



Universitetet
i Stavanger

HANDELSHØGSKOLEN VED UIS

MASTEROPPGAVE

STUDIEPROGRAM:

Master i forretningsjus

ANTALL ORD: 12 330

ER OPPGAVEN KONFIDENSIELL?

(NB! Bruk rødt skjema ved konfidensiell oppgave)

TITTEL: Behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgssektoren – hva anses som «nødvendig» etter GDPR art. 9 nr. 2 bokstav h?

ENGELSK TITTEL:

Processing of health data in the health sector – what is considered «necessary» under GDPR art. 9 nr. 2 point h?

FORFATTER(E)

Kandidatnummer:

3209

.....

.....

Navn:

Maren Skjærvik Storsveen

.....

.....

VEILEDER:

Lana Bubalo

Innholdsfortegnelse

1. Innledning	3
1.1 Tema og aktualitet	3
1.2 Problemstilling	4
1.3 Hva er personvern og hvorfor er det viktig?	4
1.4 Rettskildebilde og metode	6
1.5 Begrepsavklaring	9
1.5.1 Personopplysninger og særlige kategorier av personopplysninger	9
1.5.1.1 Helseopplysninger	10
1.5.3 Behandling av personopplysninger	11
1.5.4 Hvem behandler personopplysningene?	11
1.6 Avgrensinger og videre fremstilling	12
2.1 Introduksjon til personvernforordningen	14
2.2 Grunnleggende prinsipper og hensyn ved behandling av personopplysninger	15
2.2.1 Hensyn	15
2.2.2 Prinsipper for behandling av personopplysninger	16
2.2.2.1 Lovlighet, rettferdighet og åpenhet	16
2.2.2.2 Formålsbegrensning	17
2.2.2.3 Dataminimering	17
2.2.2.4 Riktighet	18
2.2.2.5 Lagringsbegrensning	18
2.2.2.6 Integritet og konfidensialitet	19
2.3 Generelt om behandlingsgrunnlag	19
3. Behandling av helseopplysninger	21
3.1 Hvorfor innhentes helseopplysninger?	21
3.2 GDPR art. 9 - introduksjon	22
3.3 GDPR art. 9 nr. 2 som behandlingsgrunnlag for behandling av helseopplysninger	23
3.3.2 Kort om ordlyden i artikkel 9 nr.2 bokstav h	23
3.3.3 Supplerende rettsgrunnlag i nasjonal lovgivning	24
3.3.3.1 Hensyn og prinsipper i helseretten	24
3.3.3.2 Kort introduksjon til helsepersonelloven og pasientjournalloven	26

3.3.4 Fagperson med taushetsplikt.....	27
4. Nødvendighetsvilkåret - en analyse av begrepet «nødvendig»	30
4.1 «Nødvendig» i GDPR art. 9 nr. bokstav h.....	30
4.2 Hvem vurderer nødvendigheten?.....	33
4.3 Nødvendighetskravet i dokumentasjonsplikten.....	34
4.2.1 Når kan helseopplysninger behandles?	35
4.2.2 Hvilke opplysninger kan behandles?	36
4.2.3 Dokumentasjon og forsvarlighet.....	37
5 Hensynet til den registrerte vs. hensynet til helsesektoren.....	39
5.1 Effektivitetshensyn og personvernens hensyn	39
5.2 Manglende fokus på kravet til nødvendighet – med utgangspunkt i Normen.....	41
6. Avsluttende merknader.....	43
7. Litteraturliste	44
7.1 Internasjonale kilder	44
7.2 Norske rettskilder	47
7.3 Juridisk litteratur	52
7.4 Nettsider	53

1. Innledning

1.1 Tema og aktualitet

Oppgaven skal ta for seg innholdet i begrepet «nødvendig» som grunnlag for behandling av særlige personopplysninger, herunder helseopplysninger, etter Personvernforordningen, på engelsk kalt, General Data Protection Regulation, (GDPR)¹ art. 9 nr. 2 bokstav H.

Globalisering og teknologisk utvikling har ført til at omfanget av innsamling og utveksling av personopplysninger har økt betraktelig. I tillegg åpner den teknologiske utviklingen for uendelige muligheter til gjenbruk av opplysningene. Teknologien gjør det mulig for både private selskaper og offentlige myndigheter å benytte seg av personopplysninger i et helt nytt omfang enn tidligere.² Bruken av personopplysninger bidrar til både gode og effektive tjenester for innbyggerne, men det er en risiko for at digitaliseringen skjer på bekostning av personvernet. Det enorme omfanget av personopplysninger i omløp skaper en betydelig risiko for at opplysninger havner på avveie.

Med tanke på denne risikoen er det verdt å stille spørsmål rundt mengden og nødvendigheten av personopplysninger som blir innhentet. Nødvendigheten av innhenting og behandling av helseopplysninger må ses i sammenheng med det økte behov for informasjonssikkerhet og personvern.

Helselovgivningen kan gi et inntrykk av at all behandling av helseopplysninger er legitimt begrunnet i helsetjenestens behov for opplysninger for å sikre sin egen effektivitet og forsvarlighet. Hensynet til å beskytte sensitive personopplysninger må vurderes i lys av hensynet til å gi forsvarlig helsehjelp. Helsepersonell har behov for opplysninger for å gi helsehjelp, til å kvalitetssikre helsehjelpen som gis og til egen læring og helsevirksomheter har behov for opplysninger for å vite at de gir forsvarlig helsehjelp, og som grunnlag for systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.³

¹ Europaparlamentets og Rådets forordning (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 [GDPR].

² GDPR foralepunkt 6

³ Helse- og omsorgsdepartementet. *Rundskriv I-3/2019*

Behandlingen av helseopplysninger skal tilfredsstillende hensyn som drar i vidt forskjellige retninger, og for å sikre at denne behandlingen ikke går på bekostning av enkeltpersoners rett på vern av privatliv og integritet, er det essensielt å vurdere nødvendigheten av innhenting og behandlingen av helseopplysninger.

1.2 Problemstilling

All pasientbehandling forutsetter behandling av helseopplysninger om pasienten. Dette innebærer at det i helse- og sosialsektoren blir innhentet store mengder personopplysninger, herunder helseopplysninger. Eksempelvis ligger store mengder helseopplysninger tilgjengelig for alle som er ansatt i pleien på et sykehjem.

Etter GDPR art. 9 nr. 1 er behandling av helseopplysninger forbudt. bokstav h åpner imidlertid opp for behandling dersom den er «nødvendig i forbindelse med yting av helse- eller sosialtjenester». Behandling av helseopplysninger innebærer at databehandlere sitter på noen av de mest sensitive opplysningene om enkeltpersoner. Kravet til nødvendighet som oppstilles i GDPR art. 9 nr. 1 skal sikre denne typen personopplysninger et særlig vern på grunn av sin sensitivitet. Hva som ligger i begrepet «nødvendig» er essensielt for å vurdere hvilke opplysninger som kan innhentes og når disse kan lagres.

I oppgaven skal jeg gjøre en analyse av GDPR art. 9 nr. 2 bokstav h for å vurdere innholdet i nødvendighetskravet. Hva anses egentlig som «nødvendig» etter dagens rett? Innenfor helseretten er det en rekke hensyn som må avveies opp mot den enkelte registrertes personvern og rett på privatliv. Det er allment akseptert at helsepersonell trenger opplysninger om sine pasienter for å kunne gi tilstrekkelig helsehjelp, men hva som faller inn under nødvendighetsbegrepet når det gjelder helseopplysninger fremgår ikke klart av forordningen.

1.3 Hva er personvern og hvorfor er det viktig?

Begrepet *personvern* er ikke legaldefinert i personvernforordningen. Personvernkommisjonen har forsøkt å definere personvern i NOU 2009:1 *Individ og integritet*: «personvern dreier seg om ivaretagelse av personlig integritet; ivaretagelse av enkeltindividets mulighet for privatliv,

selvbestemmelse (autonomi) og selvutfoldelse».⁴ Dette er ingen klar entydig definisjon av begrepet, men gir en forståelse av hva personvernet innebærer og hvor essensielt det er for enkeltindivider. Retten på personvern anerkjennes som en grunnleggende rettighet forankret både i Grunnloven (gr1)⁵ og den Europeiske menneskerettighetskonvensjonen (EMK)⁶. Det handler om retten til privatliv og retten til å bestemme over egne personopplysninger. Sentralt står enkeltmenneskets ukrenkelighet, integritet og rett til privatlivets fred.⁷ Alle mennesker har rett på kontroll over sin egen private sfære. Dette innebærer et utgangspunkt om at ingen, verken stat, virksomheter eller andre enkeltmennesker kan bryte inn i denne sfæren.

Retten på personvern er ikke en absolutt rettighet, og må ses i sammenheng med funksjonen innhenting av personopplysninger har i samfunnet og andre grunnleggende rettigheter.⁸ Noe behandling av personopplysninger må aksepteres i et moderne samfunn, men denne behandlingen bør, i tråd med forordningens fortale, ha som formål å tjene menneskeheten.⁹

Fordi personvernet ikke er en absolutt rettighet kan det måtte vike for andre interesser og rettigheter. Ved behandling av personopplysninger er det sentralt at behandlingen er forholdsmessig sett opp mot behandlings formål. For denne oppgaven er behandling av helseopplysninger den sentrale problemstillingen. Ved behandling av helseopplysninger står retten til privatliv og vern av de mest sensitive opplysningene om en selv i konflikt med krav om sikkerhet og effektivitet i helsetjenesten. Behandling av helseopplysninger gir et godt bilde på hvor viktig det er å sørge for en god balanse mellom tungtveiende hensyn som drar i ulike retninger.

⁴ NOU 2009: 1 *Individ og integritet - Personvern i det digitale samfunnet*, s. 32

⁵ Lov 17. mai. 1814 Kongeriket Norges Grunnlov (Grunnloven)

⁶ Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, Roma, 4. November 1950 (Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen)

⁷ NOU 2022:11 *Ditt personvern – vårt felles ansvar. Tid for en personvernpolitikk*, s. 30

⁸ GDPR fortalepunkt 4

⁹ GDPR fortalepunkt 4

1.4 Rettskildebilde og metode

Oppgavens problemstilling tar utgangspunkt i personvernforordningen (GDPR) art. 9 nr. 2 bokstav h. Den primære rettskilden i denne oppgaven vil derfor være GDPR. Bestemmelsen oppstiller et tilleggsvilkår om regulering i nasjonal rett. Tolkningen og drøftelsen vil derfor foretas i lys av både nasjonale og internasjonale kilder.

Personvernforordningen har som hensikt å gjennomføre personopplysningsvernet i EU Charteret om grunnleggende rettigheter art. 8.¹⁰ Forordningen har direkte virkning i alle EU-land. Norge er ikke medlem i EU, men gjennom EØS-avtalen er forordningen inkorporert som norsk lov, jf. EØS-loven § 1.¹¹ Dersom det oppstår motstrid mellom norsk rett og EØS-rett, får EØS-retten forrang, jf. EØS-loven § 2. Etter homogenitetsprinsippet skal EØS-bestemmelser tolkes i samsvar med EU-retten. Dette sikrer forutberegnelighet og lik rettstilstand i EU og EØS.

Forordningen må tolkes i samsvar med den EU-rettslige metoden. Den EU-rettslige metoden er preget av at rettskildene er oversatt til en rekke språk, noe som gir ordlyden mindre betydning enn etter den norske juridiske metoden. Etter den EU-rettslige metoden legges det betydelig vekt på kontekstuell og formålsorientert tolkning.¹² Fordi formålsbetraktninger står så sentralt ved tolkningen av EU-rettslige bestemmelser forsøker man å tolke bestemmelsene i forordningen slik at formålet fremmes i størst mulig grad.¹³

Rettspraksis fra EU-domstolen vil ha stor vekt, da EU-domstolen fortolker EU-retten i siste instans. Tidligere avgjørelser fra EU-domstolen som behandlet saker ut ifra det tidligere personverndirektivet vil også ha relevans, grunnet store likheter med den nye forordningen. Til tross for at mye er likt, må man være bevisst på bakgrunnen for vedtakelsen av den nye forordningen. Det faktum at mye er likt betyr ikke at all tidligere forståelse automatisk fremdeles er gjeldende. Det nye forordningen ble blant annet vedtatt for å holde følge med den digitale utviklingen og økende risiko ved behandling av personopplysninger. Dette må tas

¹⁰ Charter of Fundamental rights of the European Union (2016/C 202/02)

¹¹ 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)

¹² Fredriksen og Mathisen, *EØS-rett*, (2018) s. 298

¹³ Fredriksen og Mathisen, *EØS-rett*, (2018) s. 308

i betraktning når eldre kilder benyttes som tolkningsbidrag for å fastsette innholdet i de nye bestemmelsene.

Personvernet er sterkt tilknyttet enkeltmenneskets rett til privatliv, selvbestemmelse og selvutfoldelse. Retten til privatliv er forankret i den Europeiske menneskerettighetskonvensjonen (EMK) art. 8. og Grunnloven § 102 første ledd første punktum. Etter EMDs praksis¹⁴ skal begrepet privatliv tolket vidt, og det er lagt en forholdsvis lav terskel for hva som anses som inngrep i retten til privatliv når det gjelder behandling av personopplysninger.¹⁵ Rettspraksis fra EMD vil derfor benyttes i oppgaven.

Personvernforordningen erstatter det tidligere personverndirektivet¹⁶ og en rekke bestemmelser er mer eller mindre videreført. Dette gjør at kilder som var av relevans ved tolkning av dette direktivet fremdeles vil ha noe vekt der ordlyden ligner eller tilsvarende gamle.¹⁷ Forordningsformen ble valgt over et nytt direktiv fordi forordninger har direkte virkning, og sikrer en likhet i større grad enn ved direktiv, hvor nasjonale lovgivere avgjør hvordan direktivets bestemmelser skal gjennomføres.

Forordningen har ingen forarbeider som forklarer bestemmelsene, slik som er vanlig for norske lover. Det foreligger imidlertid en omfattende fortale skrevet av EUs lovgivende organer. Her finnes en utdypning av forordningens hensikt og formål, samt veiledning om hvordan de enkelte bestemmelsene skal forstås. Fortalen er ikke rettslig bindende, men fungerer som hjelpetekst og tolkningsbidrag når forordningens artikler skal tolkes.

Et annet viktig bidrag til tolkningen av GDPR er Artikkel 29-gruppens uttalelser og veiledninger. Artikkel 29-gruppen var en rådgivende arbeidsgruppe bestående av representanter fra alle medlemslandene, som ga rådgivende uttalelser og informasjon til EU-kommisjonen vedrørende personvern. Artikkel 29-gruppen utarbeidet blant annet en rekke veiledere for hvordan personvernregelverket skal forstås. Artikkel 29-gruppen er i dag avviklet, og det er European Data Protection Board (EDPB), på norsk Personvernrådet¹⁸, som har overtatt denne oppgaven, og gir retningslinjer og uttalelser om hvordan

¹⁴ Se Jehovas vitner mfl. mot Russland, avsnitt 117

¹⁵ Efjestad og Selman, *Taushetsplikt i forvaltningen*, s. 27

¹⁶ Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger

¹⁷ Eksempelvis uttalelser fra Artikkel 29-gruppen

¹⁸ Jarbekk og Sommerfeldt, *Personvern og GDPR i praksis*, s 38

personvernregleverket skal tolkes. Uttalelsene er ikke juridisk bindende¹⁹, men tidligere uttalelser og veiledere fra Artikkel 29-gruppen anerkjennes fremdeles som tolkningsbidrag og tillegges vekt ved tolkningen av GDPR.²⁰

I forbindelse med behandling av helseopplysninger finnes det omfattende nasjonal regulering. De nasjonale lovene med tilhørende forarbeider vil være relevante i en helhetlig vurdering av hva som ligger i nødvendighetskravet for behandling av helseopplysninger. Det finnes en rekke spesiallover som inneholder regler for behandling av personopplysninger i helsesektoren.

Utfyllende regler for taushetsplikten, som er et vilkår for behandling av helseopplysninger, finner vi også i de nasjonale lovene i helseretten. For behandling av helseopplysninger er pasientjournalloven (pjl)²¹, helsepersonelloven (hpl)²² og helseregisterloven²³ relevante.²⁴ Helseregisterloven er en personvernlov som regulerer behandling av opplysninger som skal danne grunnlag for blant annet statistikk og analyser. Loven er en personvernlov, og det ville i utgangspunktet vært en nyttig lov å benytte i oppgaven. Men fordi den regulerer behandling av opplysninger for statistikk og analyser, og ikke personopplysninger i forbindelse med ytelse av helsehjelp²⁵, vil de ikke benyttes noe mer i denne oppgaven. De andre nevnte lovene vil være sentrale i oppgaven.

Avgjørelser fra norske tilsynsmyndigheter som Helseklagenemnda, Datatilsynet og Personvernemnda får betydning ved tolkingen av nødvendighetskravet. Annen norsk praksis vil også benyttes for å illustrere rettstilstanden.

¹⁹ Etter Roma-traktaten (TEUV) art. 288 siste ledd skal «recommendations and opinions» ha «no binding force»

²⁰ Jarbekk og Sommerfeldt, *Personvern og GDPR i praksis*, s. 38

²¹ Lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)

²² Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v (helsepersonelloven)

²³ Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

²⁴ Wessel-Aas og Ødegaard, *Personvern*, s. 96

²⁵ Med «helsehjelp» menes handlinger som har forbyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål, og som er utført av helsepersonell, jf. person- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav c og helsepersonelloven § 3 tredje ledd.

1.6 Begrepsavklaring

1.5.1 Personopplysninger og særlige kategorier av personopplysninger

Personvernforordningen art. 4 nr. 1 definerer personopplysning som «enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person». Definisjonen består av fire elementer som må være oppfylt for at det skal være snakk om en personopplysning. Det første elementet er «enhver opplysning» (*any information*). Begrepet skal tillegges en vid forståelse. All objektiv informasjon om en fysisk person faller inn under begrepet, men også subjektive vurderinger vil regnes som personopplysninger. Det er ikke et krav at informasjonen er korrekt eller sann.²⁶ Videre må informasjonen være «om» (*relating to*) den fysiske personen. Generell informasjon om en gruppe mennesker, eller objekter tilhørende en fysisk person vil ikke regnes som personopplysninger. Opplysningene må omhandle en identifisert eller identifiserbar person. En fysisk person er identifiserbar når den behandlingsansvarlige, eller en annen person, med rimelige midler kan identifisere vedkommende.²⁷ Det fjerde elementet er at opplysningene må omhandle en fysisk person (*natural person*). Dette må forstås som at opplysningene må omhandle fysiske mennesker. Dermed vil døde personer²⁸, juridiske personer og andre rettssubjekter faller utenfor definisjonen.

Særlige kategorier av personopplysninger, også kalt sensitive personopplysninger, er visse kategorier av personopplysninger som det i utgangspunktet er forbudt å behandle med mindre det foreligger et særskilt grunnlag, i tillegg til et generelt behandlingsgrunnlag. De særlige kategoriene av personopplysninger er opplysninger som er særlig sensitive med hensyn til grunnleggende rettigheter og friheter, og krever derfor et sterkere vern for at behandling ikke skal stride i mot disse. De særlige kategoriene av personopplysninger er uttømmende regulert i GDPR art. 9. Opplysninger om en persons etniske opprinnelse eller seksuelle orientering er eksempler på særlige kategorier av personopplysninger. Opplysninger som ikke omfattes av ordlyden i art. 9 er ikke å regne som særlige kategorier.

²⁶ Artikkel 29- gruppen, *Opinion 4/2007 on the concept of personal data*

²⁷ GDPR fortalepunkt 26

²⁸ GDPR fortalepunkt 27

1.5.1.1 Helseopplysninger

Begrepet *helseopplysninger* er en underkategori av særlige kategorier av personopplysninger og begrepet er legaldefinert i forordningens artikkel 4 første ledd nr. 15. Med helseopplysninger menes personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse.

Begrepet omfatter alle opplysninger som knytter seg til den registrertes helsetilstand. Dette kan være nåværende, tidligere eller fremtidige tilstander.²⁹ Hvor vid tolkning av begrepet «helseopplysninger» som skal legges til grunn er det vanskelig å gi noe klart svar på. Vurderingen vil måtte bero på formålet med forordningen, og hva som vil anses nødvendig for å verne de grunnleggende rettigheter og friheter, men begrepet er ansett å favne bredt. Artikkel 29-gruppen er av den oppfatning at all data som inngår i medisinsk dokumentasjon regnes som sensitive.³⁰ Fortalen slår fast at bilder ikke automatisk er å regne som særlige kategorier av personopplysninger.³¹ Det kan likevel tenkes tilfeller hvor det kan argumenteres for at bilder vil være å regne som helseopplysninger. Bilder brukt til dokumentering av helsetilstander vil klart regnes som helseopplysning. Et bilde tatt av en pasient innlagt på kreftavdeling vil også røpe såpass mye om en persons helsetilstand at det kan omfattes helseopplysningsbegrepet.

Helseopplysninger er også definert i nasjonal helselovgivning.³² Med inkorporeringen av GDPR i norsk rett er det gitt en ny definisjon som samsvarer med ordlyden i GDPR art. 4 nr. 15. En felles definisjon har vært viktig for å legge til rette for at begrepet skal tolkes likt i et personvernperspektiv etter GDPR og i helsesektoren hvor opplysningene behandles.³³ Begrepet «pasientopplysning» vil falle inn under helseopplysninger. Begge begrepene vil bli benyttet i oppgaven.

²⁹ GDPR fortalepunkt 35

³⁰ Artikkel 29- gruppen, *Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR)*, s. 7

³¹ GDPR fortalepunkt 51

³² Se eksempelvis pasientjournalloven § 2 bokstav c

³³ Befring, *Helseretten*. (Oslo: Cappelen Damm, 2022) s.423

1.5.3 Behandling av personopplysninger

For å kunne vurdere om håndteringen av personopplysninger faller inn under bestemmelsene i forordningen er det essensielt å forstå hva som ligger i begrepet «behandling». Med «behandling» menes «enhver operasjon eller rekke av operasjoner som gjøres med personopplysninger», jf. GDPR art. 4 nr. 2. Forordningen ramser opp en rekke mulige aktiviteter som kan falle inn under begrepet. Denne listen er ikke uttømmende, men gir et innblikk i hvor omfattende behandlingsbegrepet er. I praksis vil enhver befatning med personopplysninger kunne falle inn under begrepet «behandling». En så vidtgående forståelse av behandlingsbegrepet viser tydelig at det er ønskelig at all form for befatning av personopplysninger skal reguleres av forordningen.

Helseopplysninger vil som regel i dagens digitale samfunn registreres og lagres i digitale helseregistre. Begrepet «helseregistre» vil i denne oppgaven være behandlingsrettede helseregistre. Behandlingsrettede helseregistre er eksempelvis en pasientjournal, hvor opplysningene lagres systematisk, slik at de enkelt kan finnes igjen og gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner.³⁴ Behandlingsrettede helseregistre er knyttet konkret til den enkelte pasient. Helseregistre som reguleres av helseregisterloven er ikke behandlingsrettede. Disse registrene tar blant annet sikte på å lagre opplysninger for statistikk eller forskning. Kreftregistret og dødsårsaksregistre er eksempler på et slike helseregistre.

1.5.4 Hvem behandler personopplysningene?

Ved behandling av personopplysninger er det tre sentrale roller; den registrerte, den behandlingsansvarlige og databehandler. Den registrerte er den fysiske personen personopplysningene omhandler, jf. GDPR art. 4 nr. 1. Den behandlingsansvarlige er aktøren som, alene eller sammen med andre, fastsetter formålet med behandlingen, og hvilke midler som skal benyttes, jf. GDPR art. 4 nr. 7. Den behandlingsansvarlige kan være en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet eller andre organer.³⁵ Databehandleren er den som behandler personopplysninger på vegne av den behandlingsansvarlige, jf. GDPR art. 4 nr. 8.

³⁴ Jf. pjl. § 2 bokstav b

³⁵ Wessel-Aas og Ødegaard, *Personvern* s. 99

Det var nødvendig med en annen terminologi innen helseretten for å unngå forvirring rundt begrepet «behandlingsansvarlig». Behandlingsansvarlig kan lett forstås som både den som er ansvarlig for databehandling og den ansvarlige for medisinsk behandling. I helselovgivning benyttes derfor begrepet «dataansvarlig» for den som er behandlingsansvarlig etter GDPR art. 4 nr. 7.³⁶

1.6 Avgrensinger og videre fremstilling

Formålet med oppgaven er å kartlegge hva som anses som «nødvendig» etter GDPR art. 9 nr. bokstav h. For å sette problemstillingen i kontekst gis det en grunnleggende redegjørelse for personvernforordningen og de hensyn og prinsipper som gjør seg gjeldende ved behandling av personopplysninger i kapittel 2.

Videre blir det i kapittel 3 gjort rede for behandling av helseopplysninger og ordlyden i GDPR. Art. 9. Fordi bestemmelsen oppstiller et vilkår om regulering i nasjonal rett vil det gis en kort innføring i de mest relevante helselovene og hensynene som gjør seg gjeldende på helserettens område.

I oppgavens kapittel 4 vil det bli gjort en analyse av nødvendighetsbegrepet isolert sett i art. 9, samt etter helsepersonells dokumentasjonsplikt. Her vil det bli vurdert når og hvilke opplysninger som kan behandles, og forholdet mellom forsvarlighetsplikten og dokumentasjonsplikten. Oppgaven vil se på hvorvidt det foreligger en oppfatning om at den enkeltes pasients personvern må vike for helserettslige hensyn, og om all behandling av helseopplysninger kan begrunnes i helsesektorens behov for informasjon. Det vil også vurderes om det er tilstrekkelig fokus nødvendighetskravet i møte med helsetjenesten. For å illustrere hvordan dette fokuset er i dag vil det tas utgangspunkt i Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren (Normen).

Oppgaven vil kun omhandle kravet til nødvendighet som behandlingsgrunnlag. Samtykke til behandling faller derfor utenfor.

Den registrertes praktiske rettigheter ved behandling av helseopplysninger, som retten til innsyn, retting og sletting etter forordningens kapittel III, og bestemmelsene i nasjonal

³⁶ Prop 56 LS (2017-2018) pkt. 32.2

helselovgivning vil ikke bli behandlet. Oppgaven vil avgrenses mot overføring til helseregistre uten behandlingsrettede formål, og tilgjengeliggjøring og deling av pasientdata. Betydningen av tilgjengeliggjøring og deling av helseopplysninger vil bli behandlet, men bestemmelsene som regulerer dette faller utenfor oppgaven.

2. Personvernforordningen

2.1 Introduksjon til personvernforordningen

EU vedtok i 2016 den nye personvernforordningen, *General Data Protection Regulation* (GDPR). Forordningen trådte i kraft i EU 25. mai 2018 og erstattet den tidligere personvernforordningen.³⁷ EU ønsket med denne nye forordningen å opprette en felles regulering av behandling av personopplysninger som var oppdatert og tilpasset den teknologiske utviklingen som hadde skjedd siden det tidligere direktivet ble vedtatt i 1995.³⁸ Forordningen gjelder direkte for alle medlemsland i EU. I Norge ble forordningen inkorporert som norsk lov gjennom den nye personopplysningsloven § 1.³⁹ Ifølge denne bestemmelsen gjelder forordningen «som lov».⁴⁰ (Dette må du gjøre noe med, for likt det som står i rettskildebildet)

Personvernforordningen gjelder direkte i alle land i EU/EØS, selv om selve behandlingen ikke foregår i medlemslandene. Det er tilstrekkelig at virksomheten er etablert i Unionen. Forordningen gjelder også for virksomheter utenfor medlemslandene som behandler personopplysninger om registrerte personer som oppholder seg innenfor landegrensene for et av medlemslandene.⁴¹ Forordningen overholder alle grunnleggende rettigheter, friheter og prinsipper som er gjeldende i EU/EØS.⁴²

Forordningens overordnede formål er å sikre et effektivt vern av personopplysninger, samt fri flyt av personopplysninger innenfor EU/EØS.⁴³ Personvernforordningen gir et felles regelverk for alle som behandler personopplysninger innenfor forordningens virkeområde. Gjennom vedtakelsen av forordningen ønsket man å gi økt forutsigbarhet og forenkling for både databehandlere og den registrerte. Et felles, overordnet regelsett fører til at medlemslandene har tilsvarende beskyttelsesnivå. Dette forenkler den frie utvekslingen av personopplysninger, samt at det er enklere for den registrerte å ha kontroll over sine rettigheter, da samme regelverk gjelder uavhengig av i hvilket land personopplysningene

³⁷ Wessel-Aas og Ødegaard, *Personvern*, s. 93

³⁸ Skullerud mfl. *Personvernforordningen*, s. 42

³⁹ Lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)

⁴⁰ Personopplysningsloven § 1

⁴¹ Schartum, *Personvernforordningen* (Bergen: Fagbokforlaget, 2020), 39

⁴² GDPR fortalepunkt 18

⁴³ GDPR art. 1

lagres.⁴⁴ Forordningens anvendelse avgrenses mot rent personlige eller familiemessige aktiviteter, jf. art. 2 nr. 2 bokstav c. Med dette forstås det at privatpersoner kan behandle personopplysninger knyttet til seg selv og andre så lenge det kun er snakk om innad i den private sfære. Et eksempel på grensen mellom hva som anses privat og hva som faller utenfor det rent er videoovervåkning. Rettspraksis har slått fast at videoovervåkning av kun egen eiendom vil regnes som rent personlig, men dersom det omfatter offentlig område vil det ikke lenger anses som en privat aktivitet. Dette fremkommer blant annet av Ryneš-dommen.⁴⁵ Saken er avgjort etter det gamle personverndirektivet, men grunnet likhetene mellom det gamle direktivet og den nye forordningen kan dette synet antageligvis videreføres.^{46,47}

2.2 Grunnleggende prinsipper og hensyn ved behandling av personopplysninger

2.2.1 Hensyn

Personvernforordningen bygger på en tanke om å sikre vern av fysiske personers grunnleggende rettigheter og friheter. En del av dette er å sikre den enkeltes integritet og autonomi. Fysiske personers personlige integritet handler om den enkeltes selvstendighet og ukrenkelige individualitet. Begrepet «personlig integritet» blir benyttet i Grunnlovens personvernparagraf.⁴⁸ Dette viser hvor viktig enkeltmenneskers selvstendighet og ukrenkelighet anses. Retten på privatliv er en grunnleggende menneskerettighet som henger tett sammen med personvernet. Retten til privatliv innebærer at det skal finnes en grense for hva mennesker skal dele med andre. Det skal være mulig å leve slik en ønsker uten styring eller overvåkning.⁴⁹ Gjennom personvernregler forsøker man å sikre enkeltpersoner fra å dele opplysninger om en selv som vil stride mot retten på privatliv.

⁴⁴ Skullerud mfl. *Personvernforordningen*, s. 43

⁴⁵ Sak C-212/13

⁴⁶ Skullerud mfl. *Personvernforordningen*, s. 46

⁴⁷ Norske domstoler har vært tilbakeholdne med å holde enkeltpersoner ansvarlige for brudd på personvernet. Dette kan ha sammenheng med at retten på personvern er en rett staten skal sikre at blir overholdt gjennom sine internasjonale forpliktelser.

⁴⁸ GrL. § 102

⁴⁹ NOU 2019:10 *Åpenhet i grenseland*

Bilder, film og lydopptak i helse- og omsorgstjenesten, barnevernet, skolen og barnehagen s. 40-41

2.2.2 Prinsipper for behandling av personopplysninger

Personvernforordningen inneholder en rekke prinsipper som setter rammer for hvordan behandlingen av personopplysninger skal foregå. Prinsippene har også betydning for hvordan medlemsland fastsetter nasjonal lovgivning om behandling av personopplysninger. De har blitt utviklet gjennom 40 år, og er alltid relevante ved behandling av personopplysninger.⁵⁰ Prinsippene fremgår av GDPR art. 5. Alle som behandler personopplysninger må opptre i henhold til disse prinsippene. Dersom den behandlingsansvarlige følger disse prinsippene sikres det at de er ansvarlige for sin behandling, og at databehandlingen gjennomføres på en rettferdig og balansert måte, slik at den registrerte har sine rettigheter i behold og behandlingen er tilstrekkelig for å oppnå formålet.⁵¹ Ved behandling av helseopplysninger må prinsippene i art. 5 ses i sammenheng med de helserettslige prinsippene når behandlingen skal oppfylle den registrertes rett til forsvarlig og nødvendig helsehjelp.

2.2.2.1 Lovlighet, rettferdighet og åpenhet

For å kunne behandle personopplysninger må det foreligge et rettslig grunnlag. Ellers vil databehandlingen være ulovlig. Dette følger også av legalitetsprinsippet. De aktuelle rettslige grunnlagene etter GDPR er uttømmende regulert i GDPR art. 6, 9 og 10. Behandlingen skal også være rettferdig og åpen. I dette ligger det et krav om behandlingen av personopplysninger skal være kjent for den registrerte, og han skal ha innsyn i hvilke opplysninger som behandles. Kravet om åpenhet er viktig for at den registrerte skal forstå hva som skjer med vedkommendes opplysninger, og at for at han skal kunne gjøre sine rettigheter gjeldende.⁵² I kravet om åpenhet ligger det også en mulighet for å etterprøve behandlingen.⁵³ At behandlingen er rettferdig betyr at det skal være innenfor den registrertes rimelige forventninger. Ved behandling av helseopplysninger har den registrerte etter dette prinsippet rett på innsyn i opplysningene som lagres.

⁵⁰ NOU 2022:11 *Ditt personvern – vårt felles ansvar. Tid for en personvernpolitikk.* s. 41

⁵¹ WHO, *The protection of personal data in health information systems – principles and processes for public health* s. 4 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341374/WHO-EURO-2021-1994-41749-57154-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

⁵² Jarbekk og Sommerfeldt, *Personvern og GDPR i praksis*, s. 46

⁵³ Befring, *Helseretten*. (Oslo: Cappelen Damm, 2022) s. 414

2.2.2.2 Formålsbegrensning

Innhenting og behandling av personopplysninger må ha et formål, jf GDPR art. 5 nr. 1 bokstav b. Prinsippet om formålsbegrensning skal sikre at personopplysninger ikke blir innhentet uten at det foreligger et spesifikt formål for behandlingen, og at eventuell videre behandling er i tråd med det opprinnelige formålet. Formålet må være spesifikt, uttrykkelig angitt og berettiget. At formålet må være spesifikt innebærer at det må være konkret. Dette gjelder for hvert enkelt formål dersom det foreligger flere formål for behandlingen. Det skal være mulig for den registrerte å forstå hva personopplysningene skal brukes til, og det skal være mulig å etterprøve om behandlingen foregår etter forordningens bestemmelser. Da er det essensielt at formålene er konkret angitt. For behandling av helseopplysninger ved registrering av en ny pasient på en helseinstitusjon kan formålet være å yte forsvarlig helsehjelp.

At formålet må være berettiget innebærer at formålet må være saklig begrunnet i den behandlingsansvarliges virksomhet og ha en sammenheng med de oppgavene som skal utføres.⁵⁴ Formålet må også være akseptabelt i henhold til alminnelige samfunnsnormer.⁵⁵

Prinsippet fastsetter at personopplysninger kun kan behandles dersom de er forenlige med formålet. Dette innebærer at opplysningene ikke kan behandles dersom det strider mot formålet, men det åpner også for at de kan gjenbrukes for andre formål, såfremt det ikke strider mot det opprinnelige formålet, jf GDPR art. 6 nr. 4.⁵⁶ For helseopplysninger vil dette kunne være at opplysningene opprinnelig innhentes og lagres for behandlingsformål, men senere benyttes til kvalitetssikring.⁵⁷

2.2.2.3 Dataminimering

Dataminimeringsprinsippet er et grunnleggende element i forordningen. Hensikten med prinsippet er å begrense mengden personopplysninger som behandles, og hindre at unødvendige personopplysninger innhentes. Dersom formålet kan oppnås uten behandling av personopplysninger, skal opplysningene ikke behandles. Det skal ikke registreres mer enn det

⁵⁴ Befring, *Helseretten*. (Oslo: Cappelen Damm, 2022) s. 414

⁵⁵ Skullerud mfl. *Personvernforordningen*, s. 76

⁵⁶ Datatilsynet, «*Grunnleggende personvernprinsipper*»

⁵⁷ Befring, *Helseretten*. (Oslo: Cappelen Damm, 2022) s.414

som er nødvendig for å oppnå formålet, eller om flere personer enn nødvendig, og det skal ikke lagres lenger enn nødvendig. Opplysningene skal være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for å oppnå det konkrete formålet. Formuleringene «relevant» og «nødvendig» finner vi flere steder i helselovgivningen.⁵⁸ Vurderingen av hva som er relevant og nødvendig er essensiell når det gjelder hvilken informasjon som skal innhentes, lagres og eventuelt utleveres.⁵⁹

2.2.2.4 Riktighet

Den behandlingsansvarlige har ansvar for å sørge for at personopplysningene er korrekte og oppdaterte. Opplysninger som ikke er korrekte skal slettes eller oppdateres. Oppbevaring av ukorrekte personopplysninger kan ha store konsekvenser for den registrerte, eksempelvis i situasjoner hvor det skal fattes et vedtak på bakgrunn av de personopplysningene som foreligger. Vi kan se for oss en situasjon hvor en person vurderes til fast sykehjemsplass. Dersom opplysningene ikke er oppdaterte, kan de gi feil inntrykk av persons helsetilstand og hjelpebehov. Dette kan føre til at personen potensielt mister den plassen han kunne hatt rett på.

Schartum innfortolker også et krav om behandlingskvalitet i prinsippet om riktighet. Han mener det bør kunne forventes at opplysningene behandles på riktig måte. Dette innebærer eksempelvis at behandlingen ikke inneholder systemfeil.⁶⁰

2.2.2.5 Lagringsbegrensning

Lagringsbegrensningsprinsippet begrenser hvor lenge en databehandler kan oppbevare personopplysninger. Når formålet med innhenting av opplysninger er oppnådd, og videre behandling ikke er nødvendig, må de slettes eller anonymiseres. Prinsippet må ses i sammenheng med prinsippet om dataminimering. Formålene med de to prinsippene er svært sammenfallende. Lagring og behandling av helseopplysninger i pasientjournaler skal ivareta kontinuitet i helsehjelpen og sikre mulighet for etterkontroll, jf. hpl. §§ 39 og 40. Lagringen må vurderes ut fra formål og sammenheng. Dersom lagringen ikke lenger er nødvendig for

⁵⁸ Se eksempelvis hpl. § 40 og pjl § 6

⁵⁹ Befring, *Helseretten*. (Oslo: Cappelen Damm, 2022) s. 415

⁶⁰ Schartum, *Personvernforordningen* (Bergen: Fagbokforlaget, 2020), s. 93-94

formålet, vil den ikke være lovlig. Eventuelt må det gjøres beskyttelsestiltak for å kunne fortsette lagringen. Et eksempel kan være at opplysningene pseudonymiseres, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en bestemt registrert.⁶¹

2.2.2.6 Integritet og konfidensialitet

Prinsippet i art. 5 nr. 1 bokstav f oppstiller et krav om integritet og konfidensialitet. Behandlingsansvarlig skal sørge for at personopplysningene sikres mot uautorisert og ulovlig behandling, samt utilsiktet tap, ødeleggelse eller skade. Dette kravet innebærer at behandlingsansvarlig plikter å gjøre tilstrekkelige tiltak for å sikre de innhentede opplysningene mot denne typen skade. Prinsippet innebærer altså et krav om at sikkerheten rundt behandlingen av personopplysningene skal være tilstrekkelig. Behovet for sikring må veies opp mot andre hensyn og behov.⁶² For særlige kategorier av personopplysninger, opplysninger som anses ekstra sensitive, vil kravet til sikring være særlig høyt. Det vil stilles strengere krav til behandling og lagring av data som omhandler det mest personlige, enn til behandling av generelle personopplysninger.

2.3 Generelt om behandlingsgrunnlag

Bruk og behandling av personopplysninger må ha et rettslig grunnlag for å være tillatt. Dersom den behandlingsansvarlige ikke har et behandlingsgrunnlag, vil behandlingen av personopplysninger være ulovlig. For generelle personopplysninger er det tilstrekkelig at det foreligger minst ett behandlingsgrunnlag etter forordningens art. 6 nr. 1. De alternative behandlingsgrunnlagene som fremkommer av art. 6 nr. 1 bokstav a-f er;

- a. Den registrerte har samtykket til behandling
- b. Behandlingen er nødvendig for å oppfylle en avtale,
- c. Behandlingen er nødvendig for å oppfylle en rettslig plikt
- d. Behandlingen er nødvendig for å beskytte vitale interesser
- e. Behandlingen er nødvendig for å utføre en oppgave i offentlig interesse eller utøve offentlig myndighet
- f. Behandlingen er nødvendig for å ivareta legitime interesser.

⁶¹ Befring, *Helseretten*. (Oslo: Cappelen Damm, 2022) s. 415

⁶² Schartum, *Personvernforordningen* (Bergen: Fagbokforlaget, 2020), s. 148

For å sikre den registrertes forutsigbarhet skal det foreligge ett behandlingsgrunnlag for hvert formål. Dette er ønskelig for å unngå at behandlingen fortsetter på bakgrunn av et annet behandlingsgrunnlag dersom den registrerte eksempelvis trekker sitt samtykke. Den registrerte har rett til å vite på hvilket grunnlag personopplysningene innhentes og behandles/ virksomheten har plikt til å informere om hvilket behandlingsgrunnlag som benyttes.

Etter ordlyden i GDPR art. 6 nr. 1 er behandlingen «bare lovlig dersom og i den grad ett av følgende vilkår er oppfylt». Dette viser til et klart krav om behandlingsgrunnlag for at behandling av personopplysninger skal være lovlig. Etter GDPR art. 5 nr.1 bokstav a «skal» personopplysninger behandles på en lovlig måte. Med dette forstås at det må foreligge et behandlingsgrunnlag. Forordningens fortale punkt 39 uttaler at «enhver behandling av personopplysninger *bør*⁶³ være lovlig og rettferdig». ⁶⁴ Denne uttalelsen står i kontrast til det ellers klare kravet om lovlighet. Fortalen fungerer som et sterkt bidrag ved tolkingen av forordningens bestemmelser. Fortalens uttalelser er ikke bindende, men med tanke på forordningens formål og grunnprinsipper er denne uttalelsen noe uheldig. Den kan gi inntrykk av at det ikke foreligger et klart krav om lovlighet. Det er likevel en anerkjent forståelse at enhver behandling av personopplysninger må være lovlig, og ha et behandlingsgrunnlag.

Vilkåret for behandling må være oppfylt på tidspunktet innsamlingen starter. Det vil eksempelvis ikke være tilstrekkelig dersom samtykke innhentes etter behandlingen har startet. Vilkåret må også være oppfylt gjennom hele behandlingsperioden. Dersom samtykket trekkes tilbake etter behandlingen har begynt vil behandling måtte opphøre, ellers vil den bli ansett ulovlig. Alternativt må et annet vilkår være oppfylt.

⁶³ Min uthevelse

⁶⁴ GDPR fortalepunkt 39

3. Behandling av helseopplysninger

3.1 Hvorfor innhentes helseopplysninger?

Behandling av helseopplysninger gjennomføres som regel på bakgrunn av rettslige forpliktelser, eksempelvis krav om journalføring eller offentlige oppgaver.⁶⁵ Adgang og plikt til å behandle helseopplysninger i forbindelse med helsehjelp følger av helsepersonelloven § 39 og pasientjournalloven § 6. Helsehjelp kan kun gis dersom pasienten samtykker, med mindre det foreligger lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1.⁶⁶ Når samtykke til helsehjelp er gitt, er helsepersonell pliktige til å føre journal, jf. helsepersonelloven § 39. Journalen skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, jf. hpl. § 40 første ledd.

Hvilke kategorier av helseopplysninger som skal innhentes og lagres, og for hvilken periode må vurderes før behandlingen begynner. I denne vurderingen må en se hen til grunnprinsippene for databehandling, da særlig dataminimeringsprinsippet om at innhentet data må være relevant og begrenset til det som er nødvendig for å oppnå formålet med behandlingen. Det vil i enkelte situasjoner være utfordrende å gi pasientbehandling på en arbeidseffektiv, helsefaglig fornuftig og sikker måte, og samtidig ivareta pasientens personvern.⁶⁷

Formålet med dokumentasjon og behandling av helseopplysninger er å sikre at helsepersonell har mest mulig relevante og nødvendige opplysninger tilgjengelig for å sikre tilstrekkelig god og forsvarlig helsehjelp.⁶⁸ Mangelfull eller feil informasjon er en trussel for pasientsikkerheten. For eksempel vil det være viktig for personell på helse- og omsorgsinstitusjoner å ha kjennskap til pasienters allergier. Både allergier mot medikamenter, men også matallergier vil være opplysninger som det er viktig at kommer frem av pasientens journal. Manglende tilgang på denne typen informasjon kan i verste fall være livstruende.⁶⁹

⁶⁵WHO, *The protection of personal data in health information systems – principles and processes for public health*, s. 5

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341374/WHO-EURO-2021-1994-41749-57154-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

⁶⁶ Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)

⁶⁷ Helse- og omsorgsdepartementet. *Rundskriv I-3/2019*

⁶⁸ Molven, *Helse og jus* (Oslo: Gyldendal Norsk Forlag, 2019), s. 193

⁶⁹ Se eksempelvis Rt. 1997 s. 1800 hvor en tre år gammel gutt døde etter manglende informasjon om allergi mot et legemiddel

3.2 GDPR art. 9 - introduksjon

Behandling av særlige kategorier personopplysninger reguleres av GDPR art. 9. Etter bestemmelsens første ledd er

*«Behandling av personopplysninger om rasemessig eller etnisk opprinnelse, politisk oppfatning, religion, filosofisk overbevisning eller fagforeningsmedlemskap, samt behandling av genetiske opplysninger og biometriske opplysninger med det formål å entydig identifisere en fysisk person, **helseopplysninger** eller opplysninger om en fysisk persons seksuelle forhold eller seksuelle orientering, er **forbudt**»⁷⁰*

Bestemmelsen er uttømmende. Kravet til behandlingsgrunnlag er enda sterkere ved behandling av særlige kategorier personopplysninger, fordi det anses å være en særlig høy risiko for krenkelse av den registrertes grunnleggende rettigheter og friheter dersom disse opplysningene havner på avveie.⁷¹ For at behandling av opplysninger som faller inn under disse kategoriene skal være tillatt må det foreligge et særskilt grunnlag i tillegg til behandlingsgrunnlag.⁷²

Behandling av særlige kategorier av personopplysninger forutsetter altså at det foreligger et behandlingsgrunnlag etter art. 6, samt et suppleringsgrunnlag etter art. 9. Dette innebærer at den behandlingsansvarlige først må finne et behandlingsgrunnlag i GDPR art. 6. For helseopplysninger innenfor helsesektoren kan dette eksempelvis være art. 6 nr. 1 bokstav c, som sier at behandlingen er lovlig dersom den er nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse fastsatt i unionsretten eller nasjonal rett. De som utfører helsehjelp plikter å føre journal etter helsepersonelloven § 39. Behandlingen regnes derfor som en forpliktelse etter GDPR art. 6 nr. 1 bokstav c. Siden det her er snakk om helseopplysninger, som i utgangspunktet er ulovlig å behandle, må den behandlingsansvarlige også hjemle behandlingen i ett av vilkårene i GDPR art. 9 nr. 2. Dersom behandlingen også anses

⁷⁰ Mine uthevinger

⁷¹ GDPR fortalepunkt 51

⁷² Datatilsynet, «Behandlingsgrunnlag. Spesielt om særlige kategorier av personopplysninger (sensitive personopplysninger) – forbud og unntak»
<https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/behandlingsgrunnlag/veileder-om-behandlingsgrunnlag/spesielt-om-sarlige-kategorier-av-personopplysninger-sensitive-personopplysninger-og-unntak/>

nødvendig for yting av helse- eller sosialtjenester foreligger det tilstrekkelig behandlingsgrunnlag, og behandlingen er tillatt.

3.3 GDPR art. 9 nr. 2 som behandlingsgrunnlag for behandling av helseopplysninger

3.3.2 Kort om ordlyden i artikkel 9 nr.2 bokstav h

Art. 9 nr. 2 bokstav h åpner for behandling av særlige kategorier av personopplysninger som ledd i «medisinsk diagnostikk, yting av helse- eller sosialtjenester, behandling eller forvaltning av helse- eller sosialtjenester og – systemer». Ifølge Schartum må ordlyden forstås slik at den omfatter kartlegging av behov for helsehjelp og andre helse- og sosialtjenester, ytelse av helsehjelp og tjenester og administrativt arbeid knyttet til ytelse av disse aktivitetene.⁷³ Bestemmelsen synes altså å ha et svært vidt virkeområde, og dekker all behandling av helseopplysninger i helsevesenet, unntatt forskning.⁷⁴

Behandling av helseopplysninger må i tillegg ha supplerende rettsgrunnlag i nasjonal rett eller være i henhold til avtale med helsepersonell.⁷⁵ Behandling gjort av offentlig helsepersonell i forbindelse med yting av helsehjelp har hjemmel i lov.

GDPR art. 9 nr. 2 bokstav h åpner for å fastsette nødvendig nasjonal hjemmel for behandling av helseopplysninger. Yting og forvaltning av helse- og sosialtjenester er i norsk rett underlagt en omfattende regulering. Her reguleres blant annet behandling personopplysninger og taushetsplikt. I Prop. 56 LS ble det tatt utgangspunkt i at det ikke var nødvendig med en generell bestemmelse i personopplysingsloven som åpner for behandling av særlige kategorier av personopplysninger.

Høringsinstansene støttet dette synet, og mente det var tilstrekkelig regulering i særlovgivningen.⁷⁶ Hvor klare og spesifikke de nasjonale bestemmelsene må være fremkommer ikke av forordningen, men fordi formålet med art. 9 er å sikre særlige kategorier

⁷³ Schartum, *Personvernforordningen* (Bergen: Fagbokforlaget, 2020), s. 140-141

⁷⁴ Skullerud mfl. *Personvernforordningen*, s. 111

⁷⁵ Schartum, *Personvernforordningen* (Bergen: Fagbokforlaget, 2020), s. 141

⁷⁶ Prop. 56 LS (2017-2018) s. 44-45

personopplysninger et ekstra vern vil det være naturlig å legge til grunn at nasjonale reguleringer skal være relativt klare. Dette synet støttes av fortalens uttalelser om at rettslig grunnlag bør være «tydelig og presist» og «forutsigbart for personer som omfattes av det».⁷⁷

3.3.3 Supplerende rettsgrunnlag i nasjonal lovgivning

3.3.3.1 Hensyn og prinsipper i helseretten

Helseretten bygger på noen grunnprinsipper som er sentrale ved tolkingen av lovenes bestemmelser. Kjernen i helseretten er hensynet og forståelsen av menneskeverdet. Pasienters integritet og autonomi skal ivaretas. Pasienter har en selvbestemmelsesrett og rett på beskyttelse mot inngrep. Hvor langt den enkeltes autonomi rekker, både når det gjelder helsehjelpen i seg selv, men også behandling av helseopplysninger, kan komme på spissen.

Forsvarlighetsprinsippet handler om en plikt til forsvarlig behandling og helsehjelp. Dette befatter både behandling av mennesker og personopplysninger. Forsvarlighetsplikten krevet at alle mennesker har rett på nødvendig helsehjelp. Prinsippet setter krav til forsvarlighet og risikovurdering ved innhenting og behandling av personopplysninger.⁷⁸ Prinsippet kan både bidra til å åpne for behandling, samt innskrenke muligheten til behandling. Det kan være at kravet til forsvarlighet gjør det nødvendig å innhente opplysninger om en pasient for å kunne gi den helsehjelpen pasienten har krav på. Dersom det innhentes og behandles opplysninger som ikke er nødvendig for helsehjelpen vil forsvarlighetskravet tilsi at behandlingen ikke kan gjennomføres.

Omsorgs- og hjelpeprinsippet er nært knyttet til forsvarlighetsprinsippet. Sammen skal disse prinsippene sørge for forsvarlig helsehjelp og omsorg til de som trenger det. For å sikre kvaliteten på helsehjelpen foreligger det også et eget klageprinsipp⁷⁹ som skal sørge for at andre enn den som yter helsehjelpen skal vurdere om den er tilfredsstillende etter helserettens krav.⁸⁰

⁷⁷ GDPR fortalepunkt 41

⁷⁸ Befring, *Helseretten*. (Oslo: Cappelen Damm, 2022) s. 98

⁷⁹ Pasienters klagerett reguleres blant annet i pasient- og brukerrettighetsloven kap. 7

⁸⁰ Befring, *Helseretten*. (Oslo: Cappelen Damm, 2022) s. 98

Likhet og likeverd er et prinsipp som skal forhindre diskriminering, og gir alle samme rettigheter og muligheter til helsehjelp. Prinsippet kommer til uttrykk i pasient- og brukerrettighetslovens formålsparagraf,⁸¹ hvor det vises til at likhet og likeverd er et overordnet formål for loven.

Helselovgivningen skal ivareta sikkerheten til pasientene, sikre kvalitet ved helsehjelp og sikre lik tilgang på helsetjenester. Lovgivningen er omfattende og inneholder en rekke lover som regulerer de ulike relasjonene i helseretten. Eksempelvis regulerer pasient- og brukerrettighetsloven pasienters rettigheter i møte med helsesystemet og helsepersonelloven tar for seg helsepersonells rettigheter og plikter.

Helselovgivningen har ingen egen lov som regulerer behandlingen av helseopplysninger i forbindelse med helsehjelp, men reglene finnes spredt i de ulike lovene. Lovgivningen på helserettens område er svært omfattende, noe som gjør det krevende for rettsanvenderen å manøvrere seg. Etter vedtakelsen av GDPR må de nasjonale reglene for behandling av pasientopplysninger/helseopplysninger vurderes etter gjeldende EU/EØS-rett.⁸²

Lovgivningen er preget av at helseopplysninger tilhører spesielle kategorier av personopplysninger som er særlig sensitive, og dermed kreves spesiell beskyttelse. Bestemmelsene som gjelder personvern innen helsesektoren er integrert med bestemmelser som har helsefaglig begrunnelse og må derfor må alltid vurderes opp mot hensynene som begrunner bestemmelsene i helseretten. Innen helselovgivningen står bestemmelser om behandling av helseopplysninger i en kontekst der det å gi, eller legge til rette for helsehjelp er sentralt.

Lovgiver har gjort avveininger mellom hensynet til helsepersonell og deres ansvar til å yte helsehjelp og personvernet til den registrerte. Fordi tilgang til helseopplysninger av god kvalitet er viktig for å yte tilstrekkelig god helsehjelp gjenspeiler lovgivningen i stor grad en villighet til å gjøre tilgjengelig og bruke helseopplysninger for å fremme helse.⁸³

⁸¹ Prbrl. §1-1

⁸² Befring, *Helseretten*. (Oslo: Cappelen Damm, 2022) s. 92

⁸³ Schartum og Bygrave, *Personvern i informasjonssamfunnet*, s. 253

3.3.3.2 Kort introduksjon til helsepersonelloven og pasientjournalloven

En av lovene som er relevant ved behandling av helseopplysninger er helsepersonelloven.⁸⁴ Loven gjelder for alt helsepersonell, samt virksomheter som yter helsehjelp, og har som formål å bidra til sikkerhet for pasienter, sikre kvalitet, og bidra til tillit i helse- og omsorgstjenesten og til helsepersonellet som utfører helsehjelpen.⁸⁵ Helsepersonelloven stiller særskilte krav til helsepersonell, i tillegg til det som fremkommer av arbeidsmiljøloven.

Helsepersonelloven regulerer helsepersonells taushetsplikt og plikten til å føre journal. Dette er to essensielle sider ved behandling av pasienters helseopplysninger. Journalen skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, jf. hpl. § 40, og skal fungere som et hjelpemiddel for å sikre forsvarlig helsehjelp og gi muligheten til å ettergå helsehjelpen som er gitt. Hovedregelen om taushetsplikt fremkommer av hpl. § 21. Bestemmelsen skal bidra til at pasienter skal føle seg trygge på at ingen andre får adgang til deres personopplysninger.⁸⁶ Taushetsplikten gjelder både informasjon man får gjennom sin stilling, samt opplysninger man får kunnskap om på bakgrunn av at man er helsepersonell.⁸⁷ Helsepersonell skal ikke gi opplysninger videre til uvedkommende, og de skal gjøre aktive tiltak for å sørge for at uvedkommende ikke får tilgang til helseopplysningene.

Pasientjournalloven regulerer behandlingen av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Definisjonen av helseopplysninger i pasientjournalloven sammenfaller med definisjonene i GDPR art. 4 nr. 15. Loven har som formål å ivareta pasientinteresser, personverninteresser og helse- og omsorgstjenesten sitt behov for effektiv tilgang til relevante og nødvendige opplysninger når den yter helsehjelp. Loven skal sørge for at omsorgstjenesten skal ha tilgjengelig informasjon slik at den kan sikre forsvarlig og effektiv helsehjelp. Dette innebærer at innhentende opplysninger må være korrekte og oppdaterte, samt tilgjengelig for det helsepersonellet som trenger det.⁸⁸

⁸⁴ Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (Helsepersonelloven)

⁸⁵ Helsepersonelloven §§ 1 og 2

⁸⁶ Schartum og Bygrave, *Personvern i informasjonssamfunnet*, s. 259

⁸⁷ Schartum og Bygrave, *Personvern i informasjonssamfunnet*, s. 259

⁸⁸ Engelschiøn og Vigerust, *Pasientjournalloven og helseregisterloven*, s. 37-38

Pasientjournalloven har rett til å behandle helseopplysninger når det er «nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen», jf. § 6.

3.3.4 Fagperson med taushetsplikt

GDPR art. 9 nr. 3 oppstiller et tilleggsvilkår for behandling av helseopplysninger. Opplysningene kan kun behandles av en fagperson som har taushetsplikt. Taushetsplikt for helsepersonell er nøye regulert i nasjonal lovgivning. Særlig relevant er pasientjournalloven og helsepersonelloven.⁸⁹ Reglene om taushetsplikt i helsesektoren bygger på hensynet til enkeltindividets personlige forhold og private sfære. Den registrertes integritet skal ivaretas, og taushetsplikten skal bidra til å sikre denne ved å sørge for at ens mest personlige og sensitive opplysninger ikke skal bli kjent for uvedkommende.

En sikker behandling av helseopplysninger bidrar til tillit til helsepersonell og helsetjenesten i sin helhet. Det er ønskelig at pasienter ikke skal kvie seg for å søke hjelp av frykt for manglende sikkerhet rundt sine personopplysninger. Taushetsplikten er nært knyttet til nødvendighetskravet ved at taushetsplikten omfatter de opplysningene som anses nødvendige å behandle. Forholdet mellom taushetsplikten og behandling av personopplysninger ble i forarbeidene til helsepersonelloven oppsummert som at taushetsplikten setter begrensninger i adgangen til å få tilgang til opplysninger, og personvernreglene begrenser adgangen til å registrere opplysningene.⁹⁰

Helsepersonell har taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21. Etter denne plikten skal helsepersonell hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folk legems- eller sykdomsforhold eller andre forhold de får kunnskap om i egenskap av å være helsepersonell.⁹¹ En lege fikk advarsel av Statens helsetilsyn på bakgrunn av at han hadde tatt med notatbøker med pasientopplysninger til sitt private hjem. Disse pliktene ble en tid senere

⁸⁹ Se hpl § 21 om hovedregel for taushetsplikt for helsepersonell og pasientjournalloven § 15

⁹⁰ Ot.prp.nr.13 (1998–1999) s. 85

⁹¹ Helsepersonelloven § 21

kastet sammen med annet avfall i en container. Etter Statens helsetilsyn var dette et brudd på taushetsplikten.⁹²

Med helsepersonell menes alle som har autorisasjon eller lisens som helsepersonell, samt alle som yter helsehjelp.⁹³ Etter helse- og omsorgstjenesteloven §2-1 gjelder bestemmelsene i helsepersonelloven tilsvarende for alt personell i helse- og omsorgssektoren.⁹⁴ Helsehjelp omfatter alle aktiviteter i en behandlerrelasjon, både ved faktisk pasientkontakt og andre situasjoner hvor man som helsepersonell får tilgang til pasienters helseopplysninger.

Taushetsplikten omfatter alle opplysningene om helsetilstanden, både fysiske og psykiske. Dette inkluderer alle opplysninger pasienten har gitt selv, prøvesvar, observasjoner og vurderinger gjort av helsepersonell, samt andre personlige opplysninger.⁹⁵ Informasjon om at den registrerte er pasient vil også falle inn under begrepet «legems- eller sykdomsforhold». Dersom helsepersonell ved en feiltakelse tar med seg et ark med pasientoversikt ut av helseinstitusjonen vil det kunne være et brudd på taushetsplikten, fordi denne informasjonen alene kan si en hel del om den registrertes helsetilstand. Eksempelvis vil det faktisk at den registrerte er pasient på en skjermet avdeling på et sykehjem gi en klar indikasjon på at den registrerte har en alvorlig demensdiagnose. Denne informasjonen vil klart være å anse som helseopplysninger etter definisjonen i GDPR art. 4. Dette er et godt eksempel på at opplysninger som i utgangspunktet er relativt harmløse kan være problematisk i noen situasjoner. Et navn vil vanligvis ikke være å regne som helseopplysning, men i rett kontekst kan det utgi mye om en persons helsetilstand.

Problemstillingen var aktuell i et vedtak av Statens helsepersonellnemnd.⁹⁶ I denne saken var det en rekke vurderingsmomenter som var med på å avgjøre at en sykepleier mistet sin autorisasjon. Et av momentene var at sykepleieren hadde tatt bilde av seg selv på arbeidsplassen og lagt ut på sosiale medier. På bildet var det en synlig navnelapp med navnet til en pasient. Statens helsepersonellnemnd kom frem til at bildet ikke i tilstrekkelig grad

⁹² Helsetilsynet, «Helseopplysninger havnet i søppelkontainer – advarsel til lege» <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/tilsynssaker/2020/helseopplysninger-havnet-i-soeppekontainer-advarsel-til-lege/>

⁹³ Helsepersonelloven § 3

⁹⁴ Befring, *Helseretten*. (Oslo: Cappelen Damm, 2022) s. 462

⁹⁵ Befring, *Helseretten*. (Oslo: Cappelen Damm, 2022) s. 461

⁹⁶ Sak Nr. N2019/4089

identifiserte pasienten, og det var derfor ikke et brudd på taushetsplikten på dette punktet. Vurderingen viser likevel at det klart kan tenkes situasjoner hvor et bilde kunne gitt nok informasjon om pasienten at det ville vært et brudd på taushetsplikten, eksempelvis om både fornavn og etternavn var synlig. Opplysninger som fremkommer på et bilde må ses i sammenheng med at det kan offentliggjøre vesentlig informasjon om en pasients helsetilstand.

Kravet til taushetsplikt og vern av enkeltpersoners helseopplysninger står i et motsetningsforhold til deler av den medisinske utviklingen. Taushetsplikten bygger på en forutsetning om at helseopplysninger ikke skal deles, mens en utvikling av helsetjenesten til en viss grad krever at opplysninger viderefremmes til andre.⁹⁷ Disse to hensynene må vurderes opp mot hverandre og tilpasses for å sikre både personvernet og forsvarlig helsehjelp.

Kun personer som er involvert i pasientens behandling nå (*presently*) skal ha adgang. Det må være et faktisk og nåværende behandlingsforhold mellom den registrerte og personen som ønsker tilgang til opplysningene. Personer ansatt på andre avdelinger eller andre institusjoner skal ikke ha tilgang til opplysninger om pasienter de ikke selv behandler.⁹⁸ Her er hensynet til pasientens integritet avgjørende. Den registrerte skal ikke være redd for at uvedkommende skal få innsyn i ens sensitive helseopplysninger. Med elektroniske journaler, og omfattende lagringssystem har det blitt mulig for personer som ikke er i en behandlingsrelasjon å få tilgang til journaler. For å forhindre dette har helsepersonelloven og pasientjournalloven bestemmelser⁹⁹ om tilgangskontroll. Dette snokeforbudet kan føre til at helsepersonell og helsevirksomheter kan bli straffet¹⁰⁰ for ulovlige oppslag i journaler og mangel på tilrettelegging.¹⁰¹

⁹⁷ Befring, *Helseretten*. (Oslo: Cappelen Damm, 2022) s. 460

⁹⁸ WHO, *The protection of personal data in health information systems – principles and processes for public health*, s. 14-15

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341374/WHO-EURO-2021-1994-41749-57154-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

⁹⁹ Se hpl. § 21 a og pjl. § 16

¹⁰⁰ Se HR-2018-2452-A og HR-2021-2389-A for eksempler på høyesteretts vurdering av snokebestemmelsen.

¹⁰¹ Befring, *Helseretten*. (Oslo: Cappelen Damm, 2022) s. 482

4. Nødvendighetsvilkåret - en analyse av begrepet «nødvendig»

4.1 «Nødvendig» i GDPR art. 9 nr. bokstav h.

«Nødvendig» er et begrep som går igjen i personvernlovgivningen. Begrepet finnes i både de grunnleggende prinsippene i GDPR art. 5 og i noen av de generelle behandlingsgrunnlagene i art. 6. Nødvendighetsvurderingen er helt grunnleggende for å fastsette forholdsmessigheten av databehandlingen, samt for å overholde prinsippet om dataminimering, og kan sies å angi en terskel for når personopplysninger kan behandles. Spørsmålet blir hvor strengt begrepet skal tolkes.

En naturlig språklig forståelse av begrepet «nødvendig» tilsier at det må foreligge et faktisk behov for at personopplysningene behandles. Ordet «nødvendig» kan tilsi at behandlingen må være uunnværlig og påkrevd for å ivareta de aktuelle interessene. Dersom formålet kan oppnås uten å behandle de aktuelle opplysningene vil ikke behandlingen oppfylle nødvendighetskravet. Forordningens fortale uttaler på generelt grunnlag at «personopplysninger bør bare behandles dersom formålet med behandlingen ikke med rimelighet kan oppfylles på annen måte».¹⁰² Uttalelsen i fortalen sett i sammenheng med dataminimeringsprinsippet taler for å tillegge nødvendighetsbegrepet i tilknytning til behandling av helseopplysninger en relativt streng forståelse. Dette synes støttes av Artikkel 29- gruppens, som mener at begrepet «nødvendig» bør bli «*interpreted narrowly*».¹⁰³

Schartum og Bygrave mener det er nærliggende å tolke nødvendighetskravet i tråd med EMDs praksis, og at begrepet nødvendig innebærer at det må være påtrengende samfunnsmessige behov og at behandlingen er forholdsmessig ut fra formålet.¹⁰⁴ Det må gjøres en objektiv vurdering av om behandling er forholdsmessig, og dermed nødvendig for det oppgitte formålet. EMD har blant annet gjort en vurdering av innholdet i nødvendighetskravet i dommen *Leander v. Sweden*. Dommen tar for seg nødvendighetskravet som fremkommer i EMK art. 8 (2). Uttalelsen i avsnitt 58 fastslår at det det må foreligge «a

¹⁰² GDPR fortalepunkt 39

¹⁰³ Artikkel 29-gruppen, *Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation*, s. 12

¹⁰⁴ Schartum og Bygrave, *Personvern i informasjonssamfunnet*, s. 182

pressing social need» for behandlingen, og behandlingen må være *«proportionate to the legitimate aim pursued»*.

Nødvendighetskravet har to sentrale element. For det første skal behandles så lite personopplysninger som mulig. For det andre er det en vurdering av om formålet kan oppnås uten at opplysningene behandles i det hele tatt.

Det faktiske behovet for behandling, som fremkommer av den naturlig språklige forståelsen, må være «nødvendig i forbindelse med» yting av helsetjenester. Det vil ikke være tilstrekkelig nødvendig dersom formålet med behandlingen ikke er direkte tilknyttet ytelse av tjenesten. Dersom en virksomhet skal kunne behandle helseopplysninger etter art. 9 nr. 2 bokstav h må det kunne vises til at det er i forbindelse med ytelse av helse- eller sosialtjenester, og at formålet med behandlingen ikke vil kunne oppfylles uten behandlingen.

Et eksempel kan være NAVs grunnlag for å behandle helseopplysninger. NAV driver ikke med behandlingsrettede ytelser, men sosialtjenester, som likestilles etter GDPR art. 9 nr. 2 bokstav h. En rekke av vedtakene som fattes av NAV krever en vurdering av om den registrertes på bakgrunn av sin helsetilstand har krav på tilbud eller andre rettigheter. For at NAV skal kunne gjøre sine vurderinger kreves det at de har tilgang til de registrertes helseopplysninger. Dette ble bekreftet i Personvernemdas sak PVN-2022-10 hvor det blir slått fast at NAV har behandlingsgrunnlag for behandling av helseopplysninger etter GDPR art. 6 nr. 1 bokstav e og GDPR art. 9 nr. 2 bokstav h.¹⁰⁵

Kravet til nødvendighet tilsier at man ikke kan behandle helseopplysninger dersom formålet med behandlingen kan oppnås uten disse opplysningene. Helsetjenesten er pålagt å yte forsvarlig helsehjelp, og det overordnede formålet med behandlingen av helseopplysninger i forbindelse med yting av helsetjenester er at helsetjenesten skal kunne innfri de kravene til forsvarlighet de er pålagt i nasjonal lovgivning. Formålet vil vanskelig kunne oppnås uten behandling av helseopplysninger. Eksempelvis vil det være nødvendig å behandle noen former for helseopplysninger for å sikre kontinuitet og kvalitet i helse- og sosialtjenester. Det vil påvirke kvaliteten og forsvarligheten på helsetilbudene betraktelig dersom helsepersonell

¹⁰⁵ PVN-2022-10

ikke skal ha tilgang til pasienters helseopplysninger. Det vil eksempelvis være essensielt for heletjenesten at de har tilgang til opplysninger om en pasients CAVE¹⁰⁶.

Ved mangel på denne typen opplysninger øker risikoen for feilbehandling, og pasientsikkerheten svekkes. I Rt. 1997 s. 1800 ble forsvarlighetskravet vurdert i forbindelse med manglende innhenting av nødvendige opplysninger. Opplysningene om at en tre år gammel gutt ikke tålte et narkosemiddel ble ikke gjort tilgjengelig for anestesilegen. Dette førte til at gutten døde på operasjonsbordet. Saken er et tragisk eksempel på viktigheten av at nødvendige helseopplysninger er tilgjengelig og innhentes av helsepersonell som skal yte helsehjelp.

Nødvendighetsbegrepet (*necessity*) blir behandlet i saken *Meta Platforms v. Bundeskartellamt*.¹⁰⁷ Dommen omhandler Facebooks metode for å samle inn personopplysninger for å tilby personlig tilpasset markedsføring basert på informasjonen som blir innhentet. Facebook benyttet cookies og andre sporingsteknologier for å samle inn personopplysninger. Dette omfattet også helseopplysninger. De tyske konkurransemyndighetene mente at denne bruken ikke var lovlig. Facebook bestred dette og mente at opplysningene var «*manifestly made public*», og at vilkåret om samtykke var oppfylt og behandlingen tillatt.

Dommen vurderer nødvendighetsbegrepet art. 6 nr. 2 bokstav b, ikke i forbindelse med vurderingen av art. 9, men uttalelsene kan likevel være av betydning for nødvendighetsvurderingen i art. 9 nr. 2 bokstav h. I avsnitt 54 bekreftes det at begrepet ikke er definert i EUs lovgivning, men at det gjennom rettspraksis er slått fast at begrepet har selvstendig betydning.¹⁰⁸ Etter domstolens praksis skal behandlingen være objektivt nødvendig, og det må ikke foreligge realistiske og mindre inngripende alternativ.¹⁰⁹

Retten er klar på at begrensninger i personvernet må holdes innenfor det som er strengt nødvendig. Dette støttes også av The European Data Protection Supervisor (EDPS),¹¹⁰ som

¹⁰⁶ Kritisk informasjon, inkludert alvorlige allergier og alvorlige reaksjoner på legemidler, jf. pasientjournalforskriften §6 bokstav f.

¹⁰⁷ Sak C-252/21

¹⁰⁸ Se eksempelvis Huber mot Tyskland avsnitt 52 som uttaler at nødvendighetsbegrepet etter det tidligere personverndirektivet er et selvstendig fellesskapsrettslig begrep som skal tolkes i overensstemmelse med direktivets formål.

¹⁰⁹ Se Sak C-92/09 Volker und Markus Schecke and Hartmut Eifert v Land Hessen avsnitt 86

¹¹⁰ EDPS er EUs uavhengige tilsynsmyndighet. De skal blant annet overvåke og sikre beskyttelse av personopplysninger og personvern når EU-institusjoner behandler personopplysningene til enkeltpersoner

anser nødvendighetskravet som et grunnleggende prinsipp når det skal gjøres inngrep i grunnleggende rettigheter. Personvernet og retten til vern av personopplysninger regnes som en grunnleggende rettighet, og begrensninger og inngrep i denne rettigheten må i følge EDPS være «*strictly necessary*».¹¹¹ EU-domstolen støttet opp under denne forståelsen også i Rīgas satiksme-dommen. Her ble det uttalt at unntak og begrensninger i beskyttelsen av personvernet, herunder inngrep i personvernet, må være «*strictly necessary*».¹¹²

For å sikre formålet med bestemmelsen i art. 9 nr.2 bokstav h, samt formålet med GDPR i sin helhet er det essensielt å tillegge begrepet det meningsinnholdet som best sikrer formålet. Dette er i tråd med EU-rettslig metode. Art. 9 ønsker å sikre særlige kategorier av personopplysninger er ekstra sterkt vern. Dette taler for at nødvendighetskravet skal tolkes strengt.

4.2 Hvem vurderer nødvendigheten?

Det er den behandlingsansvarlige som har ansvar for å fastsette formålet med databehandlingen og sørge for at behandlingen er lovlig. Ved behandling av helseopplysninger i helsesektoren er det det i stor grad helsepersonell selv som gjør vurderinger om hva som anses relevant og nødvendig etter dokumentasjonsplikten, da dette er en del av forsvarlighetskravet.¹¹³

Personvernemnda uttaler i sin avgjørelse om behandling av opplysninger om etnisk opprinnelse¹¹⁴ at de er varsomme med å overprøve fagmyndighetenes vurderinger av hvilke opplysninger helsetjenesten trenger tilgang til for å oppfylle sine forpliktelser til å yte forsvarlig helsehjelp. I denne saken kom både Datatilsynet og personvernemnda til at DPS¹¹⁵ hadde rettslig grunnlag for å behandle opplysninger om den registrertes etniske opprinnelse. Den registrerte selv mente at denne informasjonen ikke var relevant for helsehjelp.

¹¹¹ EDPS «Necessity & Proportionality»

https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/subjects/necessity-proportionality_en

¹¹² Sak C-13/16 avsnitt 30

¹¹³ Se kap 4.3 for dokumentasjonsplikten og forsvarlighetskravet

¹¹⁴ PVN-2021-08

¹¹⁵ Distriktpsykiatrisk senter

Det fremstår som om mye av nødvendighetsvurderingen overlates til helsevesenet, og på grunn av dette foreligger det ingen rettslig norm om nødvendighetsvurderingen ved behandling av helseopplysninger. At denne vurderingen er overlatt til fagpersoner uten juridisk kompetanse kan synes noe problematisk. Helsepersonells vurdering er unektelig farget av ens eget behov for informasjon som kan bidra til å gjøre helsepersonellens jobb enklere. Helsepersonell vil se på tilgangen på informasjon som noe som gir de best mulig forutsetninger til å gjøre sin jobb. Hvorvidt pasientens rett på privatliv og personvern er en vesentlig del av denne vurderingen er det derfor grunn til å være kritisk til.

At personvernemnda ikke vil gjøre en selvstendig vurdering av hva som ligger i nødvendighetsvilkåret er problematisk. Nemnda skal avgjøre klager over Datatilsynets vedtak, jf. personopplysningsloven § 22 annet ledd, og har dermed en tydelig rolle i hvordan forordningen skal tolkes. Det er tunge hensyn som skal veies opp mot hverandre når det gjelder behandling av helseopplysninger. Et tilsynsorgan som Datatilsynet, som har som oppgave å føre kontroll med at regelverket etterleves gjennom tilsyn og saksbehandling, bør bidra til at hensynene til begge sider blir vurdert. Datatilsynet skal også bidra til å utvikle adferdsnormer for virksomheter. Med tanke på Datatilsynets oppgaver og posisjon på personvernrettens område bør de være forsiktige med å overlate nødvendighetsvurderingene fullstendig til helsesektoren. Selv om helseretten bygger på prinsipper som skal ivareta pasientenes integritet og autonomi veier hensynene helsesektorens effektivitet og helsepersonellens forsvarlighetsplikt tungt. Helsesektoren vil sannsynligvis ikke ha like stort fokus og respekt for den registrertes rettigheter som den har til sine egne interesser.

4.3 Nødvendighetskravet i dokumentasjonsplikten

Helsepersonell som yter helsehjelp har plikt til å føre journal, jf hpl § 39. Denne dokumentasjonsplikten skal bidra til kontinuitet, forsvarlighet og mulighet til å kontrollere helsehjelpen. Behandling av helseopplysninger må som kjent ha behandlingsgrunnlag etter GDPR art. 6, samt et supplerende behandlingsgrunnlag etter art. 9. Det er i tillegg et krav om supplerende rettsgrunnlag i nasjonal rett. Bestemmelsene i pasientjournalloven og helsepersonelloven utgjør et slikt supplerende rettsgrunnlag. Pasientjournalloven § 6 første ledd sier at behandlingsrettede helseregistre må ha hjemmel i lov. Hjemmelen for behandling av helseopplysninger fremkommer av pasientjournalloven § 8 om virksomheters plikt til å sørge for behandlingsrettede helseregistre for gjennomføring av helsepersonells

dokumentasjonsplikt etter hpl. § 39. Hva som skal dokumenteres i pasientjournalen fremkommer av hpl. § 40. Nødvendighetskravet i helsepersonells dokumentasjonsplikt består av to aspekter; når kan helseopplysninger lagres i journal, og hvilke opplysninger kan behandles?

4.3.1 Når kan helseopplysninger behandles?

Pasientjournalloven § 6 annet ledd åpner for behandling når det er

«nødvendig¹¹⁶ for å kunne gi helsehjelp, eller for administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen».

Helseopplysninger kan altså behandles for flere formål enn kun helsehjelp.

Nødvendighetskravet må ses i sammenheng med prinsippet om formålsbegrensning i GDPR art. 5 bokstav b og dataminimeringsprinsippet i GDPR art. 5 bokstav c. Prinsippene krever at personopplysninger bare skal samles inn og behandles for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål, og at behandlingen må være nødvendig for formålet. Både mengden opplysninger og faktisk behandling må være nødvendig for å oppnå formålet. For hver behandling må det vurderes om formålet kan oppnås med mindre opplysninger eller uten at den registrerte er identifiserbar.

For behandling av helseopplysninger i forbindelse med yting av helsehjelp er det klart den registrerte må være identifiserbar. Et av formålet med journalen er at helsepersonell skal kunne utføre sin pålagte plikt om forsvarlig helsehjelp¹¹⁷ til den enkelte pasient. Derfor er det klart at den registrerte må være identifiserbar når helseopplysninger om den aktuelle pasienten behandles i forbindelse med helsehjelp.

Behandling av helseopplysninger i forbindelse med internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen skal opplysningene «så langt som mulig behandles uten at den registrertes navn og fødselsnummer fremgår», jf. pjl. § 6 tredje ledd. Internkontroll og kvalitetssikring kan ofte gjennomføres uten at den registrerte er identifisert med navn og fødselsnummer.

Bestemmelsen forsøker å sikre dataminimeringsprinsippet ved at personopplysninger som

¹¹⁶ Min utheving

¹¹⁷ Jf. hpl. § 4

ikke er nødvendige for formålet ikke skal behandles. Merk at «så langt som mulig» ikke setter et forbud mot å behandle navn og fødselsnummer. Dersom det foreligger grunner som gjør det nødvendig med disse opplysningene, vil behandlingen ikke stride imot ordlyden. Det skal likevel etterstrebes at disse opplysningene utelates i forbindelse med denne typen behandling.

4.3.2 Hvilke opplysninger kan behandles?

Hva som skal føre i journalen begrenses til de opplysninger som er «relevante og nødvendige» om pasienten og helsehjelpen, jf. hpl. § 40. Formålet med bestemmelsen er å sikre pasientjournalens funksjon som redskap for utøving av forsvarlig helsehjelp og som dokumentasjon i eksempelvis tilsynssaker.¹¹⁸ Journalen skal gi en «oversiktlig og samlet fremstilling» av pasientens helsetilstand, jf. pasientjournalforskriften § 4. Dette inkluderer opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere og kontakte pasienten. Journalen skal gjøre det enkelt for helsepersonell å sette seg inn i pasientens helsetilstand, slik at best mulig helsehjelp kan gis. Dette er i tråd med forsvarlighetsprinsippet.

Opplysninger som ikke har betydning for helsehjelpen vil falle utenfor relevans- og nødvendighetskravet. Relevante og nødvendige opplysninger er opplysninger helsepersonell må ha tilgjengelig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp i den aktuelle situasjonen.

Pasientjournalforskriften § 6 angir en rekke kliniske og medisinske opplysninger som kan være relevante og nødvendige i pasientens journal. Deriblant opplysninger om pasientens sykehistorie,¹¹⁹ symptomer, observasjoner og funn ved undersøkelser¹²⁰.

Pasientjournalforskriftens oversikt over aktuelle opplysninger er ikke uttømmende, men gir et bilde av hvilke opplysninger som anses nødvendige og relevante etter opplysningsplikten i norsk helserett.

Videre kan relevante og nødvendige opplysninger være opplysninger som kan være aktuelle ved et senere tidspunkt. Hvilke opplysninger som kan være relevant for videre oppfølging av pasienten kan være vanskelig å avgjøre på forhånd.

¹¹⁸ Helsedirektoratet, «Helsepersonelloven med kommentarer».

<https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/helsepersonelloven-med-kommentarer>

¹¹⁹ Pasientjournalforskriften § 6 bokstav b

¹²⁰ Pasientjournalforskriften § 6 bokstav c

Journalen skal også inneholde «opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov».¹²¹

4.3.3 Dokumentasjon og forsvarlighet

Helsepersonell arbeider under et sterkt forsvarlighetskrav, jf. hpl § 4. Denne forsvarlighetsplikten har som hensikt å sikre kvalitet og forhindre skade i helsesektoren. Forsvarlighetsplikten kommer til uttrykk gjennom en generell plikt som påhviler alt helsepersonell til å yte forsvarlig helsehjelp, og å organisere et forsvarlig helsetilbud.¹²² Denneplikten omfatter både selve pasientbehandlingen, innhenting og behandling av personopplysninger og behandling av biologisk materiale.

Forsvarlighetsplikten regnes som en rettslig standard, hvor regelens innhold kan variere og endres over tid. Kravet innebærer at helsepersonell har en plikt til å opptre i samsvar med sine kvalifikasjoner, og de til enhver tid gjeldende normer og lovbestemte krav i helseretten.¹²³ Hva den enkelte er kvalifisert til er en objektiv vurdering, men hver enkelt må selv vurdere om han har tilstrekkelige kvalifikasjoner. Hva som anses forsvarlig vil kunne variere ut ifra den aktuelle situasjonen. Det sentrale i vurderingen er hvordan helsepersonellet burde ha opptrådt på bakgrunn av sine kvalifikasjoner, ikke hvordan han ville opptrådt i en ideell situasjon.¹²⁴

Helsepersonells plikt til å opptre forsvarlig innebærer plikter i forbindelse med innhenting og behandling av pasientopplysninger. Det forventes at helsepersonell innhenter tilstrekkelige og nødvendige opplysninger fra og om pasienten før det gis helsehjelp. Forsvarlig diagnostisering og behandling forutsetter at tilstrekkelige opplysninger er innhentet. Her kommer helsepersonells dokumentasjonsplikt inn. Dokumentasjonsplikten har som hensikt å sikre at disse opplysningene er tilgjengelige, og det er derfor essensielt at relevante og nødvendige opplysninger om pasienten fremkommer av journalen.

¹²¹ Hpl. § 40

¹²² Befring, *Helseretten*. (Oslo: Cappelen Damm, 2022) s 139

¹²³ Helse- og omsorgsdepartementet. *Rundskriv I-3/2019* om § 4

¹²⁴ Helse- og omsorgsdepartementet. *Rundskriv I-3/2019* om § 4

Forsvarlighetsplikten kan også innebære at opplysninger må deles videre og være tilgjengelige for andre. Dette må ses i sammenheng med pasienters rett til nødvendig og forsvarlig helsehjelp.¹²⁵ I disse situasjonene kan hensynet til taushetsplikt og personvern måtte vike for andre tungtveiende hensyn, som pasientsikkerheten.

¹²⁵ Se eksempelvis Rt. 1997 s. 1800 for vurdering av om forsvarlighetskravet ved innhenting og tilgjengeliggjøring av helseopplysninger

5 Hensynet til den registrerte vs. hensynet til helsesektoren

5.1 Effektivitetshensyn og personvernens hensyn

For at helsepersonell skal kunne etterleve den pålagte forsvarlighetsplikten, og gi pasientene forsvarlig og individuelt tilpasset helsehjelp, er det essensielt at de har tilgang på visse typer informasjon om sine pasienter. Personvernkommissjonen pekte allerede i NOU: 2009:1 på at helsesektoren er ett av områdene hvor det er store utfordringer knyttet til personvernet.

Pasienter er nødt til å gi fra seg noen av de mest sensitive opplysningene om seg selv for å kunne være sikret forsvarlig helsehjelp. Til tross for at behandling av helseopplysninger kan ses på som belastende og inngripende, er det likevel i pasientens interesse at helsepersonell har tilgang til de opplysningene som er nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp.

Ved all behandling av personopplysninger må det gjøres en vurdering av hensynet til den registrerte og dens grunnleggende rett på personvern, og hensynet til formålet med behandlingen. Ved behandling av helseopplysninger står hensynet til den registrerte og personvernet på den ene siden, og hensynet til en sikker og effektiv helsetjeneste på den andre. Disse to hensynene må veies opp mot hverandre.

Det er slått fast i EU-praksis at effektivitetsbetraktninger kan tillegges vekt i en nødvendighetsvurdering. I *Huber mot Tyskland*¹²⁶ var spørsmålet om en sentralisert database over utlendinger bosatt i Tyskland var lovlig etter gjeldende EU-rett. Saken er vurdert etter det tidligere personverndirektivet art. 7 (e). Behandlingsgrunnlagene i personverndirektivet art. 7 tilsvarer langt på vei de samme behandlingsgrunnlagene som i dag fremkommer av GDPR art. 6 nr. 1. Domstolen slo fast at behandlingen kunne anses nødvendig dersom den bare omfattet opplysninger som var nødvendige for myndighetens forvaltning av lovgivningen og at behandlingen muliggjorde en mer effektiv forvaltning av lovgivningen.¹²⁷

Selv om effektivitetsbetraktninger kan tillegges vekt ved vurderingen om behandling av personopplysninger er tillatt, er det viktig at hensynet til effektivitet ikke automatisk tilsidesetter hensynet til personvernet. I en sektor som helsevesenet er det et konstant press på

¹²⁶ Sak C-524/06

¹²⁷ Sak C-524/06 avsnitt 66

utvikling og effektivitet. For at pasientens grunnleggende rett på vern av sine helseopplysninger er det essensielt at det også settes fokus på enkeltpersonene som får sine opplysninger delt med andre. Opplysningene omfattes av taushetsplikten, men det kan fremdeles oppfattes som belastende at andre mennesker har innsyn i noen av ens mest personlige opplysninger.

I 2022 kom NOU 2022:11 Ditt personvern - vårt felles ansvar. NOUen har utredet hvordan personvernsituasjonen er i Norge, og sett på de viktigste utfordringene og utviklingstrekkene. Utredningen ser på hvordan digitaliseringsprosessen har påvirket personvernet, og forøker å peke på mulige veier fremover for sikring og styrking av personvernet.¹²⁸ I et høringssvar fra den Norske Tannlegeforening (NTF)¹²⁹ får arbeidet på personvernets område kraftig kritikk. NTF viser til NOU 2009:1 – Individ og integritet. Personvern i det digitale samfunnet.¹³⁰ I denne NOUen fikk Personvernkommisjonen i oppdrag å gi en helhetlig vurdering av hvordan personvernet til den enkelte borger kunne ivaretas i et samfunn med stadig økende digitalisering, økende registrering og bruk av personopplysninger. Et av områdene Personvernkommisjonen tok for seg var personvern i helsesektoren. Kommisjonen påpeker at personvernet må veies opp mot tunge verdier som helse, forskning og effektivitet. Disse verdiene bør ikke legges frem uten klar dokumentasjon og konkrete begrunnelser for hvorfor personvernet eventuelt må vike. NTF mener at det som kom frem i NOU 2009:1 ikke har blitt fulgt opp, og at de registrertes personvern i liten grad er i fokus hos helsemyndighetene.

NTF påstår at arbeidet som er gjort når det gjelder helseregistre er svært mangelfull, og de fremhever det faktum at det er ulovlig å behandle helseopplysninger uten særskilt behandlingsgrunnlag ses helt bort fra. Etter NTF sitt synspunkt fremstår det som myndighetene har rett til å samle inn de opplysningene de måtte ønske, uten at det foretas en faktisk nødvendighetsvurdering.¹³¹

For å illustrere sin bekymring viser NTF til utvidelsen av en forskrift om hva som skal inngå i Kommunalt pasient- og brukerregister. I vurderingen av personvernkonsekvensene har kravet om det skal være «nødvendig» å samle inn opplysninger blitt erstattet med at det skal være «nyttig». Begrepet «nyttig» fremstår som et svakere ord enn «nødvendig». At noe er nyttig vil

¹²⁸ NOU 2022:11 *Ditt personvern – vårt felles ansvar. Tid for en personvernpolitikk*. s. 9

¹²⁹ Den norske tannlegeforening *Høringssvar*

¹³⁰ NOU 2009:1 *individ og integritet*

¹³¹ Den norske tannlegeforening *Høringssvar*

si at det er noe man kan ha praktisk behov for, eller noe som kan være kjekt å ha. Særlige kategorier av personopplysninger skal aldri behandles fordi det kan være praktisk å ha for den behandlingsansvarlige. Det fremstår klart at formålet med ekstra vern av særlige personopplysninger er å hindre behandling av denne typen for å sikre retten på integritet og privatliv, med mindre det foreligger et klart behov. Bruken av begrepet «nødvendig» i ordlyden trekker i samme retning. Det faktum at en velger å benytte seg av begrep med et helt annet meningsinnhold enn det som fremgår av lovteksten når det gjøres vurderinger av personvernkonsekvenser tyder på at den enkelte borgers personvern må vike for hensynet til helsesektoren. Det kan fremstå som at personvernets sikkerhet ikke er førsteprioritet i helsesektoren.

5.2 Manglende fokus på kravet til nødvendighet? - med utgangspunkt i Normen

På bakgrunn av at stadig større deler av kommunikasjonene i helse- og omsorgssektoren foregår elektronisk ble Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren (Normen) opprettet. Normen har som hensikt å bidra til tilfredsstillende informasjonssikkerhet og personvern hos virksomheter i sektoren. Normen skal også fungere som et hjelpemiddel i den enkelte virksomhets arbeid med personvern og informasjonssikkerhet.¹³²

Normens kapittel 4 omhandler behandling av helse- og personopplysninger. I dette kapittelet nevnes kun GDPR art. 9 som behandlingsgrunnlag i en fotnote. Det nevnes kort at behandling av helseopplysninger i utgangspunktet er forbudt, med unntak av når det ytes helsehjelp og sosialtjenester underlagt taushetsplikt. Normen går så videre til å si at dataansvarlig skal sørge for å ha behandlingsgrunnlag. Videre gjennomgås kun behandlingsgrunnlagene i art. 6 før Normen slår fast at plikten til å føre journal gir virksomheten en rettslig forpliktelse til å behandle helse- og personopplysninger, og at størstedelen av behandlingen av personopplysninger i helsesektoren er lovpålagt.

Normen legger altså til grunn at så lenge det foreligger en rettslig forpliktelse etter art. 6 bokstav c, vil behandling av helseopplysninger være lovlig og tilfredsstillende kravene om behandlingsgrunnlag etter GDPR art. 6. Denne forståelsen av kravene om

¹³² Normen s. 8

behandlingsgrunnlag for helseopplysninger står ikke i stil med forordningens formål om et særlig vern av denne typen opplysninger. Som bransjenorm skal Normen bidra til å sikre et godt personvern for de registrerte og som et hjelpemiddel for virksomhetens arbeid. Med tanke på Normens formål, samt forordningens formål ville det være å forvente at de strenge kravene til behandlingsgrunnlag ved behandling av helseopplysninger ble nærmere gjennomgått i Normens hovedtekst.

Parallelt med utvikling og oppdateringer av Normen utarbeides det en rekke veiledere og faktaark som presiserer og går i dybden på enkelte temaer som behandles i Normen. I vedlegget Oversikt over Normens krav¹³³ er det formulert en kravtabell som kan benyttes for å få en oversikt over Normens krav. Heller ikke her behandles art. 9 som behandlingsgrunnlag. Det henvises kun til art. 9 når det gjelder spørsmål om taushetsplikt.

Faktaark 56¹³⁴ er et støttedokument for Normens kapittel 4, og kommer med eksempler på vurdering av behandling av personopplysninger i helsesektoren. Dette faktaarket tar for seg konkrete behandlingsaktiviteter og gir eksempler på formål for behandling, behandlingsgrunnlag etter art. 6 nr. 1 og art. 9 nr. 2, og supplerende rettsgrunnlag i nasjonal lovgivning. Dokumentet gir en god oversikt over vurderingen av behandlingsgrunnlag som foreligge for å kunne behandle helseopplysninger. For virksomheter som behandler helseopplysninger er denne oversikten et godt hjelpemiddel for å vurdere behandlingsgrunnlag. Faktaarket tar også opp nødvendighetskravet, men ikke spesifikt knyttet til behandlingsgrunnlagene i GDPR art. 9. Redegjørelsen for nødvendighetskravet fremstår også her som noe overordnet. Det sies lite om hva som ligger i begrepet «nødvendig». Det vises til at det vil være en medisinskfaglig vurdering som styrer hvilke opplysninger det vil være nødvendig å behandle.

¹³³ Vedlegg – samlet oversikt over Normens krav

¹³⁴ Faktaark 56, *formål og behandlingsgrunnlag*

6. Avsluttende merknader

I oppgaven har innholdet i nødvendighetskravet blitt drøftet. Både i lys av den faktiske betydningen av ordet «nødvendig», hvordan det blir drøftet i rettspraksis og hvordan det fremkommer av nasjonal lovgivning. Det har vist seg vanskelig å ta et klart standpunkt om hvor strengt kravet skal tolkes. Det synes gjennom rettspraksis at vurderingen bør bero på om behandlingen er «*strictly necessary*».

Med den teknologiske utviklingen og mulighetene den fører med seg er det viktig at det fortsetter å være et fokus på den registrerte. Det er lett å tenke at denne utviklingen er utelukkende positiv, men det kan enkelt gå på bekostning av personvernet. Dette kan føre til uforholdsmessige inngrep i den registrertes rettigheter, og dette er ikke ønskelig. Formålet med personvernreglene er tross alt å verne om fysiske personers rett til vern av personopplysninger.

Når det gjelder behandling av helseopplysninger fremstår det som det er en tendens til at fokuset i all hovedsak er på hensynet til helsesektoren. Personvernemnda og datatilsynet bør benytte seg av sin posisjon og delta i viktige vurderinger som gjelder personvernet. Det er forståelig at det er vanskelig å overprøve fagmiljøet med mest medisinsk kunnskap, men for at personvernet ikke skal lide bør også andre aktører ta del i nødvendighetsvurderingene.

Vi har sett et økt fokus på personvern i det siste, og fremover er det viktig at dette også vektlegges i helsesektoren. Helsepersonell bør få tydeligere opplæring i hvilke bestemmelser og hensyn som begrunner deres dokumentasjonsplikt, slik at de er bedre rustet til å vurdere hva som faktisk er nødvendig. Både i et helserettslig og et personvernrettslig perspektiv.

Eksempelet med Normen viste at det per i dag er for lite fokus på korrekte behandlingsgrunnlag. Det er problematisk at en veileders hoveddokument ikke nevner noe så essensielt som hovedbestemmelsen om behandlingsgrunnlag for helseopplysninger. For å finne dette var man nødt til å gjøre ytterligere undersøkelser. Sannsynlighet for at helsepersonell får tilstrekkelig kunnskap om personvernreglene blir vesentlig lavere når dokumentene de benytter til veiledning ikke tar for seg de mest sentrale bestemmelsene for behandling av helseopplysninger.

7. Litteraturliste

7.1 Internasjonale kilder

Direktiver og forordninger

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

Forordning (EU) 2016/679 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].

Traktater og konvensjoner

EMK Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, Roma, 4. November 1950 (Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen).

TEUV Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union – TFEU (Traktaten om Den europeiske unions virkemåte – TEUV– Roma-traktaten)

Charteret Charter of Fundamental rights of the European Union
(2016/C 202/02).

Rettspraksis fra EU-domstolen

Sak C-524/06 Heinz Huber v Bundesrepublik Deutschland
Dom 16.12.2008
ECLI:EU:C:2008:724

Sak C-92/09 Volker und Markus Schecke and Hartmut Eifert v Land
Hessen
Dom 09.11.2010
ECLI:EU:C:2010:662

Sak C-212/13 František Ryneš v Úřad pro ochranu osobních údajů
Dom 11.12.2014
ECLI:EU:C:2014:2428

Sak C-13/16 Rīgas satiksme
Dom 04.04.2017
ECLI:EU:C:2017:336

Sak C-252/21 Meta Platforms v. Bundeskartellamt
Dom 20.09.2022
ECLI:EU:C:2022:704

Rettspraksis fra Den europeiske menneskerettighetsdomstolen

Leander mot Sverige	Case of Leander v Sweden 26. 03. 1987 (Application no. 9248/81)
I mot Finland	Case of I v Finland 17.07.2008 (Application no. 20511/03)
Jehovas vitner mfl. mot Russland	Case of Jehovah's Witnesses of Moscow and Others v. Russia 10.06.2010 (Application no. 302/02).

Veiledere

Artikkel 29- gruppen	<i>Opinion 4/2007 on the concept of personal data,</i> 01248/07/EN WP136
Artikkel 29-gruppen	<i>Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation</i> 2016/679 WP 251
Artikkel 29- gruppen	<i>Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR)</i> 00323/07/EN WP 131

WHO The protection of personal data in health information systems – principles and processes for public health
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341374/WHO-EURO-2021-1994-41749-57154-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

7.2 Norske rettskilder

Lover

- 1814 Lov 17. mai. 1814 Kongeriket Norges Grunnlov (Grunnloven).
- 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 2. juli 1999 nr. 63 om pasient og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)
- 1999 Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v (helsepersonelloven)

- 2000 Lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) [OPPHEVET]
- 2014 Lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)
- 2014 Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)
- 2018 Lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)

Forskrifter

- 2019 Forskrift 01. mars 2018 om pasientjournal (pasientjournalforskriften)

Forarbeider

Ot.prp.nr.13 (1998–1999)	<i>Om lov om helsepersonell m v (helsepersonelloven)</i>
Prop. 56 LS (2017-2018)	<i>Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) i EØS-avtalen.</i> Oslo: Justis- og beredskapsdepartementet

Offentlige utredninger, høringssvar og rundskriv

NOU 2009:1	<i>Individ og integritet - Personvern i det digitale samfunnet.</i> Oslo: Fornyings- og administrasjonsdepartementet
NOU 2019:10	<i>Åpenhet i grenseland Bilder, film og lydopptak i helse- og omsorgstjenesten, barnevernet, skolen og barnehagen.</i> Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet
NOU 2022:11	<i>Ditt personvern – vårt felles ansvar. Tid for en personvernpolitikk.</i> Oslo: Kommunal- og distriktsdepartementet. Personvernkommissjonen.

Den norske tannlegeforening. *Høringssvar – NOU 2022: 11 Ditt personvern vår felles ansvar. Personvernkomisjonens rapport. 2023*

<https://www.tannlegeforeningen.no/download/18.68740bfd186311b32fa367c/1675954650853/H%C3%B8ringssvar%20NOU%202022%2011%20Ditt%20personvern%20v%C3%A5rt%20felles%20ansvar.pdf>

Helse- og omsorgsdepartementet. Rundskriv I-3/2019 om informasjonshåndtering i spesialisthelsetjenesten, 12.04.2019.

https://www.regjeringen.no/contentassets/2612793fd9274d42aea938cc9764f4d0/190412_run_dskriv_informasjonshaandtering_spesialisthelsetjenesten.pdf

Rettspraksis

Rt. 1997 s. 1800

HR-2018-2452-A

HR-2021-2389-A

7.3 Juridisk litteratur

Befring, Anne Kjersti. *Helseretten*. Oslo: Cappelen Damm, 2022

Efjestad, Jon Sverdrup og Camilla Selman. *Taushetsplikt i forvaltningen*. Oslo: Universitetsforlaget, 2021

Engelschiøn, Sverre og Elisabeth Vigerust, *Pasientjournalloven og helseregisterloven : lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) : lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger : lovkommentar*. Oslo: Universitetsforlaget, 2019

Fredriksen, Halvard Haukeland og Gjermund Mathisen. *EØS-rett*. Bergen: Fagbokforlaget, 2018

Jarbekk, Eva og Simen Sommerfeldt. *Personvern og GDPR i praksis*. Oslo: Cappelen Damm, 2019

Schartum, Dag Wiese. *Personvernforordningen – en lærebok*. Bergen: Fagbokforlaget, 2020

Skullerud, Åste Marie Bergseng, Cecilie Rønnevik, Jørgen Skorstad og Marius Engh Pellerud. *Personvernforordningen (GDPR) Kommentartutgave*. Oslo: Universitetsforlaget, 2018

Wessel-Aas, Jon og Magnus Ødegaard. *Personvern: publisering og behandling av personopplysninger*. Oslo: Gyldendal Norsk Forlag, 2018

7.4 Nettsider

Datatilsynet, «Grunnleggende personvernprinsipper». Sist endret 16.07.2019

<https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/personvernprinsippene/grunnleggende-personvernprinsipper/> (Sist besøkt 14.03.2023)

Datatilsynet, «Behandlingsgrunnlag. Spesielt om særlige kategorier av personopplysninger (sensitive personopplysninger) – forbud og unntak» Sist endret 08.08.2019

<https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/behandlingsgrunnlag/veileder-om-behandlingsgrunnlag/spesielt-om-sarlige-kategorier-av-personopplysninger-sensitive-personopplysninger-og-unntak/> (Sist besøkt 20.4 2023)

Helsetilsynet, «Helseopplysninger havnet i søppelkontainer – advarsel til lege». Sist endret 09.06.2020

<https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/tilsynssaker/2020/helseopplysninger-havnet-i-soeppekcontainer-advarsel-til-lege/> (Sist besøkt 01.06.2023)

EDPS «Necessity & Proportionality»

https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/subjects/necessity-proportionality_en
(Sist besøkt 22.05.2023)

Helsedirektoratet, «Helsepersonelloven med kommentarer». Sist endret 02.06.2023

<https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/helsepersonelloven-med-kommentarer>
(Sist besøkt 06.06.2023)