritet».¹²²

Det er kun i tilfeller der inngrep i den offentlige privatliv er i samsvar med loven, og det er nødvendig i et demokratisk samfunn, inngrep i den personlige integritet kan rettferdiggjøres. I slike tilfeller gjøres det en forholdsmessighetsvurdering der spørsmålet om individets rett til privatliv blir stilt opp mot et demokratisk prinsipp.¹²³ Dette følger også av EMK art. 8 (2).¹²⁴ Helselovgivningen inneholder mange bestemmelser om taushetsplikt. Disse bestemmelsene bidrar til å effektivere dette prinsippet, men dette fungerer ikke alltid like uproblematisk. Hvilke følger og konsekvenser dette kan ha for behandling av helsedata vil bli behandlet senere i avhandlingen.

4.2 Retten til helsehjelp

I forlengelsen av individets rett til privatliv, er prinsippet om retten til helse også svært relevant. Spesielt relevant i spørsmålet om deling av data i helsehjelp. På samme måte som at prinsippene i EMK har forrang i norsk rett, jf. menneskerettsloven § 3¹²⁵, jf. § 2¹²⁶, gjelder dette også for den internasjonale konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (heretter ØSK).¹²⁷ Av interesse finner vi i art. 12 prinsippet om retten til helse.¹²⁸ Her er det tillagt staten plikt til å sikre at enhver har mulighet for en «høyest oppnåelig helsestandard både fysisk og psykisk».¹²⁹

Personvernmessig ligger den største utfordringen i å ivareta ulempene ved deling av helsedata. Dette må til enhver tid vurderes opp mot statens plikt til å sikre en god helsestandard etter ØSK art. 12.¹³⁰ Likevel er behandling av helseopplysninger en stor del av forutsetningen for

¹¹⁷ EMK art. 8 (1)

¹¹⁸ EMK art. 8 (1)

¹¹⁹ Datatilsynet (2019)

¹²⁰ Datatilsynet (2019)

¹²¹ Grunnloven § 102

¹²² Grunnloven § 102

¹²³ EMK art. 8 (2)

¹²⁴ EMK art. 8 (2)

¹²⁵ Menneskerettsloven § 3

¹²⁶ menneskerettsloven § 2

¹²⁷ ØSK

¹²⁸ ØSK art. 12

¹²⁹ ØSK art. 12

¹³⁰ ØSK art. 12

at staten skal kunne overholde dette prinsippet. I slike tilfeller må det gjøres en forholdsmessighetsvurdering der spørsmålet om individets rett til privatliv blir stilt opp mot statens demokratiske interesser av hvilke tiltak som må til for å sikre «høyest oppnåelig helsestandard».¹³¹ Krysningen ligger mellom statens plikt til å sikre en «høyest oppnåelig helsestandard»¹³² og individenes egeninteresse. Hvilke krav som stilles til denne avveining er regulert i både helselovgivningen og EUs personvernforordning.¹³³

Denne avveiningen er ytterligere blitt tydeliggjort gjennom pasientjournalloven. Det uttrykte formålet med loven er ifølge pasientjournalloven § 1 bokstav a, å gi «pasienter og brukere helsehjelp av god kvalitet ved at relevante og nødvendige opplysninger på en rask og effektiv måte blir tilgjengelige for helsepersonell».¹³⁴ Formålet bidrar til å ivareta prinsippet i ØSK art. 12.¹³⁵ Samtidig som det helsemessige aspektet er forsøkt ivaretatt, er det personvernmessige aspektet forsøkt ivaretatt gjennom pasientjournalloven § 1 bokstav b.¹³⁶ Ifølge bokstav b skal behandling av helseopplysninger blant annet sikre «pasienters og brukers personvern».¹³⁷

4.3 Forbud mot diskriminering

I tillegg til disse grunnleggende menneskerettighetene er det hensiktsmessig å rette blikket mot forbudet mot diskriminering på grunnlag av «(...) kjønn, rase, farge, språk, religion, politisk eller annen oppfatning, nasjonal eller sosial opprinnelse, tilknytning til en nasjonal minoritet, eiendom, fødsel eller annen status», jf. EMK art. 14.¹³⁸ Prinsippet har også fått forankring i Grunnloven § 98¹³⁹. Her er det ytterligere presisert at «[a]lle er like for loven».¹⁴⁰ Med dette menes også at verken usaklig eller uforholdsmessig forskjellsbehandling skal bli rettet mot noen overhodet.¹⁴¹ På lag med de så fundamentale rettigheter som de personvernmessige og de helsemessige rettighetene, er det på det rene at diskriminering på slike grunnlag overhodet ikke skal skje.

Forbud mot diskriminering på grunnlag av «rase, hudfarge, avstamning eller nasjonal eller etnisk opprinnelse» er også nærmere presisert i den internasjonale konvensjonen om avskaffelse av alle former for rasediskriminering (heretter rasediskrimineringskonvensjonen).¹⁴² I norsk rett er denne konvensjonen inkorporert gjennom lov 16. juni 2017 nr. 51 om likestilling og forbud mot diskriminering (heretter likestillings- og diskrimineringsloven).¹⁴³ Loven regulerer at både direkte og indirekte forskjellsbehandling etter henholdsvis § 7¹⁴⁴ og § 8¹⁴⁵ i like-

¹³¹ ØSK art. 12

¹³² ØSK art. 12

¹³³ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 30

¹³⁴ Pasientjournalloven § 1 bokstav a

¹³⁵ ØSK art. 12

¹³⁶ Pasientjournalloven § 1 bokstav b

¹³⁷ Pasientjournalloven § 1 bokstav b

¹³⁸ EMK art. 14

¹³⁹ Grunnloven § 98

¹⁴⁰ Grunnloven § 98 (1)

¹⁴¹ Grunnloven § 98 (2)

¹⁴² Rasediskrimineringskonvensjonen

¹⁴³ Likestillings- og diskrimineringsloven

¹⁴⁴ Likestillings- og diskrimineringsloven § 7

¹⁴⁵ Likestillings- og diskrimineringsloven § 8

stillings- og diskrimineringsloven ikke er lovlig, jf. likestillings- og diskrimineringsloven § 6 (4)¹⁴⁶. Foreligger det slik diskriminering innenfor det aktuelle rettsområdet?

Diskrimineringsforbudet trekker fram flere grunnlag. Retten til ikke å bli diskriminert på grunnlag av kjønn kan utledes av den internasjonale konvensjonen om avskaffelse av alle former for diskriminering av kvinner av 18. desember 1979 (heretter kvinnekonvensjonen).¹⁴⁷ Spesielt i kvinnekonvensjonen art. 12 er kvinners diskrimineringsvern på helseområdet ytterligere presisert.¹⁴⁸ Konvensjonen tar sikte på å fremme like rettigheter for både kvinner og menn.¹⁴⁹ Det er ingen tvil om at det er forskjellig biologi på kvinner og menn. Spørsmålet er om det foreligger stereotypisering av kvinner på grunnlag av forskjellig biologi. Dersom dette i tilfellet strider dette mot utgangspunktet i EMK art. 14¹⁵⁰ og kvinnekonvensjonen art. 12¹⁵¹.

5 Samtykkekravet

Innledningsvis ble behovet for å allmenngjøre den komplekse kabalen omkring deling av helsedata uttrykt. Spørsmålet er hvor denne utfordringen først og fremst ligger. Gjennom redigeringen av lovverket knyttet til deling av helsedata har det blitt dannet et bilde av hvilket krav som er gjentakende i både det nasjonale lovverket, så vel som det internasjonale lovverket. De mange og svært komplekse reguleringene fra helselovgivningen, EUs personvernforordning og menneskerettene utgjør i utgangspunktet den store kabalen. Fellesnevneren i denne store kabalen er det samtykkekravet som innehar.

Dersom vi trekker eksempler fra de øvrige reguleringene i det norske lovverket ser vi at mye er overlatt til myndighetene å regulere og overvåke. Overvåke i den grad at den aktive rollen ikke er etterlatt til individene. Her siktes det til at det finnes spesifikke retningslinjer fra myndighetene. Dette i motsetning til samtykkekravet som etterlater den aktive rollen til hvert enkelt individ. Med den aktive rollen utløses også individuelle følger på bakgrunn av deres valg. I noen tilfeller kan dette også bety at sensitive personopplysninger blir brukt i større grad enn enkeltindividene i utgangspunktet er klar over. Dette kan være problematisk.

Et eksempel på en lov som viser at mye er etterlatt til myndighetene er lov 21. juni 2002 nr. 34 om forbrukerkjøp (heretter forbrukerkjøpsloven).¹⁵² Forbrukerkjøpsloven har reguleringer knyttet til store deler av et forbrukerkjøp og hva som gjelder ved leveringen, jf. forbrukerkjøpsloven §§ 5-12¹⁵³, hvem som har risikoen for tingen, jf. forbrukerkjøpsloven §§ 13-14¹⁵⁴, og hva som eventuelt kan påberopes ved mangler på tingen, jf. forbrukerkjøpsloven § 16¹⁵⁵. Individene er her gitt førende retningslinjer både i forkant og i etterkant av et fullført forbrukerkjøp. Gangen i et forbrukerkjøp er derfor langt mer forutsigbart enn gangen etter en avgitt samtykkeerklæring.

¹⁴⁶ Likestillings- og diskrimineringsloven § 6 (4)

¹⁴⁷ Kvinnekonvensjon

¹⁴⁸ Kvinnekonvensjonen art. 12

¹⁴⁹ Kvinnekonvensjonen art. 12

¹⁵⁰ EMK art. 14

¹⁵¹ Kvinnekonvensjonen art. 12

¹⁵² Forbrukerkjøpsloven

¹⁵³ Forbrukerkjøpsloven §§ 5-12

¹⁵⁴ Forbrukerkjøpsloven § 13-14

¹⁵⁵ Forbrukerkjøpsloven § 16

Samtykkekravet er overordnet regulert i EUs personvernforordning art. 6 (1) bokstav a.¹⁵⁶ Ordlyden i reguleringen viser til kravet om samtykke «(...) til behandling av ... personopplysninger for ett eller flere spesifikke formål», jf. EUs personvernforordning art. 6 (1) bokstav a.¹⁵⁷ Et samtykke defineres som «(...) en erklæring eller en tydelig bekreftelse (...)», jf. EUs personvernforordning art. 4 nr. 11.¹⁵⁸ EUs personvernforordning har også reguleringer som krever uttrykkelig samtykke. Dette finnes i EUs personvernforordning art. 9 nr. 2 bokstav a.¹⁵⁹ Et slikt samtykkekrav er nødvendig ved behandling av særlige kategorier av personopplysninger, jf. EUs personvernforordning art. 9 nr. 1.¹⁶⁰ Foreløpig har vi sett at EUs personvernforordning oppstiller samtykke som det overordnede kravet for behandling av personopplysninger.

Fra den norske helselovgivningen inneholder det også svært mange reguleringer som enten eksplisitt eller implisitt krever samtykke fra pasienten. For å få orden i den store kabalen er det hensiktsmessig å stille opp de konkrete reguleringene som reiser et samtykkekrav. I pasientjournalloven er det gjennom Prop. 72 L (2013-2014) pkt. 24.1. s. 171, uttrykt at pasienters og brukers rettigheter også omfatter «(...) retten til innsyn og retten til å motsette seg utlevering av helseopplysninger».¹⁶¹ Proposisjonen nevner ikke samtykkekravet eksplisitt, men reiser et implisitt prinsipp som utledes av samtykkekravet. Utgangspunktet er det samme, for opplysninger som pasienten selv ikke ønsker skal bli utlevert, skal tilgjengeligheten kun være opprettet for helseopplysninger som er «(...) relevante og nødvendige for helsepersonell når de yter helsehjelp (...)», jf. Prop. 72 L (2013-2014) pkt. 24.1, s. 171.¹⁶² I tillegg til de hovedpunktene som kan utledes av proposisjonen, er det i pasientjournalloven § 16 ilagt et forbud mot å tilegne seg helseopplysninger ved lesing, søking eller ved bruk av andre metoder, uten at dette er begrunnet i helsehjelp til en pasient eller bruker.¹⁶³

I helsepersonelloven er det i § 22¹⁶⁴ oppstilt et unntak fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 21¹⁶⁵. Dersom det foreligger samtykke fra pasienten helseopplysningene måtte gjelde, kan personopplysningene deles avhengig av innholdet i samtykket. Bioteknologiloven stiller et eksplisitt krav til samtykke ved forskning, jf. bioteknologiloven § 5-8 (3) 2. pkt.¹⁶⁶

Utledet av menneskerettene kan vi se det overordnede prinsippet om at det kun er i tilfeller der inngrep i den offentlige privatliv er i samsvar med loven, og det er nødvendig i et demokratisk samfunn, inngrep i den personlige integritet kan rettferdiggjøres. I slike tilfeller gjøres det en forholdsmessighetsvurdering der spørsmålet om individets rett til privatliv blir stilt opp mot det demokratiske prinsippet, jf. EMK art. 8 (2)¹⁶⁷ og Grunnloven § 102¹⁶⁸. Også en slik

¹⁵⁶ For 2016/679/EU art. 6 (1) bokstav a

¹⁵⁷ For 2016/679/EU art. 6 (1) bokstav a

¹⁵⁸ For 2016/679/EU art. 4 nr. 11

¹⁵⁹ For 2016/679/EU art. 9 nr. 2 bokstav a

¹⁶⁰ For 2016/679/EU art. 9 (1)

¹⁶¹ Prop. 72 L (2013-2014) s. 171

¹⁶² Prop. 72 L (2013-2014) s. 171

¹⁶³ Pasientjournalloven § 16

¹⁶⁴ Helsepersonelloven § 22

¹⁶⁵ Helsepersonelloven § 21

¹⁶⁶ Bioteknologiloven § 5-8 (3) 2. pkt.

¹⁶⁷ EMK art. 8 (2)

forholdsmessighetsvurdering er nødvendig i sontringen mellom individets rett til privatliv og statens demokratiske interesser av hvilke tiltak som må til for å sikre «høyest oppnåelig helsestandard»¹⁶⁹.

I tillegg til dette finnes det ytterligere unntak fra samtykkekravet. Dette unntaket finnes blant annet i personopplysningsloven § 9¹⁷⁰, som inneholder unntak fra kravet til samtykke etter EUs personvernforordning art. 9 nr. 1¹⁷¹. Unntaket er i samsvar med EUs personvernforordning art. 9 nr. 2 bokstav a.¹⁷² Vilkåret er at dette enten er «nødvendig for arkivformål i allmenhetens interesse», «formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning» eller i overens med «statistiske formål og samfunnets interesse i at behandlingen finner sted», jf. personopplysningsloven § 9 (1).¹⁷³

Det er derfor ikke uten grunn at samtykkekravet blir betegnet som fellesnevneren i den store kabalen. Samtykkekravet er gjennomgående i den norske helselovgivning, i EUs personvernforordning og i menneskerettene. Samtidig som at det finnes et bredt spekter av bestemmelser knyttet til samtykkekravet, finnes det også som nevnt enkelte unntak. Dette i seg selv kan føre til forvirringer for pasienter eller brukere som gir samtykkeerklæring til behandling av personlige opplysninger. Hvor kurant vil dette være i forhold til forutsigbarheten av innholdet i deres samtykke?

EUs personvernforordning er et nytt barn i den rettslige familien. På området finnes det derfor lite rettspraksis knyttet til samtykkeerklæringer som anses for å være ugyldige. Men det skal likevel sies at norsk rettspraksis ikke er ukjent med behandling av slike tilfeller. I en kjennelse som kom opp for Høyesterett i 2000 ble en mannlig lege dømt for overtredelse av lov 22. mai 1902 nr. 10 om Almindelig borgerlig Straffelov (heretter den tidligere Straffeloven av 1902)^{174, 175} Tidligere professor ved Det juridiske fakultet i Oslo, Asbjørn Kjønstad, omtaler kjennelsen som en viktig høyesterettsavgjørelse. Kjennelsen er et godt eksempel på skillet mellom passiv og aktiv dødshjelp, der sistnevnte var tilfellet i Rt. 2000 s. 646.¹⁷⁶

Den mannlige legen ble dømt for å ha forvoldt en annens død med forelegg, jf. den tidligere Straffeloven av 1902 § 233 (1) og (2).¹⁷⁷ Det paradoksale i dette tilfellet var at denne mannlige legen utførte disse straffeovertrædelserne både på oppfordring av, men også med samtykke fra pasienten selv.¹⁷⁸ Det kommer frem i kjennelsen at vedkommende var i svært dårlig helsestilstand, og at hun selv «(...) var klar over at det ikke forelå noen mulighet for bedring av

¹⁶⁸ Grunnloven § 102

¹⁶⁹ ØSK art. 12

¹⁷⁰ Personopplysningsloven § 9

¹⁷¹ For 2016/679/EU art. 9 nr. 1

¹⁷² For 2016/679/EU art. 9 nr. 2 bokstav a

¹⁷³ Personopplysningsloven § 9 (1)

¹⁷⁴ Straffeloven (1902)

¹⁷⁵ Rt. 2000 s. 646 på s. 647

¹⁷⁶ Kjønstad (2010) s. 71

¹⁷⁷ Straffeloven (1902) § 233 (1) og (2)

¹⁷⁸ Rt. 2000 s. 646 på s. 647

sykdommen (...)»¹⁷⁹. Til dette ble det også gjennom lagmannsrettens oppsummering av saksforholdet uttrykt at spørsmålet om å avslutte livet ble bragt opp ved flere anledninger.¹⁸⁰

Dette eksemplet blir brukt for å visualisere at en samtykkeerklæring er svært dynamisk i sin form. Eksemplet viser at en samtykkeerklæring kan være ugyldig rettslig sett, men ikke nødvendigvis ugyldig etisk sett. Eksemplet viser også at en samtykkeerklæring kan være delvis gyldig. Slik tilfellet var i denne kjennelsen, fikk vedkommende mulighet for å sette ned straffen til en mildere straffart, jf. den tidligere Straffeloven av 1902 § 235 (2)¹⁸¹ på grunn av at det i bunn og grunn forelå et samtykke fra pasienten. Men i kjennelsen presiserer førstvoterende at selv om slike handlinger er motivert av humane grunner og for «(...) å befri en håpløst syk fra hans eller hennes lidelser (...)»¹⁸², har lovgiver gjennom § 235 i den tidligere Straffeloven av 1902¹⁸³, nå med hjemmel i lov 20. mai 2005 nr. 28 om straff (heretter straffeloven) § 276¹⁸⁴, tatt standpunkt til at selve handlingen ikke skal være straffri.¹⁸⁵

6 De rettslige utfordringene sett fra pasientenes perspektiv

Kunstig intelligens betegnes som datamaskinenes evne til å kopiere og reproducere oppførsel oss mennesker innehar. Gjennom opptrente tolkningsmetoder og evnen til å tilpasse seg fleksible løsninger, muliggjør teknologien for at datamaskinen kan ta over mange av de oppgavene som ellers er forbeholdt mennesker.¹⁸⁶ I desember 2019 uttalte direktoratet for e-helse i deres forprosjekt til utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren at «(...) helse er et av områdene med størst potensial til å utnytte mulighetene som ligger i teknologien.»¹⁸⁷ Når dette er sagt kan kunstig intelligens i enkelte tilfeller føre til uheldige resultater. Dette vil i det videre bli illustrert gjennom et eksempel fra Storbritannia.

Et London-basert selskap med verdensledende kompetanse innenfor kunstig intelligens kom med en uttalelse i februar 2016 om at de var i ferd med å utvikle en helt ny type app. Med på laget hadde de statlig støtte. DeepMind skulle utvikle appen i samarbeid med National Health Service, det offentlige helsevesenet i Storbritannia. I utgangspunktet skulle ikke dette by på noen store problemer med tanke på enkeltindividenes personvern. Ifølge en pressemelding fra selskapet var målet å utvikle en app som skulle gjøre det lettere for legene i Royal Free London-sykehusene. Appen skulle muliggjøre overvåking av pasienter med akutte nyreproblemer.¹⁸⁸

Verken i pressemeldinger eller i deres uttalelser ble det informert om at DeepMind hadde fått tilgang til millioner av helsejournaler. Problemet med omfanget av deres tilgang var at alle var personidentifiserbare. Det aller største problemet var et de fleste verken hadde nyreproblemer eller tegn på at de kunne få nyreproblemer i senere tid. Spørsmålet var hva selskapet skulle

¹⁷⁹ Rt. 2000 s. 646 på s. 649

¹⁸⁰ Rt. 2000 s. 646 på s. 649

¹⁸¹ Straffeloven (1902) § 235 (2)

¹⁸² Rt. 2000 s. 646 på s. 654

¹⁸³ Straffeloven (1902) § 235

¹⁸⁴ Straffeloven § 276

¹⁸⁵ Rt. 2000 s. 646 på s. 654

¹⁸⁶ Direktoratet for e-helse (2019) s. 7

¹⁸⁷ Direktoratet for e-helse (2019) s. 5

¹⁸⁸ Prabhu og Tennøe (2017) s. 207

gjøre med denne informasjonen. Det ble kjent at DeepMind var kjøpt opp av Google. Selskapet hadde lenge hatt et mål om å etablere seg innenfor kunstig intelligens-løsninger på det britiske helsemarkedet.¹⁸⁹

Etter hvert ble det kjent at DeepMind og Royal Free-sykehusene hadde en helt annen agenda enn først uttalt og antatt. De hadde større hensikter enn kun å utvikle en app. De hadde, ifølge frigitte dokumenter, ambisjoner om å kunne kartlegge risiko for om pasienter ville bli gjeninnlagt, risiko for forverring og risiko for død. Hensikten deres var også å kunne forutsi etterspørsel av sengeplasser og leger. All innsamling av helseopplysninger ble gjort uten at pasientene var tilstrekkelig informert om formål eller gitt ytterligere anledning til å gi samtykke.¹⁹⁰ Med mindre pasientene reservert seg mot bruk av deres helseopplysninger hadde DeepMind, ifølge Royal Free-sykehusene, fått automatisk tilgang til pasientenes helseopplysninger.¹⁹¹ Formålet med denne informasjonssinsamlingen ble også gjort uten konsultasjon til andre offentlige instanser.¹⁹²

6.1 Medieomtaler om personvernbrudd

Titt og ofte finner vi medieomtaler om personvernbrudd. For de aller fleste vil disse artiklene kun være til allmenn opplysning. For de personene dette gjelder, er realiteten grove brudd på deres privatliv. Eksemplene som vil bli brukt dekker flere områder ved deling av helsedata. Noen langt mer alvorlig enn andre. Likevel råder det liten tvil om at personvernbrudd kan være svært alvorlig. Helseopplysninger er noe av det mest sensitive vi har.

6.1.1 Sykehusenes taushetsplikt

En april morgen i 2019 publiserte ansvarlig redaktør Kjetil Kolsrud i Rett24, en artikkel med overskriften «GDPR-strid om sykehusenes taushetsplikt». I ingressen er artikkelen innledet med at Helse Vest har «(...) sluttet å offentliggjøre tilstanden til skadede pasienter».¹⁹³ Beslutningen kom som følge av at personvernombudet tidligere har uttalt at utlevering av informasjon om pasienter kan være lovstridig.¹⁹⁴

I ulykker vil det for vitner være enkelt å kjenne igjen hvem sykehusets offentliggjøring dreier seg om. Beslutningen ble tatt i kjølvannet av EUs personvernforordning.¹⁹⁵ Taushetsplikten etter helsepersonelloven § 21¹⁹⁶ kan anses krenket dersom slik anonymisering ikke egner seg for det tiltenkte formålet. Dette avhenger dessuten av om disse personene er identifiserbare.¹⁹⁷ I slike tilfeller vil realiteten også kunne innebære at samtykkekravet for behandling av helseopplysninger etter EUs personvernforordning art. 6 (1) bokstav a¹⁹⁸, ikke anses oppfylt.

Når dette er sagt dreier slike opplysninger som oftest kun om de skadene som blir påført som følge av ulykken. Skal hensynet til personvernet gå så langt at det ikke lenger finnes definerte

¹⁸⁹ Prabhu og Tennøe (2017) s. 207

¹⁹⁰ Prabhu og Tennøe (2017) s. 207

¹⁹¹ Lovett (2017)

¹⁹² Prabhu og Tennøe (2017) s. 207

¹⁹³ Kolsrud (2019)

¹⁹⁴ Kolsrud (2019)

¹⁹⁵ Kolsrud (2019)

¹⁹⁶ Helsepersonelloven § 21

¹⁹⁷ Kolsrud (2019)

¹⁹⁸ For 2016/679/EU art. 6 (1) bokstav a

grenser mellom sensitive opplysninger og opplysninger om skader påført som følge av en ulykke? Det finnes uheldigvis andre tilfeller med langt større konsekvenser enn ovennevnt.

6.1.2 En skandaløs pasientjournal

14. juli 2019 publiserer NRK-journalist Syed Ali Shahbaz Akhtar en artikkel med tittelen «Kampen for pasientjournalen».¹⁹⁹ Artikkelen tar for seg historien om en pasient som har blitt utsatt for personvernkrænkelser. «Det føles som om sykehuset har kledd meg naken og satt ett bind over øynene mine, sånn at jeg ikke får se hvem som ser på.»²⁰⁰ Dette er et direkte sitat hentet fra artikkelen, og er en uttalelse gjort av pasienten selv. Konflikten handler om en helsefagarbeider som snoket i en bekjent sin pasientjournal. Etter klage til Fylkesmannen, via Pasient- og brukerombudet, var konklusjonen at det forelå brudd på helsepersonelloven § 21 om taushetsplikt²⁰¹. Sykehuset mente lovbruddet var altfor grovt og valgte derfor å si opp helsefagarbeideren.²⁰² I tillegg vil det være relevant å se på forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, jf. pasientjournalloven § 16.²⁰³ Bestemmelsen er relevant fordi den ilegger et direkte forbud mot å tilegne seg helseopplysninger ved lesing, søking eller ved bruk av andre metoder, uten at dette er begrunnet i helsehjelp til en pasient eller bruker.²⁰⁴

Helsefagarbeideren gikk til søksmål mot sykehuset. Uten å være part i saken, ble pasienten spurt om å være vitne for sykehuset. Vondt ble til verre da pasienten fant ut av at journaldokumentene hennes ble brukt som bevis i denne saken. Nok en gang fikk helsefagarbeideren tilgang til journaldokumentene til denne pasienten. Fra sykehusets side ble dette rettfærdiggjort med at journaldokumentene var viktige for å kunne anslå hvor mye helsefagarbeideren kan ha fått med seg i løpet av den tiden hun var inne i pasientens pasientjournal. Samtidig ble det argumentert med at journaldokumentene likevel var anonymisert.²⁰⁵ Problemet er at dette aldri ble samtykket i henhold til EUs personvernforordning art. 6 (1) bokstav a.²⁰⁶ Likevel åpner helsepersonelloven § 47 opp for at journal kan kreves lagt fram som bevis i saker om helsepersonells yrkesutøvelse.²⁰⁷ Denne bestemmelsen strider imot samtykkekravet og hele formålet bak EUs personvernforordning. Hvorfor skal det legges opp for en slik kjønnsmessig vurdering basert på noe som er så sensitiv som pasienters journaler?

Helsehjelp av god kvalitet er det overordnede formålet med pasientjournalloven. Dette er formulert i Prop. 72 L (2013-2014) pkt. 24.1., s. 74.²⁰⁸ For at helsepersonell skal ha mulighet til å yte helsehjelp av god kvalitet, er det nødvendig at helseopplysninger er og forblir tilgjengelige. Dette er sensitive opplysninger som med god tro blir overlatt til profesjonelle yrkesutøvere. Når denne tilliten blir brutt er det klart at formålet med loven ikke kan anses for å være overholdt. For et av formålene med loven etter helsepersonelloven § 1, er å skape tillit til helsepersonell spesielt, og helse- og omsorgstjenesten generelt.²⁰⁹ Eksemplet belyser et områ-

¹⁹⁹ Akhtar (2019)

²⁰⁰ Akhtar (2019)

²⁰¹ Helsepersonelloven § 21

²⁰² Akhtar (2019)

²⁰³ Pasientjournalloven § 16

²⁰⁴ Pasientjournalloven § 16

²⁰⁵ Akhtar (2019)

²⁰⁶ For 2016/679/EU art. 6 (1) bokstav a

²⁰⁷ Helsepersonelloven § 47

²⁰⁸ Prop. 72 L (2013-2014) pkt. 24.1., s. 74

²⁰⁹ Helsepersonelloven § 1

de der norsk rett ikke er i direkte overenstemmelse med EUs personvernforordning generelt, og samtykkekravet spesielt. Dette er svært uheldig og meget kritikkverdig.

6.2 Persontilpasset medisin

Kapitlet ble innledet med et uheldig britisk eksempel. Fra pasientenes ståsted kunne motivet til DeepMind og Royal Free medføre langt større krenkelser i deres privatliv og personvern. Langt større krenkelser enn det i utgangspunktet ble gitt uttrykk for. Dette er beviset på at det ikke finnes noen grenser for teknologiens potensiale. For å få best utbytte av teknologien er vi derfor avhengige av at de som behandler våre helseopplysninger gjør dette med omhu.

Kunstig intelligens er så fleksibel at den kan brukes til store deler av et pasientforløp. Fra forebygging til oppfølging har denne intelligente funksjonen evnen til å foreta menneskelig opplærte valg og beslutninger. Kunstig intelligens kan til og med bidra til å gi støtte i en beslutning. Et godt eksempel er innenfor bruken av persontilpasset medisin. Etter at helsepersonell har gjort sine vurderinger tilpasset en pasients sykdomsforløp og biologiske data, muliggjør bruken av kunstig intelligens for ytterligere beslutningsstøtte. Dette bidrar til å sikre kvalitet for den enkelte pasient.²¹⁰

«Med persontilpasset medisin menes forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging tilpasset biologiske forhold hos den enkelte».²¹¹ Sitatet er hentet fra helsedirektoratets publikasjon, «Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten 2017-2021», fra juni 2016. Definisjonen er notert helsedirektør Bjørn Guldvog.²¹² Fra forespørsel til ferdig medisin er helseopplysninger den desidert viktigste ressursen. Det er gjennom pasientenes helseopplysninger de medisinske vurderingene blir gjort. Basert på disse medisinske vurderingene blir opplysningene delt mellom helsepersonell. Med et felles formål om å utvikle en så velfungerende persontilpasset medisin som overhodet mulig. For å få til dette kreves meget avansert teknologi. Teknologien krever generering av en stor mengde av genetiske analyser. Ulempen ved genetiske opplysninger er at slike data inneholder svært sensitive opplysninger.²¹³

Med slike hyppige sirkulasjoner av helsedata er det desto viktigere å stille strenge krav til etikk og personvern ved behandlingen av disse opplysningene.²¹⁴ Persontilpasset medisin er hovedsakelig tatt i bruk innenfor spesialisthelsetjenesten. Er dette et tilbud som samtlige pasienter får tilbud om når de blir henvist til spesialisthelsetjenesten? Ifølge en rapport fra helsedirektoratet datert juni 2016, finnes det dessverre et stort sprik i dette tilbudet. Utfordringen ligger i at det er altfor store ulikheter. Ulighetene kommer av at det er forskjellig kompetanse og tilgang til teknologi fra bygd til storby.²¹⁵

En kombinasjon av en enkel pasientprøve, avansert teknologi og kunstig intelligens kan avdekke hele menneskets arveanlegg. Avdukingen av arveanlegget til den enkelte bruker har ikke bare betydning for den selv, men også for eventuelle slektninger med samme gener, og ikke minst for andre pasienter og hele samfunnet.²¹⁶ Når dette er sagt er det lite tvil om at per-

²¹⁰ Direktoratet for e-helse (2019) s. 7

²¹¹ Helsedirektoratet (2016) forord

²¹² Helsedirektoratet (2016) forord

²¹³ Helsedirektoratet (2016) forord

²¹⁴ Helsedirektoratet (2016) forord

²¹⁵ Helsedirektoratet (2016) s. 6

²¹⁶ Befring (2019) s. 23

sontilpasset medisin bidrar til å minke risikoen for overbehandling.²¹⁷ Årsaken er at de pasientene som får tilbudet om persontilpasset medisin mottar en mer målrettet behandling. En behandling som er spesielt tilpasset deres egne gener.²¹⁸

Ikke bare i Norge, men også i utlandet, inkludert i EU og med medhold i Europarådet, beskrives denne teknologien som en medisinsk «revolusjon». Revolusjonen har kapasitet til å utvikle nye metoder til å løse store sykdomstrusler. Persontilpasset medisin anses for å være revolusjonerende også fordi medisinen aldri har muliggjort tilgangen til slike effektive metoder.²¹⁹ Verdien av opplysninger som er samlet over en tidsperiode med bakgrunn i flere forskjellige individer kan ikke undervurderes. Men kreves det samtykke fra hvert enkelt individ for gjenbruk av deres helseopplysninger? Hvordan skal behandlere i forskningsøyemed forholde seg til kartlegging av genetiske data med mest mulig effektivitet?

6.2.1 Persontilpasset medisin – et foreløpig uklart område?

Avveiningen ligger mellom statens plikt til å sikre en «høyest oppnåelig helsestandard» etter ØSK art. 12²²⁰ og individenes rett til vern om sine personlige opplysninger etter EMK art. 8²²¹. For å senke den rettslige terskelen for gjenbruk av disse genetiske opplysningene kan det rettferdiggjøres med at nytteverdien er meget stor.²²² Rettslig sett er det kun i tilfeller der inngrep i den offentliges privatliv er i samsvar med loven, og det er nødvendig i et demokratisk samfunn, inngrep i den personlige integritet kan rettferdiggjøres. I slike tilfeller gjøres det en forholdsmessighetsvurdering der spørsmålet om individets rett til privatliv blir stilt opp mot det demokratiske prinsippet, jf. EMK art. 8 (2).²²³ Det er derfor svært nødvendig å kartlegge og gjøre en vurdering av hvilke individuelle interesser som står på spill, og hvilke kollektive interesser som gjør seg gjeldende i slike tilfeller.²²⁴

Kartlegging av genetiske helseopplysninger kan være grunnlag for diskriminering. Dette kan argumenteres med at bredere kunnskap kan føre til at det rettes større oppmerksomhet til de genetiske forskjellene som finnes.²²⁵ En av begrunnelse for bioteknologiloven, som er nevnt i NOU 1991: 6 Mennesker og bioteknologi²²⁶, er nettopp påvirkning av holdninger.²²⁷ Utgangspunktet er at undersøkelser knyttet til det diagnostiske genetiske ikke reguleres av bioteknologiloven. For undersøkelser i denne kategorien gjelder de alminnelige helselovene.²²⁸ Dette kan forklares med at da bioteknologiloven ble vedtatt i 2003, var det ikke aktuelt å diskutere spørsmålet om diagnostiske genetiske undersøkelser. Særlig ikke i lys av persontilpasset medisin.²²⁹

²¹⁷ Befring (2019) s. 24

²¹⁸ Befring (2019) s. 25

²¹⁹ Befring (2019) s. 92

²²⁰ ØSK art. 12

²²¹ EMK art. 8

²²² Befring (2019) s. 191 og 192

²²³ EMK art. 8 (2)

²²⁴ Befring (2019) s. 192

²²⁵ Befring (2019) s. 192

²²⁶ NOU 1991: 6

²²⁷ Befring (2019) s. 192

²²⁸ Befring (2019) s. 212

²²⁹ Befring (2019) s. 215

Det er fortsatt uklarheter knyttet til om bioteknologiloven regulerer persontilpasset medisin basert på genetisk kartlegging. Dersom dette er tilfellet kan det legges til grunn at persontilpasset medisin reguleres av bioteknologiloven.²³⁰ Analyser som er ment til å «påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer», jf. bioteknologiloven § 5-1 (2) bokstav b²³¹, reguleres i utgangspunktet av de øvrige alminnelige helselovene.²³² Slike analyser omtales ofte som prediktive analyser.²³³ Spørsmålet er om genetisk kartlegging anses som en diagnostisk genetisk undersøkelse eller en prediktiv analyse, jf. bioteknologiloven § 5-1 (2) bokstav a og b²³⁴.

Formålet med bioteknologiloven er å forhindre at befolkningen skal bli berørt av skadelige effekter som følge av bioteknologi. Samtidig er målet å begrense prediktive analyser der formålet ikke er å gi pasienter nødvendig helsehjelp.²³⁵ På bakgrunn av lovens formål vil det derfor være mindre heldig å konkludere med at persontilpasset medisin basert på genetisk kartlegging omfattes av bioteknologiloven.²³⁶ Det er på det rene at persontilpasset medisin ikke har som formål å påføre befolkningen skadelige effekter som følge av bioteknologi. Målet er derimot å forsøke å etablere mer persontilpassede medisiner, som igjen kan anses som helsehjelp av essensiell karakter.

Hvorvidt bioteknologiloven skal inneholde reguleringer om persontilpasset medisin er fortsatt uklart. Doktoravhandlingen til Anne Kjersti Befring ble utgitt i bokform i 2019, og tar for seg rettslige perspektiver ved persontilpasset medisin.²³⁷ Her trekker Befring frem et relevant moment som taler imot at persontilpasset medisin skal reguleres av bioteknologiloven. Hun peker på at det er «(...) andre avanserte diagnostiske metoder som kan gi omfattende informasjon, [som] ikke er omfattet av denne loven, men reguleres av de ordinære helselovene».²³⁸ Hvordan skal man egentlig forholde seg til slik ny medisinsk teknologi?

Teknologien knyttet til persontilpasset medisin er fortsatt under utvikling. På mange rettsområder er det fortsatt uklart hvilke retningslinjer og grenser som må tas hensyn til ved bruk av denne teknologien. Persontilpasset medisin har per dags dato ikke fått en definert rolle knyttet til bioteknologiloven. Heldigvis finnes det visse ledetråder. Før slike utredninger og behandling av helseopplysninger blir gjort til live, er det etter EUs personvernforordning nødvendig med vurdering av om det foreligger noen konsekvenser for den enkeltes personvern. Dette følger direkte av EUs personvernforordning art. 35.²³⁹ Det er ilagt en plikt etter denne artikkelen for den som er behandlingsansvarlig å foreta en vurdering av hvilke konsekvenser teknologien kan medføre.²⁴⁰ Bestemmelsen er spesielt viktig ved bruk av ny teknologi for å vurdere

²³⁰ Befring (2019) s. 230

²³¹ Bioteknologiloven § 5-1 (2) bokstav b

²³² Befring (2019) s. 213

²³³ Befring (2019) s. 213

²³⁴ Bioteknologiloven § 5-1 (2) bokstav a og b

²³⁵ Befring (2019) s. 218

²³⁶ Befring (2019) s. 219

²³⁷ Det juridiske fakultetet (2020)

²³⁸ Befring (2019) s. 24

²³⁹ For 2016/679/EU art. 35

²⁴⁰ For 2016/679/EU art. 35

hvilke faktiske konsekvenser som kan gjøre seg relevante.²⁴¹ Dette er noe som må gjøres til en essensiell rutine før samtlige av slike behandlinger blir realisert.

6.2.2 Persontilpasset medisin – et medisinsk allmentilbud?

Rammene for hvilke bestemmelser som kommer til anvendelse når det gjelder persontilpasset medisin, er foreløpig uklare. Teknologien er, som tidligere nevnt, betegnet som en revolusjon. Men hvor praktisk og tilgjengelig er denne revolusjonen? Spørsmålet er om persontilpasset medisin i realiteten er et medisinsk allmentilbud, eller om det kun er et tilbud for enkelte grupper av personer? Seniorrådgiver ved Folkehelseinstituttet, Isabelle Budin-Ljøsne, har uttrykt bekymring for at det kun vil være ressurssterke personer som får dra nytte av denne revolusjonerende teknologien. Hun mener at persontilpasset medisin krever mer aktiv deltakelse fra pasientene. Til forskning.no sier hun at «[d]et er et sprik mellom forventninger og virkelighet». Budin-Ljøsne uttaler videre at forventningene til pasientene ofte har sammenheng med engasjement, ressurser og forståelsen av samspillet mellom disse komponentene. I tillegg må disse personene være «[...] positive til å dele sine personlige helseopplysninger til bruk i forskning.» Det er videre et krav til at disse pasientene behersker bruk av både apper og smartklokker.²⁴²

For å supplere denne problemstilling må det også rettes blikk mot innvandrere uten særlig nevneverdig norskkompetanse. For disse vil veien til denne medisinske revolusjonen være enda lengre. Den vil være enda mindre realistisk. For å kunne ta fornuftige valg om persontilpasset medisin er pasientene nødt til å være tilstrekkelig informert.²⁴³ I slike tilfeller kan det være spesielt utfordrende for denne gruppen av brukere. Dette har helsedirektoratet vært oppmerksomme på, og uttalelser er blitt gitt i forbindelse med deres publikasjon av den nasjonale strategien for persontilpasset medisin i helsetjenesten for perioden 2017-2021.²⁴⁴ Uansett kan dette være et moment som strider med det generelle diskrimineringsforbudet.

6.3 «Svendborgsagen» - et dansk eksempel på viktigheten av pasientjournaler

Foreløpig i avhandlingen har fokuset vært på behandlingen av helsedata. Behandling i den form av at pasientjournaler blir misbrukt og pasientjournaler blir silt ut og anvendt etter hierarki. Redegjørelsen har i det vesentlige vært rettet mot viktigheten av pasienters rett til informasjon og til å beskytte seg mot bruken av deres informasjon. Når dette er sagt utgjør selve føringen av helsejournaler en like vesentlig del. Uten denne loggføringen ville deling av data i helsehjelp være svært krevende. Kanskje til og med intet eksisterende. Det er gjennom disse journalene vi får det reelle møtet med helsedataene. Men hva kan gå galt?

«Svendborgsagen» kan på mange måter karakteriseres som en reell oppvekker til den nordiske velferdsstaten. Kallenavnet «Svendborgsagen» kommer av at hendelsen fant sted i Svendborg sykehus i Danmark.²⁴⁵ Etter at saken gikk sin gang hos underrettsinstansene, ble det formelt avsagt dom 28. mars 2018. Under dissens kom Danmarks Højesteret fram til frifinnelse av legen. Pasienten i gjeldende sak døde som følge av at det ikke ble påført måling av hans

²⁴¹ For 2016/679/EU art. 35

²⁴² Kvittingen (2018)

²⁴³ Helsedirektoratet (2016) s. 15

²⁴⁴ Helsedirektoratet (2016) s. 15

²⁴⁵ Ketscher (2018) s. 207

blodsukker.²⁴⁶ Dommen er et bevis på at det beklageligvis oppstår tilfeller av sosial diskriminasjon, selv i tilfeller der slik diskriminasjon absolutt ikke skal foreligge. En helt alminnelig mann ble i denne dommen unnlatt informasjon om hva som foregikk, og han ble ikke veiledet om sin egen helsemessige situasjon. En slik sosial diskriminasjon strider ikke bare imot EMK art. 14²⁴⁷, den strider også imot det grunnleggende formålet bak EUs personvernforordning som skal sikre individets rettigheter knyttet til vern og bruk av deres personopplysninger, jf. EUs personvernforordning art. 1 nr. 2.²⁴⁸

I dommen kommer det fram at legen hadde journalført tilstanden til pasienten kl. 03.41. Dette ble gjort samme natt som pasienten ble innlagt. Her ble det ført i journalen at den objektive undersøkelsen viser at «... A [pasienten] var vågen, klar og orientert, samt at han hadde pæne farger og var varm og tør».²⁴⁹ Videre legges det til grunn, etter landsrettens bevisresultat, at legen muntlig meddelte til sykepleieren at pasientens blodsukker verdi skal måles.²⁵⁰ Det problematiske var imidlertid at dette ikke ble ført i pasientjournalen. Det ble argumentert med at den gjengse forståelsen er at blodsukkeret blir målt ved innleggelse og frokost, slik at det ikke var nødvendig å føre unnlattelsen i journalen.²⁵¹ Høyesterets flertall la derfor til grunn at det ikke kunne godtgjøres at legen måtte bebreides for uaktsomhet for sin utøvelse. Legen ble dermed frifunnet av den øverste domstolen i Danmark.²⁵²

Kontroll av blodsukkeret til pasienter med diabetes er nødvendig. Det er derfor svært kritikkverdigg at noe så elementært ikke ble gjort. Og svært uheldig at noe så ukomplisert resulterte i noe så tragisk. I de tre dissenterende dommernes begrunnelser er det lagt stor vekt på de sakkyndiges uttalelser. De sakkyndige uttaler at det «(...) burde være udarbejdet en plan for kontrol af diabetes, inklusive en blodsukkerværdi taget ved indlæggelsen som referenceparameter for tiden derefter, og inklusive en plan bl.a. om eventuelt glukosedrop».²⁵³ Rutinemesig skulle dette vært gjort allerede ved innleggelsen.²⁵⁴ De tre dissenterende dommerne konkluderte derfor med at legen «(...) handlet i strid med basal lægefaglig viden og udvist grovere forsømmelse (...)».²⁵⁵ Konklusjonen har bakgrunn i at legen ikke overholdt de sedvanlige rutinene, slik de var uttalt av de sakkyndige i denne saken. Underforstått burde unnlattelsen vært dokumentert på et tidligere tidspunkt, slik at dette kunne blitt fulgt opp. Saken viser viktigheten av deling av data i enhver form for helsehjelp. Det oppstår ikke kun problemer når det gjelder behandling av helsedata, men også unnlattelsen av å føre pasientjournaler kan medføre slike konsekvenser, som eksemplifisert gjennom denne dommen fra Danmark.

6.4 Bruk av kunstig intelligens innenfor den norske helsesektoren

Bruk av kunstig intelligens-løsninger har et enormt stort potensiale når det kommer til nyttgjøring av helsedata. Spesielt innenfor den norske helsesektoren er kunstig intelligens blitt

²⁴⁶ Ketscher (2018) s. 207

²⁴⁷ EMK art. 14

²⁴⁸ For 2016/679/EU art. 1 nr. 2

²⁴⁹ U.2018.2073 s. 2090

²⁵⁰ U.2018.2073 s. 2090

²⁵¹ Ketscher (2018) s. 210 og 211

²⁵² U.2018.2073 s. 2090

²⁵³ U.2018.2073 s. 2091

²⁵⁴ U.2018.2073 s. 2091

²⁵⁵ U.2018.2073 s. 2091

brukt som et nytt og revolusjonerende verktøy. Potensialet til denne teknologien kan være stor innen helse i Norge. De eksemplene som videre blir nevnt tydeliggjør dette utsagnet.²⁵⁶

Sykehuset i Østfold og Oslo Universitetssykehus tar henholdsvis i bruk av PoC og BigMed som et verktøy i kreftbehandlingen for ytterligere beslutningsstøtte, og til hjelp ved valg av type behandling.²⁵⁷ I tillegg tar Oslo Universitetssykehus i bruk teknologien knyttet til bildeanalyser i identifisering av de forskjellige formene for kreft. Sykehuset i Østfold anvender slike bildeanalyser for å identifisere tette blodårer. Dette er verktøy som bidrar til å effektivisere og kvalitetssikre avgjørelser som har stor betydning for den enkelte pasient. Universitetet i Agder og Sørlandet sykehus benytter seg av verktøy for beslutningsstøtte før behandlinger som anses akutte.²⁵⁸

Når det kommer til persontilpasset medisin, tar Oslo Universitetssykehus i bruk BigMed i vurderinger og beslutninger knyttet til dette. I et annet tilfelle tilpasset biologiske forhold tar Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet og Oslo Universitetssykehus i bruk kunstig intelligens i forskning på hvilke sammenheng gener har med den enkeltes helse og sykdomsforløp.²⁵⁹

Ved Haukeland Sykehus foregår det en utvikling og en utprøving av ulike veiledere for å personer med problemer knyttet til psykiske helse. I tillegg er sykehuset også i en utviklings- og utprøvningsfase av personlige veiledere til støtte for diabetikere som er gravide.²⁶⁰ Selv om disse verktøyene kun er i utviklings- og utprøvningsfasen, er dette verktøy som har store potensialer. Dersom disse verktøyene lykkes, vil det bidra til å forenkle hverdagen for de mange pasientene med psykiske lidelser og gravide med diabetes.

Selv om teknologien knyttet til kunstig intelligens virker overveldende og til tider altfor fremtidsrettet, er disse eksemplene ytterligere bevis på at denne teknologien er nærmere realiteten enn først antatt. Dette er derfor ikke eksempler som speiler til de rettslige utfordringene sett fra pasientenes perspektiv. Eksemplene viser at teknologien allerede er implementert i den norske helsesektoren. Ideelt hadde det vært om potensialet i et fremtidig perspektiv utvikler seg ytterligere. Realiteten er at en stor andel av aktiviteter knyttet til kunstig intelligens er innenfor forskningens områder. Når det kommer til utvikling av produkter, er andelen liten i forhold til førstnevnte andel.²⁶¹ Ifølge direktoratet for e-helse har den norske helsesektoren enda ikke kommet så langt i utviklingen at kunstig intelligens kan tas i daglige behandlinger av pasienter i norske sykehus.²⁶²

7 Foreslåtte endringer

Regelverket omkring deling av data i helsehjelp er svært komplekst. Samtidig som at det norske regelverket opererer med et stort omfang av lover og regler i området, må Norges internasjonale forpliktelser også overholdes. Av stor betydning er bestemmelsene i EUs personvernforordning. Det er likevel ikke ukjent med at det kan oppstå komplikasjoner knyttet til

²⁵⁶ Direktoratet for e-helse (2019) s. 19

²⁵⁷ Direktoratet for e-helse (2019) s. 19

²⁵⁸ Direktoratet for e-helse (2019) s. 20

²⁵⁹ Direktoratet for e-helse (2019) s. 20

²⁶⁰ Direktoratet for e-helse (2019) s. 20

²⁶¹ Direktoratet for e-helse (2019) s. 21

²⁶² Direktoratet for e-helse (2019) s. 22

denne kabalen. Som eksemplifisert gjennom både medieomtaler og persontilpasset medisin, finnes det fortsatt utfordringer knyttet til disse problemstillingene. Mye er enda nytt på grunn av teknologiens forandringer.

Hvilke tiltak må til for å avhjelpe disse situasjonene? Hvilke endringer er foreslått og hvilke endringer bør gjøres? Spørsmålet i det hele beror på om det er tilstrekkelig med disse endringene. Videre gjøres det en vurdering basert på foreslåtte endringer knyttet til problematikken omkring dette området.

7.1 Nytt fagråd for persontilpasset medisin

Persontilpasset medisin basert på genetisk kartlegging tar ofte utgangspunkt i helseforskning der formålet er å tilegne ny kunnskap.²⁶³ Helseopplysningene som blir behandlet har en svært sensitiv egenverdi. Selv om helseforskningsloven §§ 9, 10 og 13²⁶⁴ krever både forhåndsgodkjenning fra REK og samtykke fra deltakere, kan dette fortsatt være utilstrekkelig.²⁶⁵ Helsedirektoratets nasjonale strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten fra perioden 2017-2021, inneholder anbefalinger til den videre utviklingen av persontilpasset medisin.

Det området som vil være mest interessant i dette tilfellet er kategorisert i seksjon C. Anbefalingen gjelder helseregistre, og kan på mange måter betegnes som et kapittel for seg selv. Med nødvendigheten av datainnsamling og behovet for å lagre og behandle store mengder helseopplysninger, stilles det større krav til ivaretagelse av personvernet. Her er forutsetningen at lagring og behandling av helseopplysninger gjøres på en trygg og sikker måte i henhold til lovverket som tidligere er blitt behandlet. Helsedirektoratet anbefaler i tilknytning til dette å «[e]tablere nasjonalt anonymt frekvensregister for arvelige genvarianter».²⁶⁶ Det er videre anbefalt videreutvikling av Kreftregisteret og smittevernregistrene. Helsedirektoratet peker også på å «[u]trede nasjonal løsning for lagring og behandling av rådata/helseopplysninger fra kliniske genomundersøkelser for helsehjelp og forskning».²⁶⁷

I tillegg til dette er det av interesse at helsedirektoratet også har kommet med visse anbefalinger knyttet til kompetanse og informasjon. Her er det uttrykte målet at all kompetanse knyttet til persontilpasset medisin både styrkes og deles. Ikke bare skal de faglærte inneha kompetanse og dele informasjon, også pasienter og brukere skal ha anledning til å tilegne seg informasjon som er relevant for deres tilfelle.²⁶⁸ Hvor lett vil dette la seg gjøre når problemet ligger så elementært som i personlig økonomi, kunnskap og vilje til bruk av teknologi og språkbarriere?

For å følge opp anbefalingene har Helsedirektoratet etablert et eget fagråd for persontilpasset medisin. På Helsedirektoratet sine sider skriver de at fagrådet er opprettet for å «(...) sikre samordnet og koordinert oppfølging og implementering av anbefalingene i strategien».²⁶⁹ Det uttrykte målet er at de relevante problemstillingene blir prioritert så tidlig som mulig. For å ivareta direktoratets koordinerende rolle er fagrådet opprettet som en arena for innhenting av

²⁶³ Befring (2019) s. 261

²⁶⁴ Helseforskningsloven §§ 9, 10 og 12

²⁶⁵ Befring (2019) s. 262

²⁶⁶ Helsedirektoratet (2016) s. 12

²⁶⁷ Helsedirektoratet (2016) s. 12

²⁶⁸ Helsedirektoratet (2016) s. 11

²⁶⁹ Helsedirektoratet (2019)

råd og for diskusjon knyttet til dette temaet. En slik ordning er spesielt positiv i lys av at nye og ofte vanskelige problemstillinger er åpent for både diskusjon og forbedring.

7.2 Bedre utnyttelse av kunstig intelligens

Kravet til forsvarlig helsehjelp følger av hpl. § 4, og er et grunnleggende krav til helsepersonell som yter helsehjelp etter lovens forstand.²⁷⁰ Kan det samme kravet komme til anvendelse når det gjelder bruk av kunstig intelligens-løsninger? I dette tilfellet i behandlinger der det ikke foreligger et fysisk møte med pasienten.²⁷¹ Slik Aslak Syse allerede i 2007 formulerte gjennom sin juridiske betenkning, er dette i utgangspunktet ikke problematisk. Så lenge løsningen krever at pasienten enten foretar seg noe, eller unnlater å foreta seg noe, er det tilstrekkelig for å utlede et krav med medhold i hpl. § 4.^{272, 273}

I eksemplet hentet fra Danmarks øverste domstol så vi en betydelig konsekvens av unnlatt journalføring.²⁷⁴ En slik unnlattelse er ikke i overensstemmelse med kravet til forsvarlig helsehjelp etter norsk rett.²⁷⁵ Til tross for at slike menneskelige svikt er svært uheldig, er det heller ikke uvanlig at det skjer. I etterpåklokskapens navn er det enkelt å si at rutineene for journalføring burde vært strengere. Spørsmålet er om dette kunne vært unngått ved bruk av andre metoder?

Akkurat i tilfeller knyttet til diabetikere og glukosemålere finnes det et svært godt alternativ. I forprosjektet til utredningen som direktoratet for e-helse la fram i 2019 ble «Medtronics glukosemålere» trukket fram som et eksempel på hvordan kunstig intelligens kan bli utnyttet mer effektivt. Disse målerne gir løpende overvåking for diabetikere. I tillegg til overvåkningsfunksjonen har den også integrerte insulinpumper. Fordelen med denne teknologien er at det er enklere for diabetikere å ha kontroll over terskelverdiene sine.²⁷⁶ Med et slikt hjelpemiddel kunne utfallet i Svendborgsagen hypotetisk sett blitt annerledes.

Til tross for det uheldige eksemplet knyttet til det London-baserte selskapet DeepMind, finnes det også langt mer heldige eksempler fra Storbritannia. Det britiske programvareselskapet Kheiron har utviklet et verktøy som tar godt nytte av kunstig intelligens.²⁷⁷ Målet deres er å avlaste Storbritannias mangel på brystradiologer ved å erstatte andregangsvurderinger knyttet til mammografi. Med dette verktøyet blir brystkreft oppdaget ved hjelp av at programmet utfører avanserte bildeanalyser.²⁷⁸ Ifølge direktoratet for e-helse er disse to verktøyene «(...) i daglig drift på et sykehus eller brukes av innbyggere/pasienter.»²⁷⁹

I USA blir det investert flere titalls milliarder kroner i de selskapene som lager produkter til verktøy som støtter kunstig intelligens.²⁸⁰ Sammenlignet er bruken av kunstig intelligens in-

²⁷⁰ Hpl. § 4

²⁷¹ Syse (2007) s. 15

²⁷² Hpl. § 4

²⁷³ Syse (2007) s. 16

²⁷⁴ U.2018.2073

²⁷⁵ Hpl. § 4

²⁷⁶ Direktoratet for e-helse (2019) s. 8

²⁷⁷ Direktoratet for e-helse (2019) s. 19

²⁷⁸ Direktoratet for e-helse (2019) s. 8

²⁷⁹ Direktoratet for e-helse (2019) s. 19

²⁸⁰ Direktoratet for e-helse (2019) s. 5

nenfor den norske helsesektoren fortsatt beskjedent per dags dato. Spesielt beskjedent sett i lys av det faktum at teknologien bak kunstig intelligens er enorm.²⁸¹ Innenfor dette feltet er Norge fortsatt i en eksperimentell fase. Fokuset er for det meste rettet mot kunnskapsbygging og forskning. Direktoratet for e-helse har pekt på at grunnen til dette ligger i «(...) regelverk, finansiering og i hvilken grad løsningene treffer reelle behov i tjenesten.»²⁸²

Direktoratet for e-helse har igjennom sitt forprosjekt til utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren, konkludert med at den norske helsesektoren bør prioritere «(...) tiltak som får markedsklare, kommersielle KI-løsninger ut i operativ bruk samt understøttende tiltak som ser på hvordan vi kan skaffe nødvendig tilgang til data.»²⁸³ Hva dette innebærer skal vi se nærmere på. I tillegg mener direktoratet for e-helse at den norske helsetjenesten bør utnytte samarbeidsmulighetene til aktørene innenfor næringsliv, academia og andre relevante offentlige sektorer. Dette vil i stor grad bidra til å både øke kompetansen innad i helsetjenesten, men det vil også bidra til å sikre en mye raskere utviklingskurve i feltet.²⁸⁴

Ifølge direktoratet for e-helse er det uttrykte hovedformålet at kunstig intelligens skal bidra til å gjøre spesialisthelsetjenesten mer bærekraftig.²⁸⁵ Hvordan skal kunstig intelligens bidra til å gjøre helsetjeneste for pasienter og brukere mer bærekraftig? Direktoratet for e-helse peker på at helse Norge må bli bedre til å ta i bruk kunstig intelligens.²⁸⁶ Mer operativ bruk av kunstig intelligens vil høste og legge til rette for at teknologien blir tatt til nytte. Hvilke konkrete tiltak må til for å realisere dette?

Før vi ser på hvilke konkrete tiltak som må til for å realisere hovedformålet som er lagt fram av direktoratet for e-helse, er det viktig å se på hvilke føringer direktoratet har fått. På overordnet nivå ligger Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-23 (heretter NHSP). NHSP har som mål å «(...) styrke kvaliteten, videreutvikle tjenestene, benytte resursene på en bedre måte, og gjøre pasienten til en aktiv deltaker i egen helse og behandling.»²⁸⁷ I sum skal dette bidra til å «realisere pasientens helsetjeneste på en bærekraftig måte (...)».²⁸⁸ Dette er i overensstemmelse med det uttrykte hovedformålet til direktoratet for e-helse.

Tiltakene som er blitt foreslått av direktoratet for e-helse gjennom forprosjektet til utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren, er stort sett konkrete og i utgangspunktet realiserbare. I helseforetakene er det foreslått større implementering og verifisering av allerede markedsklare kunstig intelligens-løsninger. Dette skal i utgangspunktet være uproblematisk i den grad at helseforetakene kun trenger å forholde seg til de allerede markedsklare løsningene. Formålet til direktoratet er å få helseforetakene til å tilegne seg kjennskap til at kunstig intelligens er et velfungerende verktøy. I tillegg er dette viktig for å høste erfaringer knyttet til verktøyet. Direktoratet har vært oppmerksom på at bruk av kunstig intelligens kan komme i konflikt med EUs personvernforordning generelt, og den enkeltes rett til privatliv spesielt.²⁸⁹

²⁸¹ Direktoratet for e-helse (2019) s. 6

²⁸² Direktoratet for e-helse (2019) s. 6

²⁸³ Direktoratet for e-helse (2019) s. 6

²⁸⁴ Direktoratet for e-helse (2019) s. 6

²⁸⁵ Direktoratet for e-helse (2019) s. 5

²⁸⁶ Direktoratet for e-helse (2019) s. 5

²⁸⁷ Direktoratet for e-helse (2019) s. 31

²⁸⁸ Direktoratet for e-helse (2019) s. 31

²⁸⁹ Direktoratet for e-helse (2019) s. 47

Derfor har direktoratet uttalt at løsninger i første omgang kan være «(...) rettet mot løsninger som ikke krever tilgang til norske helsedata (...)».²⁹⁰

Ytterligere er det blitt foreslått å etablere et kompetansenettverk på nasjonal basis i hele den norske helsesektoren. Med en slik arena vil det være enklere for de forskjellige aktørene innenfor næringsliv, akademia og andre relevante offentlige sektorer å samarbeide. Dersom dette blir møtt med suksess, har også forslaget vært å etablere et kompetansesenter. Kompetansesenteret kan inneha ulike funksjoner som veiledning og deling av kunnskap og praksis. Med et slikt kompetansesenter er målet å hindre dobbeltarbeid og sikre muligheten for samarbeid på tvers. Muligheten for å tilby rådgivning, kurs og opplæring vil være mer tilgjengelig med et slikt kompetansesenter. Forskning vil være en selvfølge, men med et slikt senter kan de øvrige tjeneste tilbys til både kommuner og andre private aktører.²⁹¹

Blant de mest relevante tiltakene er forslaget om forenkling av tilgang til data. Ifølge direktoratet for e-helse har helseforetakene og andre relevante aktører understreket at tilgang til data er spesielt viktig for det allerede eksisterende helsetilbudet og den videre utviklingen. NHSP har tidligere gitt uttrykk for at deling av helsedata er nødvendig for å kunne yte den mest forsvarlige formen for helsehjelp i fremtiden.²⁹² Som tidligere belyst er det fortsatt store utfordringer knyttet til hvem som kan tilegne seg helsedata basert på samtykkekravet. Endringer i lovverket er nødvendig for at dette skal effektiviseres. NHSP vurderer det som at dagens juridiske rammer er sterkt utfordret av hvilke behov teknologien bak den kunstige intelligensen har for deling av helsedata.²⁹³

Per dags dato kan den norske helsesektoren kun vise til beskjedne tall knyttet til benyttelse av kunstig intelligens. Til sammenligning har Sverige 27 kunstig intelligens-løsninger i bruk operativt.²⁹⁴ Et stykke unna geografisk sett, har investeringene i USA høstet gode resultater. Mange verktøy basert på kunstig intelligens er ute i markedet og i bruk i helseforetakene i USA som følge av disse investeringene.²⁹⁵ Redegjørelsen Helse- og omsorgsdepartementet gjorde i form av høringsnotatet fra 4. juli 2019, ga nettopp uttrykk for å bedre denne statistikken.²⁹⁶ Sett i lys av potensialet til denne nye teknologien er det mye som taler for at forslagene til Helse- og omsorgsdepartementet i stor grad bør tas til etterretning. Hvilke forslag som er blitt sendt på høring vil bli redegjort for.

7.3 Høringsnotat fra Helse- og omsorgsdepartementet om tilgjengeliggjøring av helsedata

Helse- og omsorgsdepartementet har i høringsnotatet fra 4. juli 2019 gjort rede for forslag om å gjøre endringer i helseregisterloven. Formålet er at endringene skal bidra til å «...gi enklere og tryggere tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og andre helsedata (...)».²⁹⁷ I høringsnotatet er det også blitt referert til regjeringens politiske plattform fra 17. januar 2019, som gir uttrykk for at det skal legges til rette for bedre utnyttelse av helsedata. I tillegg kommer det

²⁹⁰ Direktoratet for e-helse (2019) s. 47

²⁹¹ Direktoratet for e-helse (2019) s. 47

²⁹² Direktoratet for e-helse (2019) s. 48

²⁹³ Meld. St. 7 (2019-2020) pkt. 7.3.3

²⁹⁴ Direktoratet for e-helse (2019) s. 14

²⁹⁵ Direktoratet for e-helse (2019) s. 18

²⁹⁶ Meld. St. 7 (2019-2020) pkt. 7.3.3

²⁹⁷ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 11

fram et ønske om å styrke personvern og sikkerhet ved hjelp av effektiviseringen og forenklingen av tilgangen til helsedata.²⁹⁸ Dette forslaget er i overensstemmelse med forslaget framlagt av direktoratet for e-helse tidligere i 2019.²⁹⁹

Helse- og omsorgsdepartementet legger fram at det «[i] dagens system er [...] komplisert og tidkrevende å få utlevert helsedata [...] på en sikker måte.»³⁰⁰ De allerede nevnte medieomtalene om personvernbrudd eksemplifiserer hvilke komplekse og praktiske problemstillinger som oppstår i spenningen mellom deling av helsedata og personvern. Derfor har Helse- og omsorgsdepartementet fremmet flere forslag for å løse denne problemstillingen.³⁰¹

Departementet har i høringsnotatet blant annet foreslått å etablere en «nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata».³⁰² Forslaget innebærer nye bestemmelser i helseregisterloven § 19 til § 19e. Forslaget innebærer etablering av «vilkår for når det er tillatt å tilgjengeliggjøre og sammenstille helseopplysninger fra helseregistre».³⁰³ Samtidig er ønsket at både helsepersonellovens og helseforskningslovens bestemmelser om unntak fra taushetsplikten harmoniseres med disse vilkårene.³⁰⁴

Med «tilgjengeliggjøring» menes deling av helseopplysninger, utlevering av helseopplysninger ved bruk av minnebrikker eller det å gi online tilgang til helseopplysninger i et register.³⁰⁵ «Sammenstilling» forstås i denne sammenheng som «(...) at opplysninger i et register kobles mot andre opplysninger for å tilføre nye opplysninger til registeret (...)».³⁰⁶ Sammenstilling er ment for å kvalitetssikre allerede eksisterende opplysninger. Sammenstilling bidrar også til å tilrettelegge for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra flere registre til et samlet formål.³⁰⁷

Helse- og omsorgsdepartementet ønsker å løse denne kabalen ved å etablere disse vilkårene i samlet form. Departementet uttalte i høringsnotatet at det er et reelt behov for å harmonisere og lovfeste vilkårene som bidrar til tilgjengeliggjøring og sammenstilling.³⁰⁸ Det uttrykte formålet er å forhindre at helseopplysningene blir gjort kjent for uvedkommende.³⁰⁹ Departementet har til dette fremmet forslag om å overlate ansvaret til Helsedataservice. Helsedataservice skal fungere som den nasjonale tilgangsføreren.³¹⁰ Hensikten er å overlate behandling av helseopplysninger til Helsedataservice. Med slik spisskompetanse ilagt Helsedataservice som dataansvarlig, ønsker Helse- og omsorgsdepartementet at behandlingen av helseopplysninger kan skje uten at det oppstår store juridiske hindringer.³¹¹

²⁹⁸ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 59

²⁹⁹ Direktoratet for e-helse (2019) s. 48

³⁰⁰ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 57

³⁰¹ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 11

³⁰² Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 11

³⁰³ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 61

³⁰⁴ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 61

³⁰⁵ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 22 og 23

³⁰⁶ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 23

³⁰⁷ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 23

³⁰⁸ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 76

³⁰⁹ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 77

³¹⁰ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 61

³¹¹ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 105

For å ivareta den enkeltes personvern har Helse- og omsorgsdepartementet også lagt fram forslaget å etablere en helseanalyseplattform.³¹² Plattformen vil innebære nye teknologiske løsninger, som ifølge departementet skal bidra til å gi god informasjonssikkerhet og mulighet for innebygd personvern.³¹³ Med en slik plattform vil det være rom for at opplysninger kan behandles og analyseres uten at personidentifiserbare opplysninger er direkte synlige.³¹⁴ Plattformen skal ivareta hensynene bak personvernreguleringene.³¹⁵ Helseanalyseplattformen som verktøy for tilgjengeliggjøring av helsedata og Helsedataservice som primær tilgangsførvalter, er tekniske verktøy som skal bidra til en sikrere, raskere og enklere løsning for deling av helsedata.³¹⁶

Høringsnotatet er behandlet gjennom Prop. 63 L (2019-2020) fra 3. april 2020. Høringsinstansene har i punkt 11.3 i proposisjonen uttrykt sterk positivitet til forslagene om tilgjengeliggjøring og sammenstilling.³¹⁷ Men både Datatilsynet og Helsedirektoratet har vært kritiske til at endringen kan medføre større adgang til sammenstilling. Til dette har Helse- og omsorgsdepartementet presisert at det ikke vil innebære noen form for utvidelse. Bestemmelsen er kun ment til å hjemle muligheten til å sammenstille opplysninger fra registre som allerede er forskriftsregulerte.³¹⁸

Forslaget om å etablere en helseanalyseplattform og Helsedataservice har fått enda større støtte under høringen. Det kommer fram i proposisjonen at «[i]ngen høringsinstanser går uttrykkelig imot løsningen.»³¹⁹ Datatilsynet har sagt seg enige i at det er et stort behov for slike effektive løsninger.³²⁰ Forskningsrådet mener på sin side at forslaget ivaretar hensynet til personvern, tilgang til data og konfidensialitet på en tilstrekkelig måte.

Derimot viste Datatilsynet skepsis i forhold til Helse- og omsorgsdepartementets håndtering av personvern og informasjonssikkerhet. Datatilsynet pekte på det faktum at departementets høringsnotat inneholdt for lite informasjon knyttet til både helseanalyseplattformen og Helsedataservice. Kravet fra Datatilsynet var derfor at det «(...) må oppstilles garantier for at personvernkonsekvensene vurderes løpene etter hvert som plattformen utvikles».³²¹

Det ser ikke ut til at Helse- og omsorgsdepartementet har gjort en tilstrekkelig risikovurdering knyttet til personvernkonsekvensene. Det er med viten fra departementet at overføring av opplysninger til plattformen vil medføre større inngrep enn sammenlignet med behandling av opplysninger i helseregistrene.³²² Jo flere opplysninger som samles, jo større er risikoen. Likevel mener Helse- og omsorgsdepartementet at helseanalyseplattformen vil medføre betydelig bedre personvern enn sammenlignet med dagens helseregistre. Det er også blitt gitt lov-

³¹² Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 61

³¹³ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 105

³¹⁴ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 105

³¹⁵ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 61

³¹⁶ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 105

³¹⁷ Prop. 63 L (2019-2020) pkt. 11.3

³¹⁸ Prop. 63 L (2019-2020) pkt. 11.4.10.3

³¹⁹ Prop. 63 L (2019-2020) pkt. 12.3.1

³²⁰ Prop. 63 L (2019-2020) pkt. 12.3.1

³²¹ Prop. 63 L (2019-2020) pkt. 12.3.2

³²² Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 107

ord om at løsninger for personvern vil være i overensstemmelse med EUs personvernforordning art. 25 om den innebygde personvern^{323, 324} Lovordene er likevel uten presiserende innhold. Dette er i seg selv bekymringsverdig. Til gjengjeld uttalte Helse- og omsorgsdepartementet at plattformen er avhengig av at det blir etablert tekniske løsninger som anonymiserer og krypterer helsedata.³²⁵ Til syvende og sist er systemet avhengig av hvilke sikkerhetsløsninger og spesifikasjoner teknologien tillater. Igjen kan dette tale for at bedre utnyttelse av teknologiske løsninger er den riktige veien å gå.

8 Fra et komparativt perspektiv

Fra det komparative perspektivet er det ikke uvanlig å trekke sammenligninger til andre nordiske land. Ifølge Helse- og omsorgsdepartementet har Norge, Sverige og Danmark like gode forutsetninger til å benytte seg av helsedata. Når det kommer til holdningen til bruk av disse empiriene, har departementet uttalt at holdningen også den er lik i disse nordiske landene.³²⁶ Spørsmålet er hvilke rettslige valg og tekniske tilnærminger Danmark og Sverige har valgt. Hvilke følger får disse tilnærmingene for kvaliteten på pasienttilbudet i disse landene?

8.1 Den danske Forskermaskinen

I Danmark blir helseopplysninger gjort tilgjengelig gjennom et program som gir forskere tilgang til nødvendige opplysninger. Dette programmet blir omtalt som et sikkert prosjekttrom, og går under navnet «Forskermaskinen».³²⁷ I det øyeblikket helseopplysninger blir overført til den aktuelle forskeren, blir også dataansvaret overført. Poenget her er at personidentifiserbare opplysninger i utgangspunktet ikke blir levert til forskeren. Alt fra personnumre til opplysninger som er identifiserbare er fjernet fra dette programmet. Det er kun analyseresultatene som kan overføres via e-post, ellers skal alle analyser utføres og fullføres på Forskermaskinen. I løpet av brukertiden blir alt også logget, slik at dette i senere tid kan kontrolleres. Forskerservice er tilgangsforvalteren for Forskermaskinen, den tar hånd om søknader, klager, tilbyr veiledning og tilgjengeliggjøring av helseopplysninger på Forskermaskinen.³²⁸

Ifølge Helse- og omsorgsdepartementet har Forskermaskinen gjort det mulig for forskerne i Danmark å arbeide mer undersøkende med et emne. Det er ikke lenger behov for en formulert og definert prosjektbeskrivelse for å få tilgang til de nødvendige helsedataene. Tilgjengelige tall viser at ca. 17 % av helsedataene som ble levert, ble levert gjennom Forskermaskinen. Prosentandelen tilsvarer 58 saker.³²⁹

I forskningsøyemed og til bruk med statistiske formål er det ikke et krav til samtykke fra hver enkelt pasient. Dette følger av lov nr. 429/2009 om behandling af personoplysninger. Bruk av disse helseopplysningene forutsetter at forskningen er knyttet til noe av samfunnsmessig betydning. Det skal også være i form av et nødvendig forskningsprosjekt. Når det kommer til vevsprøver, har de danske pasientene et bedre vern. Her er det utledet et krav til samtykke fra hver enkelt pasient eller bruker, når spørsmålet gjelder forskningsprosjekter knyttet til helsedata. For bruk av disse opplysningene kreves også gjennomgang av den forskningsetiske ko-

³²³ For 2016/679/EU art. 25

³²⁴ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 108

³²⁵ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 108

³²⁶ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 44

³²⁷ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 45

³²⁸ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 45

³²⁹ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 46

miteen.³³⁰ I det lange løp ser det ut til at dette både vil forenkle og forbedre kvaliteten på pasienttilbudet i Danmark. En slik framgang forskningsmessig vil bidra til et mer opplyst helsetilbud. Dette til fortjeneste for pasienter og brukere.

8.2 Den svenske webportalen

I 2016 lanserte svenske myndigheter en unik webportal med formål om å forenkle informasjonstilgangen til de svenske helseopplysningene. Registerforskning.se ble utviklet for forskere til å finne informasjon om helsedata og til søke om tilgang til helsedata. Med denne portalen har forskere i Sverige muligheten til å finne både råd og veiledning til behandling av meget sensitive opplysninger.³³¹ Her kreves det vurderinger av alle de forskjellige myndighetene ved innhenting av nye opplysninger. Meningen er at vurderingene skal fullføres uavhengige av hverandre. Dette er begrunnet med at dataansvaret er svært spredt. På det aktuelle området finnes det heller ikke myndighetsspesifikke lover i det svenske regelverket. I all hovedsak er det reglene om taushetsplikt som regulerer hvilke helseopplysninger som kan utleveres. Dette er regler som gjelder for samtlige myndigheter.³³²

Det er et krav om samtykke for å kunne anvende og behandle helseopplysninger. Unntak kan i visse tilfeller gjøres med medhold fra de forskningsetiske komiteene i Sverige. I Sverige kan ikke pasienter eller brukere gi et generelt samtykke for bruk av deres egne helseopplysninger til forskningsformål. I slike tilfeller kreves det eksplisitt samtykke for hvert enkelt tilfelle av databehandling. Luftfartsföörordningen (2003:793) åpner likevel for at visse helsedata kan brukes til forskning, gitt at denne forskningen bidrar til å opplyse virkningen av genetik og miljø på menneskers helse.³³³ Vi ser derfor at den svenske webportalen ikke er like effektiv som den danske Forskermaskinen.

8.3 Det norske legeopprøret

32 leger ved Oslo Universitetssykehus melder opprør. Den strenge praksisen rundt reglene om personvern gjør det vanskelig for leger å dele kunnskap. Det var Aftenposten som først omtalte saken i 2019.³³⁴ En forsker ved Rikshospitalet fikk ikke tilgang til å innhente journalopplysninger fra pasienter han hadde behandlet. Begrunnelsen var at pasientene ikke hørte til Rikshospitalet.³³⁵ Artikkelen trekker fram enda et eksempel knyttet til nytt treningssenter på Aker sykehus. Her kunne ikke pasientene benytte seg av funksjonaliteten fullt ut grunnet «(...) innstillinger og treningsopplegg i smartarmbånd [som] må lagres i skyen.»³³⁶ Personvernreglene er ifølge de 32 legene altfor rigide. Legene mente at personvernombudet tolket reglene «(...) så strengt at forskerne i praksis ikke kan publisere mye av sin forskning».³³⁷ Dette er svært problematisk.

Pasientenes anonymitet ivaretas ved at navn blir erstattet med tallkoder. En liste med kobling mellom tallkoder og navn er det forskningsinstitusjonen som oppbevarer. Det er her striden ligger. Personvernombudet mente at tallkodene måtte lagres like sikkert som pasientjournaler.

³³⁰ RP 159/2017 rd s. 41

³³¹ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 47

³³² Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 48

³³³ RP 159/2017 rd s. 40

³³⁴ Dommerud, Torset og Westerveld (2019)

³³⁵ Dommerud, Torset og Westerveld (2019)

³³⁶ Dommerud, Torset og Westerveld (2019)

³³⁷ Dommerud, Torset og Westerveld (2019)

ne. Til dette har Oslo universitetssykehus uttalt at det er fullt mulig å publisere slik innhold, gitt at de pasientene det gjelder har gitt samtykke.³³⁸ Det er liten tvil om at dette vil være upraktisk. Likevel er det snakk om så sensitive opplysninger at det må opprettes et system som både ivaretar pasientenes personvern og forskernes interesser.

Utgangspunktet er klart. Helseregisterloven skal forsøke å ivareta den enkeltes personvern, og den skal sikre en etisk forsvarlig behandling av disse opplysningene, jf. helseregisterloven § 1.³³⁹ I samråd med EUs personvernforordning er det uttrykte formålet å sikre vern av grunnleggende rettigheter knyttet til personvern, jf. EUs personvernforordning art. 1 nr. 2.³⁴⁰ Mange av disse formålene blir ikke ivaretatt dersom reglene ikke viser seg å være gjenforenelige med virkeligheten.

Hva er konsekvensen av dette? Gir dette kun praktiske følger for forskerne, eller vil dette også kunne medføre langt større konsekvenser for pasientene i det lange løp? I samme artikkel publisert av Aftenposten, kommer det fram at avdelingsleder ved transplantasjonsmedisin ved Oslo universitetssykehus, Pål Dag Line, var nære ved å varsle Helsetilsynet om uforsvarlig pasientbehandling. Dette gjaldt en sak i 2017.³⁴¹

Laboratoriet ved Oslo universitetssykehus utviklet en ny databasert løsning for å analysere blodprøver til pasienter med medfødt stoffskiftesykdom. Dette systemet ble sperret på grunn av hensyn til personvern. Legene var avhengige av å få tilgang til å lese av blodprøvene for å gi pasientene forsvarlig behandling. Saken løste seg før den ble varslet til Helsetilsynet, men dette er et godt eksempel på at slike problemstillinger knyttet til personvern også berører pasientene på nært hold.³⁴²

For at forskerne skal få tilgang til helseopplysninger er hovedregelen at det må foreligge samtykke fra pasienten selv. Samtykkekravet utgjør en stor kabal. Unntak kan gjøres med medhold i personopplysningsloven § 9³⁴³, jf. EUs personvernforordning art. 9 nr. 2 bokstav a.³⁴⁴ Fra nordmennenes ståsted må unntaket enten være «nødvendig for arkivformål i allmenhetens interesse», «formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning» eller i overens med «statistiske formål og samfunnets interesse i at behandlingen finner sted», jf. personopplysningsloven § 9 (1).³⁴⁵

Forslagene til endringer i helseregisterloven § 19 til § 19e vil medføre mer definerte vilkår for både tilgjengeliggjøring og sammenstilling av svært nødvendige helseopplysninger. Dersom Helse- og omsorgsdepartementets forslag til endringer fører fram, vil Helsedataservice som den nasjonale tilgangsforvalteren bidra til å øke tilgjengeligheten av helseopplysninger.³⁴⁶ Helseanalyseplattformen vil på sin side forenkle tilgangen til sensitive av helsedata.³⁴⁷ Dette

³³⁸ Dommerud, Torset og Westerveld (2019)

³³⁹ Helseregisterloven § 1

³⁴⁰ For 2016/679/EU art. 1 nr. 2

³⁴¹ Dommerud, Torset og Westerveld (2019)

³⁴² Dommerud, Torset og Westerveld (2019)

³⁴³ Personopplysningsloven § 9

³⁴⁴ For 2016/679/EU art. 9 nr. 2 bokstav a

³⁴⁵ Personopplysningsloven § 9 (1)

³⁴⁶ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 61

³⁴⁷ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 106

kan se ut til å være et stort steg i riktig retning. Legenes opprør ser ut til å høste fram pasient-gunstige resultater.

8.4 Komparative bemerkninger

I det foregående kapitlet har fokuset utelukkende vært rettet mot forskere og deres tilgang til helsedata. Fra den danske Forskermaskinen, til den svenske webportalen og til slutt gjennom det norske legeoppørret, har forskerne vært i sentrum. Likevel bør den største bekymringen være rettet mot hvilke konsekvenser dette har for pasienter og brukere. Hvilke faktiske betydninger har det for en helt alminnelig pasient eller bruker, at en forsker ikke får tilgang til deres sensitive helseopplysninger? Den største utfordringen ligger i at pasienter og brukere ikke vil få like store muligheter til å ta nytte av viktige forskningsresultater. Hva skal til for å forene et godt system og tilstrekkelig vern av den enkeltes privatliv?

Den strenge praksisen gjør det vanskelig for forskere å dele forskningsresultatene sine. Spesielt ble dette formidlet gjennom legenes opprør. Dersom problemet i Norge ligger i at vi har altfor strenge rutiner, kan dette resultere i at det er pasientene som til syvende og sist går tapende ut. Det er liten tvil om at det i mange tilfeller vil være upraktisk å kreve samtykke ved samtlige anledninger. Så er det i de uheldige norske eksemplene tale om systemsvikt eller mangel på system? Som tidligere poengtert har Norge, Sverige og Danmark like gode forutsetninger til å benytte seg av helsedata til de tiltenkte formålene. Når det kommer til holdninger knyttet til bruk av disse empiriene, er det også store likheter mellom landene.³⁴⁸ Hvorfor er det likevel forskjeller?

Den danske Forskermaskinen har effektivisert tilegningsprosessen for helseopplysninger. Det innovative programmet bidrar til stor sikkerhet med henblikk til utlevering av personidentifiserbare opplysninger.³⁴⁹ Samtidig er samtykkekravet begrenset til ikke å gjelde opplysninger i forskningsøyemed og for bruk av statistiske formål. Dette har høstet gode forskningsmessige tall for danskene. Underliggende ligger likevel samtykkekravet i spørsmål som ikke er av samfunnsmessig betydning, og i mer sensitive tilfeller, som for eksempel svar på vevsprøver.³⁵⁰ Det danske systemet gjør det mye enklere for pasienter og brukere å forholde seg til det faktiske innholdet i deres samtykke. For disse er det ikke lenger nødvendig å ta stilling til spørsmål som ikke krenker deres privatliv. Danske pasienter og brukere vil likevel få ta del i avgjørelser om bruk av deres sensitive helseopplysninger. Med et effektivt system og et regelverk som forholdsvis er enkel å forholde seg til, virker dette som at kvaliteten på pasienttilbudet vil være likedan effektivt.

På den andre siden, og til sammenligning har svenskene valgt en annerledes tilnærming. Den svenske webportalen krever fortsatt vurdering av alle relevante myndigheter.³⁵¹ Systemet fungerer ikke like effektivt som den danske Forskermaskinen.³⁵² I Sverige er det ingen lov-messige muligheter som tillater enkeltindivider å gi generelle samtykker for bruk av deres helsedata i forskningsøyemed.³⁵³ Til gjengjeld er personvernet i større utstrekning bevart gjennom et så rigid regelverk. Svenskene har unnlatt å ta noen sjanser når det kommer til den

³⁴⁸ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 44

³⁴⁹ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 45

³⁵⁰ RP 159/2017 rd s. 41

³⁵¹ RP 159/2017 rd s. 40

³⁵² Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 45

³⁵³ RP 159/2017 rd s. 40

enkeltes personvern. Kanskje er det denne metoden som i det lange løp vil høste et bærekraftig pasienttilbud og gi de beste resultatene?

Det helhetlige bildet tilsier at det må være større rom for fleksibilitet innad i både praksisen, men også i reguleringene. Dette gjelder i samtlige nordiske land, som i teorien opererer med samme regler og retningslinjer. Noe mindre relevant er dette for Danmark, som åpner for unntak av samtykkekravet i forskningsprosjekt og til bruk i statistiske formål. Samtykkekravet er i Danmark betraktelig lempet i forhold til det norske og svenske systemet. Ulempen er at dette kan gå på bekostning av personvernet dersom systemet svikter. Det er likevel ingen tvil om at større fleksibilitet i fortolkningen av regelverket, vil åpne for større handlingsrom for forskere, og mindre irrelative spørsmål å ta stilling til for pasienter og brukere.

Forskjellene ser ut til å ligge i både teknologiske løsninger, så vel som de lovtekniske utfordringene. Det er derfor verken snakk om systemsvikt eller mangel på system. Det finnes ingen definert svar på hva som er fasiten når det kommer til en så kompleks og stor kabal som i dette tilfellet. Det er mange hensyn som må tas, og det må derfor være rom for nasjonale tilnærminger. Med de nye forslagene utarbeidet av Helse- og omsorgsdepartementet ser det ut til at denne problemstillingen kan løses i Norge. Med inspirasjon fra de nordiske landene tar vi i bruk deres erfaringer til vår fordel. Større fleksibilitet kan sikres gjennom større tilgjengeliggjøring og sammenstilling av de svært nødvendige helseopplysningene.³⁵⁴

9 Avsluttende bemerkninger

Hvordan foregår deling av data i den norske helsesektoren? Får samtlige pasienter og brukere muligheter til å få et likeverdig helsetilbud? Dette og flere helsemessige spørsmål knyttet til teknologiens nyvinninger er forsøkt besvart gjennom avhandlingen. Avhandlingen startet med utsagnet om at helsedata kan bidra til å redde liv.³⁵⁵ Hvor aktuelt er dette, og hvor mye tyngde kan det legges i dette utsagnet? Samtykkekravet i seg selv er stor og meget komplekst. Med mange ulike lovgivninger og ulike sett med hensyn og formål, er det ikke lett for en alminnelig pasient eller bruker å forholde seg til det. Det er derfor samtykkekravet som utgjør den store kabalen.

Medieomtalen om personvernbrudd beviser at personvernkonsekvensene har vært store for de involverte. I samtlige av disse tilfellene har det vært store utfordringer knyttet til innhenting av personopplysninger. Enten det gjelder utlevering av personsensitiv informasjon eller snoking i pasientjournaler, har dette vært svært problematisk. Likevel har Helse- og omsorgsdepartementet uttalt at helseregistrene ikke blir utnyttet godt nok.³⁵⁶ Hvordan kan bruk av helsedata og hensyn til personvern harmoniseres?

Persontilpasset medisin er et godt eksempel på krysningen mellom regulering av helsehjelp og behandling av helsedata. Foreligger det her en harmonisering av helsedata og personvern? Persontilpasset medisin er unikt for hver enkelt pasient, det er derfor gitt at samtykkekravet må overholdes før denne medisinske metoden kan anvendes. Den etterspurte harmoniseringen ser derfor ut til å overholdes i dette tilfellet. Likevel er tilbudet sårbart. Sårbart i den grad at

³⁵⁴ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 61

³⁵⁵ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 25

³⁵⁶ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 12

det dessverre finnes et uheldig klasseskille for hvem som får tilbud om persontilpasset medisin.³⁵⁷ Dette beviser at helsetilbudet i Norge ikke alltid er likeverdige.

Hva skal så til for å sikre et mer likeverdige helsetilbud? Kunstig intelligens har et enormt helseteknisk potensial. Utfallet i «Svendborgsagen»³⁵⁸ kunne vært annerledes dersom kunstig intelligens-løsninger ble brukt i behandlingen. Fordelen med bruk av kunstig intelligens er at den kun baserer seg på teknologien. Den verken diskriminerer eller håndplukker helseopplysninger som skal behandles. Den baserer seg på objektive tall og innlærte metoder.

De foreslåtte endringene som er blitt behandlet speiler til en teknologisk rettet visjon. Større implementering og verifisering av allerede eksisterende kunstig intelligens-løsninger er det første steget, ifølge direktoratet for e-helse.³⁵⁹ Ønsket om en forenkling av tilgang til helsedata er det neste steget.³⁶⁰ Helse- og omsorgsdepartementet har i sitt høringsnotat gitt ut flere konkrete forslag for å effektivisere og forenkle tilgangen til helsedata.³⁶¹ Forslaget er knyttet til etablering av klare og harmoniserte vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av helseopplysninger.³⁶² En teknisk løsning gjennom Helsedataservice som dataansvarlig og helseanalyseplattformen som det tekniske verktøyet, skal bidra til å gjøre helsedata mer tilgjengelig.³⁶³

Sammenlignet med de nordiske landene finnes det både fordeler og ulemper ved de forskjellige måtene nasjonene har valgt å løse denne kabalen på. Hvordan systemene fungerer i praksis avhenger av de underliggende forutsetningene i nasjonene. Men det helhetlige bildet tilsier at det må være rom for større fleksibilitet. Som nevnt er en slik fleksibilitet forsøkt gjennomført i forslaget utarbeidet av Helse- og omsorgsdepartementet.³⁶⁴ Underliggende er likevel hensynet til pasientenes rett til informasjon og til å beskytte seg mot bruken av deres informasjon. Helsedata kan bidra til å gi pasienter og brukere et mer likeverdige helsetilbud. Helsedata kan bidra til å redde liv.

³⁵⁷ Helsedirektoratet (2016) s. 6

³⁵⁸ U.2018.2073

³⁵⁹ Direktoratet for e-helse (2019) s. 47

³⁶⁰ Direktoratet for e-helse (2019) s. 48

³⁶¹ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 59

³⁶² Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 61

³⁶³ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 105

³⁶⁴ Helse- og omsorgsdepartementet (2019) s. 61

Litteratur

- Akhtar, Syed Ali Shahbaz. «Kampen for pasientjournalen.» 2019 <https://www.nrk.no/rogaland/xl/kampen-for-pasientjournalen-1.14614317> hentet 03.01.2020
- Befring, Anne Kjersti. «Persontilpasset medisin.» 1. utg., Oslo: Gyldendal Norsk Forlag AS, 2019
- Befring, Anne Kjersti. «Persontilpasset medisin med utgangspunkt i genomsekvensering: rettslige perspektiver.» 2019 <http://konferanser.hil.no/helserettskonferansen2019/wp-content/uploads/sites/38/2019/03/Anne-Kjersti-Befring.pdf> hentet 10.02.2020 (gjelder note 5)
- Befring, Anne Kjersti og Ohnstad, Bente. «Kommentar til helsepersonelloven § 21.» i Norsk lovkommentar, Gyldendal Rettsdata 2018, hentet 09.01.2020
- Datatilsynet. «Hva er personvern?» 2019 <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/hva-er-personvern/> hentet 07.02.20.
- Det juridiske fakultetet. «Anne Kjersti Befring.» 2020 <https://www.jus.uio.no/ior/personer/vit/akbefrin/> hentet 10.02.2020
- Det juridiske fakultetet. «Aslak Syse.» 2019 <https://www.jus.uio.no/ior/personer/vit/asyse/> hentet 22.10.2020
- Direktoratet for e-helse. «Utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren.» 2019 [https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=2ahUKewjTs8753LHpAhUB0qYKHWHEAiAQFjABegQIAxAB&url=https%3A%2F%2Fehelse.no%2Fstyrer-og-utvalg%2Fnufa-fagutvalget%2F_%2Fattachment%2Fdownload%2Fb583da4e-66b2-48b6-a77f-5f1e06140225%3A334941a8e62d013695a69a87fbc11719e7547494%2FUtredning%2520om%2520bruk%2520av%2520kunstig%2520intelligens%2520i%2520helsesektoren%2520\(PDF\).pdf&usq=AOvVaw1vKxOiS_1cD-to54PhXmQB](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=2ahUKewjTs8753LHpAhUB0qYKHWHEAiAQFjABegQIAxAB&url=https%3A%2F%2Fehelse.no%2Fstyrer-og-utvalg%2Fnufa-fagutvalget%2F_%2Fattachment%2Fdownload%2Fb583da4e-66b2-48b6-a77f-5f1e06140225%3A334941a8e62d013695a69a87fbc11719e7547494%2FUtredning%2520om%2520bruk%2520av%2520kunstig%2520intelligens%2520i%2520helsesektoren%2520(PDF).pdf&usq=AOvVaw1vKxOiS_1cD-to54PhXmQB) hentet 02.02.2020
- Dommerud, Tine, Torset, Nina Selbo og Westerveld, June. «32 leger gjør opprør: Strengt personvern rammer pasientene.» 2019 <https://www.aftenposten.no/norge/i/ka9n9Q/32-leger-gjoer-opproer-strengt-personvern-rammer-pasientene?> Hentet 02.02.2020
- Ebbing, Marta. «Helsedata – enklere og sikrere tilgang.» 2017 <https://tidsskriftet.no/2017/09/leder/helsedata-enklere-og-sikrere-tilgang> hentet 15.02.2020
- Helse- og omsorgsdepartementet. «HØRING – Tilgjengeliggjøring av helsedata – forslag om endringer i helseregisterloven m.m.» 2019 <https://www.regjeringen.no/contentassets/6705ebdc8be24fdab4a4276cb2f4c15d/horingsnotat--tilgjengeliggjoring-av-helsedata--.pdf> hentet 07.02.2020
- Helsedirektoratet. «Fagråd for persontilpasset medisin.» 2019 <https://www.helsedirektoratet.no/om-oss/organisasjon/rad-og-utvalg/fagrad-for-persontilpasset-medisin> hentet 28.02.20

Helsedirektoratet. «Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten 2017-2021.» 2016 https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/strategi-for-persontilpasset-medisin-i-helsetjenesten/Nasjonal%20strategi%20for%20persontilpasset%20medisin%20i%20helsetjenesten.pdf/_attachment/inline/b1d01025-21b2-4efc-a38a-d310781b5e10:81b9e4f8918378a1380704f2d18219960c688859/Nasjonal%20strategi%20for%20persontilpasset%20medisin%20i%20helsetjenesten.pdf hentet 27.02.20

Ketscher, Kirsten. «En «venlighedsindlæggelse» - Dansk højesteretsdom om ret til hospitalsbehandling i velfærdsstaten» Nordisk Socialrättslig Tidsskrift, 2018

Kjønstad, Asbjørn. «Twelve main principles in Norwegian health law.» «Retfærd 2010 s. 60–78.» 2010 <https://lovdata.no/pro/#document/JUS/kjonstad-a-2010-04?from=HRSTR/avgjorelse/hr-2000-25-a/> hentet 10.05.2020

Kolsrud, Kjetil. «GDPR-strid om sykehusenes taushetsplikt.» 2019 https://rett24.no/articles/strid-om-sykehusenes-taushetsplikt-ved-ulykker?fbclid=IwAR0UjcPBnE-zbtIPqGMR2n5rj1NMDolzV-2c0OwAl0BgCVdoBeGdJ8k_0xM hentet 10.01.2020

Kvittingen, Ida. «Får alle tilgang til framtidens helsehjelp?» 2018 <https://forskning.no/samfunnsmedisin-ny-genteknologi/far-alle-tilgang-til-framtidas-helsehjelp/263851> hentet 11.03.2020

Lovett, Hilde. «Dine helsedata kan snart bli «alles» helsedata.» 2017 <https://teknologiradet.no/dine-helsedata-kan-snart-bli-alles-helsedata/> hentet 11.03.2020

Prabhu, Robindra og Tennøe, Tore. «Kunstig intelligens og norsk politikk.» 2017 https://www.idunn.no/nnt/2017/02/kunstig_intelligens_og_norsk_politikk hentet 07.02.2020

Reed, Wenche og Smeland, Erlend B. «Store sprik i tolkningen av lovverket.» 2019 <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2019/01/31/store-sprik-i-tolkningen-av-lovverket/> hentet 01.01.2020

Syse, Aslak. «Juridisk betenkning vedr. enkelte spørsmål knyttet til helsetjenester ved bruk av moderne former for telekommunikasjon.» 2007 [https://www.helsedirektoratet.no/tema/helsepersonelloven/Helsetjenester%20ved%20bruk%20av%20moderne%20former%20for%20telekommunikasjon%20\(internett\)%20-%20Professor%20dr.%20juris%20Aslak%20Syse%202007.pdf/_attachment/inline/442b5743-9c13-4f71-9dc6-c9d3d847e88a:6247e7dccc4708ed8efba65dcf1852d950c5e87b/Helsetjenester%20ved%20bruk%20av%20moderne%20former%20for%20telekommunikasjon%20\(internett\)%20-%20Professor%20dr.%20juris%20Aslak%20Syse%202007.pdf](https://www.helsedirektoratet.no/tema/helsepersonelloven/Helsetjenester%20ved%20bruk%20av%20moderne%20former%20for%20telekommunikasjon%20(internett)%20-%20Professor%20dr.%20juris%20Aslak%20Syse%202007.pdf/_attachment/inline/442b5743-9c13-4f71-9dc6-c9d3d847e88a:6247e7dccc4708ed8efba65dcf1852d950c5e87b/Helsetjenester%20ved%20bruk%20av%20moderne%20former%20for%20telekommunikasjon%20(internett)%20-%20Professor%20dr.%20juris%20Aslak%20Syse%202007.pdf) hentet 22.05.2020

Lover og forarbeider

- | | |
|------|--|
| 1814 | Lov 17. mai 1815 om Kongeriket Norges Grunnlov (Grunnloven). |
| 1902 | Lov 22. mai 1902 nr. 10 om Almindelig borgerlig Straffelov. |
| 1991 | NOU 1991: 6 Mennesker og bioteknologi. |

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 menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven).
1999	Lov 02. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven).
1999	Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven).
2002	Lov 21. juni 2002 nr. 34 om forbrukerkjøp (forbrukerkjøpsloven).
2003	Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven).
2005	Lov 20. mai 2005 nr. 28 om straff (straffeloven).
2008	Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven).
2013-2014	Prop. 72 L (2013-2014) Pasientjournalloven og helseregisterloven.
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).
2017	Lov 16. juni 2017 nr. 51 om likestilling og forbud mot diskriminering (likestillings- og diskrimineringsloven).
2017	RP 159/2017 rd. Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården och till vissa lagar som har samband med den.
2017-2018	Prop. 56 LS (2017-2018) Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) i EØS-avtalen.
2018	Lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).
2019-2020	Meld. St. 7 (2019-2020) Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023.
2019-2020	Prop. 63 L (2019-2020) Endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata).

Rettspraksis

2000 Rt. 2000 s. 646

2018 U.2018.2073

Direktiver og traktater

1950 Konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter, 4. november 1950.

1965 Internasjonal konvensjon om avskaffelse av alle former for rasediskriminering, 21. desember 1965.

1966 Internasjonal konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter, 16. desember 1966.

1979 Internasjonal konvensjon om avskaffelse av alle former for diskriminering av kvinner, 18. desember 1979.

2016 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) [GDPR].