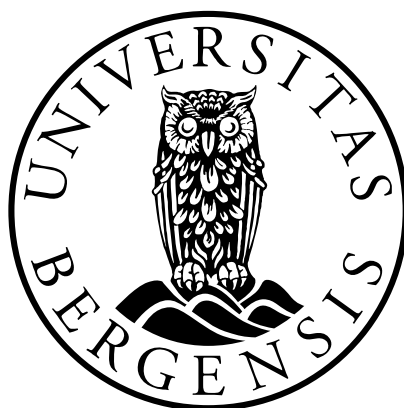


Personvern i nasjonal kjernejournal

*En vurdering av om prinsippene i
GDPR artikkel 5 (1) er overholdt*

Kandidatnummer: 4

Antall ord: 14953



JUS399 Masteroppgave
Det juridiske fakultet

UNIVERSITETET I BERGEN

10.05.2023

Innholdsfortegnelse

1. INNLEDNING.....	3
1.1. Problemstilling og tema	3
1.2. Hva er nasjonal kjernejournal?	3
1.3. Hvorfor er temaet viktig og aktuelt?	5
1.4. Avgrensninger og videre fremstilling	5
2. RETTSKILDER OG METODE.....	7
2.1. Personopplysningsloven og GDPR.....	7
2.2. Helselovene.....	9
2.3. Menneskerettslige krav	10
2.4. Metodiske utfordringer	11
3. BEGREPSAVKLARINGER	13
3.1. Helsepersonell.....	13
3.2. Behandling av personopplysninger.....	13
3.3. Den registrerte.....	14
3.4. Personvern og personopplysningsvern	14
3.5. Alminnelige og særlige kategorier personopplysninger	14
3.6. Behandlingsansvarlig.....	17
4. ER PRINSIPPENE I GDPR ARTIKKEL 5 (1) OVERHOLDT I NASJONAL KJERNEJOURNAL?	19
4.1. Lovlighetsprinsippet, jf. artikkel 5 (1) (a).....	19
4.1.1. Behandlingsgrunnlag – artikkel 9.....	19
4.1.2. Behandlingsgrunnlag – artikkel 6.....	21
4.2. Åpenhetsprinsippet, jf. artikkel 5 (1) (a).....	23
4.2.1. Informasjonsplikten – artikkel 14.....	23
4.2.2. Innebærer vilkårene «egnet tiltak» en plikt til å gi informasjonen individuelt til de registrerte?.....	25
4.2.3. Informasjonsformidling om behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal	28
4.2.4. Er tiltakene tilstrekkelig «egnet», jf. artikkel 12, jf. artikkel 14?.....	29
4.2.5. Unntak fra informasjonsplikten.....	31
4.3. Rettferdighetsprinsippet, jf. artikkel 5 (1) (a)	34
4.4. Formålsbegrensningsprinsippet, jf. artikkel 5 (1) (b)	36

4.5. Dataminimeringsprinsippet, jf. artikkel 5 (1) (c)	39
4.6. Riktighetsprinsippet, jf. artikkel 5 (1) (d)	41
4.7. Lagringsbegrensningsprinsippet, jf. artikkel 5 (1) (e)	43
4.8. Integritets- og konfidensialitetsprinsippet, jf. artikkel 5 (1) (f)	43
5. OPPSUMMERING OG AVSLUTTENDE KOMMENTARER	48
6. KILDELISTE.....	49
6.1. Norske rettskilder.....	49
6.2. Internasjonale kilder.....	51
6.3. Litteratur	54
6.4. Annen elektronisk litteratur	55

1. INNLEDNING

1.1. Problemstilling og tema

Oppgavens problemstilling er om de grunnleggende personvernprinsippene i EUs personvernforordning¹ artikkel 5 (1) er overholdt i nasjonal kjernejournal.

Oppgavens tema berører både helse retten og personvernretten. I en tid der digitalisering har fått en økende betydning i helsesektoren, har nasjonal kjernejournal blitt en sentral plattform for å sammenstille og dele helseopplysninger om pasienter på tvers av virksomheter og nivåer i helsevesenet. At personvernet ivaretas, er sentralt for kjernejournalens suksess og utvikling. Regler om personvern kan sette begrensninger for hvor sensitiv informasjon som kan være i en kjernejournal, og etterlevelse av reglene er egnet til å påvirke hvor stor tillit befolkningen og helsepersonell har til tjenesten. På den andre siden bør personvern hensyn ikke sette så store begrensninger på løsningen at den ikke oppfattes som brukervennlig.

1.2. Hva er nasjonal kjernejournal?

Nasjonal kjernejournal ble innført i 2015 og er et «sentralt virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister» som «skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp», jf. pasientjournalloven § 13 (2). Dette kan eksempelvis være opplysninger om diagnose, behandlingsplan, allergier og medisinbruk. De fleste opplysningene i kjernejournalen hentes automatisk fra offentlige registre.² Helsepersonell kan i tillegg, i samråd med pasienten, registrere spesielt viktige helseopplysninger. Innbyggere kan også selv legge inn opplysninger i kjernejournalen via helsenorge.no. Informasjonen i nasjonal kjernejournal skal oppdateres fortløpende av leger og annet helsepersonell. Helsepersonell som har behov for disse opplysningene for å gi helsehjelp, skal få tilgang til opplysningene etter samtykke fra pasienten.

Det som skiller kjernejournalen fra en elektronisk pasientjournal (EPJ), er at EPJ inneholder helseopplysninger fra behandlinger pasienten har mottatt på den enkelte helseinstitusjon. Pasienten har én pasientjournal hos fastlegen, én hos legevakten, én på sykehuset, osv. Kjernejournalen gir derimot en sammenstilling og et utvalg av de viktigste helseopplysningene

¹ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. April 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF [Generell personvernforordning]. Heretter forkortet GDPR eller «forordningen».

² Norsk Helsenet, Hva er kjernejournal, <https://nhn.no/tjenester/kjernejournal/hva-er-kjernejournal> (lest 5. januar 2023)

om pasienten som skal være tilgjengelig for behandlere med tjenstlig behov, uavhengig av virksomhet. Kjernejournalen er dermed et supplement til pasientjournalen.³

Kjernejournalen skal være tilgjengelig for både helsepersonell og pasienten selv og gir tilgang til viktig helseinformasjon om pasienten, ut fra et formål om å gi mer sikker og effektiv helsehjelp. Med *sikker og effektiv helsehjelp* siktes det i denne sammenheng i hovedsak til kvaliteten på helsetjenestene og pasientbehandlingen. Dette inkluderer en rekke ulike faktorer, eksempelvis innføring av ny teknologi eller behandlingsmetode og økt bruk og deling av pasientdata. Målet med slike tiltak er å sikre at pasientene mottar den beste og mest treffsikre behandlingen som er tilgjengelig, samtidig som risikoen for feil og skade skal minimeres. Innenfor avhandlingens tematikk omhandler denne begrepsbruken hvordan teknologiske løsninger kan gi helsepersonell et bedre kunnskapsgrunnlag til å yte pasientbehandling som er mer individualisert og bedre tilpasset den aktuelle pasients sykdomsbilde.

Alle fastboende i Norge har en kjernejournal, med unntak av dem som har reservert seg mot tjenesten og dem med sperret adresse i Folkeregisteret.⁴ Opprettelse av kjernejournalen er ikke avhengig av samtykke fra den enkelte, men følger blant annet av helsepersonellens plikt til å føre journal. På helsenorge.no har enhver tilgang til sin kjernejournal. Der kan man undersøke kjernejournalens innhold, rette eventuelle feil og tilføye opplysninger.

Da kjernejournalen ble opprettet i 2015 mottok de registrerte over 16 år en e-post fra Helsedirektoratet om at kjernejournalen var opprettet, forutsatt at den registrerte hadde e-postadresse. Også barn får automatisk sin egen kjernejournal når de blir født. Foreldrene informeres om opprettelsen per e-post. Når barn fyller 16 år kan de få digital tilgang til sin egen kjernejournal på nettstedet helsenorge.no, dersom de har BankID.⁵ Flere aspekter ved dette vil belyses senere i oppgaven, særlig problematikken knyttet til at det er flere grupper i samfunnet som av ulike grunner ikke benytter seg av digitale tjenester. Det er viktig at også denne gruppens rettigheter ivaretas.

³ Helsenorge (2022).

⁴ Norsk Helsenett, Hva er kjernejournal, <https://nhn.no/tjenester/kjernejournal/hva-er-kjernejournal> (lest 5. januar 2023).

⁵ Norsk Helsenett, Hva er kjernejournal, <https://nhn.no/tjenester/kjernejournal/hva-er-kjernejournal> (lest 5. januar 2023).

1.3. Hvorfor er temaet viktig og aktuelt?

I 2018 ble GDPR gjennomført i Norge. Forordningen oppstiller generelle regler om personvern som gjelder ved all behandling av personopplysninger. Reglene er generelt utformet og må tolkes og anvendes i lys av det rettsområdet man befinner seg på. Da GDPR skulle gjennomføres i norsk rett ble det iverksatt et omfattende arbeid for å vurdere hvorvidt norsk lovgivning var i tråd med forordningen. På dette tidspunktet var det lite kunnskap om hvordan reglene i GDPR skulle tolkes, og det omfattende utredningsbehovet sammenholdt med den korte implementeringstiden, ga en risiko for at det ikke ble satt av tilstrekkelig tid til å gjennomføre de nødvendige vurderingene. Nasjonal kjernejournal ble innført i 2015, tre år før GDPR ble gjennomført i norsk rett. Selv om lovgivningen skulle synes å være i tråd med GDPR, er det ikke gitt at praksisen rundt nasjonal kjernejournal tilfredsstillende kravene til personvern i lovgivningen. Det er på denne bakgrunn et gjennomgående behov for å vurdere hvorvidt lovene og forskriften som regulerer kjernejournalen, og praksisen tilknyttet den digitale løsningen, er i tråd med GDPR.

Målet med digitalisering i helsesektoren er å gjøre tjenestene mer effektive og å frigjøre ressurser slik at helsepersonell kan fokusere på pasientbehandling fremfor administrative oppgaver. En grunnleggende forutsetning er at de digitale løsningene er i tråd med gjeldende regler om personvern.

Helse- og omsorgsdepartementet sendte høsten 2022 på høring forslag til endring i forskriftshjemmelen knyttet til nasjonal kjernejournal i pasientjournalloven § 13.⁶ Endringen åpner for at flere opplysningstyper kan inkluderes i nasjonal kjernejournal.⁷ Når helse- og omsorgsdepartementet skal ta stilling til de nye tilføyelsene i kjernejournalen er det helt sentralt å ha kunnskap om hvilke personvernsutfordringer dagens løsning står overfor.

1.4. Avgrensninger og videre fremstilling

Avhandlingen retter seg mot nasjonal kjernejournal. Det understrekes derfor at andre journalsystemer som for eksempel EPJ, ikke drøftes. Dette gjelder også prosjekter knyttet til journalsystemer, slik som Helseplattformen og landsdekkende journal. EPJ nevnes imidlertid for å belyse ansvarsfordeling mellom helsevirksomheter når helseopplysninger behandles i kjernejournal. Oppgaven avgrensner og mot de foreslåtte endringene i Prop. 91 L (2022-2023),

⁶ Lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp.

⁷ Prop. 91 L (2022-2023).

fordi min analyse forholder seg til gjeldende regelverk. Av plasshensyn avgrenses også mot å vurdere eventuelle rettsfølger ved brudd på artiklene i GDPR.

I punkt 2 presenteres rettskildene som er viktige for oppgaven, samt metodiske utfordringer knyttet til rettskildesituasjonen. Sentrale begreper avklares i punkt 3, mens den konkrete drøftelsen gjøres i punkt 4. Oppsummering og avsluttende kommentarer fremgår av punkt 5.

2. RETTSKILDER OG METODE

2.1. Personopplysningsloven og GDPR

Personopplysningsloven⁸ inkorporerer GDPR, jf. personopplysningsloven § 1. GDPR ble ansett å være EØS-relevant og er derfor inkorporert i norsk rett gjennom personopplysningsloven § 1, jf. EØS-avtalens artikkel 7 (a).⁹ Den norske, og stedvis den engelske og danske, oversettelsen av forordningen benyttes i oppgaven for å tolke forordningens ordlyd. Språkversjonene er like autoritative og EU-domstolen har lagt til grunn at bestemmelsene er like bindende og gyldige på alle de offisielle språkene fra medlemslandene.¹⁰ Når EU-retten tolkes, skal de ulike språkversjonene tolkes uniformt, og versjonene kan ikke leses isolert, men må forstås i lys av hverandre.

Forordningen er et generelt regelverk for all behandling av personopplysninger og bestemmelsene går ved konflikt foran bestemmelser i annen lov som regulerer samme forhold, jf. personopplysningsloven § 2 (4) jf. EØS-loven § 2.¹¹ I særlovgivningen kan det derfor kun bestemmes at GDPR ikke gjelder når forordningen selv åpner for dette.

Personopplysningsloven inneholder få egne generelle regler om hvordan personopplysninger skal behandles, men loven fastsetter nasjonale regler på enkelte områder der forordningen gir statene nasjonalt handlingsrom. Dermed er GDPR både det overordnede og generelle regelverket for behandlingen av personopplysninger. Nasjonal lovgivning kan imidlertid være strengere enn det som kreves etter GDPR.

Personopplysningsloven § 2 første punktum regulerer at personopplysningsloven og GDPR gjelder «helt eller delvis automatisert behandling av personopplysninger og ved ikke-automatisert behandling av personopplysninger som inngår i eller skal inngå i et register». Selv om Norge kun er forpliktet til å gi GDPR anvendelse innenfor EØS-avtalens virkeområde, bestemte norsk lovgiver at personopplysningsloven og GDPR skal anvendes også utenfor EØS-avtalens virkeområde, med enkelte unntak.¹² Personopplysningsloven og GDPR gjelder dermed

⁸ Lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger.

⁹ Avtale 2. mai 1994 om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde.

¹⁰ C-296/20, avsnitt 42.

¹¹ Lov 27. november 1992 nr. 109 om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) m.v.

¹² Personopplysningsloven og GDPR gjelder ikke «når annet er bestemt i eller med hjemmel i lov», jf. personopplysningsloven § 2 (1) andre punktum, eller ved «behandling av personopplysninger som utføres av en

for alle rettsområder, forutsatt at den aktuelle behandlingen av personopplysningen faller innenfor det saklige virkeområdet som er angitt i § 2, og behandlingen ikke omfattes av bestemmelsens unntak.

For behandling av helseopplysninger i kjernejournal er vilkårene i personopplysningsloven § 2 oppfylt, slik at GDPR gjelder for alle behandlinger av personopplysninger som gjøres i kjernejournal.

Oppgaven tar for seg artikkel 5 (1) som er en av de mest sentrale artiklene i GDPR. Artikkelen fastsetter følgende grunnleggende prinsipper som skal ivaretas ved all behandling av personopplysninger:

- Lovlighet, rettferdighet og åpenhet (bokstav a)
- Formålsbegrensning (bokstav b)
- Dataminimering (bokstav c)
- Riktighet (bokstav d)
- Lagringsbegrensning (bokstav e)
- Integritet og konfidensialitet (bokstav f)

Prinsippene er selvstendige regler som stiller krav til all behandling av personopplysninger, men utfylles også av andre krav i GDPR og pasientjournalloven og utdypes i forordningens fortale. Fortalen ikke er rettslig bindende, men benyttes ofte av domstolene og angir formål og gir veiledning for tolkingen av forordningens bestemmelser og er dermed viktig for å forstå GDPR.¹³

Prinsippene må legges til grunn før eller når behandlingen starter, mens behandlingen pågår og i tillegg på spesielle tidspunkter eller ved spesielle hendelser, eksempelvis ved brudd på informasjonssikkerheten.¹⁴

Når bestemmelsene i GDPR tolkes, er retningslinjer fra Article 29 Working Party (heretter «Artikkel 29-gruppen» eller «WP») og European Data Protection Board (heretter «EDPB»)

fysisk person som ledd i rent personlige eller familiemessige aktiviteter» eller for «saker som behandles eller avgjøres i medhold av rettspleielovene (domstolloven, straffeprosessloven, tvisteloven og tvangsfullbyrdelsesloven mv.)» jf. personopplysningsloven § 2 (2).

¹³ Fredriksen og Mathisen (2018), s. 305-306.

¹⁴ WP 29 (2018), punkt 4.

nyttige. EDPB erstattet Artikkel 29-gruppen og utleder sitt mandat fra GDPR artikkel 65. Retningslinjene er ikke direkte bindende verken etter norsk rett eller EU-retten, med nyter likevel høy grad av autoritet og er en verdifull kilde til tolkning av bestemmelsene i GDPR.¹⁵ Norske domstoler og Datatilsynet ser til retningslinjene fra EDPB i sine tolkninger og anvender disse ofte som en referanse når de tar beslutninger i personvernsaker.¹⁶

Brytes en bestemmelse i personvernforordningen er også ofte et prinsipp i artikkel 5 overtrådt, og behandlingen er rettstridig og kan sanksjoneres med overtredelsesgebyrer, jf. personopplysningsloven § 26 jf. GDPR artikkel 83. Den behandlingsansvarlige er «ansvarlig for og skal kunne påvise at prinsippene overholdes», jf. artikkel 5 (2).

2.2. Helselovene

De generelle lovbestemmelsene om behandling av personopplysninger utfylles og suppleres av bestemmelser i en rekke andre lover. Pasientjournalloven regulerer behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp, og gjelder for nasjonal kjernejournal, da behandlingen av helseopplysningene er «nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner», jf. pasientjournalloven § 3 (1). GDPR og personopplysningsloven gjelder så langt ikke noe annet følger av pasientjournalloven, jf. pasientjournalloven § 5. GDPR utgjør dermed et viktig bakteppe ved fortolkningen av pasientjournalloven. Kjennskap til personopplysningsloven, GDPR og helselovene, særlig helsepersonelloven¹⁷ og pasient- og brukerrettighetsloven,¹⁸ er en forutsetning for å kunne tolke og anvende bestemmelsene i pasientjournalloven. Bestemmelsene i pasientjournalloven er sterkt knyttet til øvrige lover i norsk helselovgivning, eksempelvis reglene om taushetsplikt og opplysningsrett i helsepersonelloven kapittel 5.

Pasientjournalloven § 13 (1) gir myndighet til å gi forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. Kjernejournalforskriften ble vedtatt og trådte i kraft i 2013.¹⁹ Forskriften etablerer en nasjonal kjernejournal som skal sammenstille vesentlige helseopplysninger om den registrerte og gjøre opplysningene tilgjengelige for helsepersonell som trenger dem for å yte forsvarlig helsehjelp, jf. kjernejournalforskriften § 1. Formålet med

¹⁵ Skullerud mfl. (2018), s. 39.

¹⁶ Eksempelvis TOSL-2021-115057, punkt 6.

¹⁷ Lov 2. juli 1999 nr.64 om helsepersonell m.v.

¹⁸ Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter.

¹⁹ Forskrift 31. mai 2013 nr. 563 om nasjonal kjernejournal.

kjernejournalen er å «øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten» jf. kjernejournalforskriften § 1 (2).

2.3. Menneskerettslige krav

Den Europeiske Menneskerettighetskonvensjonen²⁰ (EMK) gjelder som norsk rett, jf. menneskerettsloven²¹ § 2. Bestemmelsene i EMK får forrang dersom det foreligger motstrid med bestemmelser i annen lovgivning, jf. menneskerettsloven § 3.

Etter EMK artikkel 8 (1) har enhver «rett til respekt for sitt privatliv». Bestemmelsen gir ikke eksplisitt vern ved behandling av personopplysninger, men det er avklart at dette må innfortolkes.²² Den Europeiske Menneskerettsdomstol (EMD) har fastslått at helseopplysninger utvilsomt faller inn under ordlyden i EMK artikkel 8: «Personal information relating to patient undoubtedly belongs to his or her private life. Article 8 is therefore applicable in the instant case».²³ I premiss 36 presiseres at staten ikke bare plikter å unnlate handlinger som krenker privatlivet, men også en plikt til å aktivt sørge for effektivt vern. Senere års praksis fra EMD stadfester at behandling av personopplysninger er et inngrep i retten til respekt for sitt privatliv.²⁴ Inngrep kan gjøres når det er «nødvendig [...] for å beskytte helse», jf. EMK artikkel 8 (2).

I forbindelse med grunnlovsendringene i 2014 ble menneskerettighetene, herunder personvernet og personopplysningsvernet (les om begrepene i punkt 3.4.), styrket i norsk rett. Grunnloven²⁵ § 102 lyder:

Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon. [...]

Statens myndigheter skal sikre et vern om den personlige integritet.

²⁰ Europarådets konvensjon 4. november 1950 om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter som endret ved ellefte protokoll 11. mai 1994 og fjortende protokoll 13. mai 2004.

²¹ Lov 21.mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett.

²² Skullerud (2018), s. 36.

²³ I. mot Finland, premiss 35.

²⁴ Eksempelvis S. og Marper mot UK: «The mere storing of data relating to the private life of an individual amounts to an interference within the meaning of Article 8», jf. avsnitt 67.

²⁵ Lov 17. mai 1814 Kongeriket Norges Grunnlov.

Retten til respekt for personvern og personopplysningsvern er dermed gitt konstitusjonelt vern. Det vises ofte til at menneskerettigheter kjennetegnes ved at de er «universelle, ukrenkelige, udelelige og umistelige».²⁶ Personvern som en grunnleggende menneskerettighet innebærer imidlertid ikke direkte plikter for individer og virksomheter. Det er staten som er pliktsubjekt gjennom internasjonale avtaler og som forplikter seg til å ivareta menneskerettighetene. Staten plikter å iverksette lover og regler som verner individet mot inngrep fra offentlige myndigheter, men også fra private aktører. Staten ivaretar sine forpliktelser etter menneskerettighetslovene ved å vedta regler som fastsetter plikter for virksomheter som behandler personopplysninger.²⁷

Retten til liv etter EMK artikkel 2 og retten til helse etter FN-konvensjonen om økonomiske og sosiale rettigheter²⁸ (ØSK) artikkel 12 er grunnleggende menneskerettigheter, slik som retten til respekt for privatliv. Spørsmål om trinnhøyde oppstår først når regelsettene kolliderer. Ved motstrid mellom helselovene og GDPR skal de nasjonale reglene vike. Imidlertid kan GDPR måtte vike dersom det er nødvendig for å overholde andre menneskerettigheter – eksempelvis retten til liv og helse. Både helselovene og GDPR bygger på internasjonale menneskerettigheter. GDPR henviser både til menneskerettigheter i foralepunktene 1-4, og til de grunnleggende rettighetene og frihetene til fysiske personer med hensyn til beskyttelse av personopplysninger jf. GDPR artikkel 1. Når man gjør vurderinger etter GDPR, må menneskerettighetene tas hensyn til. Personvernet er grunnlovsfestet og en etablert menneskerettighet og skal veie svært tungt når dette settes opp mot andre interesser og hensyn som ikke er forankret tilsvarende.²⁹

2.4. Metodiske utfordringer

Et særtrekk ved avhandlingen er at det er få relevante rettskilder utover lov, forskrifts- og forordningstekstene som spesifikt omhandler hvordan GDPR skal forstås i relasjon til nasjonal kjernejournal. Det er eksempelvis ingen rettspraksis som kan benyttes i de konkrete vurderingene oppgaven tar for seg. Selv om det er en del rettskilder som omhandler kjernejournalen generelt, er det få rettskilder som tar for seg temaet spesifikt. Det er imidlertid en rekke kilder om hvordan GDPR generelt skal forstås, og disse må anvendes på de spesielle

²⁶ FN (2021). Menneskerettigheter.

²⁷ NOU 2022: 11, s. 34.

²⁸ De forente nasjoners internasjonale konvensjon 16. desember 1966 om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter.

²⁹ Skullerud (2018), s. 37.

tilfellene som oppstår for kjernejournalen. Det rettskildematerialet som finnes i lov, forskrift og forordning er likevel såpass detaljert at det er forsvarlig å trekke slutninger fra dem.

I forbindelse med implementeringen av GDPR konstaterte Helse- og omsorgsdepartementet at reguleringer av personopplysninger i helselovene er i samsvar med GDPR.³⁰ Dette medfører at helserettslige vurderinger og nasjonale helselover kan danne rettsgrunnlag for å løse rettsspørsmål, da lovgivningen etter all sannsynlighet ikke kolliderer med GDPR. Det ble lagt til grunn at pasientjournalloven kunne videreføres jf. GDPR artikkel 9 (4). Likevel kan det være nødvendig å sammenligne den med GDPR, ettersom helselovene ikke inkluderer alle krav.³¹ Det er også nødvendig å vurdere overholdelse av GDPR ettersom dette utgjør ytterrammen av hva som er tillatt.

³⁰ Prop. 56 LS (2017-2018), s. 183.

³¹ Befring (2022), s. 409

3. BEGREPSAVKLARINGER

3.1. Helsepersonell

Helsepersonelloven § 3 definerer «helsepersonell». For det første menes «personell med autorisasjon etter § 48 a eller lisens etter § 49», jf. § 3 (1) nr. 1.

For det andre menes «personell i helse- og omsorgstjenesten eller i apotek som utfører [helsehjelp]», jf. § 3 (1) nr. 2. Disse har ikke autorisasjon eller lisens etter § 48 a og § 49. Begrepet «helse- og omsorgstjenesten» defineres ikke i helsepersonelloven. Ordlyden omfatter virksomheter i spesialisthelsetjenesten, helse- og omsorgstjenesten og tannhelsetjenesten slik disse er definert i tjenestelovene, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 (d).

For det tredje menes «elever og studenter som i forbindelse med helsefaglig opplæring utfører [helsehjelp]», jf. § 3 (1) nr. 3. Når helsefaglige elever eller studenter er ansatt i helse- og omsorgstjenesten for å yte helsehjelp, eksempelvis som sommervikarer eller ekstravakter, omfattes de av § 3 (1) nr. 2.

Begrepet «helsehjelp» defineres som «enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål og som utføres av helsepersonell», jf. helsepersonelloven § 3 (3)

Hvorvidt personell uten autorisasjon eller lisens faller inn under helsepersonellbegrepet, beror på en konkret vurdering av stillingens og oppgavens karakter, herunder tilknytningsforholdet til helse- og omsorgstjenesten eller apotek i kombinasjon med ytelsen av helsehjelp.³²

3.2. Behandling av personopplysninger

Det kan fremstå uklart hva som menes med at personopplysninger *behandles*. GDPR artikkel 4 (4) definerer «behandling» som:

enhver operasjon eller rekke av operasjoner som gjøres med personopplysninger, enten automatisert eller ikke, f.eks. innsamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, tilpasning eller endring, gjenfinning, konsultering, bruk, utlevering ved overføring, spredning eller alle andre former for tilgjengeliggjøring, sammenstilling eller samkjøring, begrensning, sletting eller tilintetgjøring.

³² Helsedirektoratet (2018), s. 7.

Begrepet må forstås vidt, og det er vanskelig å se for seg at noe kan gjøres med personopplysninger uten at det omfattes av begrepet.

3.3. Den registrerte

I GDPR refererer «den registrerte» til en fysisk person som er eller kan identifiseres ved hjelp av en identifikator som «f.eks. et navn, et identifikasjonsnummer, lokaliseringsopplysninger, en nettidentifikator eller ett eller flere elementer som er spesifikke for nevnte fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet» jf. GDPR artikkel 4 (1). Med andre ord er «den registrerte» den som en personopplysning kan knyttes til. I tilknytning til nasjonal kjernejournal er dermed den registrerte den som helseopplysningene gjelder. Den registrerte har ikke plikter etter personvernforordningen, men rettigheter i forbindelse med at den behandlingsansvarlige behandler personopplysninger om vedkommende.

3.4. Personvern og personopplysningsvern

Verken personopplysningsloven, lovens forarbeider eller rettspraksis gir en klar definisjon av «personvern». Begrepets innhold er ofte diskutert, og formuleringene som benyttes er noe diffuse og forskjellige, men kretser rundt begreper som «integritet», «menneskeverd» og «sjelelig fred».³³

I NOU 2022: 11 forklarer Personvernkommissjonen «personvern» som «vern av den personlige integritet i utvidet forstand». Et viktig element i personvernet er «personopplysningsvernet» som innebærer at «den enkelte skal ha kontroll over, og i størst mulig grad kunne bestemme over egne personopplysninger». Dette omfatter retten til å vite hvilke opplysninger om en selv andre kjenner til og hvordan opplysningene brukes. Det er primært *personopplysningsvernet* som problematiseres i oppgaven ettersom det er dette som er underlagt omfattende lovregulering gjennom regler om taushetsplikt og personopplysningsloven.³⁴

3.5. Alminnelige og særlige kategorier personopplysninger

Personvernreglene skiller mellom *alminnelige* og *særlige* kategorier personopplysninger. Forskjellen mellom dem er at behandling av særlige kategorier personopplysninger i

³³ NOU 2009: 1, pkt. 4.1.5.

³⁴ NOU 2022: 11, s. 30.

utgangspunktet er forbudt, jf. GDPR artikkel 9 (1). GDPR artikkel 4 (1) definerer «personopplysning» slik:

Enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person («den registrerte»); en identifiserbar fysisk person er en person som direkte eller indirekte kan identifiseres, særlig ved hjelp av en identifikator, f.eks. et navn, et identifikasjonsnummer, lokaliseringsopplysninger, en nettidentifikator eller ett eller flere elementer som er spesifikke for nevnte fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet.

For å kunne behandle personopplysninger, må behandlingen oppfylle vilkårene i artiklene 5 og 6. For særlige kategorier personopplysninger stilles det ytterligere krav om at vilkårene i en av unntaksbestemmelsene i artikkel 9 (2) kommer til anvendelse for at behandlingen skal være lovlig. Dette tilleggskravet begrunnes i fortalens punkt 51:

[p]ersonopplysninger som av natur er særlig sensitive med hensyn til grunnleggende rettigheter og friheter, fortjener et særskilt vern, ettersom sammenhengen de behandles i, kan skape betydelige risikoer for de grunnleggende rettigheter og friheter.

Formuleringen «enhver opplysning» må forstås vidt, og det stilles ingen krav til opplysningens form, art eller innhold.³⁵

GDPR artikkel 9 (1) nevner flere særlige kategorier personopplysninger som i utgangspunktet er forbudt å behandle. Disse er 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. (Min kursiv)

Begrepet *helseopplysning* er i dag definert i pasientjournalloven § 2, helseregisterloven³⁶ § 2 og helseforskningsloven § 4, gjennom en henvisning til GDPR artikkel 4 (15). I artikkelen defineres «helseopplysning» som «personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes

³⁵ Befring (2022), s. 422

³⁶ Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger.

helsetilstand». Ordlyden favner bredt og omfatter alle opplysninger som knytter seg til en persons helse. I nasjonal kjernejournal behandles en mengde helseopplysninger.

Fortalens punkt 35 går nærmere inn på hvilke typer opplysninger som *kan* utgjøre helseopplysninger:

Personopplysninger om helse bør omfatte alle opplysninger om den registrertes helsetilstand som avdekker den registrertes tidligere, nåværende eller fremtidige fysiske eller psykiske helsetilstand. Dette omfatter opplysninger om den fysiske personen innsamlet under registrering av vedkommende med henblikk på eller under yting av helsetjenester, som nevnt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU, til den aktuelle fysiske personen; et tall, symbol eller kjennetegn som tildeles en fysisk person for på en entydig måte å identifisere vedkommende for helseformål; opplysninger som stammer fra tester eller undersøkelser av en kroppsdelt eller en kroppssubstans, herunder fra genetiske opplysninger og biologiske prøver; og 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, f.eks. fra en lege eller annet helsepersonell, et sykehus, medisinsk utstyr eller *in vitro*-diagnostikk.

Det kan stilles spørsmål ved om det er samsvar mellom denne definisjonen og den som følger av helsepersonelloven § 21. Bestemmelsen regulerer helsepersonells taushetsplikt og uttrykker at helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til «opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold». Ordlyden omfatter naturlig nok fysiske eller psykiske forhold knyttet til pasientens helsetilstand. Vilkåret «andre personlige forhold» forstås etter sin ordlyd at også forhold som er knyttet til den enkelte pasient og som ikke er generelle og allmenngyldige omfattes av taushetsplikten. En slik forståelse omfatter opplysninger om sosiale forhold, familieforhold, sivilstand, økonomiske forhold, o.l. Det bemerkes at selv om «andre personlige forhold» ikke er like sensitive som «legems- eller sykdomsforhold», er de likevel personopplysninger som må behandles i samsvar med personvernregler. Definisjonen i GDPR artikkel 4 inkluderer opplysninger om legems- eller sykdomsforhold så vel som andre personlige forhold som kan avsløre en persons helsestatus. Selv om helsepersonelloven § 21 ikke uttrykkelig omfatter opplysninger som pasientens mottakelse av helsehjelp, er det klart at dette omfattes av «legems- og sykdomsforhold». Etter dette kan det hevdes at det er en viss grad av samsvar mellom definisjonen av helseopplysninger i GDPR artikkel 4 og omfanget av taushetsplikten i helsepersonelloven § 21. Begge inkluderer

opplysninger om legems- eller sykdomsforhold, men helsepersonelloven skiller også mellom dette og «andre personlige forhold». Selv om begge bestemmelsene omfatter opplysninger om en persons helsestatus, har lovene ulike formål. Mens GDPR regulerer hvordan personopplysninger generelt skal behandles, forbyr helsepersonellovens bestemmelse helsepersonell å videreformidle opplysningene de mottar i kraft av å være helsepersonell.

3.6. Behandlingsansvarlig

Begrepet «behandlingsansvarlig» benyttes i GDPR for å beskrive ansvaret for behandlingen av personopplysninger. GDPR artikkel 4 (7) definerer «behandlingsansvarlig» 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». Ordlyden «behandlingsansvarlig» kan i helserettslig forstand forveksles med ansvar tilknyttet pasientbehandling.³⁷ I forarbeidene til pasientjournalloven ble det vurdert som nødvendig med ulik terminologi. Derfor brukes begrepet «dataansvarlig» i helselovene, herunder pasientjournalloven.³⁸ Forskjellen er kun ment å være språklig, slik at hvilken terminologi som benyttes har materielt sett ingen betydning. I oppgaven benyttes begrepet «behandlingsansvarlig» i samsvar med GDPR artikkel 4 (7).

Norsk Helsenett SF (heretter forkortet «NHN») er behandlingsansvarlig for nasjonal kjernejournal, jf. kjernejournalforskriften § 2. Dette innebærer en plikt til å sikre og påvise at GDPR og norsk lovgivning ellers, overholdes. NHN er ansvarlig for å ivareta grunnprinsippene i GDPR artikkel 5, herunder tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og kvalitet. NHN skal sørge for at kjernejournalens formål ivaretas ved å sikre at helsepersonell med tjenstlig behov raskt og effektivt får tilgang til de registrerte helseopplysningene. NHN har ansvar for innbyggernes innsynsrett, jf. kjernejournalforskriften § 6. Innsynsretten omfatter innsyn i egne opplysninger i kjernejournal og hvem som har gjort oppslag i innbyggeres kjernejournal. NHN skal også sørge for at kun opplysninger som nevnt i kjernejournalforskriften § 4 behandles i kjernejournal. Dette medfører en plikt for NHN til å kontrollere de opplysningene som overføres, gjennom oppslag mot administrative registre, kontroll av autentisering og kontroll av format for innsendte opplysninger. Innsendte opplysninger som ikke tilfredsstillende kravene som er satt, skal ikke

³⁷ Prop. 56 LS (2017–2018) s. 184.

³⁸ Pasientjournalloven § 2 (e) definerer «dataansvarlig» som «ansvarlig for behandling av helseopplysninger etter personvernforordningen artikkel 4 nr. 7.»

registreres i kjernejournal. Til slutt nevnes også at NHN har ansvaret for systemet for tilgang til helseopplysninger i kjernejournalen. Tilgangsstyringen skal begrense mulighetene for urettmessig tilegnelse av opplysninger fra kjernejournal, samtidig som den skal sikre at helsepersonell får tilgang til relevante og nødvendige helseopplysninger når det er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp.³⁹

Ordlyden i GDPR artikkel 4 (7) åpner for at fysiske personer kan være behandlingsansvarlig. I praksis er det imidlertid kun *virksomheter* som er behandlingsansvarlig for behandling i pasientjournaler. Alle helsetjenester i den offentlig finansierte helsevirksomheten organiseres gjennom helseinstitusjoner. I tillegg pålegger pasientjournalloven § 8 «virksomheter som yter helsehjelp» å sørge for å ha behandlingsrettede helseregistre, slik at helsepersonell kan utføre sin dokumentasjonsplikt i henhold til helsepersonelloven § 39. Selv om helsepersonell har en selvstendig dokumentasjonsplikt, er det *helsevirksomheten* som er pliktig til å ha helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Når den behandlingsansvarlige er en virksomhet, representeres virksomheten av dens ledelse.⁴⁰

De ulike virksomhetene er dermed behandlingsansvarlig for all behandling av opplysninger i sine respektive registre og systemer.⁴¹ Dette innebærer at fastlegevirksomheten er ansvarlig for pasientens journal hos dem, og det samme gjelder for sykehus og pasientjournalene hos dem.

Dersom det begjæres innsyn i kjernejournal, er NHN som registereier behandlingsansvarlig for fremvisningen på Helsenorge.no.⁴² Dersom opplysninger skal *utleveres* mellom virksomheter, er skjæringspunktet for overgang av behandlingsansvaret når det er verifisert at opplysningene er overført i henhold til fastsatte spesifikasjoner og sikkerhetskrav.⁴³

³⁹ Legeforeningen (2019), s. 4.

⁴⁰ Ot.prp. 92 (1998–1999) s. 102.

⁴¹ Norsk Helsenett (2019).

⁴² Ved innsyn i eksempelvis medisinsk fødselsregister, er det Folkehelseinstituttet (FHI) som er registereier og dermed behandlingsansvarlig ved fremvisning på Helsenorge.

⁴³ Norsk Helsenett (2019).

4. ER PRINSIPPENE I GDPR ARTIKKEL 5 (1) OVERHOLDT I NASJONAL KJERNEJOURNAL?

4.1. Lovlighetsprinsippet, jf. artikkel 5 (1) (a)

Det første vilkåret i artikkel 5 er at «personopplysninger» skal behandles på en «lovlig» måte med hensyn til «den registrerte». «Den registrerte» er i denne sammenhengen enhver som har personopplysninger sammenstilt i sin kjernejournal. Av kjernejournalen fremgår både alminnelige personopplysninger som navn og bostedsadresse, samt helseopplysninger dersom den registrerte har vært i kontakt med helsevesenet siden kjernejournalen ble opprettet i 2015.

Ordlyden «lovlig» krever at behandlingen må ha rettsgrunnlag i lov. Fordi helseopplysninger er en særlig kategori personopplysninger, krever GDPR at både artikkel 6 og 9 (2) tillater behandlingen. Begrunnelsen for dette må leses i sammenheng med personvernforordningens fortalepunkt 51. Det fremgår der at de allmenne prinsippene og de andre reglene i forordningen også får anvendelse, «særlig når det gjelder vilkårene for lovlig behandling», fordi særlige kategorier av personopplysninger regnes som spesielt sensitive med hensyn til grunnleggende rettigheter og friheter og derfor fortjener et særskilt vern.

At behandlingen må ha hjemmel i lov følger også av legalitetsprinsippet i Grl. § 113 som sier at «myndighetenes inngrep overfor den enkelte må ha grunnlag i lov». Det offentlige behandling av helseopplysninger i pasientjournaler utgjør et inngrep i den enkeltes personopplysningsvern og må følgelig ha lov hjemmel.⁴⁴ Det *relative legalitetsprinsippet* krever at desto mer inngripende behandlingen er, desto tydeligere må lovbestemmelsen være for å gi hjemmel for behandlingen.⁴⁵ Etter EMK artikkel 8 er et inngrep i personopplysningsvernet bare lovlig dersom tiltaket har tilstrekkelig hjemmel, har et legitimt formål og er forholdsmessig, jf. EMK artikkel 8 (2). De samme unntakene gjør seg også gjeldende etter Grl. § 102 om retten til privatliv.⁴⁶

4.1.1. Behandlingsgrunnlag – artikkel 9

Hovedregelen er at behandling av helseopplysninger er forbudt, jf. GDPR artikkel 9 (1), ved mindre en av unntaksbestemmelsene i artikkel 9 (2) tillater behandlingen. Det følger av fortalens punkt 53 at «[s]ærlige kategorier av personopplysninger som fortjener et sterkere vern,

⁴⁴ S. og Marper mot UK, avsnitt 67.

⁴⁵ Jf. Rt. 1995 s. 530 (Fjordlaks) som utpensler det relative legalitetsprinsippet.

⁴⁶ Jf. Rt. 2015 s. 93 avsnitt 60.

bør bare behandles for helserelaterte formål når det er nødvendig for å oppfylle nevnte formål til fordel for fysiske personer og samfunnet som helhet».

Artikkel 9 (2) (h) tillater behandling av helseopplysninger som er «nødvendig i forbindelse med [...] yting av helse- eller sosialtjenester» på grunnlag av «medlemsstatenes nasjonale rett». Ordlyden «nødvendig» tilsier at behandlingen er urettmessig dersom formålet med behandlingen kan oppnås uten å behandle særlige kategorier av personopplysninger. Bestemmelsen har en vid åpning for nasjonale reguleringer innenfor helsesektoren. I motsetning til de andre unntakene som krever nasjonal regulering, stiller ikke regelen i (h) krav om «egne og særlige tiltak» eller «garantier» utover det som følger av artikkelens tredje ledd, som jeg kommer tilbake til.

Den «nasjonale rett» det her er snakk om, er pasientjournalloven § 13 og kjernejournalforskriften som pålegger NHN å behandle helseopplysninger i nasjonal kjernejournal.

Det kan diskuteres hvorvidt behandlingen i kjernejournal til enhver tid er «nødvendig i forbindelse med [...] yting av helse- eller sosialtjenester» ettersom helsepersonell har mulighet til å fremskaffe helseopplysninger som er nødvendig for å yte helsehjelpen på annet vis, blant annet gjennom samtale med pasienten og ved gjennomføring av medisinske undersøkelser. Behandlingen av helseopplysninger i kjernejournalen gjør imidlertid helsehjelpen mer effektiv ved at det kan gå raskere å få oversikt over pasientens sykdomsbilde.

Sak C-439/19 fra EU-domstolen omhandlet offentliggjøring av et latvisk register for trafikkforseelser. Formålet med offentliggjøringen var å øke trafikksikkerheten. Domstolen uttalte at formålet riktignok er legitimt, men det var uklart hvorvidt offentliggjøring av registret var «nødvendig» for å oppnå formålet. I dommens avsnitt 110 uttales at

[...] requirement of necessity is not met where the objective of general interest pursued can reasonably be achieved just as effectively by other means less restrictive of the fundamental rights of data subjects, in particular the rights to respect for private life and to the protection of personal data [...]

Uttalelsen tas til inntekt for at dersom tiltaket *bidrar* til å oppfylle målet, og man ikke kan oppnå et tilsvarende bidrag med mindre inngripende tiltak, så er det «nødvendig». Effektivisering av helsetjenestene er dermed tilstrekkelig for å anse behandlingen som «nødvendig». Domstolens uttalelser er tilknyttet nødvendighetskravet i artikkel 6, men standpunktet er likevel overførbart

til artikkel 9, fordi dette er slik nødvendighetsvilkåret i det helt generelle forholdsmessighetskravet i EU-retten også forstås. Behandlingen av helseopplysningene i kjernejournal er dermed «nødvendig» for å utføre helsehjelp raskere og mer effektiv, jf. artikkel 9 (2) (h).

For at helseopplysninger skal behandles med grunnlag i artikkel 9 (2) (h), krever artikkel 9 (3) at helseopplysningene «behandles av en fagperson med taushetsplikt» i henhold til den nasjonale retten, eller «under en slik persons ansvar». I denne sammenhengen utgjør helsepersonells taushetsplikt i helsepersonelloven § 21 en slik garanti som artikkel 9 (3) krever.⁴⁷

I lovgivningen er det imidlertid flere unntak fra denne taushetsplikten. Stortinget har gjort en vurdering av interesser som grunnlag for at taushetsplikten skal kunne opphøre i enkelte tilfeller, eksempelvis for å oppfylle mer tungtveiende interesser, jf. helsepersonelloven § 23 (4), eller barns interesser ved meldeplikten til barneverntjenesten ved mistanke om alvorlig omsorgssvikt, jf. helsepersonelloven § 33. I denne sammenhengen bør taushetsplikten og lovbestemte unntak vurderes likt, slik at unntaket i GDPR artikkel 9 (3) kommer til anvendelse. Slik artikkel 9 (3) er utformet, er unntaket knyttet til fagpersoner som i kraft av sin funksjon er pålagt taushetsplikt. Det innebærer at den også gjelder i situasjoner der unntak fra taushetsplikten kommer til anvendelse.⁴⁸ Artikkel 9 (3) er følgelig ikke til hinder for at helseopplysningene behandles etter artikkel 9 (2) (h).

På denne bakgrunn har behandlingen av personopplysninger i nasjonal kjernejournal behandlingsgrunnlag i artikkel 9 (2) (h).

4.1.2. Behandlingsgrunnlag – artikkel 6

Som nevnt må det for behandling av helseopplysninger også foreligge behandlingsgrunnlag etter artikkel 6. Det følger av artikkel 6 (1) (c) at personopplysninger kan behandles når det er «nødvendig» for å oppfylle en «rettslig forpliktelse» som påhviler «den behandlingsansvarlige».

Også her tilsier nødvendighetskravet at behandlingsgrunnlaget kun kan benyttes dersom den rettslige forpliktelsen som påhviler den behandlingsansvarlige forutsetter behandling av

⁴⁷ Befring (2022), s. 436.

⁴⁸ Befring (2022) s. 436.

personopplysninger. EDPB har uttalt seg om nødvendighetskravet i artikkel 6 (1) (b), men uttalelsene anses å ha generell overføringsverdi:

The concept of necessity has an independent meaning in European Union law, which must reflect the objectives of data protection law. Therefore, it also involves consideration of the fundamental right to privacy and protection of personal data as well as the requirements of data protection principles including, notably, the fairness principle.⁴⁹

Når det er nødvendig for at helsevirksomheten skal kunne oppfylle plikten til å organisere forsvarlig helsehjelp kan artikkel 6 (1) (c) gi en videre adgang til lagring og behandling av data enn det som kreves for helsepersonells dokumentasjonsplikt.

Kjernejournalen skal sammenstille «vesentlige helseopplysninger om den registrerte og [gjøre] opplysningene tilgjengelige for helsepersonell som trenger dem for å yte forsvarlig helsehjelp», jf. kjernejournalforskriften § 1 (1). Formålet er etter § 2 (2) å «øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten». NHN er pålagt i forskrift å være behandlingsansvarlig for kjernejournalen, jf. kjernejournalforskriften § 2. NHN kan ikke gjennomføre disse rettslige forpliktelsene uten å behandle personopplysninger. Det foreligger dermed behandlingsgrunnlag i artikkel 6 (1) (c) for behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal.

Det foreligger med dette behandlingsgrunnlag i artikkel 6 (1) (c).

Artikkel 6 (3) (1) krever at «grunnlaget for behandlingen» nevnt i artikkel 6 (1) (c) «fastsettes» i «medlemsstatens nasjonale rett». Ordlyden innebærer at det ikke er tilstrekkelig med hjemmel etter (c), det kreves i tillegg et supplerende nasjonalt rettsgrunnlag.

Artikkel 6 (3) (2) stiller formelle og materielle krav til det supplerende rettsgrunnlaget, herunder at formålet med behandlingen skal være «fastsatt» i det aktuelle rettsgrunnlaget. Det er lagt til grunn i Prop. 56 LS (2017-2018) kapittel 6.3.2 at i alle fall lov og forskrift formelt sett kan utføre et supplerende rettsgrunnlag. Helsepersonell har plikt til å journalføre opplysninger om pasienten, jf. helsepersonelloven § 39. Journalføringsplikten er dermed et supplerende rettslig grunnlag. Rett til å behandle helseopplysningene i kjernejournalen følger av kjernejournalforskriften, jf. pasientjournalloven § 13. Kjernejournalforskriften § 1 (2) fastslår at formålet med å behandle helseopplysningene er å «øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask

⁴⁹ Guidelines 2/2019, avsnitt 23.

og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten». Formålet er med dette tydelig «fastsatt» i den nasjonale retten, jf. artikkel 6 (3) (2).

Samlet har behandlingen av personopplysninger i nasjonal kjernejournal hjemmel etter GDPR artikkel 9 (2) (h) og artikkel 6 (1) (c). Behandlingen har supplerende grunnlag etter kjernejournalforskriften, jf. pasientjournalloven § 13.

Delkonklusjonen er at behandlingen av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal er «lovlig», jf. artikkel 5 (1) (a).

4.2. Åpenhetsprinsippet, jf. artikkel 5 (1) (a)

Artikkel 5 (1) (a) krever at behandlingen skal være «åpen». I den engelske versjonen av forordningen brukes ordet «transparent», og i den danske benyttes «gjennemsiktig». En naturlig forståelse er at den registrerte skal vite hvilket behandlingsgrunnlag som benyttes, og ha innsyn i hvordan opplysningene behandles, til hvilket formål, hvem som får tilgang til dem, o.l. Dersom den registrerte ber om innsyn, skal den behandlingsansvarlige gi et nøyaktig bilde av hvordan personopplysningene behandles.

Åpenhetsprinsippet kan sies å ha tre aspekter. For det første skal de registrerte få informasjon om behandlingen og være innforstått med hva behandlingen innebærer (behandlingens formål). Dette følger blant annet av GDPR artikkel 13 og 14, og fortalens punkt 60 uttrykker at «prinsippene om rettferdig og åpen behandling krever at den registrerte informeres om at behandlingen skjer, samt om formålet med den.» Åpenhetsprinsippet bidrar også til at behandlingen kan etterprøves av andre og undergis offentlig tilsyn.

For det andre sikter åpenhetsprinsippet til kommunikasjon mellom den behandlingsansvarlige og de registrerte. Informasjonen og kommunikasjonen mellom den behandlingsansvarlige og den registrerte må være forutsigbar, lett tilgjengelig og lett å forstå, noe som fremgår av GDPR artikkel 12.

For det tredje knytter prinsippet seg til hvordan den behandlingsansvarlige tilrettelegger for de registrertes utøvelse av sine rettigheter i henhold til artikkel 15-22, jf. GDPR artikkel 12 (2).

4.2.1. Informasjonsplikten – artikkel 14

Den registrerte har som hovedregel rett på å motta informasjon om behandlingen, uavhengig av om opplysningene samles inn direkte fra den registrerte eller om de hentes fra en tredjepart, jf. GDPR artikkel 13 og 14. Kjernejournalen består i hovedsak av informasjon som er innhentet fra ulike registre og helsevirksomheter. Hvilken informasjon som skal gis til den registrerte

dersom personopplysninger ikke er blitt samlet inn fra den registrerte, følger av artikkel 14. Ettersom prinsippene i artikkel 5 må forstås i lys av de øvrige bestemmelser i forordningen, har artikkel 14 en viktig rolle for å vurdere om åpenhetskravet i artikkel 5 (1) (a) er oppfylt.

Artikkel 14 (1) og (2) regulerer hva behandlingsansvarlig plikter å informere den registrerte om. Blant annet nevnes identiteten til den behandlingsansvarlige, kontaktdetaljer til personvernombud, behandlingens formål og behandlingsgrunnlag, og de berørte kategoriene av personopplysninger i artikkel 14 (1). I artikkel 14 (2) nevnes hvilken informasjon som «skal» gis og som er «nødvendig for å sikre den registrerte en rettferdig og åpen behandling». Ordlyden er en direkte henvisning til åpenhets- og rettferdighetskravet i artikkel 5 (1) (a). Informasjonen som «skal» gis er hvor lenge personopplysningene lagres eller kriteriene som brukes til å fastsette oppbevaringsperioden, retten til å be om innsyn, retting eller sletting eller begrensning av behandlingen, retten til å protestere mot behandlingen, retten til å klage til en tilsynsmyndighet og kilden personopplysningene stammer fra. Forutsetning for at behandlingen er «åpen» er dermed at de registrerte mottar denne informasjonen.

Artikkel 12 (1) krever at den behandlingsansvarlige treffer «egnete tiltak» for å fremlegge informasjonen nevnt i artikkel 13 og 14 for den registrerte. Verken GDPR, personopplysningsloven, pasientjournalloven eller kjernejournalforskriften konkretiserer hva som er «egnete tiltak». Ordlyden krever ikke at tiltaket resulterer i at informasjonen når frem til den registrerte, men at tiltaket kan tjene til å oppnå det formålet. Ordlyden tilsier imidlertid at den behandlingsansvarlige bør ta hensyn til alle omstendighetene ved datainnsamlingen og behandlingen når de skal velge hvordan informasjonen skal formidles. Artikkelen må forstås som at den behandlingsansvarlige har et visst rom for selv å finne en passende måte å formidle informasjonen. Ut fra de strenge krav som stilles etter GDPR til behandling av helseopplysninger, legges det imidlertid til grunn at det stilles særskilte krav til den behandlingsansvarliges tiltak.

Det følger av artikkel 12 (1) at informasjonen skal være «kortfattet, åpen, forståelig og lett tilgjengelig», og gis på et «klart og enkelt språk». Videre krever bestemmelsen at informasjonen skal gis «skriftlig eller på annen måte, herunder elektronisk dersom det er hensiktsmessig».

4.2.2. Innebærer vilkårene «egnet tiltak» en plikt til å gi informasjonen individuelt til de registrerte?

Det kan stilles spørsmål ved om kravet til «egnet tiltak» for å fremlegge informasjonen som nevnes i artikkel 14 oppstiller en rettslig forpliktelse for den behandlingsansvarlige til å proaktivt og individuelt informere den registrerte, eksempelvis per e-post eller brev, eller om det er tilstrekkelig å tilgjengeliggjøre informasjonen på et kollektivt nivå på eksempelvis en nettside.

At den behandlingsansvarlige skal «gi den registrerte» informasjon, jf. artikkel 14, kan forstås på to måter. Det første tolkningsalternativet er at informasjonen skal være *tilgjengelig* for den registrerte. Dette må under enhver omstendighet anses som en minstestandard. Det andre tolkningsalternativet innebærer at behandlingsansvarlig plikter å formidle informasjonen individuelt til den registrerte.

Artikkel 5 krever at opplysningene behandles på en åpen måte med hensyn til «den registrerte». Ordlyden tas til inntekt for at tolkningsalternativ to legges til grunn fordi det er enhver registrert, og ikke de registrerte som gruppe, som har krav på at opplysningene behandles åpent. Den engelske språkversjonens ordlyd er «shall provide» og kan forstås som å forsørge, levere, forsyne, o.l. Disse begrepene sikter til en mer aktiv handling enn å bare tilgjengeliggjøre informasjon.

Når ordlyden og språkversjonene i artikkel 5 og 14 sees i sammenheng, er den naturlige forståelsen at informasjonen skal gis proaktivt og individuelt til den registrerte.⁵⁰ Dette er også logisk, ettersom den registrerte i tilfeller som reguleres av artikkel 14, ikke har mulighet til å vite at personopplysningene i det hele tatt behandles siden informasjonen er hentet fra andre kilder enn dem selv.

Menneskerettslige krav taler også for at informasjonen må gis individuelt, ettersom staten ikke bare plikter å unnlate handlinger som krenker privatlivet, men også plikter å aktivt sørge for et effektivt vern av individets rett til privatliv.

I lys av EMK og legalitetsprinsippet må behandlingsansvarlig informere tydeligere desto mer inngripende eller uventet behandlingen av personopplysningene er. Dette kommer blant annet til syne ved at GDPR stiller strengere krav til behandlingen av helseopplysninger, enn alminnelige personopplysninger. Ut fra dette kan det hevdes at informasjonsplikten er *relativ*.

⁵⁰ Zafir-Fortuna (2020) s. 444.

For behandling av helseopplysninger i kjernejournal kan det på den ene siden hevdes at det ikke er uventet at ens helseopplysninger behandles for å øke pasientsikkerheten. På den annen side er det helseopplysninger som behandles, noe som inngrepet i retten til privatliv betraktelig større enn om det var alminnelige personopplysninger. Dette tas til inntekt for at informasjon om behandlingen må gis individuelt.

Gjeldende rett fra tiden før GDPR trådte i kraft fremgikk av Prop. 89 L (2011-2012) på s. 37:

Det kan imidlertid ikke utledes noe krav om at informasjonen skal gis individuelt, kun at det skal informeres mer generelt om retten til å reservere seg. Det er viktig at det legges til rette for god informasjon om kjernejournalen, samt at det etableres enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon.

Uttalelsen gir uttrykk for at så lenge den registrerte ble informert om reservasjonsretten, ville dette være tilstrekkelig «åpent». Dette standpunktet synes å ha endret seg noe etter gjennomføringen av GDPR i norsk rett. I NOU 2022: 11 uttaler personvernkommissjonen på s. 202:

[...] myndigheter og andre innflytelsesrike samfunnsaktører kontinuerlig må ha som en av sine viktigste oppgaver å styrke åpenheten knyttet til anvendelser av digital teknologi med direkte betydning for innbyggernes plikter, rettigheter, friheter og muligheter. *Personvernkommissjonen mener de behandlingsansvarlige i langt større grad enn i dag bør tilgjengeliggjøre informasjon knyttet til behandling av personopplysninger.* Det bør med andre ord være et mål at registrerte personer og andre interesserte skal kunne skaffe seg tilgang til informasjon uavhengig av andre, ved at informasjonen finnes tilgjengelig på nett, uten at dette krever at den enkelte må be den behandlingsansvarlige om innsyn, eller at den behandlingsansvarlige informerer den enkelte registrerte spesielt. *Tilgjengeliggjøring bør være hovedregelen, og innsyn og informering bør være supplerende tilnærminger. Tilgjengeliggjøring bør som hovedregel både gjelde på individnivå og på kollektivt nivå.* (Min kursiv)

Personvernkommissjonen indikerer her at tilgjengeliggjøring av informasjon på helsenorge.no er et minstekrav for at behandlingen skal være «åpen». Uttalelsen om at tilgjengeliggjøring som hovedregel bør gjelde både på kollektivt nivå og individnivå er noe uklar, men kan tas til inntekt for at det *bør* være en rettslig forpliktelse både å informere på et kollektivt- og individuelt nivå. Uttalelsen har i utgangspunktet ingen formell rettskildeværdi når GDPR tolkes, men den gir et

visst uttrykk for samfunnets forventninger til hvordan den behandlingsansvarlige informerer de registrerte.

Når helseopplysninger behandles for *forskningsformål*, må hvert individ informeres individuelt om behandlingen. Følgende fremgår av EDPBs retningslinjer:

In general, a data subject must be individually informed of the existence of the processing operation and that personal (health) data is being processed for scientific purposes.⁵¹

Det kan argumenteres for at dette også bør gjelde ved behandling av helseopplysninger i kjernejournal, særlig fordi helseopplysninger trenger og krever et sterkt vern. Hensynene bak behandling av helseopplysninger til forskningsformål og for å øke pasientsikkerheten bygger på et felles grunnlag, nemlig å øke kvaliteten på pasientbehandling og helsetjenestene. Dette tas til inntekt for at informasjonsplikten for behandlingene bør være sammenfallende.

Ved å informere de registrerte individuelt om hvordan helseopplysninger i kjernejournalen behandles, blir det lettere for de registrerte å kontakte den behandlingsansvarlige ved spørsmål om behandlingen og ivaretagelse av egne rettigheter. Å informere de registrerte individuelt kan forbedre kommunikasjon og dialog mellom helsevesenet og pasienten, og dermed styrke tillitsforholdet. Det kan også forbedre kvaliteten på helsehjelpen ved at den registrerte på eget initiativ kan tilføre andre relevante helseopplysninger.

Individuell informering kan også medføre at den registrerte oppdager eventuelle feil eller mangler i kjernejournalen. Som jeg kommer tilbake til i punkt 4.6, er det helt sentralt i personvernretten og helseretten at opplysningene som behandles er korrekte og oppdaterte. Det kan utgjøre en risiko for liv og helse dersom opplysningene er uriktige. Dette taler med tyngde for at det må gis individuell informasjon om kjernejournal.

På den annen side kan det at informasjonen gis individuelt medføre at flere reserverer seg mot å ha en kjernejournal. Dette kan igjen medføre at helsepersonell må bruke tid på å innhente viktige helseopplysninger om pasienten, og det blir dermed mer krevende å yte forsvarlig helsehjelp så raskt som mulig. Dette kan imidlertid ikke være et hinder for å informere de registrerte om behandlingen, da det er deres rett å velge å reservere seg mot tjenesten.

⁵¹ *Guidelines 3/2020*, punkt 30.

Dersom den registrerte ikke informeres individuelt om at helseopplysninger behandles i kjernejournalen, kan dette i realiteten innebære at helseopplysninger behandles uten den registrertes kjennskap. Den registrerte har da heller ingen forutsetning for å kunne ivareta sine rettigheter i tilknytning til behandlingen.

Basert på ordlyden i artikkel 5, 12 og 14, sammenhengen mellom dem, menneskerettslige krav og hensynet til at den registrerte skal ha en reell mulighet til å ivareta sine rettigheter i tilknytning til behandlingen, er min vurdering at det må oppstilles et krav om at det informeres om behandlingen av helseopplysninger i kjernejournal både på et kollektivt og individuelt nivå for at behandlingen skal være «åpen», jf. artikkel 5 (1) (a).

4.2.3. Informasjonsformidling om behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal

Informasjon om behandling av helseopplysninger i kjernejournal gis på flere måter. For det første får alle personer med folkeregistrert adresse i Norge *tilgang* til informasjonen som nevnes i artikkel 14 på nettsiden helsenorge.no. Informasjonen gis «skriftlig eller på annen måte, herunder elektronisk dersom det er hensiktsmessig», er «kortfattet, åpen, forståelig og lett tilgjengelig», og gis på et «klart og enkelt språk» jf. artikkel 12 (1). Kravet om at informasjonen gis på et kollektivt nivå er dermed oppfylt.

For det andre benyttes e-postvarsling som et tiltak for å informere den registrerte individuelt. Slik varsling gis til de registrerte som har en aktiv e-postadresse som er bekreftet i Difis kontakt- og reservasjonsregister i løpet av de siste 18 måneder.⁵² Ved opprettelsen av kjernejournal i 2015, ble det sendt e-postvarsel til de registrerte over 16 år om at kjernejournalen var opprettet, behandlingen og dens formål, samt de registrertes rettigheter. Etter 2015 sendes det alltid e-postvarsling til den registrerte ved to anledninger: når kjernejournalen opprettes, og når det gjøres endringer i kjernejournalens brukerinstillinger.⁵³

Kjernejournalen opprettes når den registrerte blir født. Da mottar foreldrene informasjon på e-post om at kjernejournalen er opprettet og formålet med behandlingen. Barnet selv mottar ingen informasjon om sin kjernejournal ved fylte 16 eller 18 år som er henholdsvis den helserettslige myndighetsalderen jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 (b) og den generelle

⁵² Norsk Helsenett, «Varslingsprofil», <https://kj-opplaering.nhn.no/hjelp/varslingsprofil/>

⁵³ Norsk Helsenett (2021), side 63.

myndighetsalderen jf. vergemålsloven § 2 (4).⁵⁴ For at *den registrerte* skal få informasjon om behandlingen, må dermed foreldrene videreformidle informasjonen til sine barn, eller barnet må finne informasjonen på eget initiativ. Det er ingen garanti for at det finner sted, og dermed er det en stor gruppe registrerte som ikke vet om behandlingen i kjernejournal og sine rettigheter.

De registrerte blir heller ikke informert når nye opplysninger tilføres kjernejournalen. Dette er særlig problematisk i lys av at forslaget om å tilføye flere kategorier helseopplysninger gjør behandlingen mer inngripende.

Forutsetningen for å motta e-postvarsling er at den registrerte har aktiv e-postadresse som er bekreftet i Difis kontakt- og reservasjonsregister i løpet av de siste 18 måneder.⁵⁵ Det er flere i samfunnet som av ulike grunner velger å ikke benytte seg av e-post og andre digitale kommunikasjonsmidler. Disse er med dagens praksis avskåret fra å motta informasjon om at deres helseopplysninger behandles i nasjonal kjernejournal.

Realiteten er dermed at det er mange registrerte som ikke vet at helseopplysningene deres behandles i kjernejournal, og de har dermed ingen forutsetning for å kunne ivareta sine rettigheter knyttet til behandlingen. Det må derfor vurderes hvorvidt tiltakene for å informere individuelt er tilstrekkelig «egnet» jf. artikkel 12, jf. artikkel 14.

4.2.4. Er tiltakene tilstrekkelig «egnet», jf. artikkel 12, jf. artikkel 14?

At mange registrerte ikke mottar informasjon om behandlingen er en utfordring for overholdelsen av informasjonsplikten og åpenhetsprinsippet av flere årsaker.

For det første er informasjonsformidlingen sentral for ivaretagelse og respekt for den registrertes personopplysningsvern. Den proaktive informasjonsformidlingen bidrar til at de registrerte får oversikt over hvordan helseopplysningene behandles, og gir vedkommende mulighet til å kontrollere behandlingen. Selv om den registrerte ikke benytter seg av e-post eller andre digitale løsninger, har denne gruppen registrerte like mye rett ivaretagelse av sine rettigheter tilknyttet behandlingen i kjernejournal.

For det andre er informasjonsformidlingen ment å styrke befolkningens tillit til helsevesenet. Ved å være åpen og ærlig om hvordan helseopplysningene blir brukt, viser helsevesenet at de respekterer pasientens personvern og tar ansvar for å beskytte sensitiv helseinformasjon. Når

⁵⁴ Lov 26. mars 2010 nr. 9 om vergemål.

⁵⁵ Norsk Helsenett, «Varslingsprofil», <https://kj-opplaering.nhn.no/hjelp/varslingsprofil/>

enkelte samfunnsgrupper ikke mottar informasjon, kan deres tillit til helsevesenet svekkes fordi gruppen føler seg oversett og lite ivaretatt.

Artikkel 14 kom på spissen i den såkalte «Bisnode-saken»⁵⁶ hvor selskapet Bisnode i Polen ble ilagt gebyr av den polske datatilsynsmyndigheten (UODO) for å ha brutt informasjonsplikten i artikkel 14. UODO avdekket at Bisnode hadde samlet informasjon fra offentlig tilgjengelige kilder, men unnlot å informere flesteparten av de registrerte om at de innhentet personopplysningene deres. Av mer enn 7,5 millioner registrerte, hadde Bisnode e-postadressen til 682,439 personer og sendte dem e-poster med informasjon om behandlingen. Virksomheten hadde videre telefonnumre til om lag 200,000 av de registrerte, og kun postadressen til resten av de registrerte, om lag 6,5 millioner personer. Bisnode sendte ingen informasjon til de to sistnevnte gruppene.

UODO fremhevet at bruddet på informasjonsplikten var alvorlig, «as it relates to the fundamental rights and freedoms of the persons», og «it violates the fundamental principle of fairness and transparency with regard to personal data processing [...]».⁵⁷ Virksomheten feilet med å gi den registrerte informasjon om behandlingens formål og de individuelle rettighetene, noe som satte de registrerte ute av stand til å utøve sine rettigheter. Dette er en sentral side av rettferdighetsprinsippet, som realiseres gjennom åpenhet. Det ble ikke ansett som avgjørende at ingen av de registrerte hadde lidt skade som følge av bruddet. Det viktige var, ifølge UODO, at de registrertes mulighet til å utøve rettighetene sine de facto ble begrenset.⁵⁸

UODO påpekte videre på maktforholdet mellom Bisnode og de registrerte. Når Bisnode unnlot å gi informasjon til de registrerte, hindret dette dem fra å utøve sine rettigheter. Dette førte til at Bisnode var i bedre stand til å utøve sine rettigheter enn de registrerte.⁵⁹

Avgjørelsen illustrerer den praktiske betydningen av åpenhet og rettferdighet for de registrertes rettsstilling. Det var en avgjørende forutsetning for UODO at de registrerte må være i stand til å utøve sine rettigheter i samsvar med forordningen for at behandlingen skal være rettferdig og åpen. Informasjonsplikten i artikkel 14 som bidrar til rettferdighet og åpenhet ved behandlingen er en forutsetning for dette.

⁵⁶ Decision No. ZSPR.421.2018.

⁵⁷ Bisnode-saken s. 9, pkt. 2.

⁵⁸ Bisnode-saken s. 9, pkt. 4.

⁵⁹ Bisnode-saken s. 9, pkt. 4.

Avgjørelsen tas til inntekt for at praksisen rundt informasjonsformidling til de registrerte i nasjonal kjernejournal må endres for å ivareta kravet om åpenhet for enhver registrert, jf. GDPR artikkel 5 (1) (a). Eksempelvis kan de registrerte motta informasjon om behandlingen og deres rettigheter idet de fyller 16 år. Informasjon kan også gis ved tilføyelser av nye opplysninger i kjernejournalen. Det foreslås også at informasjonen sendes per brev fra behandlingsansvarlig til registrerte som ikke benytter e-post. Disse foreslåtte tiltakene er «egnet» til å gi opplysningene som kreves etter artikkel 14, jf. artikkel 12.

Etter dette er jeg kommet til at dagens tiltak ikke er «egnet» til å informere om informasjonen som nevnes i artikkel 14, jf. artikkel 12. Opplysningsplikten som følger av artikkel 14 er dermed brutt.

4.2.5. Unntak fra informasjonsplikten

Informasjonsplikten bortfaller dersom den behandlingsansvarlige er pålagt å behandle opplysningene i kraft av nasjonal rett, jf. artikkel 14 (5) (c). NHN er pålagt å behandle helseopplysningene etter pasientjournalloven § 13 og kjernejournalforskriften. Forutsetningen for at unntaksbestemmelsen kan anvendes er imidlertid at den nasjonale retten «inneholder egnede tiltak for å verne den registrertes berettigede interesser».

Spørsmålet er dermed om norsk rett inneholder «egnede tiltak» for å verne den registrertes «berettigede interesser».

Ordlyden «egnede tiltak» tilsier at lovgivningen må oppstille krav til hvordan behandlingen gjøres, for å ivareta den registrerte. Tiltakene må etter en naturlig forståelse avbøte for at den registrerte ikke informeres om behandlingen. Det er statens ansvar å legge til rette for at loven inneholder «egnede tiltak» for å verne den registrertes «berettigede interesser».⁶⁰ Med «berettiget interesse» siktes det til lovgivningen må ivareta den registrertes grunnleggende rettigheter. I denne sammenhengen har den registrerte interesse i at helsepersonell kan få tilgang til opplysninger i kjernejournal mer effektivt, samtidig som at den registrerte har interesse i å vite om og hvordan helseopplysningene behandles. Ved å pålegge helsepersonell plikt til å legge inn helseopplysninger i kjernejournal, er den registrertes rett til å kunne motta nødvendig og forsvarlig helsehjelp tilfredsstilt.

⁶⁰ WP 29 (2018), avsnitt 66.

Det som derimot må vurderes er om lovgivningen i tilstrekkelig grad ivaretar den registrertes rett til personopplysningsvern, som også er en berettiget interesse den registrerte har krav på at ivaretas.

Det følger av formålsbestemmelsen i pasientjournalloven § 1 (2) at formålet med loven blant annet er at behandling av helseopplysninger skal skje på en måte som sikrer pasienters «personvern». Et tiltak etter loven for å ivareta de registrertes personvern følger blant annet av pasientjournalloven § 13 hvor det fremgår at kjernejournalen skal inneholde et «begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp». Informasjonsmengden skal dermed være vesentlig mer avgrenset enn en vanlig pasientjournal. Dette tiltaket gjør personverninngrepet mindre, men Helse- og omsorgsdepartementets forslag om å inkludere flere helseopplysninger i kjernejournal gjør igjen personverninngrepet større.

Videre fremgår det av pasientjournalloven § 15 at «enhver som behandler helseopplysninger etter denne lov, har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg.» og at «[a]ndre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra et behandlingsrettet helseregister har samme taushetsplikt. Taushetsplikten bidrar til ivaretagelse av den registrertes personvern.

Kjernejournalforskriften § 6 (2) krever at den registrerte skal «informeres om oppslag i nasjonal kjernejournal». Slik løsningen er på helsenorge.no, sendes ikke et slikt varsel for åpning av sperret informasjon eller pålogging i kjernejournalen før den registrerte selv har aktivert denne funksjonen på helsenorge.no. På dette punkt kan dermed *lovgivningen* være egnet til å ivareta personopplysningsvernet, men *praksisen* strider med ordlyden i kjernejournalforskriften § 6 (2). Praksisen utfordrer åpenhetsprinsippet ettersom det er en grunnleggende rett å ha kontroll over hvem som har kunnskap om ens helseopplysninger.

Den behandlingsansvarlige skal forsikre, og være i stand til å demonstrere, at behandlingen er i tråd med lovens tiltak.⁶¹ Et alternativ som ivaretar åpenhetsprinsippet, er at løsningen om varsling ved innsyn var aktivert fra start og at den registrerte i stedet må deaktivere den via helsenorge.no. For at den registrerte i det hele tatt skal kunne skru på varslingsfunksjonen, må den registrerte vite at helseopplysningene behandles i kjernejournalen. Kjernejournalforskriften krever imidlertid ikke at den registrerte informeres om at helseopplysninger behandles i kjernejournal. Dette tilsier at nasjonale regler ikke i tilstrekkelig grad inneholder «egne tiltak» for å verne den registrertes personopplysningsvern, jf. GDPR artikkel 14 (5) (c).

⁶¹ WP 29 (2018), avsnitt 66.

Det følger av pasientjournalloven 18 at pasienten har rett til «informasjon og innsyn i henhold til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 tredje ledd og § 5-1 og til personvernforordningen artikkel 13 og 15». Hvorfor GDPR artikkel 14 ikke nevnes i denne sammenheng fremstår som uklart og temaet er ikke kommentert i forarbeidene. Den registrertes rett til å ha kontroll over egne personopplysninger taler med tyngde for at den registrerte også skal ha rett på informasjon etter artikkel 14, særlig når det er helseopplysninger som behandles. Til sammenligning gir § 24 (1) i helseregisterloven den registrerte rett til informasjon i henhold til «personvernforordningen artikkel 13 til 15». Hensyn til sammenheng i regelverkene og de registrertes rett til kontroll over egne helseopplysninger taler for at det samme bør gjelde for pasientjournalloven.

Den registrerte har etter pasientjournalloven § 17 og kjernejournalforskriften § 3 (2) rett til å reservere seg mot behandling av helseopplysninger i registeret. Denne rettigheten kan imidlertid ikke sies å være reell dersom den registrerte ikke har rett på informasjon etter GDPR artikkel 14, jf. pasientjournalloven § 18. Det samme gjelder rettighetene til retting og sletting jf. GDPR artikkel 16 og 17, samt kjernejournalforskriften § 6. GDPR artikkel 12 (2) presiserer at den behandlingsansvarlige skal «legge til rette for at den registrerte kan utøve sine rettigheter i henhold til artikkel 15-22». For at den registrerte skal kunne ivareta sine rettigheter knyttet til behandlingen, forutsetter det at vedkommende i det minste vet at kjernejournalen er opprettet og at helseopplysninger behandles.

Ettersom personvern ikke er en absolutt rettighet, og retten til forsvarlige og effektive helsetjenester generelt må veie tungt, er det ikke uvanlig at personvernet kommer på strekk innenfor helsesektoren. Det må imidlertid presiseres at å informere de registrerte om behandlingen og deres rettigheter tilknyttet den, ikke påvirker deres rett til forsvarlige helsetjenester.

Ivaretagelse av personopplysningsvernet er en forutsetning for at den registrertes helseopplysninger behandles på en måte som ivaretar «personvern» jf. pasientjournalloven § 1 (2). De registrerte har ikke krav etter pasientjournalloven eller kjernejournalforskriften på å få vite at kjernejournalen er opprettet eller hvordan helseopplysningene behandles. Regelverkene inneholder dermed – etter min vurdering – ikke «egnede tiltak for å verne den registrertes berettigede interesser» og grunnleggende rett til å ha kontroll over egne helseopplysninger, jf. GDPR artikkel 14 (5) (c). Unntaksbestemmelsen i

artikkel 14 (5) (c) vil dermed ikke kunne anvendes. Den behandlingsansvarlige må derfor informere den registrerte slik artikkel 14 (1) og (2) krever.

Ettersom jeg over er kommet til at informasjonsplikten i artikkel 14 er brutt, er min vurdering at helseopplysningene i kjernejournal ikke behandles på en «åpen» måte, jf. artikkel 5 (1) (a).

4.3. Rettferdighetsprinsippet, jf. artikkel 5 (1) (a)

Det siste kravet i artikkel 5 (1) (a) er at opplysningene skal behandles på en «rettferdig» måte. Vilkåret er ikke nærmere forklart i forordningen, men ordlyden innebærer at behandlingen gjøres i overenstemmelse med moralske prinsipper og ikke skjer på en måte som er urimelig, ufordelaktig eller villedende for den registrerte. I den engelske versjonen av forordningen benyttes uttrykke «fairly» og i den danske «rimelig», noe som indikerer at det må foretas en interesseavveining. En slik forståelse samsvarer også med kravene i EMK artikkel 8 (2) og Grunnloven § 102 som krever at inngrep i rettigheten er «nødvendig» (forholdsmessig). Ettersom behandling av helseopplysninger utgjør et inngrep i de registrertes respekt for privatliv, må rettferdighetskravet forstås som en faktor som skal avbøte for inngrepet. Dette innebærer at ulempene må minimeres og stå i forhold til nytten av behandlingen. Sammenhengen mellom innsamlingen av opplysningene og formålet de skal brukes til, må fremstå som rimelig for den registrerte. Det må fremstå som både forståelig og naturlig for den registrerte at opplysningene behandles for det aktuelle formålet.⁶² EDPB har gitt en generell uttalelse om at rettferdighetskravet blant annet krever:

recognizing the reasonable expectations of the data subjects, considering possible adverse consequences processing may have on them, and having regard to the relationship and potential effects of imbalance between them and the controller.⁶³

Rettferdighetskravet krever også at behandlingen er i tråd med prinsipper for likebehandling og unngår diskriminering eller favorisering av enkeltpersoner eller grupper.⁶⁴ Dette synes å være ivaretatt i kjernejournalen da enhver norsk statsborger som ikke har sperret adresse eller reservert seg mot tjenesten, har kjernejournal. På den annen side ekskluderes flere grupper i samfunnet fra å *informeres* om tjenesten, eksempelvis borgere som ikke benytter digitale

⁶² Engelschiøn og Vigerust (2022).

⁶³ Guidelines 2/2019, avsnitt 12.

⁶⁴ Guidelines 4/2019, avsnitt 64.

løsninger. Det kan trolig legges til grunn at slik forskjellsbehandling kan være saklig og dermed lovlige etter menneskerettslige krav, men dette drøftes ikke nærmere grunnet plasshensyn.

Den behandlingsansvarlige må ta hensyn til de registrertes rimelige forventninger om hvorfor deres personopplysninger samles inn og hvilket formål de behandles for. Eksempelvis kan manglende åpenhet om behandlingsgrunnlag føre til urettferdig behandling. PwC ble dømt i en tilsynssak i Hellas for å ha brutt rettferdighetskravet ved behandling av personopplysninger. Selskapet hadde fått de ansatte til å tro at personopplysningene deres ble behandlet på grunnlag av samtykke, mens det i realiteten var basert på noe annet.⁶⁵

Rettferdighetskravet må klart nok også sees i sammenheng med kravet til åpenhet. Prinsippene omtales samlet flere steder i fortalen.⁶⁶ Rettferdighetskravet henger dermed sammen med behovet for at informasjonen om behandlingen er tydelig og tilgjengelig for den registrerte, i den forstand at den registrerte må forstå hvordan personopplysninger behandles for å kunne utøve og ivareta sine rettigheter. Sammenhengen mellom åpenhet og rettferdighet er naturlig fordi det er umulig for den registrerte å vurdere hvorvidt behandlingen er rettferdig dersom vedkommende ikke er informert om at behandlingen skjer, på hvilken måte, til hvilket formål, i hvilket omfang, etc. Åpenhet er dermed en forutsetning for rettferdighet.

EDPBs veiledning om innebygget personvern lister opp en rekke nøkkelementer for å sikre rettferdighet gjennom innebygget personvern. Blant dem er at den registrerte skal informeres om hvordan behandlingen av personopplysninger fungerer og at den registrertes autonomi ivaretas gjennom at vedkommende i størst mulig grad får bestemme bruken av opplysningene, samt over omfanget og betingelsene for behandlingen. Det nevnes også at den registrerte må kunne utøve sine rettigheter knyttet til behandlingen.⁶⁷ Uttalelsen i veiledningen om innebygget personvern samsvarer med kravet til informasjon for å sikre åpenhet.

⁶⁵ PwC-saken (2019) og Cordemeyer (2019). Ettersom PwC-saken kun er tilgjengelig på gresk med et kort sammendrag på engelsk, er det noen metodiske utfordringer tilknyttet til rettskilden. Det medfører at man blir avhengig av andres gjenfortellinger av avgjørelsen og det blir umulig å lese tilsynsmyndighetens rettslige vurdering eller andre konkrete momenter ved saken. Av den grunn begrenser jeg bruken av saken til å gi et eksempel basert på dens faktum som er tilgjengelig gjennom den engelske oversettelsen og Cordemeyer sin artikkel fra 2019.

⁶⁶ Eksempelvis fortalepunkt 39 og 60

⁶⁷ Guidelines 4/2019, avsnitt 70.

Behandlingen av helseopplysninger i kjernejournalen kan klart nok være til stor nytte ved ytelse av helsehjelp, da opplysningene kan bidra til å redde liv og minimere pasientskade. Formålet med behandlingen fremstår derfor som rimelig for de registrerte, og det er både forståelig og naturlig at opplysningene behandles for å øke pasientsikkerheten. Det avgjørende er imidlertid at behandlingsansvarlig har plikt til å individuelt informere om behandlingen for at behandlingen skal være «åpen». Ettersom jeg har kommet til at behandlingen av helseopplysninger i kjernejournal ikke er «åpen» på grunn av praksisen tilknyttet informasjonsformidling, vil helseopplysningene etter min vurdering heller ikke behandles på en «rettferdig» måte, jf. artikkel 5 (1) (a).

4.4. Formålsbegrensningsprinsippet, jf. artikkel 5 (1) (b)

Det fremgår av artikkel 5 (1) (b) at personopplysningene må «samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål og ikke viderebehandles på en måte som er uforenlig med disse formålene». Bestemmelsen bidrar til å presisere hva som er et legitimt formål når personopplysninger skal behandles og at viderebehandling må være forenlig med de *opprinnelige* formålene.⁶⁸ Ordlyden krever at behandlingens formål må angis konkret slik at det er mulig å etterprøve hvorvidt behandlingen skjer i overenstemmelse med GDPR. For den registrerte skal formålet med innsamlingen av opplysningene være klart. Dersom formålet er vagt og bredt definert blir det vanskelig å vurdere behandlingens nødvendighet, rimelighet og lovlighet, og hvorvidt behandlingen senere skjer for nye og uforenlige formål.

At formålene skal være «spesifikke», innebærer at hvert formål skal beskrives.⁶⁹ At formål må være «berettigede» anses som et supplement til lovlighetskravet i artikkel 5 (1) (a). Ikke bare må behandlingen være lovlig, men også akseptabel i lys av øvrige etiske og rettslige samfunnsnormer.⁷⁰ Noen formål kan anses berettigede for én type virksomhet, mens det samme formålet er uberettiget for en annen type virksomhet. Hvorvidt et formål er berettiget beror dermed på situasjonen og må vurderes konkret. Vilåret «berettiget» må videre forstås som at formålet må ha sammenheng med oppgavene som skal utføres.⁷¹ I helsesektoren

⁶⁸ WP 29 (2013), s. 4.

⁶⁹ Jarbekk (2021), note 3 til artikkel 5.

⁷⁰ Olsen mfl. (2022), note 66.

⁷¹ Befring (2022), s. 414.

benyttes de dokumenterte opplysningene om pasientene til kvalitetssikring, administrasjon, o.l.⁷²

Formålsbegrensningsprinsippet begrunnes særlig i hensynet til forutberegnelighet. Prinsippet sikrer forutberegnelighet ved at behandlingen av personopplysninger og behandlingens utfall skal samsvare med den registrertes forventninger.⁷³ Tillit og forutberegnelighet sikres ved å ivareta den registrertes forventninger. Artikkel 29-gruppen tar til orde for at formålsbegrensningsprinsippet bidrar til åpenhet og rettssikkerhet, og derfor regnes som en hjørnestein i personvernet.⁷⁴

Høyesterett har bekreftet formålsbegrensningsprinsippetets rolle som sentralt personvernrettslig prinsipp. I dommen inntatt i Rt. 2013 s. 143 uttalte Høyesterett at formålsbegrensning «regnes internasjonalt som et fundamentalt og viktig prinsipp på personopplysningsrettens område».⁷⁵

Hvorvidt en behandling er forenlig med de opprinnelige formålene beror på en konkret vurdering med utgangspunkt i momentene som fremgår av GDPR artikkel 6 (4). Formålsbegrensningsprinsippet har i liten grad blitt vist til eksplisitt i praksis fra EMD, men domstolen har indirekte anvendt aspekter ved prinsippet slik det kommer til uttrykk i personvernlovgivningen. I dommen M.S. mot Sverige,⁷⁶ hadde et sykehus formidlet helseopplysninger om en pasient uten vedkommendes samtykke, til den svenske Försäkringskassan, som benyttet opplysningene i forbindelse med avgjørelsen av pasientens søknad om erstatning under yrkesskadeforsikringslovgivningen. Søknaden ble avslått og pasienten klaget saken inn for EMD under henvisning til at utleveringen av helseopplysningene krenket retten til respekt for privatlivet etter EMK artikkel 8. Retten fant at det dreide seg om viderebehandling av de aktuelle personopplysningene utover hva den registrerte kunne forvente, og at dette krenket den registrertes rett til respekt for privatliv:

The Court notes that the medical records in question contained highly personal and sensitive data about the applicant, including information relating to an abortion. Although the records remained confidential, they had been disclosed to another public authority and therefore to a wider circle of public servants (...). *Moreover, whilst the*

⁷² Befring (2022), s. 414.

⁷³ Bygrave (2014), s. 153.

⁷⁴ WP 29 (2013), s. og 11.

⁷⁵ Rt. 2013 s. 143, avsnitt 47.

⁷⁶ M.S. mot Sverige [J] 1997, no. 20837/92.

information had been collected and stored at the clinic in connection with medical treatment, its subsequent communication had served a different purpose, namely to enable the Office to examine her compensation claim. It did not follow from the fact that she had sought treatment at the clinic that she would consent to the data being disclosed to the Office (...). Having regard to these considerations, the Court finds that the disclosure of the data by the clinic to the Office entailed an interference with the applicant's right to respect for private life guaranteed by paragraph 1 of Article. 8.⁷⁷ (Min kursiv)

Formålsbegrensningsprinsippet anvendes ikke direkte, og uttalelsen bidrar ikke til å avklare rekkevidden for adgangen til viderebehandling. Dommen illustrerer imidlertid at domstolen var bevisst den registrertes berettigede forventninger rundt bruken av personopplysningene i vurderingen av hvorvidt retten til respekt for privatlivet var krenket.⁷⁸ EMDs konklusjon var imidlertid at den aktuelle behandlingen var lovlig etter EMK artikkel 8 (2).

Selve formålet med en behandling av personopplysninger har en helt sentral betydning ved vurderingen av hvilke rettslige rammer som oppstilles for den aktuelle behandlingen. Eksempelvis kommer pasientjournalloven til anvendelse for behandling av helseopplysninger i kjernejournalen, fordi formålet med behandlingen er «å yte helsehjelp», jf. pasientjournalloven § 1. Videre er formålet med å behandle helseopplysninger i kjernejournalen presisert i kjernejournalforskriften § 1 som å «øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten». Opplysningene i kjernejournalen kan kun benyttes til disse formålene, med mindre den registrerte samtykker til at opplysningene benyttes til noe annet.

Formålet «å øke pasientsikkerheten» er utvilsomt «berettiget» i lys av øvrige etiske og rettslige samfunnsnormer, jf. artikkel 5 (1) (b). Det vises i den anledning til at behandlingen er et «nødvendig» inngrep i retten til respekt for privatliv «for å beskytte helse» jf. EMK artikkel 8 (2). EMK nevner uttrykkelig helseformål som et berettiget formål for å gjøre inngrep i retten til respekt for privatliv. Behandlingen er også nødvendig for å ivareta innbyggernes rett til liv jf. EMK artikkel 2 og retten til helse jf. ØSK artikkel 12. Selv om det kan være noe uklart hvor grensene går for hva «økt pasientsikkerhet» innebærer, må formålet sees i lys av de grunnleggende prinsipper og formål i helselovgivningen som er å gi forsvarlig

⁷⁷ Avsnitt 35.

⁷⁸ Bygrave (2014), s. 154.

og nødvendig helsehjelp. Formålet er spesifikt relatert til å beskytte pasienten ved å behandle helseopplysninger for å redusere risikoen for skade på pasienter. Formålet er også nødvendig for å oppfylle rettslige forpliktelser til å beskytte liv og helse.

På denne bakgrunn er min vurdering at helseopplysningene i kjernejournal er samlet inn for «spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål», jf. artikkel 5 (1) (b).

4.5. Dataminimeringsprinsippet, jf. artikkel 5 (1) (c)

Opplysningene som behandles skal «være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for», jf. artikkel 5 (1) (c). Prinsippet er et utslag av proporsjonalitetsprinsippet og henger sammen med formålsprinsippet, og innebærer at det ikke skal behandles flere personopplysninger enn det som er nødvendig for å oppnå behandlingens formål. Dersom formålet med rimelighet kan oppfylles på annen måte, skal ikke opplysningene behandles.⁷⁹ Nødvendighetskravet må sees i lys av EMK artikkel 8 (2) som tillater inngrep i retten til respekt til privatliv dersom det er «nødvendig» for å «beskytte helse». Hvorvidt prinsippet er overholdt kan vurderes generelt ut fra hvilke opplysninger kjernejournalforskriften tillater å behandle, men det kan også vurderes individuelt om opplysningene i en kjernejournal går utover forskriftens rammer. For oppgaven er det hensiktsmessig å foreta en generell vurdering.

I helseretten er det forsvarlighetsprinsippet og konfidensialitetsprinsippet som begrunner reglene om at behandlingen skal være «nødvendig» for formålet. Vilkårene «relevant» og «nødvendig» benyttes gjennomgående om hvilke pasientopplysninger som kan utleveres til andre, og hvilken informasjon som skal lagres i pasientjournalen, jf. helsepersonelloven §§ 10, 25, 39 og 45. Dette omtales ofte som «need to know»-prinsippet og har en tilsvarende begrunnelse som dataminimeringsprinsippet.

Etter pasientjournalloven § 13 andre ledd skal kjernejournalen «inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp». Hvilke helseopplysninger som er nødvendig må vurderes konkret i hver enkelt sak. Ved vurderingen er medisinskfaglige hensyn avgjørende. Det er derfor viktig at det er noen med medisinskfaglig kompetanse som gjør avveiningen.⁸⁰ En sak fra Personvernemda kan være illustrerende, selv om saken gjaldt lagring av opplysninger i EPJ og ikke kjernejournal. Saken gjaldt en pasient

⁷⁹ Fortalepunkt 39.

⁸⁰ Direktorat for e-helse (2021).

som av sin fastlege ble henvist til et distriktpsikiatrisk senter (DPS). I henvisningsbrevet skrev fastlegen utfyllende om pasientens bakgrunn, herunder at han «tilhører Romanifolket». Ved avslutningen av behandlingen ved DPS, skrev overlegen ved DPS i epikrisen «opprinnelig av Romanifolket» om pasienten. Epikrisen ble sendt til pasientens fastlege. Pasienten reagerte på dette og mente at slike opplysninger ikke var nødvendige for å yte helsehjelp. Nemda kom derimot til at i et slikt tilfelle er de medisinskfaglige vurderingene til fastlegen og overlegen avgjørende for om helseopplysningene er «nødvendige».⁸¹

Det fremgår av kjernejournalforskriften § 4 at kjernejournalen blant annet kan inneholde navn og fødselsnummer, kontaktinformasjon til den registrerte og dens pårørende, fastlege eller annen lege, oversikt over legemidler og annet rekvirert på resept, kritisk informasjon om alvorlige allergiske reaksjoner og andre overfølsomhetsreaksjoner, implantater, helsehjelp som kan være kontraindisert, og lignende. Videre kan kjernejournalen vise pasientens kontakt med helsetjenesten, referanser til epikriser, prøvesvar, billedundersøkelser og henvisninger.

Dersom den registrerte samtykker til det, kan kjernejournalen inneholde foretrukket behandling, avtalte behandlings- og omsorgstiltak og reservasjon mot behandling, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-9.

Etter kjernejournalforskriften § 4 siste ledd skal kjernejournalen kun inneholde navn og fødselsnummer eller D-nummer samt administrativ informasjon som følger av forskriftens § 4 (9), dersom den registrerte reserverer seg mot kjernejournal.

Det er krevende å vite hvilke opplysninger som kan bidra til å «øke pasientsikkerheten», jf. kjernejournalforskriften § 1 (2). Ordlyden medfører dermed at kjernejournalen kan inneholde en betydelig mengde helseopplysninger. Dette utfordrer dataminimeringsprinsippet, særlig fordi hvilke helseopplysninger som bidrar til å øke pasientsikkerheten kan variere fra et sykdomsbilde til et annet.

For at kjernejournalens formål skal oppnås, er helsepersonells opplevde nytteverdi av kjernejournalløsningen viktig. Dersom helsepersonell opplever at helseopplysninger mangler, vil trolig helsepersonell ikke benytte løsningen. Da vil formålet med kjernejournalen vanskelig nås.⁸²

⁸¹ PVN-2021-08.

⁸² Helsedirektoratet (2010), s. 56.

På denne bakgrunn personopplysningene nevnt i kjernejournalforskriften § 4 etter min vurdering begrenset til det som er nødvendig for å øke pasientsikkerheten, og dermed vil dataminimeringsprinsippet i GDPR artikkel 5 (1) (c) anses overholdt i nasjonal kjernejournal.

4.6. Riktighetsprinsippet, jf. artikkel 5 (1) (d)

Det følger av artikkel 5 (1) (d) at personopplysningene skal være «korrekte og om nødvendig oppdaterte», og at det «må treffes ethvert rimelig tiltak for å sikre at personopplysninger som er uriktige med hensyn til formålene de behandles for, uten opphold slettes eller rettes». Bestemmelsen forankrer «riktighetsprinsippet» som også kommer til uttrykk i artikkel 16 om den registrertes rett til å få personopplysninger rettet, og artikkel 18 (1) (a) om rett til begrenset behandling dersom den registrerte bestrider riktigheten av en eller flere personopplysninger. I visse tilfeller kan den registrerte personen selv oppdatere personopplysningene, mens i andre tilfeller må det gjøres av den behandlingsansvarlige.⁸³

Hvorvidt opplysningene i kjernejournalen er «korrekte og om nødvendig oppdaterte» varierer mellom kjernejournaler, fordi helseopplysningene er knyttet til pasienten. Jeg vil belyse noen aspekter ved hvordan kjernejournalen benyttes i praksis, som kan være en generell utfordring i tilknytning til riktighetsprinsippet.

Etter innføringen av kjernejournal ble flere hundre feil oppdaget i de digitale kjernejournalene.⁸⁴ Feilene dreiet seg blant annet om feilaktige opplysninger om innleggelser og henvisninger. Én av feilene som ble oppdaget omhandlet en kvinne som leste i kjernejournalen at hun hadde vært innlagt ved avdeling for rus og psykiatri i 2010 – en innleggelse som aldri hadde funnet sted.⁸⁵ En fastlege fant også uriktig informasjon om at han ved flere anledninger var henvist til kjevekirurgi ved Oslo Universitetssykehus.⁸⁶

Fordi en stor andel av befolkningen ikke vet at de har kjernejournal (se punkt 4.2.3.), er det en sannsynlighet for at feilene som til nå er oppdaget bare er toppen av isfjellet. For å avklare hvorvidt det foreligger feil i kjernejournalene er det sentralt at de registrerte får informasjon om opprettelsen av kjernejournalen slik at de kan undersøke hvorvidt opplysningene i kjernejournalen er korrekte og oppdaterte, jf. GDPR artikkel 5 (1) (d).

⁸³ Jarbekk (2021), note 5 til artikkel 5.

⁸⁴ Trygstad (2017).

⁸⁵ NTB (2015).

⁸⁶ Trygstad (2017).

Feil i kjernejournalen kan påvirke medisiner og behandlingsforløpet for øvrig dersom helsepersonellet tror pasienten har en sykdom eller går til utredning for noe som ikke har funnet sted. Dette kan karakteriseres som en alvorlig svakhet og utilsiktet konsekvens av regelverket og praksisen tilknyttet kjernejournalen, som kan medføre betydelige problemer for den registrerte.

Dette ble satt særlig på spissen da en mann undersøkte kjernejournal sin. Det fremgikk at han ukentlig hadde fått legemiddelassistert rehabilitering (LAR) i månedsvis. Behandlingen tilbys narkotikaavhengige. Ifølge mannen hadde dette aldri vært tilfellet.⁸⁷ I dette konkrete tilfellet ble det bekreftet i kjernejournalens merknadsfelt at opplysningene i mannens kjernejournal var uriktige. Selv om han meldte fra om feilen, stod han i lang tid oppført med denne informasjonen som en del av sine helseopplysninger. Pasienters og de registrertes integritet står sentralt når personopplysninger behandles (se punkt 4.8). Feilopplysninger i kjernejournal kan svekke tilliten til helsetjenesten og måten de behandler helseopplysninger på, og være en årsak til at enkelte reserverer seg mot tjenesten.

Årsaken til de nevnte feilene som er oppdaget er forårsaket av menneskelige feil i innrapporteringen av pasientopplysninger.⁸⁸ Hvem er det som må bære ansvaret for slike feil? Det er helsevirksomhetene som er ansvarlige for hva helsepersonellet rapporterer inn til kjernejournal. Krav om retting eller sletting av opplysninger skal fremsettes overfor primærkilden for opplysningene, med mindre «feilen oppstod ved registreringen i den nasjonale kjernejournalen», jf. kjernejournalforskriften § 6 (3). Selv om ordlyden i og for seg er klar, vil det i praksis være vanskelig å vurdere hvem som er ansvarlig. Bestemmelsen kan dermed bidra til en form for ansvarspulverisering. Dette innvirker også på at behandlingen fremstår som mindre åpen og rettferdig.

Det må vurderes konkret for hver kjernejournal hvorvidt opplysningene i kjernejournal er «korrekte og om nødvendig oppdaterte», jf. artikkel 5 (1) (d). For tilfellene som det er vist til hvor opplysningene var uriktige, vil feilregistreringene i kjernejournalen bryte med riktighetsprinsippet.

⁸⁷ Trygstad (2017).

⁸⁸ Trygstad (2017).

4.7. Lagringsbegrensingsprinsippet, jf. artikkel 5 (1) (e)

Etter artikkel 5 (1) (e) skal personopplysninger lagres slik at det «ikke er mulig å identifisere de registrerte i lengre perioder enn det som er nødvendig for formålene som personopplysningene behandles for». Varigheten av lagring av helseopplysninger i pasientjournalen skal ivareta kontinuitet i helsehjelpen og muligheter for etterkontroll, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40. For å vurdere om lagringstiden er lovlig, må formålet og sammenhengen opplysningene brukes, tas i betraktning.

Opplysninger i kjernejournalen skal slettes «når de ikke lenger er nødvendige for formålet med behandlingen av dem», jf. kjernejournalforskriften § 10. En antitetisk tolkning av bestemmelsen tilsier at helseopplysninger som kan være nødvendig for å øke pasientsikkerheten ikke skal slettes. Hvilke helseopplysninger som er «nødvendig» må vurderes konkret i hver enkelt sak (se punkt 4.5). Bestemmelsen angir nærmere lagringstid av ulike kategorier helseopplysninger.

Ved vurdering av oppbevaringstid må virksomheten som er ansvarlig for dokumenteringen vurdere hensynene bak dokumentasjonsplikten, herunder hensynet til at det skal være mulig å føre kontroll med virksomheten i ettertid og hensynet til pasientens mulighet til å fremme erstatningskrav ved skade.⁸⁹ På bakgrunn av disse hensynene er det ofte grunnlag for å lagre helseopplysninger i behandlingsrettet helseregister over lang tid. Jeg har ikke funnet eksempler på at lagringsbegrensingsprinsippet brytes i nasjonal kjernejournal.

Basert på gjennomgangen er delkonklusjonen følgelig at helseopplysningene i kjernejournal lagres slik at det «ikke er mulig å identifisere de registrerte i lengre perioder enn det som er nødvendig for formålene som personopplysningene behandles for», jf. artikkel 5 (1) (e).

4.8. Integritets- og konfidensialitetsprinsippet, jf. artikkel 5 (1) (f)

Artikkel 5 (1) (f) hjemler prinsippet om ivaretagelse av integritet og konfidensialitet som innebærer at opplysninger må beskyttes mot uautorisert og ulovlig behandling, tap, ødeleggelse og skade. Dette oppnås ofte ved bruk av tekniske tiltak, men også ved andre tiltak som taushetsplikt.

GDPR stiller krav til at behandlingsansvarlig sikrer konfidensialitet.⁹⁰ Konfidensialitetsvernet er spesielt viktig i GDPR artikkel 9 (2) (i) og (h) og artikkel 9 (3), som angir krav til

⁸⁹ Helsedirektoratet (2018), s. 135.

⁹⁰ Jarbekk (2021), note 7 til artikkel 5.

taushetsplikt ved behandling av helseopplysninger. Konfidensialitetsprinsippet skal sørge for at pasienter og deres informasjon behandles med tillit og trygghet.

I helselovgivningen kommer konfidensialitetsprinsippet til uttrykk som en rettighet i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 og en plikt til å holde taushet i helsepersonelloven § 21 og pasientjournalloven § 15.

Det følger av pasientjournalloven § 13 at «helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp kan etter samtykke fra den registrerte gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal». Ordlyden oppstiller fire krav som må oppfylles for å gjøre oppslag i kjernejournal. For det første må man være «helsepersonell» (se punkt 3.1). For det andre må helsepersonellet ha «tjenstlig behov». For det tredje må helsepersonellet yte helsehjelp til den registrerte og for det fjerde må den registrerte som hovedregel «samtykke» til at helsepersonellet får innsyn i kjernejournalen.

Loven definerer grunnlaget for oppslag som «tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp». Med dette menes at vedkommende helsepersonell skal ha behov for den informasjonen som kanskje kan finnes i kjernejournal i forbindelse med helsehjelp til pasienten. I praksis betyr dette at helsepersonell må delta i pasientens pleie eller behandling for å kunne gjøre oppslag.⁹¹ Med «tjenstlig behov» menes medisinsk behov i forbindelse med ytelse av helsehjelpen, ikke rene økonomisk-administrative behov. Helsepersonell kan eksempelvis slå opp pasientens adresse i kjernejournal dersom det skal sendes beskjed om prøvesvar eller råd om oppfølging, men helsepersonell kan ikke benytte kjernejournal til å finne adressen dersom eneste behov er å sende en faktura. Administrasjon av selve helsehjelpen regnes imidlertid som medisinsk behov. Kjernejournal kan dermed benyttes i forbindelse med timeinnkalling, avklare foreldreansvar, finne informasjon om pasientens fastlege, med mer.

Hovedregelen er at den registrerte må «samtykke» til at helsepersonell gjør oppslag i kjernejournalen. Det fremgår av pasientjournalloven § 13 (4) andre punktum at det med «samtykke» menes «enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra pasienten der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til at det gis slik tilgang». Definisjonen samsvarer med definisjonen etter GDPR artikkel 4 (11). Det kan diskuteres hvorvidt kravet til samtykke burde følge pasient- og brukerrettighetsloven § 4-2 krav til samtykke om at samtykket kan gis «uttrykkelig eller stilltiende», og at stilltiende samtykke

⁹¹ Direktorat for e-helse (2021), side 12.

anses å foreligge dersom det «ut fra pasientens handlemåte og omstendighetene for øvrig er sannsynlig at hun eller han godtar helsehjelpen». Av plasshensyn går jeg ikke videre i denne diskusjonen.

Det følger av pasientjournalloven § 13 at det i forskrift kan gjøres unntak fra kravet til samtykke «når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp». På det grunnlaget er det i kjernejournalforskriften § 7 definert to unntak fra kravet om samtykke. Prop. 65 L (2019-2020) oppsummerer unntakene slik på s. 20:

Kravet om samtykke gjelder ikke i akutsituasjoner der det er alvorlig fare for pasientens liv, når det ikke er tid til å innhente pasientens samtykke eller dersom pasienten på grunn av sin fysiske eller psykiske tilstand ikke er i stand til å samtykke, jf. forskriften § 7 første ledd. Det skal registreres i kjernejournalen hvorfor samtykke ikke er innhentet. Videre er det fastsatt unntak fra samtykkekravet i § 7 andre ledd. Når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp til pasienten, kan fastlegen, helsepersonell med legemiddelansvar i sykehjem og i hjemmesykepleien og lege og sykepleier i spesialisthelsetjenesten og den akuttmedisinske kjeden gis tilgang til helseopplysninger i kjernejournalen uten pasientens samtykke.

Trekker den registrerte tilbake sitt samtykke til registrering av opplysninger, følger at opplysningene da skal slettes, jf. forskriften § 8

Uttalelsen illustrerer at de som til daglig arbeider med pasienter i svært mange situasjoner er unntatt fra samtykkekravet ved oppslag i kjernejournal. Dette kan utgjøre en risiko for at den registrertes personvern svekkes. På den annen side begrunnes unntakene fra taushetsplikten i andre sentrale hensyn og prinsipper, og den registrertes personvern og rettssikkerhet vil ivaretas ved at vilkårene for unntak er strenge. Personvern er ingen absolutt rettighet og kan dermed måtte vike for å sikre retten til liv og helse.

Etter pasientjournalloven § 19 er den behandlingsansvarlige i helsevirksomheten pålagt å sørge for systemer som skal ivareta hensynet til å beskytte og tilgjengeliggjøre opplysninger. Det stilles derfor noen praktiske krav i tillegg til de nevnte lovkravene. Blant annet kan kjernejournalen kun åpnes fra en EPJ. For å åpne kjernejournalen, må helsepersonellet ha tilgang til EPJ og være autorisert gjennom virksomhetens EPJ-system. Den enkelte virksomhet kan sette egne begrensninger.

Det fremgår av kjernejournalforskriften § 12 at behandlingsansvarlig skal sørge for at alle som gis autorisasjon for tilgang til kjernejournalen får nødvendig opplæring og informasjon om bruken av autorisasjonen, begrensningene og mulighetene. Det er dermed forskriftsbestemt at helsepersonell som skal benytte løsningen må ha tilstrekkelig kunnskap om kjernejournalen. Dette gjøres i dag ved at helsepersonell må gjennomgå en stegvis veileder som tilbyr opplæring og en egenerklæring for bekreftelse av nødvendig kunnskap.⁹² Virksomheten må videre ha godkjent tilgang til kjernejournal fra NHN.

Den som gis elektronisk tilgang til helseopplysninger i nasjonal kjernejournal skal autentiseres på et høyt sikkerhetsnivå, jf. kjernejournalforskriften § 9 (2). Det innebærer at helsepersonellet må ha kort eller brikke med personlig elektronisk sertifikat.

Det følger av kjernejournalforskriften § 9 at tilgang til kjernejournalen skal skje gjennom autorisasjons- og autentiseringsløsningen i egen virksomhet. Hver virksomhet skal etablere nødvendige organisatoriske og tekniske tiltak for tildeling, administrasjon og kontroll av autorisasjoner for tilgang til helseopplysningene i kjernejournalen. Det følger av Prop. 91 L (2021-2022) i punkt. 3.1.6 at:

[...] en autorisasjon skal knyttes til en entydig identifisert person i en bestemt rolle og være tidsbegrenset. Den behandlingsansvarlige for den nasjonale kjernejournalen kan sette vilkår for tilgang, oppbevare oversikt over utstedte autorisasjoner og føre kontroll med at tilgang skjer i samsvar med reglene for tilgangsstyring.

En bestemmelse som også sikrer den registrertes integritet og opplysningenes konfidensialitet er kjernejournalforskriften § 11 som forbyr tilgjengeliggjøring av opplysninger fra kjernejournalen til arbeidsgivere, forsikringsselskap eller påtalemyndigheten selv om den registrerte samtykker til dette. Det finnes ingen bestemmelse i GDPR som speiler § 11 og denne gir dermed den registrerte et sterkere vern enn den ville hatt etter GDPR alene.

Som et kontrolltiltak inneholder kjernejournalen logg over hvem som har hatt tilgang til opplysninger om pasienten, jf. kjernejournalforskriften § 4 (9) (a). All aktivitet i kjernejournal loggføres og vises for pasienten på Helsenorge.no. Dette bidrar til at den registrerte får oversikt og kontroll over egne personopplysninger, og er et viktig verktøy for å ivareta den registrertes personopplysningsvern.

⁹² Norsk Helsennett (2021), side 10.

Samlet sett er det klart at både GDPR og kjernejournalforskriften stiller strenge krav til tekniske og organisatoriske tiltak og kontrollmekanismer for å beskytte helseopplysningene i kjernejournalen mot uautorisert eller ulovlig behandling. Det som imidlertid kan utfordre integritets- og konfidensialitetsprinsippet er dersom det skulle forekomme feilopplysninger, dersom helsepersonell bryter taushetsplikten eller hvis uvedkommende får tilgang til helseopplysninger i en kjernejournal. Forutsatt at disse utfordringene ikke realiserer seg, behandles opplysningene i kjernejournalen, slik jeg ser det, på en måte som «sikrer tilstrekkelig sikkerhet for personopplysningene, herunder vern mot uautorisert eller ulovlig behandling», jf. artikkel 5 (1) (f).

5. OPPSUMMERING OG AVSLUTTENDE KOMMENTARER

Oppgavens formål har vært å vurdere om de grunnleggende personvernprinsippene i GDPR artikkel 5 (1) er overholdt i nasjonal kjernejournal.

Basert på de rettskilder som er gjennomgått, er det min vurdering at riktighetsprinsippet i artikkel 5 (1) (d) og integritetsprinsippet i artikkel 5 (1) (f) vil være brutt dersom det forekommer feilopplysninger i kjernejournalen.

Det viktigste funnet i oppgaven er at de registrertes mulighet til selv å kunne ivareta sine interesser og rettigheter er begrenset, fordi en stor gruppe registrerte ikke informeres om at helseopplysningene sammenstilles og behandles i nasjonal kjernejournal. Selv om mange trolig ikke motsetter seg den behandling av personopplysninger som kjernejournalen forutsetter, er det et grunnleggende prinsipp at de registrerte skal ha mulighet til selv å kunne ivareta sitt personopplysningsvern. Et sentralt moment i vurderingen er at helseopplysninger krever et særskilt vern. I relasjon til riktighets- og integritetsprinsippet bemerkes at feilopplysninger kan medføre alvorlige konsekvenser for den registrerte. Feil kan lettere oppdages dersom de registrerte er proaktivt informert om kjernejournalen, dens innhold og brukerinnstillinger. Plikten til å yte forsvarlige og nødvendige helsetjenester vil ikke svekkes av en streng etterlevelse av personopplysningsvernet. Basert på de rettskilder som er gjennomgått, er det min vurdering at praksisen tilknyttet informasjonsformidling til de registrerte i nasjonal kjernejournal kan utgjøre et brudd på åpenhets- og rettferdighetskravet i GDPR artikkel 5 (1) (a).

En ytterligere tilpasning av lovverket kan synes å være påkrevd for å bedre ivareta de registrertes mulighet til selv å kunne ivareta sitt personvern. Etter min oppfatning bør kjernejournalforskriften og pasientjournalloven inneholde bestemmelser som i tydeligere grad pålegger den behandlingsansvarlige å informere de registrerte om behandlingen av personopplysninger i kjernejournal. Som nevnt i punkt 4.2.5. bør pasientjournalloven oppstille en tilsvarende bestemmelse som helseregisterloven § 24 (1).

Etter min vurdering bør enkelte sider ved NHNs praksis bedre tilpasses dagens regelverk. Et tiltak er at varsling av oppslag i kjernejournalen endres slik at varslingstjenesten er aktivert fra start. På den måten blir det opp til den registrerte selv å styre hyppigheten av varsling, eventuelt å deaktivere tjenesten. Et annet tiltak er å gi informasjon om behandling av personopplysninger i kjernejournal i brevform til registrerte som ikke bruker digitale kommunikasjonsløsninger. Tiltakene vil styrke den registrertes personopplysningsvern i større grad enn dagens løsning.

6. KILDELISTE

6.1. Norske rettskilder

Lover og forskrifter

- 1814 Lov 17. mai 1814 Kongeriket Norges Grunnlov (Grunnloven).
- 1992 Lov 27. november 1992 nr. 109 om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske samarbeidsområde (EØS) m.v. (EØS-loven).
- 1999 Lov 21.mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven).
- 1999 Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven).
- 1999 Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven).
- 1999 Lov 2. juli 1999 nr.64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)
- 2000 Lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) [opphevet].
- 2010 Lov 26. mars 2010 nr. 9 om vergemål (vergemålsloven).
- 2011 Lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven).
- 2013 Forskrift 31. mai 2013 nr. 563 om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften).

2014	Lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven).
2014	Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).
2018	Lov 15. juni 2018 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).

Forarbeider og andre offentlige publikasjoner

Ot.prp. 92 (1998–1999)	Om lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).
NOU 2009: 1	Individ og integritet – Personvern i det digitale samfunnet.
Prop. 89 L (2011-2012)	Endringer i helseregisterloven mv. (opprettelse av nasjonal kjernejournal m.m.).
Dokument 16 (2011-2012)	Rapport til Stortingets presidentskap fra Menneskerettighetsutvalget om menneskerettigheter i Grunnloven.
Prop. 56 LS (2017-2018)	Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) i EØS-avtalen.
Prop. 65 L (2019–2020)	Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak) Lov om e-helse (e-helseloven).
Prop. 91 L (2021-2022)	Endringer i pasientjournalloven mv. (nasjonal digital samhandling).
NOU 2022: 11	Ditt personvern – vårt felles ansvar – Tid for en personvernpolitikk.

Prop. 91 L (2022-2023) Endringer i pasientjournalloven m.m. (pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal).

Praksis fra Høyesterett

Rt. 1995 s. 530 Fjordlaks.

Rt. 2013 s. 143 Avfallsservice.

Rt. 2015 s. 93

Praksis fra Oslo Tingrett

TOSL-2021-115057

Praksis fra Personvernemnda

PVN-2021-08

6.2. Internasjonale kilder

Direktiver og forordninger

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

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

Traktater, konvensjoner m.m.

EMK Europarådets konvensjon 4. november 1950 om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter som endret ved ellefte protokoll 11. mai 1994 og

fjortende protokoll 13. mai 2004 (Den europeiske menneskerettskonvensjon, EMK).

EU-Pakten	Charter of Fundamental rights of the European Union (EUs pakt om grunnleggende rettigheter) (2012/C 326/02).
EØS-avtalen	Avtale 2. mai 1994 om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde.
TEU	Treaty on European Union (Traktaten om Den europeiske union). Konsolidert utgave 2016 (EUT 2016/C 202/01).
ØSK	De forente nasjoners internasjonale konvensjon 16. desember 1966 om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK).

Avgjørelser fra EMD

M.S. mot Sverige	M.S. mot Sverige [J], no. 20837/92 (1997), ECHR:1997:0827JUD002083792.
S. og Marper mot UK	S. og Marper mot UK [GC], no. 30562/04 og 30566/04, (2008), ECHR:2008:1204JUD003056204.
I. mot Finland	I. mot Finland [J], no. 20511/03 (2008), ECHR:2008:0717JUD002051103.

Avgjørelser fra EU-domstolen

C-296/20	Dom av 26. november 2005, [C5] <i>Sumitomo chemical and Sumika fine chemicals v. Commission</i> , C-296/20, ECLI:EU:T:2005:349.
C-131/12	Dom av 13. mai 2014 [GC], <i>Google v. Costeja González</i> , C-131/12, ECLI:EU:C:2014:317.
C-439/19	Dom av 22. juni 2021 [GC], <i>Latvijas Republikas Saeima</i> , C-439/19, ECLI:EU:C:2021:504.

Saker fra utenlandske tilsynsmyndigheter

Bisnode-saken	Personal Data Protection Office (Polsk tilsynsmyndighet) (UODO) Decision No. ZSPR.421.3.2018. Engelsk oversettelse av avgjørelsen er tilgjengelig på UODO sine nettsider: https://uodo.gov.pl/en553/1009 hentet 27.04.2023.
PwC-saken	Hellenic Data Protection Authority (Gresk tilsynsmyndighet) (HDPa). Hellenic DPA's decision no 26/2019. Engelsk sammendrag av avgjørelsen er tilgjengelig på tilsynsmyndighetens nettsider: https://www.dpa.gr/pls/portal/docs/PAGE/APDPX/ENGLISH_INDEX/DECISIONS/SUMMARY%20OF%20DECISION%2026_2019%20(EN).PDF hentet 22.04.2023.

Veiledere fra Article 29 Working Party og EDPB

WP 29 (2010)	Article 29 Data Protection Working Party, <i>Opinion 1/2010 on the concepts of «controller» and «processor»</i> , WP 169, 2010.
WP 29 (2013)	Article 29 Data Protection Working Party, <i>Opinion 03/2013 on Purpose Limitation</i> , WP 203, 2013
WP 29 (2018)	Article 29 Data Protection Working Party, <i>Guidelines on transparency under Regulation 2016/679</i> , WP 260, 2018.
Guidelines 2/2019	EDPB, <i>Guidelines on the processing of personal data under Article 6(1)(b) GDPR in the context of the provision of online services to data subjects</i> . Tilsluttet 8. oktober 2019.
Guidelines 4/2019	EDPB, <i>Guidelines on Article 25 Data Protection by Design and by Default</i> . Tilsluttet 13. november 2019.

Guidelines 3/2020

EDPB, *Guidelines on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research in the context of the COVID-19 outbreak*. Tilsluttet 21. April 2020.

6.3. Litteratur

Befring (2022)

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

Bygrave (2014)

Bygrave, Lee A, *Data Privacy Law: An International Perspective*, Oxford University Press, 2014.

Cordemeyer (2019)

Cordemeyer, Bob (2019), *€ 150.000,- GDPR fine imposed on PwC by Greek Data Protection Authority for being not accountable*. <https://eurocloud.org/news/article/eur-150000-gdpr-fine-imposed-on-pwc-by-greek-data-protection-authority-for-being-not-accountable/> (lest 20. april 2023).

Fredriksen og Mathisen (2018)

Haukeland Fredriksen, Halvard og Gjermund Mathisen, *EØS-rett*, 2. utg., Fagbokforlaget, 2018.

Skullerud (2018)

Åste Marie Bergseng Skullerud, Cecilie Rønnevik, Jørgen Skorstad og Marius Eng Pellerud, *Personopplysningsloven og personvernforordningen (GDPR) Kommentarutgave* 1. utgave. Oslo: Universitetsforlaget, 2018.

Zanfir-Fortuna (2020)

Zanfir-Fortuna, Gabriela, *Article 14. Information to be provided where personal data have not been obtained from the data subject» i The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*. Oxford: Oxford University Press, 2020, s. 434-448.

6.4. Annen elektronisk litteratur

- Direktorat for e-helse (2021) Direktorat for e-helse, *Lagringstid og sletting*, 01 desember 2021. [https://www.ehelse.no/normen/normen-dokumenter/lagringstid-og-sletting-faktaark-25/_attachment/inline/900cfaf2-7b97-4304-ab84-3f581f92ae58:8741d548335e29f643041467491bcb18280188b4/Lagringstid%20og%20sletting%20\(faktaark%2025\).pdf](https://www.ehelse.no/normen/normen-dokumenter/lagringstid-og-sletting-faktaark-25/_attachment/inline/900cfaf2-7b97-4304-ab84-3f581f92ae58:8741d548335e29f643041467491bcb18280188b4/Lagringstid%20og%20sletting%20(faktaark%2025).pdf) (Lest 3. april 2023).
- Engelschjøn og Vigerust (2022) Sverre Engelschjøn og Elisabeth Vigerust, *Helserigsterloven. Lovkommentar*, <https://juridika.no/no/lov/2014-06-20-437%C2A76/kommentar/>, Juridika (Lest 24. mars 2023).
- FN (2021) FN (2021) *Menneskerettigheter*, <https://www.fn.no/tema/menneskerettigheter/menneskerettigheter> (lest 04. mars 2023).
- Helsedirektoratet (2010) Helsedirektoratet (2010), *Rapport fra forprosjekt nasjonal kjernejournal*, publikasjonsnummer IS-1881, <https://www.legeforeningen.no/contentassets/d9bf537522b2446e8d580ffa5b858aaa/hoeringsvedlegg-kjernejournal-3.pdf> (lest 3. mars 2023)
- Helsedirektoratet (2018) Helsedirektoratet (2018), *Helsepersonelloven med kommentarer* [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet, faglig oppdatert 13. april 2023, [file:///C:/Users/vk723/Downloads/Helsepersonelloven%20med%20kommentarer%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/vk723/Downloads/Helsepersonelloven%20med%20kommentarer%20(1).pdf), (lest 14. mars 2023).
- Helsenorge (2022) Helsenorge (2022), *Om kjernejournal*, <https://www.helsenorge.no/kjernejournal/om/> (lest 05. januar 2023)

- Jarbekk (2021) Eva Jarbekk, *Lovkommentar lovdata: Personopplysningsloven og personvernforordningen*. Notene 3, 5 og 7 til artikkel 5. Revidert 2. september 2021. www.lovdata.no (lest 5. januar 2023).
- Legeforeningen (2019) Legeforeningen (2019), *Bruksvilkår for nasjonal kjernejournal*, Gjeldende fra 01.01.2020. <https://www.legeforeningen.no/contentassets/7cf864b35f6c4deeac500d24f195a40b/13-kjernejournal-generelle-bruksvilkar-v2.0.pdf> (lest 23. februar 2023)
- Norsk Helsenett (2019) Norsk Helsenett, *Dataansvar for behandling av personopplysninger ved innbyggers bruk av tjenester på Helsenorge*, sist oppdatert i 2020. <https://www.nhn.no/tjenester/bruksvilkar-for-nasjonale-e-helseslosninger/beskrivelse-av-dataansvar-og-hjemmelsgrunnlag-for-tjenester-paa-helsenorge.pdf> (lest 10. mars 2023).
- Norsk Helsenett (2021) Norsk Helsenett, *Veiledning i god praksis for bruk av kjernejournal*, https://www.nhn.no/tjenester/kjernejournal/dokumentasjon-for-kjernejournal/nyttig-dokumentasjon-for-helsepersonell/Veiledning%20i%20god%20praksis%20for%20bruk%20av%20kjernejournal_.pdf (lest 10. mars 2023).
- Norsk Helsenett Norsk Helsenett, *Hva er kjernejournal*, <https://www.nhn.no/tjenester/kjernejournal/hva-er-kjernejournal> (lest 5. januar 2023)
- Norsk Helsenett Norsk Helsenett, «Varslingsprofil», <https://kj-opplaering.nhn.no/hjelp/varslingsprofil/>, (Lest 14. april 2023).

- NTB (2015) NTB, «100 feil i kjernejournalen», Digi, 31. august 2015, <https://www.digi.no/artikler/100-feil-i-kjernejournalen/208995> (lest 01. april 2023).
- Olsen mfl. (2022) Thomas Olsen, Torunn Hellvik Olsen, Malin Tønseth, Sarah Renså Skogesal, Tore Ruud, Camilla Hagelien, Håkon Knudsen og Trine Pettersen Grønbech, *Norsk Lovkommentar: Personopplysningsloven*, note 66, revidert 1. november 2022, www.rettsdata.no (lest 10. mars 2023).
- Trygstad (2017) Trygstad, Andreas Nilsen, «Fastlegen Arnulf fant feil i egen helsejournal på nett: -sjekk om opplysningene dine er riktige», NRK, 20. mars 2017, <https://www.nrk.no/norge/fastlegen-arnulf-fant-feil-i-egen-helsejournal-pa-nett--sjekk-om-opplysningene-dine-er-riktige-1.13413922> (lest 1. april 2023).
- Trygstad (2017) Trygstad, Andreas Nilsen, «Stor pågang for å sjekke helseopplysninger – 40 nye feilmeldinger i dag), NRK, 20. mars 2017, <https://www.nrk.no/norge/stor-pagang-for-a-sjekke-helseopplysninger--40-nye-feilmeldinger-i-dag-1.13436457>, (lest 1. april 2023).