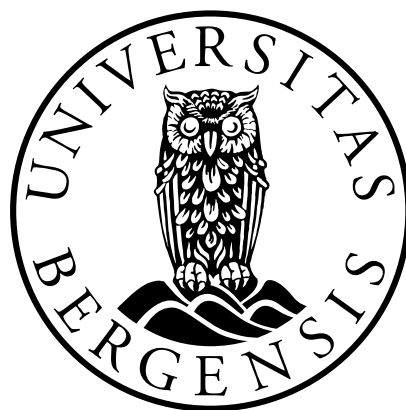


Samtykke som rettslig grunnlag ved  
behandling av helseopplysninger til  
sekundærbruk

*En analyse av samtykkekravet ved helseforskning*

Kandidatnummer: 104

Antall ord: 14212



JUS399 Masteroppgave

Det juridiske fakultet

UNIVERSITETET I BERGEN

10.12.2020

# Innholdsfortegnelse

Innholdsfortegnelse .....	1
1 Innledning.....	3
1.1 Tema, problemstilling og aktualitet .....	3
1.2 Rettskildebildet og metode.....	5
1.2.1 Rettslig regulering av personvern .....	5
1.2.2 Rettslig regulering av helseforskning.....	8
1.3 Avgrensninger .....	9
1.4 Den videre fremstillingen.....	10
2 Behandling av personopplysninger etter personopplysningsloven .....	12
2.1 Grunnleggende prinsipper i forordningen art. 5.....	12
2.1.1 Prinsippet om lovlighet, jf. forordningen art. 5 nr. 1 bokstav a .....	12
2.1.2 Prinsippet om formålsbegrensning, jf. forordningen art. 5 nr. 1 bokstav b .....	13
2.2 Begrepsavklaring.....	14
2.2.1 Personopplysninger .....	14
2.2.2 Særlige kategorier personopplysninger .....	15
2.2.3 Helseopplysninger .....	15
2.2.4 Genetiske opplysninger .....	17
2.2.5 Biometriske opplysninger .....	18
2.2.6 Behandling .....	19
2.2.7 Behandlingsansvarlig og den registrerte .....	19
2.3 Kravet til behandlingsgrunnlag .....	21
2.4 Særskilte krav til behandling av særlige kategorier av personopplysninger.....	22
2.4.1 Nødvendig for allmenne folkehensyn, jf. art. 9 nr. 2 bokstav i.....	22
2.4.2 Nødvendig for formål knyttet til vitenskapelig forskning, jf. art.9 nr. 2 bokstav j	23
3 Samtykke som behandlingsgrunnlag.....	25
3.1 Samtykkebegrepet .....	25
3.2 Hensynet bak forordningens samtykkekrav .....	25
3.3 Vilkår for gyldig samtykke etter forordningen .....	26
3.3.1 Frivillig viljesytring.....	26
3.3.2 Spesifikk viljesytring.....	29

3.3.3	Informert viljesytring .....	30
3.3.4	Utvetydig viljesytring.....	31
3.4	Uttrykkelig samtykke jf. forordningen art. 9 nr. 2 bokstav a.....	32
4	Helseforskning og samtykke .....	35
4.1	Helseforskning – definisjon og aktualitet.....	35
4.2	Bruk av samtykke i helseforskning – historisk bakgrunn .....	37
4.3	Hovedregel om samtykke for behandling av helseopplysninger til helseforskning.	38
4.3.1	Informert samtykke i helseforskning.....	39
4.3.2	Frivillig samtykke i helseforskning.....	40
4.3.3	Bredt samtykke i helseforskning .....	41
4.4	Forskningsdeltakerens adgang til tilbaketrekking av samtykket.....	43
5	Avsluttende refleksjoner .....	45
6	Litteraturliste .....	47
6.1	Norske lover .....	47
6.2	Forordninger og direktiver .....	47
6.3	Traktater og konvensjoner.....	47
6.4	Forarbeider .....	48
6.5	Internasjonal rettspraksis.....	48
6.5.1	Rettspraksis fra EU-domstolen: .....	48
6.5.2	Rettspraksis fra Den europeiske menneskerettighetsdomstolen (EMD).....	49
6.6	Veiledere og uttalelser fra EU-organer .....	49
6.6.1	Artikkel 29-gruppen (A29WP).....	49
6.6.2	EDPB.....	49
6.7	Praksis fra nasjonale tilsynsmyndigheter .....	50
6.8	Juridisk Litteratur .....	50
6.8.1	Bøker .....	50
6.8.2	Artikler .....	51
6.8.3	Elektronisk litteratur.....	52
6.8.4	Rapporter .....	52
6.9	Anbefaling fra generaladvokat til EU-domstolen .....	52
6.10	Andre kilder.....	52

# 1 Innledning

## 1.1 Tema, problemstilling og aktualitet

Den overordnede problemstilling i denne oppgaven er bruken av samtykke som rettslig grunnlag, ved behandling av helseopplysninger til sekundærbruk. Oppgaven vil gjøre nærmere rede for samtykkekravet ved helseforskning.

Fokuset på personvern har økt kraftig de siste årene i takt med den teknologiske utviklingen. Den 27. april 2016 vedtok EU en forordning kalt General Data Protection Regulation (heretter forordningen),<sup>1</sup> som erstattet det tidligere personverndirektivet (heretter direktivet).<sup>2</sup> Norge inkorporerte forordningen gjennom personopplysningsloven § 1 den 20. juli 2018.<sup>3</sup> Det nye regelverket styrket personvernet med effektiv databeskyttelse ved behandling av personopplysninger, også innen helseforskningsretten. Ved inkorporeringen av forordningen i norsk rett, vurderte Stortinget helselovgivningen og gjorde tilpasninger for å unngå kollisjoner med forordningen.<sup>4</sup> Helseforskningsloven ble endret, slik at den nå skal være i samsvar med forordningen.<sup>5</sup> Imidlertid er det ikke alt ved den nye forordningen og endringene i helseforskningsloven som er avklart, særlig når det gjelder samtykke som behandlingsgrunnlag.<sup>6</sup> Denne oppgaven skal blant annet belyse svakheter ved bruk av samtykke som behandlingsgrunnlag i helseforskning.

I tilfeller hvor helseopplysninger gjenbrukes til helseforskning, er det viktig å ivareta pasienters rett til personvern, jf. hforsknl. § 5 (3), hvor det fremgår at helseforskning skal ivareta «[...] personvernmessige forhold».<sup>7</sup> All forskning som inkluderer mennesker og biologisk materiale innebærer nemlig samtidig behandling av helseopplysninger. Dette gjelder

---

<sup>1</sup> 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 (heretter forordningen).

<sup>2</sup> Europaparlamentets og Rådets direktiv 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 (heretter direktivet).

<sup>3</sup> Lov av 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)

<sup>4</sup> Prop. 56 LS (2018-2019) Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av forordningen (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning i EØS-avtalen, s.183-184.

<sup>5</sup> Lov av 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (heretter hforsknl.).

<sup>6</sup> Se redegjørelse for kravet til behandlingsgrunnlag i oppgavens kapittel 2.3.

<sup>7</sup> Begrepet "helseopplysninger" vil bli nærmere definert i oppgavens kapittel 2.2.3.

særlig innen helseforskningsretten, hvor innsamling og analysing av helseopplysninger er en nødvendig del av forskningsprosessen. Behandlingen av opplysningene må utføres på en forsvarlig måte i tråd med gjeldende prinsipper og regler om personvern. For å behandle helseopplysninger til helseforskningsformål, kreves det et rettslig grunnlag i henhold til forordningen art. 9 nr. 2 bokstav a- j, jf. art. 6 nr. 1 bokstav a-f. Et slikt rettslig grunnlag kan være samtykke. Hovedregelen etter hforsknl. § 13 er at det må foreligge samtykke fra den som avgir helseopplysninger for at opplysningene kan brukes i forskningsøyemed. Hforsknl. § 13 viser til samtykkekravet i forordningen og det må derfor også tas hensyn til innholdet i forordningen. Når det oppstår spørsmål om hvordan personopplysninger og helseopplysninger kan behandles i forbindelse med helseforskning, skal det tas utgangspunkt i nasjonal lov, jf. hforsknl. § 2 (2).<sup>8</sup> Med den nye forordningen ble det introdusert et strengere samtykkekrav for behandling av særlige kategorier av personopplysninger, slik som helseopplysninger.<sup>9</sup>

I forskermiljøet har det vært uenighet og usikkerhet knyttet til skjerpelsen av samtykkekravet etter forordningen og etter helseforskningsloven.<sup>10</sup> Flere gir uttrykk for at kravet til samtykke er for strengt og derfor hindrer viktig forskning som kan komme samfunnet til gode.<sup>11</sup> I forbindelse med de inngripende smitteverntiltakene som ble iverksatt i inneværende år, har denne problemstillingen fått mye oppmerksomhet. Avtroppende direktør i Forskningsrådet, John-Arne Røttingen, uttalte blant annet at «[r]egelverket om samtykke fra deltakerne hindrer viktig forskning på smitteverntiltak mot Covid-19».<sup>12</sup> I et brev til Kunnskapsdepartementet skriver Røttingen at hovedregelen om samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, jf. hforsknl. § 13, i praksis gjør det umulig å gjennomføre store intervensjonsstudier i Norge.<sup>13</sup> Hva er det egentlig som gjør samtykke mindre egnet som behandlingsgrunnlag ved helseforskning?

---

<sup>8</sup> Befring (2020) s. 165. Hforsknl. § 2 (2), hvor det fremgår at «[f]or behandling av helseopplysninger gjelder personvernforordningen og personopplysninger med forskrifter, i den utstrekning ikke annet følger av denne lov».

<sup>9</sup> Definisjon av særlige kategorier personopplysninger kommer i kapittel 2.2.2.

<sup>10</sup> Se blant annet Jakob Elster, «Bør vi ha mindre strenge samtykkekrav i helseforskningen», Khrono, 25.10.2020, <https://khrono.no/bor-vi-ha-mindre-streng-samtykkekrav-i-helseforskningen/525442> (lest 30.10.2020).

<sup>11</sup> Se blant annet John-Arne Røttingen og Camilla Stoltenberg, «Helseforskningsloven hindrer viktig forskning», Khrono, 16.10.2020, <https://khrono.no/helseforskningsloven-hindrer-viktig-forskning/524058> (lest 20.10.2020).

<sup>12</sup> John-Arne Røttingen, «Mener helseforskningsloven hindrer forskning på smitteverntiltak», Universitetsavisa, 18.09.2020, <https://www.universitetsavisa.no/forskning/2020/09/18/Mener-helseforskningsloven-hindrer-forskning-p%C3%A5-smitteverntiltak-22672223.ece> (lest 10.10.2020).

<sup>13</sup>Ibid.

Det er et mål at de store investeringene i digitaliseringen av helsesektoren skal føre til økt og bedre bruk av helseopplysninger. Herunder til forskning og andre legitime formål som er viktige for pasientene, samt helse- og omsorgstjenesten og samfunnet som helhet.<sup>14</sup> Medisinsk og helsefaglig forskning foregår i stort omfang og involverer betydelige deler av befolkningen. Borgerne gir fra seg sensitive personopplysninger og biologisk materiale til bruk i forskningsprosjektene. Hensynet til å utvikling av viktige medisiner og til folkehelsen generelt, kan trekke i retning av at det ikke bør stilles for strenge krav til samtykket. Samtidig er helseforskning inngripende for den som avgir sine helseopplysninger, og det er derfor viktig at personvernet er ivaretatt.

Helseopplysninger har blitt en verdifull handelsvare. I en amerikansk rapport fra 2017 ble det estimert at det globale markedet for såkalt «*Big Data*» i helsesektoren var verdt \$14.25 billioner, og at en innen år 2025 forventer en forventet økning på \$68.75 billioner.<sup>15</sup> Retten til personvern gir derfor også en nødvendig beskyttelse for enkeltindivider, mot stadig økende kommersielle interesser. Ved å benytte samtykke som behandlingsgrunnlag for helseforskning, får forskningsdeltakeren stor kontroll over egne personopplysninger. Imidlertid ivaretar gjerne ikke samtykke andre interesser like godt, slik som eksempelvis folkehelse, helseforskning og andre offentlige interesser. Formålet med forordningen er jo både «vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger» og vern av «regler om fri utveksling av personopplysninger», jf. forordningen art. 1. Samtykke som behandlingsgrunnlag kan sies å være mindre egnet til å fange opp denne interesseavveiningen.

Denne oppgaven skal belyse noen av problemstillingene som oppstår ved bruk av samtykke som behandlingsgrunnlag for behandling av helseopplysninger i helseforskning. Herunder om samtykke fra en forskningsdeltaker i realiteten er frivillig og informert, samt hva som er samtykkets begrensninger ved helseforskning.

## **1.2 Rettskildet bildet og metode**

### **1.2.1 Rettslig regulering av personvern**

---

<sup>14</sup> Prop. 63 L (2019-2020) Endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata), pkt.10.2.1.

<sup>15</sup> Mary Donnelly og Maeve McDonagh, "Health research and data protection: researchers' obligations under the GDPR framework", *Medico-legal journal of Ireland*, 2018, Vol.24 (2), s. 3.

Som nevnt i punkt 1.1, ble forordningen en del av norsk lov i 2018 gjennom en inkorporering i personopplysningsloven. Ettersom reglene er inkorporert i norsk lov, vil det i all hovedsak være alminnelige norsk juridisk metode som skal brukes. Forordningen er bindende «i alle enkeltheder», og i EU har forordningen umiddelbar virkning i medlemsstatene, jf. TEUV art. 288 (2). For Norge følger det av EØS-avtalen art. 7 bokstav a at en forordning «som sådan [skal] gjøres til en del av avtalepartenes interne rettsorden». Med dette menes det ikke at en forordning må gjennomføres ordrett i sin helhet, men at den må inkorporeres i nasjonal lov for å sikre rettsenhet i hele EØS. Hovedkilden for oppgaven vil være den norske oversettelsen av forordningen.

Forordningen er omfattende, har en vid ordlyd og er til tider uklar. Av den grunn er fortalen til forordningen viktig for å fortolke forordningsteksten. Fortalen gjør rede for behovet for forordningen, viser til annet relevant regelverk som forordningen utfyller eller gjennomfører, gir begrepsavklaringer og anvisning på hva formålet med de enkelte artiklene i forordningen er.<sup>16</sup> Funksjonen til forordningens fortale kan langt på vei sammenlignes med lovforarbeidene i norsk rett, selv om denne parallellen ikke må strekkes for langt.<sup>17</sup> EU-domstolen er ikke bundet av forordningens fortale, men den kan være et tolkningsmoment ved en tvetydig eller uklar bestemmelse. Ved flere anledninger har EU-domstolen lagt til grunn at fortalen ikke har bindende virkning og at den dermed ikke kan anvendes for å fravike forordningen eller foreta tolkning i strid med bestemmelsens ordlyd.<sup>18</sup>

EU-domstolen har som oppgave å tolke forordningen, og forordningens bestemmelser skal anvendes likt i medlemsstatene.<sup>19</sup> Domstolens avgjørelser må dermed regnes som en sentral rettskilde og vektlegges ved tolkning av forordningen.<sup>20</sup> Dette til tross for at EU-domstolen ikke er bundet av sine egne avgjørelser. At EU-domstolen verken er bundet av egen praksis eller praksis fra medlemsstatene, skal være med på å ivareta EU-rettens dynamiske karakter. Per dags dato er det ingen avgjørelser hvor EU-domstolen uttrykkelig har tatt uttrykkelig stilling til samtykkekravet etter forordningen, og samtykkekravets påvirkning på

---

<sup>16</sup> Fredriksen og Mathisen (2018) s. 305.

<sup>17</sup> Fredriksen og Mathisen (2018) s. 306.

<sup>18</sup> Se blant annet Dom av 24.november 2006 [C5], *Deutsches Milch-Kontor*, C-136/04, ECLI:EU:C:2005:716, avsnitt 32.

<sup>19</sup> TEUV art. 288 nr. 3.

<sup>20</sup> EU-domstolens avgjørelser er ikke direkte bindende for Norge som EØS-medlem. Imidlertid vil avgjørelsene være retningsgivende ved løsning av et rettsspørsmål som dekkes av EØS-avtalen.

helseforskning. Imidlertid foreligger det avgjørelser som kan ha generell betydning for forståelsen av samtykkekravet, for eksempel *Orange Romania* og *Planet49* som vil bli nærmere gjennomgått i oppgavens kapittel 3.3.3.<sup>21</sup>

Det foreligger også praksis fra medlemsstatenes tilsynsmyndigheter, som kan være nyttige ved tolkningen av forordningen og for å belyse problemstillinger knyttet til samtykkekravet. Etter forordningen art. 51 nr. 1 og nr. 2 har tilsynsmyndighetene «ansvar for å føre tilsyn med anvendelsen av [...] forordningen» og «skal bidra til en ensartet anvendelse av [...] forordningen i hele Unionen». Verken EU-domstolen eller nasjonale tilsynsmyndigheter er imidlertid bundet av nasjonale tilsynsmyndigheters avgjørelser.

Uttalelser og retningslinjer fra The European Data Protection Board (EDPB) og Artikkel 29-gruppen er viktige for forståelsen av forordningen. Retningslinjer fra EDPB og Artikkel 29-gruppen er kun rådgivende og representerer ikke EU-domstolens forståelse.<sup>22</sup> Likevel blir retningslinjene normalt tillagt stor vekt.<sup>23</sup> EDPB sin oppgave er å gi råd til EUs organer og er et uavhengig EU-organ.<sup>24</sup> Artikkel 29-gruppen er forgjengeren til EDPB og fikk sitt navn fra personverndirektivet art. 29, som hjemlet gruppens oppgaver. Etersom Artikkel 29-gruppens oppgave var å tolke personverndirektivet, vil gruppens retningslinjer kun være av interesse dersom EDPB har godtatt innholdet, eller om bestemmelsen ikke er endret etter at direktivet ble erstattet av personvernforordningen.

Personvern er en grunnleggende rettighet og er derfor også tatt med i Den europeiske menneskerettskonvensjonen (heretter EMK).<sup>25</sup> I henhold til EMK art. 8 har «enhver rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse». Inngrep i denne rettigheten kan bare skje på visse vilkår. Bestemmelsen nevner ikke eksplisitt vern ved behandling av personopplysninger, men det er lagt til grunn i praksis fra Den europeiske

---

<sup>21</sup> Dom av 11. november 2020, [C5] [Second chamber], *Orange Romania*, C-61/19, ECLI:EU:2020:901 og Dom av 1. oktober 2019 [GC], *Planet49*, C-673/17, ECLI:EU:C:2019:801.

<sup>22</sup> Artikkel-29 gruppen var EUs arbeidsgruppe for personvernsspørsmål bestående av medlemsstatenes datatilsynsmyndigheter, opprettet med hjemmel i direktivet art.29.

<sup>23</sup> Datatilsynet (2018) s. 19.

<sup>24</sup> Forordningen art. 70.

<sup>25</sup> Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, Roma, 4. november 1950. (EMK)



menneskerettsdomstolen (EMD) at et slikt vern må innfortolkes i EMK art. 8.<sup>26</sup> I eksempelvis *S and Marper v The United Kingdom* (2008),<sup>27</sup> uttaler EMD at

«The mere storing of data relating to the private life of an individual amounts to an interference within the meaning of Article 8 for the European Convention on Human Rights, which guarantees the right to respect for private and family life, home and correspondence».<sup>28</sup>

I Norge nyter personopplysninger også et konstitusjonelt vern gjennom Grl. § 102 (2), hvor det legges til grunn at «[s]tatens myndigheter skal sikre et vern om den personlige integritet.» Ved revisjonen av Grunnloven i 2011 ble det lagt til grunn at det er et «stort og trolig økende behov for å verne om personlige opplysninger i samfunnet» og at «det rettslige vern om personlige opplysninger bør omtales i Grunnloven».<sup>29</sup> Forslaget fra utvalget ble ikke vedtatt, men det legges til grunn at personvern kan innfortolkes også i Grl. § 102 (2). Vern om personopplysninger har altså både grunnlovs rang og er en etablert menneskerettighet, noe som tilsier at personvernet bør veie svært tungt i konflikt mellom andre interesser og hensyn som ikke er forankret i Grunnloven eller EMK.

## 1.2.2 Rettslig regulering av helseforskning

I norsk rett reguleres helseforskning av helseforskningsloven og det følger av hforsknl. § 2 (1), at loven gjelder for «medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger». Etter at forordningen ble en del av norsk lov gjennom personopplysningsloven, ble det også foretatt endringer i helseforskningsloven.<sup>30</sup> Det ble i den forbindelse lagt til grunn at «de bestemmelser som ikke foreslås endret, er med andre ord vurdert og funnet å være i samsvar med forordningen».<sup>31</sup>

Videre følger det av hforsknl. § 2 (2) at for behandling av helseopplysninger «gjelder personvernforordningen og personopplysningsloven med forskrifter, i den utstrekning ikke

---

<sup>26</sup> Skullerud mfl. (2019) s. 36.

<sup>27</sup> *S and Marper v United Kingdom* [GC], ECHR:2008:1204JUD003056204, avsnitt 67.

<sup>28</sup> Den europeiske menneskerettighetsdomstolen (heretter EMD) avgir dommer som er bindende for alle medlemslandene som har ratifisert EMK.

<sup>29</sup> Dok.nr. 16 (2011-2012) Rapport fra Menneskerettighetsutvalget om menneskerettigheter i Grunnloven, punkt 30.6.6.3, s. 178.

<sup>30</sup> Prop.56 LS (2018-2019), kap.32, s. 183-184.

<sup>31</sup> Ibid. Kap.32.1, s. 183.

annet følger av denne loven». Følgelig skal det tas utgangspunkt i helseforskningsloven når det er tale om helseforskning. For å kunne si noe om når forordningen skal trekkes inn, må det først tas stilling til om tilfellet dekkes av innholdet i helseforskningsloven. Deretter må det vurderes om det er gjort unntak i forordningen og hvilke vurderingstema som er aktuelle.<sup>32</sup> Dersom det oppstår en kollisjon mellom helselovene og forordningen, skal de nasjonale reglene vike.<sup>33</sup>

### 1.3 Avgrensninger

Oppgaven skal ta for seg behandling av helseopplysninger til sekundærbruk og avgrenses således mot behandling av helseopplysninger til primærbruk. Primærbruk vil si det som er hovedformålet med behandlingen av helseopplysningene. Dette vil typisk være når helseopplysninger blir innhentet med formål om behandling og diagnostisering av en pasient. Når det gjelder helseforskning vil det være tale om primærbruk dersom opplysningene er innhentet med formål om å brukes for et spesifikt forskningsprosjekt.

Imidlertid er det ofte slik at helseforskning innebærer viderebehandling av opplysninger, som i utgangspunktet ble innhentet for et annet formål. Dette vil være tale om sekundærbruk. Denne oppgaven vil fokusere på tilfeller av sekundærbruk, hvor helseopplysninger primært blir innhentet i forbindelse med behandling og diagnostisering av en pasient, men senere blir brukt i et helseforskningsprosjekt. Formålet med et slikt prosjekt kan eksempelvis være utviklingen av en ny medisin, eller å få kunnskap om en ny sykdom. Skillet mellom primær- og sekundærbruk av helseopplysninger vil blant annet ha noe å si ved vurderingen av samtykkets frivillighet,<sup>34</sup> samt hvor langt samtykket rekker. Det kan bare samtykkes til spesifikke formål, jf. formålsbegrensningsprinsippet.<sup>35</sup> Oppgaven avgrenser mot tilfeller av sekundærbruk, hvor primærbruken av opplysningene var helseforskning. Slike situasjoner er også relevante og reguleres av hforsknl. § 15 og § 32 (2). Dette skal imidlertid denne oppgaven ikke gå nærmere inn på.

---

<sup>32</sup> Befring (2020) s.171.

<sup>33</sup> Ibid. s. 59.

<sup>34</sup> Se oppgavens kapittel 4.3.1.

<sup>35</sup> Se oppgavens kapittel 2.5.

Det finnes mange ulike typer forskningsprosjekter innen helseforskning. Hvilken type helseforskning det er snakk om har betydning for hvilken lov som kan brukes. Hvis det for eksempel er tale om registerforskning, som er forskning med registerdata som utgangspunkt, blir dette regulert av helseregisterloven. Dette kan for eksempel være forskning på kreftpasienter hvor helseopplysninger fra Kreftregisteret behandles for å få ny kunnskap om eksempelvis bivirkninger etter cellegiftkur. Denne masteroppgaven vil imidlertid omhandle klinisk forskning, herunder forskning på helseopplysninger og humant biologisk materiale. Følgelig kommer helseforskningsloven til anvendelse.<sup>36</sup>

Ettersom oppgaven består i en analyse av samtykkekravet vil det følgelig avgrenses mot de andre behandlingsgrunnlagene som følger av forordningen art. 6 nr. 1 bokstav b til f. Når det gjelder vilkårene for behandling av særlige kategorier av personopplysninger i forordningen art. 9 nr. 2, vil det i denne oppgaven fokuseres på bokstav a om «uttrykkelig samtykke». Imidlertid vil også art. 9 nr. 2 bokstav i og j nevnes som alternative behandlingsgrunnlag til helseforskning, dersom samtykke ikke kan eller bør benyttes som behandlingsgrunnlag.

Vurdering av samtykkekompetanse og behandling av barns personopplysninger vil falle utenfor oppgavens problemstilling. Det vil også viderebehandling etter art. 6 nr. 4 gjøre, ettersom oppgaven forutsetter at det allerede er innhentet et nytt samtykke til sekundærbruk av personopplysningene. Det er da ikke tale om viderebehandling av opplysningene som er forenelig med det opprinnelige formålet.

## **1.4 Den videre fremstillingen**

Denne oppgaven er i all hovedsak en rettsdogmatisk analyse av samtykkekravet i forordningen og helseforskningsloven. Formålet med analysen er derfor å legge til grunn hva som er gjeldende rett for å oppfylle kravet til samtykket innen klinisk helseforskning. I tillegg til å undersøke samtykkets begrensninger i helseforskning.

For å forstå samtykkekravet er det først nødvendig med en redegjørelse av grunnleggende prinsipper, terminologi og konsepter i forordningen. Dette vil bli gjennomgått i kapittel 2. Kapittel 3 inneholder en grundigere analyse av vilkårene for gyldig samtykke etter

---

<sup>36</sup> Hforskn. § 2 (1).

forordningen art. 4 nr. 11 og art. 7. Videre vil kapittel 4 analysere samtykkekravet etter helseforskningsloven, og sammenhengen med forordningens samtykkekrav, samt belyse svakheter ved samtykke som behandlingsgrunnlag i helseforskning. Avslutningsvis, vil kapittel 5 inneholde enkelte rettspolitiske betraktninger, med refleksjoner om samtykke egentlig er det mest egnede behandlingsgrunnlaget i helseforskningsammenheng.

## **2 Behandling av personopplysninger etter personopplysningsloven**

### **2.1 Grunnleggende prinsipper i forordningen art. 5.**

Når en pasient er syk og skal motta helsehjelp fra helsevesenet, gir pasienten fra seg sensitive helseopplysninger til bruk i diagnostisering og behandling av sykdommen. Dette kan eksempelvis være at man avgir en blodprøve eller at man redegjør for symptomer til en lege eller sykepleier. Et forskningsprosjekt som for eksempel skal se nærmere på ettervirkninger av gjennomgått covid-19 sykdom, kan ha nytte av opplysningene fra sykehusene som har behandlet Covid-19 pasienter. For å kunne bruke opplysningene i forskningsprosjektet må forskerne foreta en behandling av opplysningene. Hva som legges i begrepet «behandling» blir nærmere gjennomgått i oppgavens punkt 2.2.6.

Forordningen art. 5 gir generelle prinsipper for behandling av personopplysninger og legger klare rammer for tolkning av de øvrige bestemmelsene i forordningen. Nasjonale reguleringer av behandling av personopplysninger, eksempelvis helseforskningsloven, må også være i samsvar med disse prinsippene. Grunnprinsippene etter forordningen art. 5 nr. 1 bokstav a er «lovlighet, rettferdighet og åpenhet». Prinsippet som er særlig relevant for denne masteroppgaven er prinsippet om lovlighet, etter forordningen art. 5 nr. 1 bokstav a. Videre nevnes grunnleggende krav til behandlingen av personopplysninger i forordningen art. 5 nr. 1 bokstav b til f, herunder formålsbegrensning, dataminimering, riktighet, lagringsbegrensning, integritet, konfidensialitet og ansvar. Det er spesielt kravet om formålsbegrensning etter art. 5 nr. 1 bokstav b, som er relevant for samtykkekravet.

#### **2.1.1 Prinsippet om lovlighet, jf. forordningen art. 5 nr. 1 bokstav a**

I henhold til forordningen art. 5 nr. 1 bokstav a skal personopplysninger behandles på en «lovlig [...] måte». Det må foreligge et rettslig grunnlag for behandlingen av personopplysninger, som er i tråd med det norske legalitetsprinsippet, forordningens grunnleggende prinsipper i art. 5 nr. 1 og kravet til nødvendighet og formålsmessighet i EMK

art. 8.<sup>37</sup> I forordningen innebærer dette et krav til behandlingsgrunnlag etter art. 6 nr. 1 og eventuelt gyldig unntak i art. 9 nr. 2 for særlige kategorier av personopplysninger.<sup>38</sup> Som tidligere nevnt er utgangspunktet, og det rettslige grunnlaget, for behandling av helseopplysninger i helseforskning samtykke, jf. hforsknl. § 13. Bestemmelsen viser videre til samtykkekravet i forordningen, som vil bli nærmere gjennomgått i kapittel 3.

### **2.1.2 Prinsippet om formålsbegrensning, jf. forordningen art. 5 nr. 1 bokstav b**

Formålsbegrensning er et grunnleggende prinsipp i personvernretten. Formålet med behandling av personopplysninger vil ha betydning for hvilke behandlingsaktiviteter et samtykke omfatter, og hvilke opplysninger som lovlig kan behandles. De som avgir et samtykke skal vite hva de samtykker til. Behandlingen av personopplysninger må hele tiden være i tråd med det opprinnelige formålet som lå til grunn ved innsamlingen.

Personopplysninger skal samles inn for «spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål og ikke viderebehandles på en måte som er uforenelig med disse formålene».

Forordningen gir ingen nærmere veiledning på hvor terskelen for «spesifikk» går, jf. forordningen art. 5 nr. 1 bokstav b. En naturlig språklig forståelse av ordlyden tilsier imidlertid at formålet må være konkret angitt. Behandling av helseopplysninger til generell forskning blir eksempelvis for lite spesifikt. Derimot vil et formål om behandling av helseopplysninger til forskning på bivirkninger av cellegiftbehandling hos brystkreftpasienter, være tilstrekkelig spesifikt. Hensynet bak vilkåret er at det må være mulig å foreta en vurdering av om opplysningene er nødvendige for behandlingen, og om behandlingen er i tråd med forordningen.

Videre må formålet være «uttrykkelig angitt», jf. forordningen art. 5 nr. 1 bokstav b. Ordlyden tilsier at formålet må være formidlet til den registrerte på en klar og forståelig måte. Det kan altså ikke være underforstått eller kunne tolkes ulikt. Formålet med behandlingen må også være «berettiget». Med dette menes det at behandlingen av opplysningene må være i

---

<sup>37</sup> Skullerud mfl. (2019) s. 172.

<sup>38</sup> Se redegjørelse for kravet til behandlingsgrunnlag i oppgavens kapittel 2.3 og for særlige kategorier av personopplysninger i kapittel 2.2.2 og 2.4.

samsvar med annet regelverk, tilfredsstillte andre samfunnskrav og være saklig begrunnet i den behandlingsansvarliges virksomhet.<sup>39</sup>

## 2.2 Begrepsavklaring

### 2.2.1 Personopplysninger

For at reglene i forordningen eller personopplysningsloven, og hensynene bak reglene, skal komme til anvendelse, må det være tale om behandling av «personopplysninger», jf. personopplysningsloven § 1 og forordningens art. 1. Formålet med forordningen er «vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger» og «fri utveksling av personopplysninger», jf. forordningens art. 1 nr. 1. For å behandle alminnelige personopplysninger kreves det behandlingsgrunnlag etter art. 6 nr. 1, som vil bli nærmere gjennomgått i kapittel 2.3.

Det følger av forordningen art. 4 at personopplysninger defineres som «enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person». Definisjonen er hovedsakelig en videreføring av definisjonen i direktivet. En naturlig språklig forståelse av «enhver opplysning» tilsier at svært mye faller inn under ordlyden. Ordlyden omfatter all informasjon, uavhengig av art, innhold eller form.<sup>40</sup> Det følger også av EU-praksis at begrepet skal tolkes vidt.<sup>41</sup> Personopplysninger kan derfor omfatte alt fra informasjon om en person sin inntekt, alder, familie, kjøpevaner eller bosted. Likevel må det være tale om informasjon som handler om, og har direkte eller indirekte tilknytning til et enkeltindivid.

Videre blir det spesifisert at en «identifiserbar fysisk person» er «en person som direkte eller indirekte kan identifiseres, særlig ved hjelp av en identifikator», jf. forordningen art. 4 nr. 1. Ordlyden tilsier at det må være et enkeltindivid som kan skilles fra en gruppe av personer. Det er ikke et krav om at vedkommende faktisk må være identifisert, yttergrensen av begrepet er at det skal være mulig å identifisere personen.<sup>42</sup>

---

<sup>39</sup> Skullerud mfl. (2019) s. 173.

<sup>40</sup> Ibid. s. 151.

<sup>41</sup> Se Dom av 19.oktober 2016 [C5] [Second chamber], *Patrick Breyer v Bundesrepublik Deutschland*, C-582/14, ECLI:EU:C:2016:779, hvor en dynamisk IP-adresse ble ansett som en personopplysning. Se også Dom av 20.desember 2017 [C5] [Second Chamber], *Peter Nowak v Data Protection Commissioner*, C-434/16, ECLI:EU:C:2017:994, hvor en anonym eksamensbesvarelse ble regnet som en personopplysning.

<sup>42</sup> Jf. ordlyden av «identifiserbar» i art. 4 nr. 1.

Det er derfor ikke noe hinder for at opplysningene er pseudonymisert, dersom de kan knyttes til en fysisk person ved hjelp av tilleggsopplysninger.<sup>43</sup>

## 2.2.2 Særlige kategorier personopplysninger

Noen personopplysninger er av mer sensitiv karakter enn de såkalte alminnelige personopplysningene etter forordningen art. 4 nr. 1, og krever derfor et sterkere vern. Hva som regnes som særlige kategorier av personopplysninger følger av forordningen art. 9 nr. 1. Her legges det til grunn at 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 å regne som særlige kategorier av personopplysninger. Innen helseforskning vil det særlig være «genetiske opplysninger», «biometriske opplysninger» og «helseopplysninger» som er aktuelle. Følgelig vil disse begrepene bli nærmere forklart i kapittel 2.2.4, 2.2.5 og 2.2.3.

Opplistingen i forordningen art. 9 nr. 1 er uttømmende og skal tolkes vidt. En viktig forskjell mellom forordningen art. 9 nr. 1 og de tidligere reglene om behandling av sensitive personopplysninger i personopplysningsloven 2000, er at behandlingsforbudet nå også omfatter behandling av genetiske opplysninger og opplysninger om biometri brukt i den hensikt å sikre unik identifikasjon.<sup>44</sup> Hovedregelen er nemlig at behandling av særlige kategorier av personopplysninger er forbudt, jf. forordningen art. 9 nr. 1. Dette fordi det er tale om opplysninger som innebærer en høy risiko for misbruk, samt risiko for at de registrertes grunnleggende rettigheter og friheter ikke blir ivaretatt. Ved behandling av slike opplysninger kreves det derfor i tillegg til behandlingsgrunnlag etter art. 6 nr. 1 også et grunnlag etter art. 9 nr. 2. Dette vil bli nærmere gjennomgått i kapittel 2.4.

## 2.2.3 Helseopplysninger

---

<sup>43</sup> Forordningens fortalespunkt 26.

<sup>44</sup> Skullerud mfl. (2019) s. 206.



Helseopplysninger har i lang tid vært ansett som særlig sensitive personopplysninger, da slik informasjon ofte omhandler livets mest intime, sårbare og private sider. Som en følge av dette har helseopplysninger i lang tid vært beskyttet av blant annet taushetsplikten til helsepersonell. Helseopplysninger omfatter både taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger eller vurderinger av helseforhold som kan knyttet til den enkelte pasient, jf. eksempelvis pasientjournalloven § 2.<sup>45</sup> Slik regulering er viktig for at pasientene skal stole på helsevesenet og helseforskningsinstitusjoner. Dersom innbyggerne er bekymret for manglende diskresjon i helsevesenet, kan det i verste fall medføre at de ikke søker helsehjelp eller at man eksempelvis ikke vil få folk til frivillig å delta i viktige helseforskningsprosjekter.

EUs personvernlovgivning har konsekvent inkludert helseopplysninger i listen over sensitiv data som krever et særlig vern. Begrepet «helseopplysninger» var likevel ikke definert før forordningen, verken i direktivet eller personopplysningsloven 2000. Imidlertid har begrepet blitt tolket opptil flere ganger i rettspraksis, hvor det blir lag til grunn at «helseopplysninger» må tolkes vidt. I for eksempel *Lindquist* uttaler CJEU at

«In the light of the purpose of the directive, the expression «data concerning health» used in Article 8 (1) thereof must be given a wide interpretation so as to include information concerning all aspects, both physical and mental, of the health of an individual».<sup>46</sup>

En slik forståelse av begrepet har blitt videreført i dagens forordning. I forordningen art. 4 nr. 15 blir helseopplysninger definert som personopplysninger om «en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelser av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand». Videre følger det av fortalepunkt 35 i forordningen at personopplysninger om helse bør omfatte «alle opplysninger om den registrertes helsetilstand som avdekker den registrerte tidligere, nåværende eller fremtidige fysiske eller psykiske helsetilstand». Dette inkluderer blant annet opplysninger om den fysiske personen «innsamlet under registrering av vedkommende, med henblikk på eller under yting av helsetjenester», jf. fortalepunkt. I tillegg inkluderer begrepet helseopplysninger «opplysninger

---

<sup>45</sup> Lov av 2.juli 1999 nr.64 om helsepersonell (helsepersonelloven) og Lov av 20.juni 2014 nr.42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven).

<sup>46</sup> Dom av 6. november 2003 [C3] [Preliminary ruling], *Lindquist*, C-101/01, avsnitt 50. Saken gjaldt art. 8 (1) i direktivet.

som stammer fra tester eller undersøkelser av en kroppsdel eller en kroppssubstans, herunder genetiske opplysninger og biologiske prøver», samt «enhver opplysning om den registrerte med hensyn til f.eks. sykdom, funksjonshemming, sykdomsrisiko, sykehistorie, klinisk behandling eller fysiologisk eller biomedisinsk tilstand, uavhengig av hvor dette stammer fra», jf. fortalepunkt 35. Det er med andre ord mye som omfattes og det skal en del til for at opplysninger knyttet til en persons helse ikke regnes som helseopplysninger. Et eksempel som er helt i yttergrensen av begrepet er en høyesterettsdom fra Italia, hvor det ble lagt til grunn at informasjon om en ansatt sitt sykefravær var å anse som «helseopplysninger».<sup>47</sup> Selv om opplysningene ikke inneholdt informasjon om den spesifikke sykdommen til den ansatte.

## 2.2.4 Genetiske opplysninger

I senere tid har det vært en rivende teknologisk utvikling, som har muliggjort innhenting av flere typer personlig informasjon fra menneskelig biologisk materiale. Denne utviklingen har vært særlig viktig for helseforskning, hvor biologisk materiale og genetiske opplysninger er en viktig del av utvikling av nye medisiner og behandling av sykdommer. Likevel inneholder slike opplysninger sensitiv informasjon om enkeltindivider, og risikoen for misbruk av genetiske opplysninger har økt i takt med den teknologiske utviklingen. Følgelig er slike opplysninger også tatt med i dagens forordning i opplistingen av særlig sensitive personopplysninger i art. 9 nr. 1. I forordningen art. 4 nr. 13 defineres «genetiske opplysninger» som «personopplysninger om en fysisk persons nedarvede eller ervervede genetiske egenskaper som gir unik informasjon om den aktuelle fysiske personens fysiologi eller helse, og som særlig er framkommet etter analysering av en biologisk prøve fra den aktuelle fysiske personen». Definisjonen har en relativt generell formulering slik at den skal kunne være takt med fremtidig teknologisk utvikling.<sup>48</sup>

Opplysninger som omhandler en person sin genetikk gir eksempelvis innsikt i arvelige og ikke-arvelige sykdommer. Tradisjonelt sett har ikke genetiske opplysninger vært å anse som personopplysninger uten at det genetiske materialet, eller datasettet som utledes fra analysen av materialet, er tilknyttet en identifikator som fødselsnummer eller navn.<sup>49</sup> Dette følger også av fortalepunkt 34 i forordningen, hvor det legges til grunn at genetiske opplysninger blir

---

<sup>47</sup> Kuner mfl. (2020) s. 221, siste avsnitt.

<sup>48</sup> Ibid. s. 20.

<sup>49</sup> Skullerud mfl. (2019) s. 164

definert som personopplysninger om «en fysisk persons nedarvede eller ervervede genetiske egenskaper, som foreligger etter en analysering av en biologisk prøve». I fortalepunkt 34 nevnes særlig «kromosomanalyse, en DNA- eller RNA-analyse, eller analysering av andre elementer som gjør det mulig å innhente tilsvarende opplysninger.»

## 2.2.5 Biometriske opplysninger

Markedet for automatisert bruk av biometri har økt i takt med den teknologiske utviklingen det siste tiåret. Det blir mer og mer vanlig å benytte seg av biometriske opplysninger for autentisering, som å låse opp mobilen ved hjelp av fingeravtrykk eller ansiktsgjenkjenning. I reklamebransjen er biometri på vei inn, for eksempel ved at en reklameinstallasjon leser av hvem som ser på reklamen og viser reklame tilpasset personen.<sup>50</sup> Det spesielle med biometriske data, er at dette anses som en svært nøyaktig måte å skille en person fra en annen, særlig når ulike biometriske kjennetegn brukes sammen. I tillegg er opplysningene permanente og kan ikke endres dersom de skulle komme på avveie. I det tidligere personverndirektivet var biometriske opplysninger regnet som alminnelige personopplysninger etter art. 2 bokstav a og hadde ingen særskilt regulering eller var særlig fokusert på. Imidlertid var det bekymring rundt den økende bruken av biometri og mulighet for videre bruk av slike opplysninger, innføringer av systemer for sosial kontroll og risiko for feilaktige resultater.<sup>51</sup> I 2003 publiserte Artikkel 29-gruppen et dokument, som belyste de personvernrettslige utfordringene som følger med biometrisk teknologi og kom i 2012 med ytterligere retningslinjer om hvordan biometriske opplysninger skulle behandles etter direktivet.<sup>52</sup> I den nye forordningen ble biometriske opplysninger tatt med gjennom en legaldefinisjon i art. 4 nr. 14 og i listen over særlige kategorier av personopplysninger i art. 9 nr. 1.

Biometriske opplysninger blir i forordningen definert som personopplysninger som «stammer fra en særskilt teknisk behandling knyttet til en fysisk persons fysiske, fysiologiske eller atferdsmessige egenskaper», jf. forordningen art. 4 nr. 14. Videre følger det av bestemmelsen at opplysningene «muliggjør eller bekrefter en entydig identifikasjon av nevnte fysiske person, f.eks. ansiktsbilder eller fingeravtrykksopplysninger». En naturlig språklig forståelse

---

<sup>50</sup> Skullerud mfl. (2019) s. 165.

<sup>51</sup> Kuner mfl. (2020) s. 209.

<sup>52</sup> A29WP *Working document on biometrics*, 2003, WP80. A29WP *Opinion 3/2012 on developments in biometric technologies*, 2012, WP193.

av «fysiologiske, fysiologiske og atferdsmessige egenskaper» tilsier at vilkåret må tolkes vidt og omfatte alle kjennetegn fra kroppen som er unikt for et enkeltindivid. Det er imidlertid ikke slik at blod, spytt eller hår i seg selv er å regne som biometriske opplysninger. Artikkel 29-gruppen har lagt til grunn at «human tissue samples (like a blood sample) are themselves sources out of which biometric data are extracted, but they are not biometric data themselves».<sup>53</sup>

## 2.2.6 Behandling

Det følger av personopplysningsloven § 2 at loven og personvernforordningen gjelder «ved helt eller delvis automatisert behandling av personopplysninger og ved ikke-automatisert behandling av personopplysninger som inngår i et register». I bestemmelsen henvises det til forordningens art. 4 nr. 2 som gir en legaldefinisjon av «behandling». I henhold til forordningens art. 4 nr. 2 defineres «behandling» som «enhver operasjon eller rekke av operasjoner som gjøres med personopplysninger», herunder «innsamling, registrering, organisering, strukturering, lagring» etc. Ordlyden er vid og har en sentral betydning med tanke på når forordningen kommer til anvendelse. Det skal ikke mye til før en aktivitet blir omfattet av definisjonen. Av forordningens art. 4 nr. 2 følger det at behandlingen kan bestå av en «rekke av operasjoner». Dette kan eksempelvis være innsamling, analyse og strukturering av personopplysninger. Definisjonen gir ingen nærmere veiledning om hvordan rettsanvenderen skal skille mellom de ulike behandlingene. Likevel er det naturlig å se på formålet med behandlingen og om de ulike operasjonene er knyttet til det samme formålet. Eksempelvis vil det å samle inn opplysninger fra kreftpasienter, for så å strukturere det i et kreftregister, være to operasjoner knyttet til det samme formålet. Det å knytte behandlingsbegrepet til formålet har en lang tradisjon.<sup>54</sup> Formålsbegrepet er ikke blitt definert i forordningen, men har likevel en sentral rolle.<sup>55</sup>

## 2.2.7 Behandlingsansvarlig og den registrerte

I forbindelse med behandling av personopplysninger er det viktig å avklare hvem som har ansvaret for behandlingen.<sup>56</sup> Dette er viktig for at den som avgir sine personopplysninger skal

---

<sup>53</sup> WP29 *Opinion 4/2007 on the concept of personal data*, 2007, WP136, s. 9.

<sup>54</sup> Skullerud mfl. (2019) s. 154.

<sup>55</sup> Se eksempelvis forordningens art. 5 nr. 1 bokstav b.

<sup>56</sup> Skullerud mfl. (2019) s. 155.

kunne ivareta sine personvernrettigheter og for at tilsynsmyndighetene kan utføre sine forpliktelser på en effektiv måte. Ansvarsforholdet må avgjøres konkret i tilknytning til en bestemt behandling. Hvilken rolle den enkelte har i behandlingsprosessen og hvilke plikter som medfølger følger av forordningen. I henhold til art. 4 nr. 7 defineres «den behandlingsansvarlige som

«en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes [...]».

Hva den behandlingsansvarliges ansvar konkret innebærer, følger av forordningen Art. 24. Den behandlingsansvarlige skal «gjennomføre egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre og påvise at behandlingen utføres i samsvar med denne forordningen, jf. art. 24 nr. 1. Den, eller de, behandlingsansvarlige er forordningens primære pliktsubjekter og skal blant annet påvise at behandlingen skjer i samsvar med prinsippene i forordningen art. 5. Dette vil blant annet være å sikre at gyldig samtykke foreligger i forkant av behandling av helseopplysninger i et helseforskningsprosjekt, at forskningsdeltakeren er tilstrekkelig informert og hva formålet for behandlingen er.

Hvem som er den behandlingsansvarlige i helseforskning vil variere og krever en konkret vurdering av situasjonen. Det avgjørende er hvem som bestemmer formålet med forskningen og hvilke midler som brukes, jf. forordningen art. 4 nr. 7. Dette kan være et universitet, et forskningsselskap, et sykehus eller den enkelte forskeren. Det er ikke avgjørende om det er et privat selskap eller en offentlig virksomhet. Imidlertid er ikke dette ansvarsforholdet alltid like klart innen helseforskning, særlig ikke i de tilfeller hvor det er flere involverte i prosjektet.

Den som avgir sine personopplysninger til den behandlingsansvarlige for behandling, kalles for «den registrerte». I forordningen art. 4 nr. 1 blir den registrerte definert som «en identifisert eller identifiserbar fysisk person». En naturlig tolkning av bestemmelsen tilsier at juridiske personer faller utenfor ordlyden. Videre følger det av fortalepunkt 27 at avdøde

personer ikke er omfattet av definisjonen.<sup>57</sup> I helseforskning vil «den registrerte» være pasienter eller andre forskningsdeltakere.

## 2.3 Kravet til behandlingsgrunnlag

For at personopplysninger skal kunne behandles, må det foreligge et rettslig grunnlag for behandlingen, jf. forordningen art. 6 og 9. I personvernretten omtales dette som et behandlingsgrunnlag. Behandlingsgrunnlaget må tilfredsstillende både prinsippet i EMK art. 8 om krav til nødvendighet og forholdsmessighet, legalitetsprinsippet i grl. § 113 og de grunnleggende prinsippene i forordningens art. 5.<sup>58</sup> Et gyldig behandlingsgrunnlag vil gjøre at personopplysningene «behandles på en lovlig (...) måte», i samsvar med forordningens art. 5 nr. 1 bokstav a. Forordningens art. 5 gir prinsipper for behandling av personopplysninger. Prinsippene er sentrale faktorer ved tolkning av forordningens øvrige bestemmelser og nasjonal særregulering av behandling av personopplysninger.<sup>59</sup> All behandling skal derfor i utgangspunktet være i samsvar med disse prinsippene.

Det må foreligge et behandlingsgrunnlag for behandling av hver enkelt personopplysning, til hvert enkelt formål. Forordningens art. 6 lister opp aktuelle behandlingsgrunnlag som fører til at behandling av vanlige personopplysninger er «lovlig» etter art. 5. Behandlingen er bare lovlig dersom minst ett av de opplistede vilkårene er oppfylt. Det finnes ingen innbyrdes rangering mellom behandlingsgrunnlagene og de er således likestilte.<sup>60</sup> En naturlig språklig forståelse av bestemmelsen tilsier at vilkårene må være oppfylt på innsamlingstidspunktet, som er begynnelsen på behandlingen.<sup>61</sup> Dersom vilkåret på et senere tidspunkt faller bort, vil videre behandlingen være ulovlig. Et eksempel på dette kan være at en pasient som har gitt samtykke til at blodprøvene hennes brukes i et forskningsprosjekt på diabetes, trekker dette tilbake. Det må altså foreligge et behandlingsgrunnlag for hele behandlingsperioden. De ulike behandlingsgrunnlagene for alminnelige personopplysninger er listet opp i forordningen art. 6 nr. 1 bokstav a til f. Ettersom oppgavens tema er samtykke som behandlingsgrunnlag, vil det fokuseres på art. 6 nr.1 bokstav a, hvor det fremgår at

---

<sup>57</sup> Forordningens foralepunkt 27, hvor det fremgår at «[d]enne forordningen får ikke anvendelse på personopplysninger om avdøde personer».

<sup>58</sup> Skullerud mfl. (2019) s. 172.

<sup>59</sup> Ibid. s. 171.

<sup>60</sup> Kuner mfl. (2020) s. 329.

<sup>61</sup> Skullerud mfl. (2019) s. 179.

«den registrerte har samtykket til behandling av sine personopplysninger for ett eller flere spesifikke formål».

For særlige kategorier av personopplysninger kreves det i tillegg til behandlingsgrunnlag etter art. 6 nr. 1, også et behandlingsgrunnlag etter art. 9 nr. 2. I henhold til art. 9 nr. 2 kan særlige kategorier av personopplysninger kun behandles dersom ett av unntakene i bokstav a til j er aktuelle. Ved helseforskning er det særlig tre unntak som kan være aktuelle

- a) «Den registrerte har gitt uttrykkelig samtykket
- i) Behandlingen er nødvendig av allmenne folkehelsehensyn.
- j) Behandlingen er nødvendig for arkivformål i allmennhetens interesse, for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål, på visse betingelser og under forutsetning av at behandlingen har hjemmel i lov.»

Disse unntakene vil bli nærmere gjennomgått i henholdsvis kapittel 3.4, 2.4.1 og 2.4.2 i oppgaven.

## **2.4 Særskilte krav til behandling av særlige kategorier av personopplysninger**

Som nevnt i kapittel 2.2.2, er hovedregelen at behandling av særlige kategorier av personopplysninger i utgangspunktet er forbudt, jf. forordningen art. 9 nr. 1. Likevel følger det av forordningen art. 9 nr. 2 bokstav a-j at det foreligger visse unntak. Dersom ett av behandlingsgrunnlagene i art. 9 nr. 2 er oppfylt, og det i tillegg foreligger gyldig behandlingsgrunnlag etter forordningens art. 6 nr. 1, kan særlige kategorier av personopplysninger likevel behandles. Listen over unntak i art. 9 nr. 2 er uttømmende og rettsanvenderen skal være varsom med å tolke ordlyden utvidende.<sup>62</sup> Relevante unntak i art. 9 nr. 2 i tilknytning til klinisk helseforskning vil være «uttrykkelig samtykke» jf. bokstav a, «nødvendig av allmenne folkehensyn», jf. bokstav i og «nødvendig for (...) formål knyttet til vitenskapelig eller historiske forskning», jf. bokstav j. Samtykke etter forordningen art. 6 nr. 1 bokstav a og art. 9 nr. 2 bokstav a vil bli gjennomgått i oppgavens kapittel 3.

### **2.4.1 Nødvendig for allmenne folkehensyn, jf. art. 9 nr. 2 bokstav i**

---

<sup>62</sup> Kuner mfl. (2020) s. 375.

Behandlingen av særlig sensitive personopplysningene er lovlig, dersom det er «nødvendige av allmenne folkehelsehensyn», jf. art. 9 nr. 2 bokstav i. En naturlig språklig forståelse av «folkehelsehensyn» tilsier behandling av helseopplysninger som ikke er tilknyttet behandling av den enkelte pasienten eller administrasjon av helsetjenester. Ordlyden taler også for at unntaket favner bredt. I henhold til art. 9 nr. 2 bokstav i, kan slike allmenne folkehensyn eksempelvis være «vern mot alvorlige grenseoverskridende helsetrusler eller for å sikre høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for helsetjenester og legemidler eller medisinsk utstyr (...)». Dette er nærmere forklart i forordningens fortalepunkt 54, hvor det fremgår at begrepet «folkehelse» skal omfatte:

«alle faktorer knyttet til helse, nærmere bestemt helsestatus, herunder sykелighet og funksjonshemming, faktorer som har innvirkning på denne helsestatusen, behov for helsetjenester, resurser avsatt til helsetjenester, yting av og allmenn tilgang til helsetjenester, utgifter til og finansiering av helsetjenester samt dødsårsaker.»

#### **2.4.2 Nødvendig for formål knyttet til vitenskapelig forskning, jf. art.9 nr. 2 bokstav j**

Et annet gyldig behandlingsgrunnlag etter forordningen art. 9 nr. 2, som er relevant for helseforskning, er bokstav j. I henhold til bestemmelsen kan særlige kategorier av personopplysninger likevel behandles, dersom

«[b]ehandlingen er nødvendig for [...] formål knyttet til vitenskapelig [...] forskning [...] i samsvar med artikkel 89 nr.1 [...] på grunnlag av unionsretten eller medlemsstatenes nasjonale rett som skal stå i rimelig forhold til det mål som søkes oppnådd, være forenelig med det grunnleggende innholdet i retten til vern av personopplysninger og sikre egnede og særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.»

Av fortalepunkt 159 i forordningen følger det at «[v]itenskapelig forskning» skal tolkes vidt og omfatte «teknologisk utvikling og demonstrasjon, grunnleggende forskning, anvendt forskning og privatfinansiert forskning. Formål knyttet til vitenskapelig forskning bør også omfatte studier som utføres i allmenhetens interesse på området folkehelse, jf. fortalepunkt 159. Bakgrunnen for at ordlyden skal tolkes vidt er Unionens målsetning om å skape et



europaisk forskningsområde i henhold til art. 179 nr.1 i TEUV.<sup>63</sup> Forordningen som helhet og art. 89 særlig, skiller ikke mellom forskning i offentlig interesse og i privat eller ren kommersiell forskning.<sup>64</sup>

I forordningen er behandling i tilknytning til arkiv, forskning og statistikk i liten grad særregulert. Likevel finnes det enkelte særregler og unntak, i tillegg til en viss adgang for medlemsstatene til å fastsette nasjonale regler. Art. 89 gir nærmere regler om «garantier og unntak» ved behandling av personopplysninger for «arkivformål i allmennhetens interesse, for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål». Det følger av art. 89 nr. 1 at behandling med de formål som er nevnt skal være omfattet av «nødvendige garantier» i samsvar med forordningen, herunder tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre dataminimering, pseudonymisering og anonymisering. Listen av tiltak er ikke uttømmende. Formålene med behandlingen må imidlertid kunne oppnås med slike tiltak. Videre åpner art. 89 nr. 2 og nr. 3 for at nasjonal rett og unionsretten kan fastsette egne unntak fra noen av den registrertes rettigheter i forordningen. Når personopplysninger skal brukes til vitenskapelig forskning kan det gjøres unntak fra art. 15 om retten til innsyn i egne personopplysninger, art. 16 om retten til retting av personopplysninger, art. 18 om retten til begrensning i behandling og art. 21 om retten til å motsette seg visse behandlinger.<sup>65</sup> Imidlertid kan det bare gjøres slike unntak dersom «slike rettigheter vil gjøre det umulig eller i alvorlig grad vil hindre oppfyllelse av de spesifikke formålene, og slike unntak er nødvendige for å oppfylle nevnte formål».<sup>66</sup>

---

<sup>63</sup> Forordningens foralepunkt 159.

<sup>64</sup> Kuner mfl. (2020) s.1249.

<sup>65</sup> Forordningen art. 89 nr. 2.

<sup>66</sup> Forordningen art. 89 nr. 2.

# 3 Samtykke som behandlingsgrunnlag

## 3.1 Samtykkebegrepet

Forordningen viderefører i stor grad gjeldende rett etter direktivet når det gjelder kravene til gyldig samtykke, men forordningen presiserer og utdyper kravene nærmere. Samtykke er regnet som ett av seks behandlingsgrunnlag for behandling av personopplysninger, jf. opplistingen i forordningen art. 6 nr. 1.<sup>67</sup> Det følger av art. 6 nr. 1 bokstav a at behandling av personopplysninger er «lovlig dersom [...] den registrerte har samtykket til behandlingen av sine personopplysninger for ett eller flere spesifikke formål». Det gis ingen nærmere forklaring på hva som ligger i samtykkekravet etter art. 6. Nærmere angitte vilkår for et gyldig samtykke følger av art. 4 nr. 11, med ytterligere veiledning i art. 7, og vil bli analysert i punkt 3.3 i oppgaven.

Legaldefinisjonen av «samtykke» følger av forordningen art. 4 nr. 11, hvor det legges til grunn at samtykke fra den registrerte er:

«en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig erklæring eller tydelig bekreftelse fra den registrerte hvor vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av personopplysninger som gjelder vedkommende».

## 3.2 Hensynet bak forordningens samtykkekrav

Det å samtykke til at noen kan behandle dine personopplysninger ligger i kjernen av viktige idealer og rettigheter, slik som personlig autonomi og retten til privatliv. Selv om de ulike behandlingsgrunnlagene i forordningen er likestilte, er grunn til å tro at rettsfølelsen hos folk flest at samtykke er trygt og sikkert. Dette fordi samtykkekravet gjenspeiler et grunnleggende prinsipp i personvernretten, nemlig at enkeltindividet skal ha kontroll og innflytelse over sine egne personopplysninger og behandlingen av disse. Samtidig har det tidligere vært en del

---

<sup>67</sup> Se oppgavens kapittel 2.3.

uenighet og usikkerhet knyttet til arten av og kravene til et gyldig samtykke i direktivet.<sup>68</sup> Som en følge av dette skulle forordningen være med på å avklare og styrke reglene om samtykke.<sup>69</sup> Det var likevel ikke ment slik at forordningen skulle heve terskelen for samtykkekravet vesentlig, definisjonen skulle samsvare med definisjonen i forordningen.<sup>70</sup> Ved å stille mer detaljerte krav til samtykke som behandlingsgrunnlag i forordningen, ble imidlertid kravene til den behandlingsansvarlige strengere. Noe som kan være årsaken til at flere er kritiske til det nye samtykkekravet i forordningen.

### 3.3 Vilkår for gyldig samtykke etter forordningen

Som nevnt kreves det at samtykket må være «frivillig, spesifikk, informert og utvetydig», jf. legaldefinisjonen i forordningen art. 4 nr. 11. Vilkårene i art. 4 nr. 11 er kumulative, noe som tilsier at det er en høy terskel for at et samtykke er gyldig. Dette underbygges av personvernmyndighetenes tendens til å fortolke hvert vilkår strengt.<sup>71</sup> Alle vilkårene i art. 4 nr. 11 må således være oppfylt for at et samtykke skal anses som gyldig etter forordningen. Hva som ligger i disse vilkårene vil bli gjort nærmere redegjort for i de påfølgende delkapitlene.

#### 3.3.1 Frivillig viljesytring

Vilkåret om at samtykket må være gitt «frivillig» jf. forordningen art. 4 nr. 11, tilsier at det må foreligge en reell valgmulighet og mulighet for kontroll for den som avgir samtykket. EDPB har uttalt at «if the data subject has no real choice, feels compelled to consent or will endure negative consequences if they do not consent, then consent will not be valid».<sup>72</sup> Det må foretas en konkret helhetsvurdering i hver enkelt situasjon, hvor det avgjørende blir om den registrerte kunne «nekte å gi [...] samtykke uten at det er til skade for vedkommende» og om det er «en klar skjevhet mellom den registrerte og den behandlingsansvarlige».<sup>73</sup>

I en sak fra Polen, ble ikke samtykke fra elevenes foreldre ved en barneskole ansett å være frivillig, jf. forordningen art. 4 nr. 11. Dersom noen nektet å avgi samtykke, førte det til negative konsekvenser for elevene. Saken gjaldt en barneskole i Gdansk, hvor det ble samlet

---

<sup>68</sup> Se blant annet Kuner mfl. (2020) s. 181, som mener det er en misoppfatning at reglene for samtykke har blitt vesentlig strengere i forordningen, enn det som var tilfellet i direktivet.

<sup>69</sup> EDPB, Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679, 4. mai 2020, avsnitt 1.

<sup>70</sup> Kuner mfl. (2020) s. 181

<sup>71</sup> Ibid. s.181.

<sup>72</sup> EDPB 05/2020 avsnitt 13.

<sup>73</sup> Forordningens fortalepunkt 42 siste punktum og fortalepunkt 43 første punktum.

inn fingeravtrykk til 680 barn. Formålet med innsamlingen var å identifisere barna og bruke informasjonen i skolens kantinetjeneste. Skolen brukte en biometrisk leser ved inngangen til kantinen for å verifisere om betalingen for dagens måltid var gjennomført. Elevene som valgte å ikke bruke fingeravtrykk-scanneren ble tvunget til å stå bakerst i lunsjkøen. Skolen innhentet fingeravtrykk basert på skriftlig samtykke fra foreldrene. UODO kom til at samtykket ikke var gyldig, ettersom elevene var i et avhengighetsforhold.<sup>74</sup> Samtykket kunne således ikke anses å være gitt «frivillig», jf. forordningen art. 4 nr. 11.<sup>75</sup> Det ble også lagt vekt på at det å ikke samtykke ville føre til negative konsekvenser og forskjellsbehandling, samt at identifiseringen av studentene kunne blitt utført med mindre inngripende tiltak. Skolen fikk 20 000 PLN i bot av UODO.

Dersom den registrerte og den behandlingsansvarlige er i et avhengighetsforhold, vil ikke et samtykke kunne anses som «frivillig» i henhold til forordningen art. 4 nr. 11. Dette underbygges av forordningens foralepunkt 43, hvor det fremgår at et samtykke ikke er gyldig som rettsgrunnlag, dersom det er en «klar skjevhet mellom den registrerte og den behandlingsansvarlige». Et slikt tilfelle kan for eksempel være mellom en arbeidsgiver og en arbeidstaker. En skjev maktbalanse er særlig tydelig i tilfeller hvor den behandlingsansvarlige er en offentlig myndighet, ettersom et samtykke da ofte vil være gitt med hensyn til alle omstendighetene som kjennetegner institusjonen.<sup>76</sup> Følgelig skal offentlige myndigheter utvise stor forsiktighet med å bruke samtykke som behandlingsgrunnlag.

Et eksempel på skjev maktbalanse, hvor den behandlingsansvarlige er en offentlig myndighet, er en sak fra Sverige som omhandlet ansiktsgjenkjenning på skolen.<sup>77</sup> I denne saken brukte en offentlig videregående skole ansiktsgjenkjenning til å registrere oppmøte på elever i en klasse over flere uker. Det rettslige grunnlaget for behandlingen var elevenes, eller foresattes samtykke. Elevene ble i forkant gitt informasjon om formålet med prosjektet og behandlingen av personopplysningene, og måtte avgi uttrykkelig samtykke. Dersom elevene ikke ønsket å være en del av prosjektet, ville oppmøte bli registrert ved bruk av de gamle prosedyrene. Det

---

<sup>74</sup> UODO er det polske datatilsynet.

<sup>75</sup> Personal Data Protection Office i Polen: [https://edpb.europa.eu/news/national-news/2020/fine-processing-students-fingerprints-imposed-school\\_en](https://edpb.europa.eu/news/national-news/2020/fine-processing-students-fingerprints-imposed-school_en) (lest 12.11.2020)

<sup>76</sup> Forordningens foralepunkt 43.

<sup>77</sup> Datainspektionen, DI-2019-221, 20.august 2019, <https://www.datainspektionen.se/globalassets/dokument/beslut/facial-recognition-used-to-monitor-the-attendance-of-students.pdf> (lest 05.10.2020).

svenske datatilsynet (Datinspektionen) viste til foralepunkt 43 i forordningen og la til grunn at det i det foreliggende tilfellet klart var tale om et avhengighetsforhold.<sup>78</sup> Dette fordi elevene var avhengige av en god tone med lærerne for å få gode karakterer, som igjen påvirket muligheten for fremtidig utdanning og jobb. Følgelig kom Datainspektionen til at samtykket fra elevene ikke var «frivillig» etter art. 4 nr. 11, og derfor heller ikke gyldig som behandlingsgrunnlag.<sup>79</sup>

Det er imidlertid ikke slik at offentlige myndigheter er helt avskåret fra å bruke samtykke som behandlingsgrunnlag etter forordningen. EDPB viser til et eksempel hvor en offentlig skole ber om samtykke fra elevene til å bruke bildene deres i et trykt skolemagasin. I en slik situasjon vil samtykke være et reelt valg, ettersom elevene ikke vil bli nektet utdanning eller skoletjenester og kan velge å si nei til bruk av bildene uten at det får negative konsekvenser.<sup>80</sup>

I vurderingen av om samtykket er avgitt frivillig, skal det tas størst mulig hensyn til blant annet om «oppfyllelse av en avtale, herunder om yting av en tjeneste, er gjort betinget av samtykke til behandling av personopplysninger som ikke er nødvendig for å oppfylle nevnte avtale», jf. art. 7 nr. 4. En naturlig språklig forståelse tilsier at bestemmelsen ikke er uttømmende og kan omfatte en rekke andre situasjoner. Ordlyden av «nødvendig for å oppfylle nevnte avtale» må tolkes strengt.<sup>81</sup> Eksempelvis vil det å gi fra seg lønnsinformasjon og bankkontodetaljer i ansettelsessammenheng være «nødvendig». Det samme vil det å gi adressen til levering av en vare kjøpt på nettet.

Det legges også til grunn at samtykkeerklæringen må være tydelig adskilt fra annen informasjon som blir gitt til den registrerte, jf. art. 7 nr. 2. Bakgrunnen for dette er at formålet med behandlingen av personopplysninger ikke er skjult, eller følger med levering av en kontrakt med en tjeneste som ikke gjør det nødvendig med behandling av personopplysningene. På denne måten sikrer forordningen at et samtykke ikke indirekte blir en motytelse av en kontrakt, og dermed ikke frivillig. De to behandlingsgrunnlagene samtykke etter art. 6 nr. 1 bokstav a og oppfyllelse av en avtale etter art. 6 nr. 1 bokstav b kan aldri blandes sammen.

---

<sup>78</sup> Ibid. s. 4.

<sup>79</sup> Datainspektionen er det svenske datatilsynet.

<sup>80</sup> EDPB 05/2020 avsnitt 20.

<sup>81</sup> Ibid. Avsnitt 30.

### 3.3.2 Spesifikk viljesytring

Videre er det krav om et «spesifikk» samtykke etter forordningen art. 4 nr. 11. Vilkåret er tett knyttet til art. 5 nr. 1 bokstav b og prinsippet om formålsbegrensning. Et samtykke må samles inn for et spesifikt formål. Artikkel 29- gruppen har anført at «consent must be specific to the purpose» og dersom formålet er «vague or general» vil ikke samtykket kunne anses som spesifikt.<sup>82</sup> Bakgrunnen for vilkåret er at det skal bli enklere for den som avgir samtykket å forstå hva han eller hun samtykker til. EDPB har uttalt at vilkåret « [...] aims to ensure a degree of user control and transparency for the data subject».<sup>83</sup> Samtykket må altså være rettet spesifikt mot hver enkelt del av behandlingsprosessen. Man må for eksempel samtykke til innhenting av personopplysningene og at opplysningene lagres i en database. Samtidig følger det av forordningen fortalepunkt 32 at i tilfeller hvor flere handlinger i behandlingsprosessen er knyttet til samme formål, kan et samtykke være tilstrekkelig.<sup>84</sup>

Av fortalepunkt 33 fremgår det at det ikke stilles noe lempeligere krav til spesifisering av samtykke i forskningssammenheng enn ellers. Dette fordi det i forskning ikke alltid er like enkelt å angi formålet med behandlingen når man samler inn personopplysningene. Forskningsprosjektet avhenger av hva opplysningene som innhentes inneholder av informasjon og kan gjøre at hele prosjektet endrer karakter og følgelig også formål. Det følger derfor av fortalepunkt 33 at de registrerte da bør kunne avgi samtykke til «visse områder innen vitenskapelig forskning» når dette er i «samsvar med anerkjente etiske standarder for vitenskapelig forskning. Hva som ligger i «visse områder» spesifiseres ikke, men en naturlig språklig forståelse tilsier at det må være et avgrenset vitenskapelig område som ikke rammer alt for bredt. Eksempelvis kan det være nok å si at det forskes på blodkreft, eller ettervirkninger av gjennomgått Covid-19 sykdom. Imidlertid vil et forskningsprosjekt som angir at det skal forskes generelt på kreft eller bare til medisinsk forskning generelt, gjerne være for bredt. Da vil det være vanskelig for den som skal avgi samtykke å forstå helt hva opplysningene skal brukes til, eller hva som er konsekvensene av et avgitt samtykke. Adgangen til bredt samtykke følger også av helseforskningsloven § 14, som vil bli nærmere gjennomgått i punkt 4.3.3 i oppgaven.

---

<sup>82</sup> AP29WP *Opinion 03/2013 on purpose limitation*, WP203, 2. 3013, s. 16.

<sup>83</sup> EDPB 05/2020 avsnitt 55.

<sup>84</sup> Forordningens fortalepunkt 32, «Et samtykke bør omfatte alle behandlingsaktiviteter som utføres med henblikk på samme formål».

### 3.3.3 Informert viljesytring

Kravet om et informert samtykke sikrer at den registrerte har tilstrekkelig kunnskap om behandlingsprosessen som han eller hun samtykker til. Informasjonskravet springer ut av kravet til «åpenhet» etter de fundamentale prinsippene i forordningen art. 5 nr. 1 bokstav a. For at et samtykke skal være «informert», følger det av forordningens fortalepunkt 42 at den registrerte «[...] minst kjenne[r] den behandlingsansvarliges identitet og formålene med behandlingen som personopplysningene skal brukes til». Videre har EDPB lagt til grunn at det må gis informasjon om hvilke typer opplysninger som behandles, at det foreligger en mulighet og rett til å trekke tilbake samtykket, samt eventuelle risikoer ved behandlingen.<sup>85</sup> Dette følger også av art. 7 nr. 3, hvor det fremgår at den registrerte i forkant skal opplyses om retten til å trekke tilbake sitt samtykke.

Hvilken informasjon som ellers skal gis beror på en konkret forholdsmessighetsvurdering.<sup>86</sup> Jo mer inngripende behandlingen av personopplysningene, dess strengere krav stilles det til informasjonen som gis i forkant av samtykket. Informasjonen må imidlertid være på en «forståelig [...], lett tilgjengelig form og på et klart og enkelt språk», jf. art. 7 nr. 2. Forordningen gir ingen nærmere angivelse på hvordan informasjonen skal gis. En naturlig språklig forståelse av bestemmelsen, tilsier derfor at informasjonen må bli gitt på en måte som er forståelig for en alminnelig forstandig person.

EDPB har gitt uttrykk for at informasjonen kan bli gjort både skriftlig og muntlig, det viktigste er at det blir gitt på en klar og presis måte.<sup>87</sup> I *Planet49* arrangerte selskapet Planet49 en konkurranse på internett, hvor man kunne vinne en Macbook.<sup>88</sup> For å delta i konkurransen måtte brukeren fylle inn personalia og ta stilling til to sjekkbokser. Den ene boksen ba om at flere cookies ble plassert på brukerens maskin, slik at Planet49 kunne overvåke brukerens atferd på samarbeidspartnerens nettsider. Formålet var å tilpasse markedsføringen mot brukeren. Problemet med sjekkboksen var at den var utfylt på forhånd og at den ikke inneholdt nok informasjon. Domstolen la til grunn at det måtte gis informasjon til brukerne om lagringstiden for cookies, og om tredjeparter kunne få tilgang til informasjonen lagret i

---

<sup>85</sup> EDPB 05/2020 avsnitt 64.

<sup>86</sup> Skullerud mfl. (2019) s. 162.

<sup>87</sup> EDPB 05/2020 avsnitt 66.

<sup>88</sup>C-673/17, *Planet49*.

den enkelte cookien. I sin kommentar til *Planet49*-saken, beskriver Advocate General Szpunar den behandlingsansvarliges forpliktelse til å informere den registrerte før innhenting av samtykke via internett:

«it must be made crystal-clear to a user whether the activity he pursues on the internet is contingent upon the giving of consent. A user must be in a position to assess to what extent he is prepared to give his data in order to pursue his activity on the internet. There must be no room for any ambiguity whatsoever. A user must know whether and, if so, to what extent his giving of consent has a bearing on the pursuit of his activity on the internet. »<sup>89</sup>

I en annen sak, *Orange Romania*, var det et spørsmål om hvorvidt et forhåndsavkrysset samtykke til å lagre en kopi av den registrertes identifikasjonspapirer utgjør et gyldig samtykke etter forordningen. Domstolen ga uttrykk for at

«[i]n such situation, it would appear impossible in practice to ascertain objectively [...] whether that consent had been informed. It is not inconceivable that a user would not have read the information accompanying the preselected checkbox [...] before continuing with his or her activity on the website».<sup>90</sup>

Domstolen la til grunn at det var vanskelig å vite om brukerne faktisk hadde lest informasjonen, når sjekkboksen var krysset av på forhånd av Orange Romania. Følgelig kunne samtykke ikke anses å være «informert», jf. art. 4 nr. 11.

### 3.3.4 Utvetydig viljesytring

I direktivet var ikke vilkåret «utvetydig viljesytring» inkludert i definisjonen av samtykke, men var heller en betingelse for behandling av alminnelige personopplysninger.<sup>91</sup> Det ble imidlertid tatt med i forordningen og er i dag er det et vilkår for gyldig samtykke etter forordningen art. 4 nr. 11. Dette har gitt vilkåret en mer generell betydning. Videre er det også et krav etter art. 4 nr. 11 at viljesytringen skal gis gjennom en «erklæring eller en tydelig bekreftelse» fra den registrerte.

---

<sup>89</sup> Opinion of Advocate General Szpunar, *Planet49*, C-673/17, ECLI:EU:C:2019:246, avsnitt 67. EU-domstolens generaladvokater har en rådgivende rolle og deres anbefalinger er derfor ikke bindende for EU-domstolen. Se [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS\\_BRI\(2019\)642237](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS_BRI(2019)642237) (lest 10.10.2020).

<sup>90</sup> Sak C-61/19, *Orange Romania*, avsnitt 37.

<sup>91</sup> «Utvetydig» var ikke nevnt direktivets samtykkedefinisjon i art. 2 bokstav h, men i direktivet art. 7 bokstav a, som omhandlet behandling av personopplysninger.



Ordlyden av «utvetydig viljesytring» tilsier at verken mottakeren eller den som gir samtykket må være i tvil om at vedkommende har avgitt sitt samtykke, eller hva det er samtykket til. Det er den behandlingsansvarlige som bærer risikoen for eventuelle misforståelser eller uklarheter som eventuelt oppstår, og som har bevisbyrden. Dette gjelder uklarheter ved selve samtykkeerklæringen, men også ved måten samtykket ble innhente på.<sup>92</sup> Av forordningen fortalepunkt 32, følger det at et samtykke «bør gis i form av en tydelig bekreftelse, for eksempel i form av en skriftlig, herunder elektronisk eller muntlig erklæring». Både muntlig og skriftlig samtykke er altså godtatt, men det kreves imidlertid at den behandlingsansvarlige kan «påvise at den registrert har samtykket», jf. forordningen art. 7 nr. 1. Følgelig må det være en form for dokumentasjon for samtykket.

Det kreves en tydelig uttalelse fra den registrerte, eller en klar, aktiv og bekreftende handling.<sup>93</sup> Eksempelvis legges det til grunn at «å krysse av i en boks under et besøk på et nettsted, velge tekniske innstillinger for informasjonssamfunnstjenester eller en annen erklæring eller handling som i den forbindelse viser tydelig at den registrerte godtar den foreslåtte behandlingen av vedkommende sine personopplysninger».<sup>94</sup> Likevel er ikke bruken av forhåndsavmerkede sjekkbokser gyldig i henhold til forordningen. Stillhet eller inaktivitet fra den registrertes side, samt å bare fortsette med en tjeneste, kan ikke anses som en «utvetydig viljesytring».<sup>95</sup>

## **3.4 Uttrykkelig samtykke jf. forordningen art. 9 nr. 2 bokstav a**

I situasjoner hvor det er særlig behov for vern og individuell kontroll over personopplysningene, kreves det et «uttrykkelig samtykke». Etter forordningen kreves det uttrykkelig samtykke ved behandling av særlige kategorier av personopplysninger, jf. art. 9 nr. 2 bokstav a. Det må også foreligge et uttrykkelig samtykke ved overføring av personopplysninger til en tredjestat eller en internasjonal organisasjon i fravær av nødvendige garantier, jf. art. 49, samt ved automatisert individuelle avgjørelser, herunder profilering, jf.

---

<sup>92</sup> Skullerud mfl. (2019) s. 161 og forordningens fortalepunkt 43.

<sup>93</sup> EDPB 05/2020 avsnitt 75.

<sup>94</sup> Forordningens fortalepunkt 32.

<sup>95</sup> EDPB 05/2020 avsnitt 79.

art. 22. Etersom kravet til alminnelig samtykket ble skjerpet i forordningen sammenlignet med samtykkekravet i direktiv 95/46, er det naturlig å legge til grunn at også kravet til «uttrykkelig samtykke» er skjerpet. Forordningen gir ingen nærmere definisjon av «uttrykkelig samtykke» og det er således usikkert hva som ligger i begrepet. Det finnes per dags dato heller ikke avklarende rettspraksis. Terskelen er derfor uklar.

En naturlig språklig forståelse av «uttrykkelig samtykke» tilsier at det stilles strengere krav til samtykke etter forordningen art. 9 nr. 2 bokstav a, enn ved at alminnelig samtykke etter forordningen art. 6 nr. 1 bokstav a, jf. art. 4 nr. 11.<sup>96</sup> Samtykke må bli gitt på en tydelig måte og konkludent atferd vil ikke være nok. Ordlyden «uttrykkelig» refererer til hvordan samtykket blir gitt av den registrerte.<sup>97</sup> En måte å sikre at samtykket er uttrykkelig, er gjennom en skriftlig samtykkeerklæring som er signert av den registrerte. Dette vil gjøre at samtykket er etterprøvbart, dersom det skulle oppstå tvil i fremtiden. Likevel kan det ikke være slik at det stilles et krav om skriftlighet for at et samtykket skal regnes som «uttrykkelig». Dersom man fyller ut et elektronisk skjema, sender en e-post eller signerer elektronisk, vil dette også kunne regnes som et «uttrykkelig samtykke» i samsvar med art. 9 nr. 2 bokstav a.<sup>98</sup> Teoretisk sett kan bruken av muntlig samtykke også være nok for å uttrykke uttrykkelig samtykke. Dette vil imidlertid gjerne være vanskelig å bevise i ettertid, dersom det skulle oppstå tvil om kravene til uttrykkelig samtykke var oppfylt.

Hva som skiller et «uttrykkelig» samtykke i art. 9 nr. 2 fra et «utvetydig» samtykke gitt «ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse» etter art. 4 nr. 11, er uklart. Det kan tenkes at hensikten var at «uttrykkelig» skulle anses som et ekstra vilkår som stiller strengere krav til samtykke.<sup>99</sup> Vilkåret «utvetydig» sikter til at den registrertes handlinger ikke må etterlate noen tvil om at vedkommende har samtykket. «[U]ttrykkelig» på den andre siden, viser til at det må samtykkes konkret til innsamling av de særlige kategoriene av personopplysninger som en separat prosess fra samtykke til de øvrige personopplysningene.<sup>100</sup> Den behandlingsansvarlige må spesifikt be om et slikt samtykke fra den registrerte og få spesifikt, bekreftende svar.<sup>101</sup>

---

<sup>96</sup> Kuner mfl. (2020) s. 377.

<sup>97</sup> EDPB 05/2020 avsnitt 92.

<sup>98</sup> Ibid. avsnitt 94

<sup>99</sup> Ibid. avsnitt 92. Se også Kuner mfl. (2020) s. 185.

<sup>100</sup> Kuner mfl. (2020) s. 185.

<sup>101</sup> Ibid. s. 185.

Kravet om et «uttrykkelig» samtykke i art. 9 nr. 2 bokstav a går derfor altså noe lenger enn kravet til «utvetydig» samtykke i art. 4 nr. 11.

# 4 Helseforskning og samtykke

## 4.1 Helseforskning – definisjon og aktualitet

Helseforskning spiller en viktig rolle i utviklingen og utførelsen av god og effektiv helsehjelp. Behandlinger, medisiner, utstyr og prosedyrer som vi i dag tar for gitt, er resultater av årevis med intensiv helseforskning. Personopplysninger er i økende grad blitt gjenstand for forskning. Helseforskning omfatter behandling av særlige kategorier av personopplysninger, herunder innsamling og organisering av helseopplysninger, genetiske opplysninger og biometriske opplysninger. Opplysninger fra behandlingsrettede registre, helseregister eller innsamlede data og biologisk materiale fra helseinstitusjoner blir i økende grad gjenstand for forskning.<sup>102</sup> Dette er snakk om sensitive opplysninger som nevnt i kapittel 2.2.2 i oppgaven, og behandling av slike opplysninger kan være inngripende for forskningsdeltakeren. Det kreves derfor særlig beskyttelse av forskningsdeltakerens personvern-rettigheter.

Det følger av forordningen art. 9 nr. 2 bokstav j at vitenskapelig forskning er å regne som et legitimt formål for behandling av særlige kategorier av personopplysninger. Begrepet «helseforskning» er ikke definert i forordningen eller i personopplysningsloven. En legaldefinisjon av «helseforskning» finnes imidlertid i hforskl. § 4 bokstav a, hvor det fremgår at medisinsk og helsefaglig forskning er virksomhet som utføres med «vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom». Begrepene «vitenskapelig metodikk» og «helse og sykdom» må tolkes vidt.<sup>103</sup> Hva som anses som «vitenskapelig metodikk» vil være i stadig endring som følge av den teknologiske utviklingen innen helseforskning og varierer fra fagområde til fagområde. Det må avgrenses mot aktiviteter som ikke går systematisk til verks og aktiviteter som ikke tar sikte på å fremskaffe generaliserbare funn.<sup>104</sup> Videre må formålet med forskningen være å skaffe «ny kunnskap om helse og sykdom», jf. hforskl. § 4 bokstav a. Dette omfatter alt fra forskning på rehabilitering, effekter av alternativ behandling av sykdom og utprøvende behandling med formål om å finne ny kunnskap om en sykdom.<sup>105</sup> Dersom formålet er å gi helsehjelp til en konkret pasient, vil dette falle utenfor helseforskningslovens virkeområde.

---

<sup>102</sup> Befring (2020) s. 139

<sup>103</sup> Ot.prp.nr. 74 (2006-2007) Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) s. 150 og 151.

<sup>104</sup> Ibid. s. 150.

<sup>105</sup> Ibid. s.151.

Det følger av hforsknl. § 2 at helseforskning omfatter forskning på «mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger». Begrepet «helseopplysninger» i hforsknl. viser til legaldefinisjonen i forordningen art. 4 nr. 15.<sup>106</sup> Innhenting av helseopplysninger og humant biologisk materiale vil regnes som forskning på mennesker, dersom det er direkte kontakt med forskningsdeltakeren.<sup>107</sup> Eksempelvis gjennom et intervju, observasjon, spørreskjema, ved å ta en biopsi eller en blodprøve. Selve bruken av innsamlet materiale eller opplysninger blir imidlertid regnet som «forskning på helseopplysninger» eller «forskning på humant biologisk materiale». Etter forarbeidene til hforsknl. faller forskning utført av andre enn helsepersonell, eksempelvis samfunnsvitere og sosionomer også innenfor lovens virkeområde.<sup>108</sup> Hvem som utfører forskningen er ikke avgjørende.

Betydningen av helseforskning har blitt særlig synlig under den pågående pandemien, hvor hele verden nå er avhengig av at det forskes på en vaksine mot Covid-19. Helseforskning er en viktig samfunnsinteresse, som innebærer et behov for akademisk frihet og uavhengighet for forskerne, jf. forskningsfrihetsprinsippet.<sup>109</sup> Gjennom helseforskning får samfunnet ny kunnskap om skadelige sykdommer og utvikler nye medisiner eller medisinsk utstyr som kommer alle borgerne til gode.<sup>110</sup> Dette kan tale for at man ikke bør ha for strenge og vidtgående reguleringer, slik at man legger til rette for mest mulig forskning som kan gagne samfunnet. På den andre siden er det viktig at man ivaretar fundamentale personvernprinsipper og rettigheter hos de som deltar i helseforskningsprosjekter. Forskning skal være basert på respekt for pasientens menneskeverd og menneskerettigheter, jf. menneskeverdprinsippet. Forskningen må således til enhver tid være forsvarlig, slik at man unngår unødig skade og risiko for den registrerte.<sup>111</sup> En slik skade kan være at sensitive helseopplysninger blir brukt i et helseforskningsprosjekt uten et gyldig behandlingsgrunnlag, eller at slike opplysninger kommer på avveie.

---

<sup>106</sup> Se definisjon av helseopplysninger i oppgavens kapittel 2.2.3 og av biometriske opplysninger i kapittel 2.2.5.

<sup>107</sup> Ot.prp.nr. 74 (2006-2007) s. 148.

<sup>108</sup> Ibid. s.148.

<sup>109</sup> Se International Covenant on Civil and Political Rights, 16. December 1966 (entered into force 23 March 1976) 999 UNTS 171 art. 18 og 19. Se også EMK art. 9 og 10.

<sup>110</sup> Helseforskning som samfunnsinteresse er ivare tatt i forordningen gjennom eksempelvis art. 89 nr. 2.

<sup>111</sup> Simonsen og Nylenna (2005) s. 36 og hforsknl. § 5.

Det rettslige utgangspunktet i norsk og internasjonal rett er menneskelig frihet og pasientautonomi.<sup>112</sup> Hensynet til forskningsdeltakerens personvern skal i utgangspunktet gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.<sup>113</sup> Som en følge av dette skal deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning i utgangspunktet være basert på pasientens eget samtykke.<sup>114</sup> Forskningsdeltakeren skal selv bestemme om de ønsker å være en del av et forskningsprosjekt, og om de vil bidra ved å dele helseopplysninger eller biologisk materiale.

## 4.2 Bruk av samtykke i helseforskning – historisk bakgrunn

Samtykke er en viktig del av prinsippet om pasientautonomi og menneskeverd og har vært sentralt i helseforskningsretten i lang tid. Problemstillingen knyttet til forskningsdeltakeres frihet og kravet til samtykke har røtter helt tilbake til 1800-tallet. Gerhard Henrik Armauer Hansen er en av Norges mest kjente leger og identifiserte leprabasillen i 1873.<sup>115</sup> Den 31. mai 1880 ble han imidlertid dømt av Bergen byrett for å ha misbrukt sin stilling som lege.<sup>116</sup> Armauer Hansen hadde gjennomført et forsøk på å overføre en type lepra på en pasient som led av en annen type lepra, uten å ha innhentet pasientens samtykke i forkant. Pasienten ble heller ikke informert om Armauer Hansens formål med inngrepet.<sup>117</sup> Byretten la til grunn at Armauer Hansen hadde påført pasienten en legemslidelse «som han selv erkjender at han ikke kunne gaa ut fra, at hun vilde ha samtykket i at underkaste sig, hvis han på Forhaand havde gjort henne bekjendt dermed.»<sup>118</sup> Saken er oppsiktsvekkende i rettshistorisk perspektiv ettersom domstolen utledet et krav om informert samtykke ved forskning på mennesker ut fra alminnelige strafferettslige regler om legemskrenkelser. I etterkant ble imidlertid samtykkespørsmålet ansett å være mer en etisk problemstilling, enn en juridisk problemstilling. Med utviklingen av teknologi og en økende interesse for personvern, har dette endret seg de siste årene. I dag er hovedregelen at det kreves samtykke fra forskningsdeltakeren for å behandle opplysninger til helseforskningsformål, jf. hforsknl. 13.

---

<sup>112</sup> Simonsen og Nylenna (2005) s.36.

<sup>113</sup> NOU 2005:1 *God forskning- bedre helse Lov om forskning og helsefaglig forskning, som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger (helseforskningsloven)* punkt 22.2.

<sup>114</sup> Hforsknl. § 13 og NOU 2005:1 punkt 22.3.

<sup>115</sup> Simonsen og Nylenna (2005) s. 61.

<sup>116</sup> Ibid. s. 61.

<sup>117</sup> Ibid. s. 61.

<sup>118</sup> Ibid. s. 61.

Samtykkekravet for helseforskning er regulert av helseforskningsloven, som viser til forordningen.

### 4.3 Hovedregel om samtykke for behandling av helseopplysninger til helseforskning

Dersom en forsker skal benytte seg av helseopplysninger fra en pasient til i et forskningsprosjekt, må det foreligge et gyldig samtykke fra pasienten. Dette følger av hforsknl. § 13, hvor det fremgår at det kreves «samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, med mindre annet følger av lov». I Ot.prp.nr. 74 (2006-2007) pkt. 12.2.4 heter det at samtykkekravet «er begrunnet i hensynet til den enkeltes selvbestemmelsesrett og personlige integritet», samt «menneskeverd». Kravet om samtykke skal beskytte og verne den svake part, forskningsdeltakeren, mot den profesjonelle og sterke part, forskeren.<sup>119</sup> I tillegg skal kravene til samtykke forhindre at deltakeren begir seg på noe som han eller hun ikke forstår konsekvensene av. I juridisk litteratur har «samtykke» ofte blitt definert som en positiv viljeserklæring.<sup>120</sup> Begrepet er i hforsknl. § 13 (2) første punktum definert som «enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra deltakeren der vedkommende ved en erklæring eller tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av helseopplysninger eller humant biologisk materiale.» Det er altså ikke tilstrekkelig at forskningsdeltakeren er passiv og indirekte motsetter seg deltakelse, deltakeren må aktivt samtykke.<sup>121</sup>

Forarbeidene til hforsknl. legger til grunn at definisjonen av samtykke i hforsknl. § 13 er i samsvar med forordningen art. 4 nr. 11. Imidlertid innebærer helseforskning, som nevnt tidligere, behandling av særlige kategorier av personopplysninger etter forordningen art. 9. Dette er opplysninger av sensitiv karakter som krever et sterkere vern. Det kan derfor stilles spørsmål om hvorfor «uttrykkelig» samtykke etter forordningen art. 9 nr. 2 bokstav a ikke er nevnt i forarbeidene til hforsknl. § 13. Før lovendringen av helseforskningsloven, i forbindelse med inkorporeringen av forordningen, krevdes det «uttrykkelig samtykke» etter hforsknl. § 13. Av forarbeidene til helseforskningsloven fremgår det at «[s]elv om den nye

---

<sup>119</sup> Ibid. s. 139.

<sup>120</sup> Ibid s. 138.

<sup>121</sup> I Ot.prp.nr. 74 (2006-2007) kap. 4 s. 157.

ordlyden ikke er helt lik, innebærer dette i praksis ingen endring i gjeldende samtykkekrav». Dette kan tale for at det fremdeles stilles et krav om «uttrykkelig» samtykke etter helseforskningsloven og at definisjonen derfor er i samsvar med forordningen art. 9 nr. 2 bokstav a. I samme retning trekker ordlyden av «tydelig bekreftelse» i hforskn. § 13 (2), som tilsier at det ikke kan være tvil om den registrerte har samtykket og at det kreves en aktiv handling, slik som ved «uttrykkelig samtykke» i forordningen art. 9 nr. 2 bokstav a. Problemstillingen er imidlertid ikke tatt opp i rettspraksis og de uklare forarbeidene kan føre til usikkerhet.

### 4.3.1 Informert samtykke i helseforskning

I likhet med forordningen art. 4 nr. 11, stiller også hforskn. § 13 et krav om at samtykket må være «informert». Forarbeidene til hforskn. viser til samtykkekravet i art. 4 nr. 11 og kravet til informert viljesytring må derfor sies å være det samme.<sup>122</sup> Etter hforskn. § 13 skal samtykket bygge på «spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt» med mindre det er «adgang til å avgi et bredt samtykke, jf. § 14».<sup>123</sup> Jo mer inngripende forskningsprosjektet er, dess strengere krav stilles det til informasjonen. Det er eksempelvis mindre inngripende å svare på en undersøkelse om bivirkninger av en vaksine, enn det er å avgi flere blodprøver. Informasjon som kan være relevant for forskningsdeltakeren som skal avgi sitt samtykke er inngrepets karakter, formålet med inngrepet, alle risikoforhold, potensielt ubehag, samt mulig tilsiktede og utilsiktede konsekvenser.<sup>124</sup> Som nevnt i kapittel 3.3.3 må informasjonen bli gitt på en «forståelig [...] lett tilgjengelig form og på et klart og enkelt språk», jf. forordningen art. 7 nr. 2. I tillegg er det avgjørende at den registrerte får med seg informasjonen.<sup>125</sup> Hensynet bak informasjonsvilkåret er at forskningsdeltakeren skal kunne avgjøre rekkevidden og konsekvensene av egen deltakelse, samt gjøre seg opp en velbegrunnet mening om han eller hun ønsker å delta.<sup>126</sup>

I helseforskning kan det være vanskelig med «informert samtykke», ettersom det ofte er tale om avanserte forskningsprosjekter og forskningsdeltakeren kanskje ikke har full forståelse for hva samtykket omfatter. En rekke internasjonale og nasjonale studier viser at flere deltakere i

---

<sup>122</sup> Prop.56 LS (2017-2018) punkt 38.2.

<sup>123</sup> Bredt samtykke etter hforskn. § 14 vil bli nærmere gjennomgått i kapittel 4.3.3.

<sup>124</sup> Ot.prp.nr.74 (2006-2007) s. 157.

<sup>125</sup> Se oppgavens kapittel 3.3.3 og C-673/17, Planet49.

<sup>126</sup> Simonsen og Nylenna (2005) s.149.



helseforskning ofte ikke får med seg opplysninger, misforstår informasjon, blander forskning og behandling, er sårbare eller tillitsfulle, og føler de står i gjeld til behandleren.<sup>127</sup> Det er heller ikke alltid slik at forskningsdeltakeren klarer å skille mellom målene for behandling og målene for forskning, i tilfeller der innsamling av opplysninger til begge formål blir hentet inn av samme helsepersonell. Dette vil gjerne være tilfellet der forskningsaktivitetene og behandlingsaktivitetene ligner hverandre. Et eksempel er hvis det tas celleprøve for å finne ut av om en kvinnelig pasient har livmorhalskreft, samtidig som det tas en ekstra celleprøve som skal benyttes i et forskningsprosjekt. Pasienten står da i fare for å undervurdere den potensielle risikoen ved å delta i forskningsprosjektet. I noen tilfeller kan også forskerne bevisst eller ubevisst holde informasjon tilbake, overdrive fordeler eller underkommunisere risiko og ulemper. Det kan tenkes at årsaken kan være et sterkt ønske om kvalitativt god forskning, tidspress eller økonomiske incentiver for forskningsprosjektet. I slike tilfeller er det fare for utilbørlig utnyttelse av deltakere, selv der deltakere har samtykket «frivillig».<sup>128</sup> Dette viser at det i praksis kan være vanskelig å sikre at et samtykke er «informert», jf. hforskn. § 13, jf. forordningen art. 4 nr. 11.

### 4.3.2 Frivillig samtykke i helseforskning

Vilkåret om «frivillig (...) viljesytring» i hforskn. § 13 samsvarer med forordningen art. 4 nr. 11.<sup>129</sup> Som nevnt i kapittel 3.3.1 må det foretas en konkret helhetsvurdering. Her vil det avgjørende være at det ikke foreligger en klar skjevhet mellom partene, og at det å nekte avgi samtykke ikke fører til en negativ konsekvens for den registrerte.<sup>130</sup> Dette fremgår også av hforskn. § 13 (3), hvor det legges til grunn at forskningsdeltakeren ikke må «føle seg presset til å gi samtykke» eller være i et «avhengighetsforhold». Dersom dette er tilfellet, «skal det informerte samtykket innhentes av en annen som forskningsdeltakeren ikke har et slikt forhold til», jf. hforskn. § 13 (3). Et slikt tilfelle kan være dersom forskningsdeltakeren er svært syk eller mentalt redusert og da lettere kan føle seg presset til å delta i forskningsprosjekter.<sup>131</sup> Det kan også være tilfeller hvor man får betalt for å delta i et forskningsprosjekt. Mennesker i vanskelige økonomiske situasjoner kan samtykke til forskning som de ellers ikke ville ha deltatt i, fordi de trenger penger, noe som kan trekke i

---

<sup>127</sup> Sigmund Simonsen, *Norsk Lovkommentar: Helseforskningsloven*, note 53, Rettsdata.no (lest 13.10.2020)

<sup>128</sup> Ibid. (lest 13.10.2020)

<sup>129</sup> Se oppgavens kapittel 3.3.1.

<sup>130</sup> Jf. Forordningen fortalepunkt 42 siste punktum og fortalepunkt 43 første punktum.

<sup>131</sup> Ot.prp. nr.74 (2006-2007) s. 158.

retning av at samtykket ikke er frivillig. Samtidig må det kunne anses som rimelig at forskningsdeltakeren får kompensasjon for å bruke sin tid på prosjektet og for eventuelle utgifter som deltakelsen medfører. I tillegg til at en økonomisk transaksjon kan bidra til at forholdet mellom partene fremstår mer ryddig og profesjonelt. Likevel er det viktig for den som innhenter samtykke å tenke over hvordan den registrerte kan oppfatte situasjonen.

I noen forskningsprosjekter vil den behandlingsansvarlige være en offentlig myndighet. Dette kan for eksempel være dersom det er tale om en offentlig forskningsinstitusjon, men også der hvor et sykehus eller et universitet setter i gang og er ansvarlig for forskningen.<sup>132</sup> I slike tilfeller må den behandlingsansvarlige være særlig varsom, ettersom styrkeforholdet mellom en offentlig institusjon og en forsøksdeltaker ofte vil være skjevt. Det samme gjelder tilfeller hvor forskere som ikke er tilknyttet en offentlig myndighet, bruker offentlige myndigheter eller institusjoner til å innhente samtykke. Eksempelvis dersom pasienter og elever er forskningsdeltakere, og samtykket innhentes av en lege eller lærer. For vanlige borgere er ofte ikke forholdet mellom forskeren og den offentlige myndigheten helt klart.

I forordningens fortalepunkt 43 understrekes samtykkekravets begrensninger når det gjelder offentlige myndigheter. Det skyldes både ubalanse i styrkeforholdet, relasjonen mellom partene og de begrensede muligheter til å avgi et fritt samtykke som innebærer en viss innflytelse over hvordan helseopplysningene skal behandles. EDPB har uttalt at samtykke fra deltakere i slike forskningsprosjekter ikke vil være ansett som «frivillig» når

«a participant is not in good health conditions, when participants belong to an economically or socially disadvantaged group or in any situation of institutional or hierarchical dependency».<sup>133</sup>

Likevel kan det ikke være slik at dersom en deltaker i et forskningsprosjekt ikke er «in good health conditions», så vil et samtykke aldri være frivillig. Uttalelsen fra EDPB tilsier at det må være snakk om en helsetilstand som påvirker deltakerens frie vilje.

### 4.3.3 Bredt samtykke i helseforskning

---

<sup>132</sup> Her er det viktig å presisere at det ikke refereres til tilfeller hvor forskningen skjer i behandlingssammenheng. Se oppgavens avgrensninger i kapittel 1.3.

<sup>133</sup> EDPB *Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation ((CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR) (art. 70.1. b))*, 23.januar 2019, s. 6

Det må være klart for forskningsdeltakeren hva som er konsekvensene av samtykket, og hva som er formålet med behandlingen av helseopplysningene. Behandlingen av helseopplysningene må hele tiden være i tråd med det opprinnelige formålet, som lå til grunn ved innsamlingen av samtykket, prinsippet om formålsbegrensning.<sup>134</sup> Selve formålet med behandlingen vil ha en sentral betydning for hvilke behandlingsaktiviteter samtykket omfatter og hvilke opplysninger som lovlig kan behandles. Som nevnt i kapittel 2.1.2, er formålsbegrensning et grunnleggende prinsipp i personvernretten. Formålsbegrensning er også lagt til grunn i hforskn. § 32 (1), hvor det fremgår at behandling av helseopplysninger må være i samsvar med prinsippene i forordningen art. 5 og ha «uttrykkelig angitte formål». Utgangspunktet er at samtykket skal bygge på «spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt med mindre det er adgang til å avgi et bredt samtykke, jf. § 14», jf. hforskn. § 13 (2).<sup>135</sup>

Et unntak fra prinsippet om formålsbegrensning i helseforskningsretten, er altså adgangen til bredt samtykke, jf. hforskn. § 14. I henhold til bestemmelsen kan forskningsdeltakere samtykke til at «humant biologisk materiale og helseopplysninger brukes til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål». Dette fordi det i helseforskning ikke alltid er mulig å angi hva formålet er, særlig i startfasen av et prosjekt. Forskerne er avhengige av å se hva den innsamlede informasjonen inneholder, før det snevres inn til et mer spesifikt formål. Derfor bør forskningsdeltakere kunne gi samtykke til «visse områder innen vitenskapelig forskning», når dette er i samsvar med «anerkjente etiske standarder for vitenskapelig forskning».<sup>136</sup> Det kan eksempelvis gis samtykke til kreftforskning eller diabetes, uten at de enkelte detaljer som ønskes forsket på er spesifisert.<sup>137</sup> Likevel tilsier ordlyden av «nærmere bestemt» i hforskn. § 14 (1) at det må avgrenses mot for vide formål, slik som medisinsk og helsefaglig forskning generelt. Terskelen for «nærmere bestemt» og «visse områder innen vitenskapelig forskning» er imidlertid ikke avklart i rettspraksis, noe som kan være en utfordring i praktiseringen av regelverket.

---

<sup>134</sup> Se oppgavens kapittel 2.1.2.

<sup>135</sup> Se oppgavens kapittel 4.3.

<sup>136</sup> Forordningens fortalepunkt 33.

<sup>137</sup> Ot.prp. nr.74 (2006-2007) s. 158.

## 4.4 Forskningsdeltakerens adgang til tilbaketrekking av samtykket

Ett aspekt ved frivillig samtykke, er at forskningsdeltakeren skal vite at vedkommende kan trekke tilbake samtykket når som helst, uten å måtte gi en forklaring på hvorfor. Dette kan eksempelvis være dersom risikoen, ubehaget eller ulempen ved å delta i forskningsprosjektet overstiger det de i utgangspunktet hadde vært forberedt på. Adgangen til tilbaketrekking av samtykke følger av hforsknl. § 16, hvor det fremgår at et samtykke til å delta i et forskningsprosjekt «når som helst [kan] trekkes tilbake».<sup>138</sup> Den naturlige språklige forståelsen av hforsknl. § 16 (1) tilsier at det ikke stilles noen formkrav til tilbaketrekkingen, følgelig kan den gjøres direkte både muntlig og fysisk, men også mer indirekte ved konkludent atferd. Det følger av forordningen art. 7 nr. 3 at det skal være «like enkelt å trekke tilbake som å gi samtykke». Hensynet bak bestemmelsen er at forskningsdeltakeren skal ha kontroll over egne personopplysninger til enhver tid, jf. formålet i forordningen art. 1.<sup>139</sup>

Dersom samtykket trekkes tilbake, betyr ikke dette at den dataansvarlige må slette alle opplysninger som er behandlet i forbindelse med forskningsprosjektet. Tilbaketrekking av samtykket har ikke tilbakevirkende kraft. I henhold til forordningen art. 7 nr. 3, skal en tilbaketrekking «ikke påvirke lovligheten av behandlingen som bygger på samtykket før det trekkes tilbake». Alle databehandlingsoperasjoner som var basert på samtykket forblir altså lovlig. Det vil si at dersom A trekker tilbake sitt samtykke til deltakelse etter at deler av prosjektet er gjennomført, og analyser foreligger, innebærer ikke reglene noe krav om at opplysninger om A må trekkes ut av analysegrunnlaget.<sup>140</sup> Imidlertid må videre «forskningen på vedkommendes biologiske materiale eller helseopplysninger opphøre», jf. hforsknl. § 16 (2).

Videre følger det av hforsknl. § 16 (2) andre punktum at den som har trukket sitt samtykke tilbake, «kan kreve at det biologiske materiale destrueres og at helseopplysningene slettes eller utleveres innen 30 dager». Ordlyden tilsier at forskerne ikke har plikt til å destruere materiale og slette/utlevere opplysningene. Det blir kun en plikt dersom forskningsdeltakeren

---

<sup>138</sup> Hforsknl. § 16 er i samsvar med forordningen art. 7 nr. 3, som også hjemler tilbaketrekking av samtykke.

<sup>139</sup> «Vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger», jf. forordningen art. 1 nr. 1

<sup>140</sup> Skullerud mfl. (2019) s. 198.

krever det. Dette skyldes trolig hensynet til etterprøvbarehet for forskning, f.eks. ved mistanker om vitenskapelig uredelighet eller juks.<sup>141</sup>

Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering i hforsknl. § 16 (2) og (3) gjelder imidlertid ikke dersom materialet eller opplysningene «er anonymisert, om materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede er inngått i utførte analyser». Helseopplysninger inngår i utførte analyser «dersom de er sammenstilt eller koblet med andre opplysninger eller prøvesvar». En slik regel er gitt for å ivareta hensynet til forskning, da sletting kan være vanskelig eller ødeleggende for forskningsprosjekter.

Pasientens rett til å trekke tilbake samtykket ble i forhandlingene av forordningen identifisert som et potensielt problem for epidemiologisk forskning. I det nevnte eksempelet ovenfor kan ikke forskerne benytte opplysningene om A videre i forskningsprosjektet. Dette kan ha store konsekvenser for hele prosjektet. Det er krevende å drive med forskning når forskningsdeltakerne når som helst kan trekke sitt samtykke tilbake. I tillegg kan det potensielt være svært kostbart og tidkrevende å hele tiden måtte endre grunnlaget for forskningen, ved å ta ut opplysninger dersom forskningsdeltakerne trekker samtykket tilbake.

---

<sup>141</sup> Sigmund Simonsen, *Norsk Lovkommentar: Helseforskningsloven*, note 72, Rettsdata.no (lest 13.10.2020).

## 5 Avsluttende refleksjoner

Innledningsvis ble det lag til grunn at oppgaven skulle belyse noen av svakhetene ved bruk av samtykke som behandlingsgrunnlag i helseforskning. Etter en analyse av samtykkekravet i denne oppgaven, er det klart at det er flere aspekter ved samtykkekravet som gjør det krevende for den behandlingsansvarlige å oppfylle kravet til gyldig samtykke i helseforskningssammenheng. Særlig når det gjelder kravet til frivillig samtykke, kravet til informert samtykke og forskningsdeltakernes adgang til å trekke samtykket tilbake, som nevnt i oppgavens kapittel 4.3.1, 4.3.2 og 4.4.

Det er klart at samtykkekravet etter forordningen og helseforskningsloven kan gjøre det vanskeligere å gjennomføre viktig helseforskning. I en kronikk høsten 2020 skriver Camilla Stoltenberg og John-Arne Røttingen at «[d]et er nødvendig å ha anledning til å lempe på samtykkekravet for å få mer og bedre kunnskap om konsekvenser av inngrepene og smitteverntiltak». <sup>142</sup> Likevel er gjerne ikke nødvendigvis løsningen å lempe på samtykkekravet. Det er helt nødvendig med et tilstrekkelig vern av forskningsdeltakerne, gjennom et strengt samtykkekrav. På denne måten får deltakerne kontroll over egne personopplysninger, samtidig som man unngår misbruk av sensitiv informasjon.

Det finnes imidlertid andre aktuelle behandlingsgrunnlag, som kan være bedre egnet til å ivareta både personvernet til forskningsdeltakeren og hensynet til å få gjennomført viktig helseforskning. De aktuelle behandlingsgrunnlagene kan blant annet være forordningen art. 9 nr.2 bokstav j og bokstav i, samt forordningen art. 89 nr.2. <sup>143</sup> En slik løsning er gjennomført i Storbritannia, hvor man har gått bort i fra en hovedregel om samtykke ved helseforskning. Etter britisk rett er det ikke nødvendig med samtykke ved behandling av særlig sensitive personopplysninger til forskningsformål. <sup>144</sup> Forutsatt at behandlingen utføres i samsvar med forordningen art. 89 (1) og er av offentlig interesse. <sup>145</sup> Hovedregelen om samtykke i helseforskning § 13 kan derfor være misvisende, særlig for dem som ikke har kunnskap om hvordan forordningen og helseforskningsloven henger sammen. Ved å ha en hovedregel om samtykke,

---

<sup>142</sup> John-Arne Røttingen og Camilla Stoltenberg, «Helseforskningsloven hindrer viktig forskning», Khrono, 16.10.2020 <https://khrono.no/helseforskningsloven-hindrer-viktig-forskning/524058> (lest 20.10.2020)

<sup>143</sup> Se oppgavens kapittel 2.4.1 og 2.4.2.

<sup>144</sup> Storbritannias Data Protection Act 2018 Schedule 1, part 1 (4), <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/schedule/1/enacted> ) (lest 03.11.2020)

<sup>145</sup> Ibid.

gir helseforskningsloven et inntrykk av at samtykke er det beste og eneste gyldige behandlingsgrunnlaget som kan benyttes ved bruk av personopplysninger i helseforskning. En endring av dette, kan bidra til ytterligere klarhet i regelverket, større grad av forutberegnelighet og et sterkere personvern for forskningsdeltakere.

# 6 Litteraturliste

## 6.1 Norske lover

<b>Personopplysningsloven (2018)</b>	Lov av 15.juni 2018 nr.38 om behandling av personopplysninger
<b>Helseforskningsloven</b>	Lov av 20.juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning
<b>Helsepersonelloven</b>	Lov av 2.juli 1999 nr.64 om helsepersonell
<b>Pasientjournalloven</b>	Lov av 20.juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp

## 6.2 Forordninger og direktiver

<b>Personverndirektivet</b>	Europaparlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF av 24 oktober 1995 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger.
<b>Personvernforordningen</b>	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.

## 6.3 Traktater og konvensjoner

<b>TEUV</b>	Treaty on the Functioning of the European Union- TFEU 7. juni .2016, 2016/C 202/01. [Norsk forkortelse er TEUV].
-------------	---



<b>EMK</b>	Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, Roma, 4. November 1950 [Den Europeiske menneskerettighetskonvensjonen, EMK]
<b>ICCPR</b>	International Covenant on Civil and Political Rights, 16. December 1966 (entered into force 23 March 1976) 999 UNTS 171.

## 6.4 Forarbeider

**NOU 2005:1** God forskning- bedre helse Lov om forskning og helsefaglig forskning, som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger (helseforskningsloven)

**Ot.prp.nr. 74 (2006-2007)** Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) s. 150 og 151.

**Prop. 56 LS (2018-2019)** Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av forordningen (EU) nr.2016/679 (generell personvernforordning i EØS- avtalen)

**Prop. 63 L (2019-2020)** Endringer I helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata)

## 6.5 Internasjonal rettspraksis

### 6.5.1 Rettspraksis fra EU-domstolen:

<b>Lindquist</b>	Dom av 6.november 2003 [C3], <i>Criminal proceedings against Bodil Lindquist</i> , C-101/01, ECLI:EU:C:1992:169.
<b>Nowak</b>	Dom av 19.oktober 2016, [C5] [Second chamber], <i>Peter Nowak v Data Protection Commissioner</i> , C-434/16, ECLI:EU:C:2017:994.
<b>Deutsches Milch-Kontor</b>	Dom av 24.november 2016 [C5], <i>Deutsches Milch-Kontor</i> , C-136/04, ECLI:EU:C:2005:716.

<b>Breyer</b>	Dom av 20.desember 2017[C5] [Second chamber], <i>Patrick Breyer v. Bundesrepublik Deutschland</i> , C-582/14, ECLI:EU:C:2016:779.
<b>Planet49</b>	Dom av 01.oktober 2019[C5], <i>Planet49</i> , C-673/17, ECLI:EU:C:2019:801.
<b>Orange Romania</b>	Dom av 11.november 2020 [C5] [Second chamber], <i>Orange Romania</i> , C-61/19, ECLI:EU:2020:901.

## 6.5.2 Rettspraksis fra Den europeiske menneskerettsdomstolen (EMD)

*S and Marper v United Kingdom* [GC], ECHR:2008:1204JUD003056204.

## 6.6 Veiledere og uttalelser fra EU-organer

### 6.6.1 Artikkel 29-gruppen (A29WP)

<b>A29WP Working document 2003</b>	Article 29 Data Protection Working Party, Working document on biometrics, WP80, 2003.
<b>A29WP Opinion 4/2007</b>	Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 4/2007 on the concept of personal data, WP136, 2007.
<b>A29WP Opinion 3/2012</b>	Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 4/2007 on developments in biometric technologies, WP193, 2012.
<b>A29WP Opinion 3/2013</b>	Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 4/2007 on purpose limitation, WP203, 2013.

### 6.6.2 EDPB

**EDPB Guidelines 03/2019**

European Data Protection Board, Guidelines 03/19 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection Regulation (GDPR), 23.januar 2019.

**EDPB Guidelines 05/2020**

European Data Protection Board, Guidelines 05/20 on consent under Regulation 2016/679, 4.mai 2020.

## 6.7 Praksis fra nasjonale tilsynsmyndigheter

**Datainspektionen (Sverige)**

Skjellefteå Kommun, Gymnasienämnden (2019).  
Datainspektionen, sak DI-2019-221, 20.august 2019,  
<https://www.datainspektionen.se/globalassets/dokument/beslut/facial-recognition-used-to-monitor-the-attendance-of-students.pdf> (lest 05.10.2020).

**UODO (Polen)**

Vedtak på polsk fra det polske datatilsynet UODO  
<https://uodo.gov.pl/decyzje/ZSZS.440.768.2018> (lest 12.11.2020). Pressemelding på engelsk: Personvernrådet,  
[https://edpb.europa.eu/news/national-news/2020/fine-processing-students-fingerprints-imposed-school\\_en](https://edpb.europa.eu/news/national-news/2020/fine-processing-students-fingerprints-imposed-school_en) (lest 12.11.2020)

## 6.8 Juridisk Litteratur

### 6.8.1 Bøker

**Simonsen og Nylenna (2005)**

Simonsen, Sigmund, Nylenna, Magne,  
Helseforskningsrett – *Den rettslige regulering av medisinsk og helsefaglig forskning*, 1.utgave, Gyldendal 2005.

- Fredriksen og Mathisen (2018)** Fredriksen, Halvard Haukeland, Mathisen, Gjermund, *EØS-rett*, 3. utg. Fagbokforlaget 2018.
- Skullerud mfl. (2019)** Skullerud, Åste Marie Bergseng, Rønnevik, Cecilie, Skorstad, Jørgen, Pellerud, Marius, Engh, *Personopplysningsloven og personvernforordningen (GDPR) Kommentartutgave*, Universitetsforlaget 2019.
- Kuner mfl. (2020)** Kuner, Christopher, Bygrave, Lee A., Docksey, Christopher, *The General Data Protection Regulation: a commentary*, Oxford 2020.

## 6.8.2 Artikler

- Donnelly og Mcdonagh (2018)** Mary Donnelly og Maeve Mcdonagh, *Health research and data protection: researchers' obligations under the GDPR framework*, Medio-legal journal of Ireland, 2018, Vol.24 (2).
- Røttingen (2020)** John- Arne Røttingen, *Mener helseforskningsloven hindrer forskning på smitteverntiltak*, Universitetsavisa, 18.09.2020, <https://www.universitetsavisa.no/forskning/2020/09/18/Mener-helseforskningsloven-hindrer-forskning-p%C3%A5-smitteverntiltak-22672223.ece> (lest 10.10.2020).
- Røttingen og Stoltenberg (2020)** John- Arne Røttingen og Camilla Stoltenberg, *Helseforskningsloven hindrer viktig forskning*, Khrono, 16.10.2020, <https://khrono.no/helseforskningsloven-hindrer-viktig-forskning/524058> (lest 20.10.2020).
- Elster (2020)** Jakob Elster, *Bør vi ha mindre strengt samtykkekrav i helseforskning*, Khrono, 25.10.2020, <https://khrono.no/bor-vi-ha-mindre-streng>

[samtykkekrav-i-helseforskningen/525442](#) (lest 30.10.2020)

### 6.8.3 Elektronisk litteratur

**Simonsen (2016)** Sigmund Simonsen, *Norsk Lovkommentar: Helseforskningsloven*, note 53, Rettsdata.no, 20.12.2016 (lest 13.10.2020)

**Simonsen (2016)** Sigmund Simonsen, *Norsk Lovkommentar: Helseforskningsloven*, note 72, Rettsdata.no, 20.12.2016 (lest 13.10.2020).

### 6.8.4 Rapporter

**Datatilsynet (2016)** Datatilsynet, *Kunstig intelligens og personvern*, januar 2018, <https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/dokumenter-pdf/er-skjema-ol/rettigheter-og-plikter/rapporter/rapport-om-ki-og-personvern.pdf> (lest 16.oktober 2020).

**Dok.nr. 16 (2011-2012)** Dok.nr. 16 (2011-2012) Rapport fra menneskerettighetsutvalget om menneskerettigheter i Grunnloven, 19.desember 2011.

## 6.9 Anbefaling fra generaladvokat til EU-domstolen

Opinion of Advocate General Szpunar, *Planet49*, C-673/17, ECLI:EU:C:2019:246.

## 6.10 Andre kilder

The United Kingdoms' Data Protection Act 2018, c. 12 <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/schedule/1/enacted> ) (lest 03.11.2020)

European Parliament Think Tank, *Role of Advocates General at the CJEU*, 10.10.2019,  
[https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS\\_BRI\(2019\)642\\_237](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS_BRI(2019)642_237) (lest 10.10.2020).