

# Innhold

|  |           |
|--|-----------|
| Forord til 2. utgave .....   | 1         |
| <br>   |           |
| <b>DEL I</b>   |           |
| <b>Innledning .....</b>  | <b>17</b> |
| <b>Innledning .....</b>  | <b>19</b> |
| <b>1 Ulike hensyn som lovene skal ivareta – personvernet .....</b>           | <b>19</b> |
| 1.1 Individets kontroll med informasjon om seg selv .....                    | 20        |
| 1.2 Konflikt med andre interesser .....                                      | 20        |
| 1.3 Interessteorien .....  | 20        |
| 1.4 Personvernkommisjonen (NOU 2009: 1) og Meld. St. 11<br>(2012–2013) ..... | 22        |
| <b>2 Menneskerettighetene .....</b>  | <b>22</b> |
| 2.1 Personvern .....   | 22        |
| 2.2 Retten til helsehjelp og andre rettigheter og friheter .....             | 23        |
| <b>3 Personopplysningsloven .....</b>  | <b>24</b> |
| <b>4 EUs personvernforordning (GDPR) .....</b>                               | <b>24</b> |
| 4.1 Erstatte personvern direktivet .....                                     | 24        |
| 4.2 Bakgrunnen for forordningen og betydningen for helsesektoren ..          | 25        |
| 4.3 Forordningen er hovedloven ved behandling av<br>helseopplysninger .....  | 26        |
| 4.4 Fortolkningen av forordningen .....                                      | 26        |
| <b>5 Helseregisterloven 2001 .....</b>                                       | <b>27</b> |
| 5.1 Forarbeider .....  | 27        |
| 5.2 Endringer i helseregisterloven 2001 .....                                | 28        |
| <b>6 Revisjonen av helseregisterlovgivningen i 2014 .....</b>                | <b>29</b> |
| 6.1 Forarbeider .....  | 29        |
| 6.2 To nye lover .....   | 30        |
| 6.3 Pasientjournalloven .....  | 30        |
| 6.4 Helseregisterloven .....   | 31        |
| <b>7 Endringer i pasientjournalloven og helseregisterloven i 2018 .....</b>  | <b>32</b> |

|  |    |
|--|----|
| <b>DEL II</b>  |    |
| <b>Pasientjournalloven</b> . . . . .   | 33 |
| <b>Pasientjournalloven – innledning</b> . . . . .  | 35 |
| <b>Kapittel 1 Generelle bestemmelser</b> . . . . .   | 37 |
| <b>§ 1 Lovens formål</b> . . . . .   | 37 |
| Generelt . . . . .   | 37 |
| Bokstav a (helsehjelp av god kvalitet og konfidensialitet) . . . . .   | 38 |
| Bokstav b (personvern, pasientsikkerhet, informasjon og medvirkning) . . . . .                                     | 39 |
| <b>§ 2 Definisjoner</b> . . . . .  | 40 |
| Generelt . . . . .   | 41 |
| Bokstav a (helsehjelp) . . . . .   | 41 |
| Forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende,<br>rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål . . . . . | 42 |
| Utføres av helsepersonell . . . . .  | 43 |
| Helsehjelp i apotek . . . . .  | 44 |
| Stordataanalyse, kunstig intelligens og persontilpasset medisin . . . . .  | 45 |
| Bokstav b (helseopplysninger) . . . . .  | 46 |
| Tilknytning til enkeltperson . . . . .   | 46 |
| Alle opplysninger som sier noe om personens helsetilstand . . . . .  | 47 |
| Genetiske opplysninger . . . . .   | 48 |
| Humant biologisk materiale . . . . .   | 48 |
| Opplysninger om avdøde personer og andre taushetsbelagte<br>opplysninger . . . . .                                 | 49 |
| Bokstav c (behandling av helseopplysninger) . . . . .  | 49 |
| Behandling av opplysninger i forbindelse med helsehjelp . . . . .  | 50 |
| Kombinasjon av bruksmåtene. Én behandling . . . . .  | 50 |
| Teknologiuavhengig . . . . .   | 51 |
| Bokstav d (behandlingsrettet helseregister) . . . . .  | 51 |
| Sammenheng med helsehjelp . . . . .  | 51 |
| Ulike typer behandlingsrettede helseregistre . . . . .   | 52 |
| Hva slags opplysninger inneholder registrene? . . . . .  | 52 |
| Formål med pasientjournalene . . . . .   | 53 |
| Ett eller flere systemer . . . . .   | 53 |
| Andre systemer i tilknytning til journalene . . . . .  | 54 |
| Bokstav e (dataansvarlig) . . . . .  | 55 |
| Definisjonen . . . . .   | 55 |
| Hva ansvaret omfatter . . . . .  | 56 |
| Fysisk eller juridisk person . . . . .   | 56 |
| Felles dataansvar . . . . .  | 57 |
| Databehandler . . . . .  | 60 |
| Databehandleravtale (artikkel 28) . . . . .  | 62 |
| Eiendomsrett til opplysningene . . . . .   | 63 |

|   |    |
|---|----|
| <b>§ 3 Saklig virkeområde</b> . . . . .   | 64 |
| Generelt . . . . .  | 64 |
| Første ledd (hovedregelen) . . . . .  | 64 |
| Velferdsteknologi og avstandsoppfølging . . . . .   | 65 |
| Genetiske opplysninger . . . . .  | 67 |
| Humant biologisk materiale . . . . .  | 68 |
| Andre ledd (taushetsbelagte opplysninger) . . . . .                                       | 68 |
| Tredje ledd (forskriftshjemmel) . . . . .   | 69 |
| <b>§ 4 Geografisk virkeområde</b> . . . . .   | 69 |
| Generelt . . . . .  | 70 |
| Virksomheter etablert i Norge . . . . .   | 70 |
| Virksomheter etablert utenfor Norge . . . . .   | 71 |
| <b>§ 5 Forholdet til personvernforordningen og personopplysningsloven</b> . . . . .       | 71 |
| Generelt . . . . .  | 71 |
| Personvernombud (artikkel 37 og 38) . . . . .   | 72 |
| Hvilke virksomheter må ha personvernombud? . . . . .                                      | 73 |
| Personvernombudets kvalifikasjoner . . . . .  | 74 |
| Personvernombudets uavhengige stilling . . . . .  | 74 |
| Personvernombudets oppgaver . . . . .   | 74 |
| Personvernombudets taushetsplikt . . . . .  | 75 |
| <b>Kapittel 2 Pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre</b> . . . . .    | 76 |
| <b>§ 6 Rett til å behandle helseopplysninger</b> . . . . .                                | 76 |
| Generelt . . . . .  | 76 |
| Første ledd (hjemmel i lov) . . . . .   | 77 |
| Andre ledd (nødvendighetskriteriet) . . . . .   | 78 |
| Tredje ledd (uten navn og fødselsnummer) . . . . .  | 79 |
| Protokoll (artikkel 30) . . . . .   | 79 |
| <b>§ 7 Krav til behandlingsrettede helseregistre</b> . . . . .                            | 79 |
| Generelt . . . . .  | 80 |
| Første ledd (understøtte pasientforløp) . . . . .   | 81 |
| Andre ledd (utforming og organisering) . . . . .  | 82 |
| Innebygget personvern . . . . .   | 82 |
| Systemskifte og testing . . . . .   | 83 |
| Dataportabilitet . . . . .  | 83 |
| Bokstav a og b (konfidensialitet) . . . . .   | 83 |
| Bokstav c (reservasjonsrett) . . . . .  | 83 |
| Bokstav d (innsynsrett) . . . . .   | 84 |
| Bokstav e (dokumentasjonsplikten) . . . . .   | 84 |
| Bokstav f (tilgjengelighet) . . . . .   | 84 |
| Bokstav g (informasjonssikkerhet og internkontroll) . . . . .                             | 84 |
| Tredje ledd (forskriftshjemmel) . . . . .   | 85 |
| Forskrift om IKT-standarder . . . . .   | 85 |
| <b>§ 8 Virksomheters plikt til å sørge for behandlingsrettede helseregistre</b> . . . . . | 87 |
| Generelt . . . . .  | 87 |

|  |            |
|--|------------|
| Helsepersonells dokumentasjonsplikt . . . . .  | 88         |
| Pasientadministrative systemer . . . . .   | 90         |
| Individuell plan . . . . .   | 91         |
| <b>§ 9 Samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede<br/>helseregistre . . . . .</b> | <b>92</b>  |
| Generelt . . . . .   | 92         |
| Første ledd (samarbeid og skriftlig avtale). . . . .                                       | 92         |
| Alle slags virksomheter og former for behandlingsrettede<br>helseregistre . . . . .        | 92         |
| Avtale . . . . .   | 93         |
| Dataansvaret . . . . .   | 94         |
| Andre ledd (forskrift eller enkeltvedtak) . . . . .  | 96         |
| <b>§ 10 Etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre . . . . .</b>             | <b>96</b>  |
| Generelt . . . . .   | 97         |
| Første ledd (forskriftshjemmel) . . . . .  | 97         |
| Andre ledd (forskriftens innhold). . . . .   | 97         |
| Pasientens legemiddelliste . . . . .   | 97         |
| <b>§ 11 Systemer for saksbehandling, administrasjon mv. av helsehjelp . . . . .</b>        | <b>99</b>  |
| Generelt . . . . .   | 100        |
| Første ledd (forskriftshjemmel) . . . . .  | 100        |
| Andre ledd (uten samtykke) . . . . .   | 101        |
| Tredje ledd (om registrene) . . . . .  | 101        |
| Egenandelsregisteret . . . . .   | 102        |
| Syketransportregisteret . . . . .  | 102        |
| Helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor<br>sykehus (h-resept). . . . .        | 103        |
| <b>§ 12 Reseptformidleren . . . . .</b>  | <b>103</b> |
| Generelt . . . . .   | 104        |
| Første ledd (forskriftshjemmel) . . . . .  | 104        |
| Andre ledd (uten samtykke) . . . . .   | 105        |
| Tredje ledd (forskriftens innhold) . . . . .   | 105        |
| Tilgjengelighet . . . . .  | 105        |
| <b>§ 13 Nasjonal kjernejournal . . . . .</b>   | <b>106</b> |
| Generelt . . . . .   | 107        |
| Første ledd (forskriftshjemmel) . . . . .  | 107        |
| Andre ledd (begrenset sett helseopplysninger) . . . . .                                    | 107        |
| Tredje ledd (uten samtykke – rett til å motsette seg) . . . . .                            | 108        |
| Fjerde ledd (samtykke til tilgjengeliggjøring) . . . . .                                   | 109        |
| Femte ledd (forskriftshjemmel) . . . . .   | 111        |
| <b>§ 14 Registrering og melding av helseopplysninger . . . . .</b>                         | <b>111</b> |
| Generelt . . . . .   | 112        |
| Første ledd (plikt til å melde uten hinder av taushetsplikt) . . . . .                     | 112        |
| Andre ledd (forskriftshjemmel) . . . . .   | 113        |
| Tredje ledd (varsel ved mangelfulle opplysninger) . . . . .                                | 113        |
| Melding og utlevering etter andre lover . . . . .  | 114        |

|  |         |
|--|---------|
| <b>Kapittel 3 Taushetsplikt, innsynsrett og rett til å motsette seg behandling av opplysninger</b> . . . . . | 115     |
| <b>§ 15 Taushetsplikt</b> . . . . .  | 115     |
| Generelt . . . . .   | 116     |
| Hvem som har taushetsplikt . . . . .   | 117     |
| Taushetspliktens innhold . . . . .   | 117     |
| Hvem taushetsplikten gjelder overfor . . . . .   | 117     |
| Hvilke opplysninger som omfattes av taushetsplikten . . . . .  | 118     |
| Unntak fra taushetsplikten. Samtykke . . . . .   | 118     |
| <b>§ 16 Forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger</b> . . . . .                                 | 119     |
| Generelt . . . . .   | 120     |
| <b>§ 17 Rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger</b> . . . . .                                | 121     |
| Generelt . . . . .   | 122     |
| Første ledd (rett til å motsette seg) . . . . .  | 122     |
| Bokstav a (tilgjengeliggjøring av helseopplysninger) . . . . .   | 123     |
| Bokstav b (automatisk registrering av egenandeler) . . . . .   | 124     |
| Bokstav c (Nasjonal kjernejournal) . . . . .   | 124     |
| Andre ledd (samtykkekompetanse) . . . . .  | 124     |
| <b>§ 18 Informasjon og innsyn</b> . . . . .  | 125     |
| Generelt . . . . .   | 125     |
| Første ledd (generelle krav) . . . . .   | 126     |
| Informasjonsplikt . . . . .  | 126     |
| Pasienters rett til innsyn . . . . .   | 127     |
| Hvem kan kreve innsyn? . . . . .   | 128     |
| Hvilke opplysninger som omfattes av innsynsretten . . . . .  | 129     |
| Unntak – når kan innsyn nektes . . . . .   | 129     |
| Hvordan innsyn skal gis . . . . .  | 130     |
| Digitale innsynstjenester . . . . .  | 131     |
| Digital pasientdialog og SMS . . . . .   | 132     |
| Andre ledd (folkeregisteropplysninger ved foreldres innsyn) . . . . .  | 134     |
| Tredje ledd (forskriftshjemmel) . . . . .  | 134     |
| Innsyn etter offentlighetsloven . . . . .  | 134     |
| <br><b>Kapittel 4 Virksomhetens plikter ved behandling av helseopplysninger</b> . . . . .                    | <br>136 |
| <b>§ 19 Helseopplysninger ved helsehjelp</b> . . . . .   | 136     |
| Generelt . . . . .   | 137     |
| Første ledd (tilgjengeliggjøring av opplysninger) . . . . .  | 137     |
| Helsehjelp . . . . .   | 137     |
| Taushetsplikten . . . . .  | 138     |
| Relevante og nødvendige opplysninger – tjenstlig behov . . . . .   | 139     |
| Tilgangsstyring . . . . .  | 140     |
| Informasjon til pasienten . . . . .  | 141     |
| Andre ledd (måten opplysningene gjøres tilgjengelige på) . . . . .   | 141     |
| Tredje ledd (forskriftshjemmel) . . . . .  | 142     |
| Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger til utlandet . . . . .  | 142     |

|   |     |
|---|-----|
| Tilgjengeliggjøring for aktører i EU/EØS-land . . . . .   | 143 |
| Tilgjengeliggjøring for aktører i tredjeland. USA og<br>Privacy Shield-avtalen . . . . .              | 143 |
| <b>§ 20 Helseopplysninger til andre formål enn helsehjelp</b> . . . . .                               | 144 |
| Generelt . . . . .  | 144 |
| <b>§ 21 Personopplysninger fra Folkeregisteret</b> . . . . .  | 145 |
| Generelt . . . . .  | 145 |
| <b>§ 22 Informasjonssikkerhet</b> . . . . .   | 146 |
| Generelt . . . . .  | 147 |
| Første ledd (tiltak for egnet sikkerhetsnivå). . . . .  | 150 |
| Andre ledd (forskriftshjemmel) . . . . .  | 150 |
| Artikkel 32 . . . . .   | 151 |
| Risiko for fysiske personer rettigheter og friheter . . . . .   | 151 |
| Tekniske og organisatoriske tiltak . . . . .  | 152 |
| Forhåndsdrøfting med Datatilsynet (artikkel 36). . . . .  | 152 |
| Norm for informasjonssikkerhet (Normen) . . . . .   | 153 |
| Styringssystem. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og<br>omsorgstjenesten . . . . . | 154 |
| I) Planlegging . . . . .  | 155 |
| Sikkerhetsmål . . . . .   | 156 |
| Organisering . . . . .  | 156 |
| Dokumentasjon . . . . .   | 157 |
| Forholdsmessig sikring av personopplysninger . . . . .  | 158 |
| Helsenettet . . . . .   | 158 |
| Risikovurdering . . . . .   | 159 |
| Vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA, artikkel 35). . . . .                                      | 163 |
| Konfidensialitet . . . . .  | 163 |
| Informasjon av betydning for informasjonssikkerheten . . . . .  | 164 |
| Integritet . . . . .  | 165 |
| Tilgjengelighet . . . . .   | 166 |
| Robusthet . . . . .   | 168 |
| Sikkerhet hos andre virksomheter. . . . .   | 168 |
| II) Gjennomføring . . . . .   | 172 |
| Sikkerhetstiltak . . . . .  | 172 |
| Tilgangsstyring . . . . .   | 174 |
| Fysisk sikring mot uautorisert adgang . . . . .   | 176 |
| III) Evaluering . . . . .   | 177 |
| Sikkerhetsrevisjon. . . . .   | 178 |
| Ledelsens gjennomgang . . . . .   | 178 |
| Logg . . . . .  | 179 |
| IV) Korrigerende . . . . .  | 181 |
| Avvik. . . . .  | 181 |
| Varslingsplikt . . . . .  | 182 |
| <b>§ 23 Internkontroll</b> . . . . .  | 183 |
| Generelt . . . . .  | 184 |

|   |     |
|---|-----|
| Første ledd (tekniske og organisatoriske tiltak) . . . . .                                | 184 |
| Andre ledd (dokumentasjon av tiltakene) . . . . .   | 185 |
| Tredje ledd (forskriftshjemmel) . . . . .   | 186 |
| <b>§ 24 Overdragelse eller opphør av virksomhet</b> . . . . .                             | 187 |
| Generelt . . . . .  | 187 |
| Første ledd (overføring til annen virksomhet) . . . . .                                   | 187 |
| Andre ledd (forskriftshjemmel) . . . . .  | 188 |
| <b>§ 25 Plikt til bevaring eller sletting</b> . . . . .                                   | 188 |
| Generelt . . . . .  | 189 |
| Første ledd (oppbevaring) . . . . .   | 189 |
| Andre ledd (sletting) . . . . .   | 190 |
| Hensynene bak reglene . . . . .   | 190 |
| Arkivloven . . . . .  | 190 |
| Helsepersonelloven § 42 om retting . . . . .  | 191 |
| Helsepersonelloven § 43 om sletting . . . . .   | 192 |
| Dataansvarliges og helsepersonellets ansvar . . . . .                                     | 192 |
| Retting og sletting skjer av eget tiltak eller på begjæring. . . . .                      | 192 |
| Klage på avslag. . . . .  | 192 |
| Varsling til mottaker av feilaktige eller mangelfulle opplysninger. . . . .               | 193 |
| Tredje ledd (forskriftshjemmel) . . . . .   | 193 |
| <b>Kapittel 5 Tilsyn og sanksjoner</b> . . . . .  | 194 |
| <b>§ 26 Tilsyn</b> . . . . .  | 194 |
| Generelt . . . . .  | 194 |
| Datatilsynet . . . . .  | 195 |
| Statens helsetilsyn og Fylkesmannen. . . . .  | 196 |
| Adgang til steder hvor helseopplysninger behandles og taushetsplikt. . . . .              | 196 |
| Ledende tilsynsmyndighet, samarbeids- og konsistensmekanismen og Personvernrådet. . . . . | 197 |
| <b>§ 29 Overtredelsesgebyr</b> . . . . .  | 198 |
| Generelt . . . . .  | 198 |
| Artikkel 83 . . . . .   | 199 |
| Saksbehandlingsregler . . . . .   | 200 |
| Betalingsfrist . . . . .  | 200 |
| Domstolsprøving og inndrivning . . . . .  | 200 |
| Foreldelse . . . . .  | 201 |
| <b>§ 30 Straff</b> . . . . .  | 201 |
| Generelt . . . . .  | 202 |
| Første ledd (forsettlig eller grovt uaktsomt). . . . .                                    | 202 |
| Andre ledd (særdeles skjerpene omstendigheter) . . . . .                                  | 203 |
| <b>§ 31 Erstatning</b> . . . . .  | 203 |
| Generelt . . . . .  | 203 |
| Forordningen artikkel 82 . . . . .  | 204 |
| Personopplysningsloven § 30 . . . . .   | 204 |

|  |     |
|--|-----|
| <b>Kapittel 6 Ikraftsetting mv.</b> .....  | 205 |
| <b>§ 32 Ikraftsetting.</b> .....   | 205 |
| <b>§ 33 Videreføring av forskrifter.</b> .....                                       | 205 |
| Generelt .....   | 205 |
| <br>   |     |
| <b>DEL III</b>   |     |
| <b>Helseregisterloven</b> .....  | 207 |
| <br>   |     |
| <b>Helseregisterloven – innledning</b> .....   | 209 |
| <b>1 Ulike typer helseregistre</b> .....   | 209 |
| 1.1 Medisinske kvalitetsregistre .....   | 209 |
| 1.2 Befolkningsbaserte helseundersøkelser. ....                                      | 210 |
| 1.3 Lovbestemte helseregistre .....  | 211 |
| 1.4 Fellesregistermodellen. ....   | 211 |
| <b>2 Hva brukes helseregistrene til?</b> .....                                       | 212 |
| 2.1 Grunnlag for bedre helse i befolkningen. ....                                    | 212 |
| 2.2 Registerstudier og intervensjonsstudier. ....                                    | 213 |
| 2.3 Epidemiologisk forskning .....   | 213 |
| 2.4 Grunnlag for kvalitetsforbedring, planlegging og styring. ....                   | 214 |
| 2.5 Nytte og kostnadseffektivitet. ....  | 214 |
| <b>3 IKT-utviklingen</b> .....   | 215 |
| <b>4 Tilgang til helsedata</b> .....   | 215 |
| <br>   |     |
| <b>Kapittel 1 Generelle bestemmelser</b> .....                                       | 217 |
| <b>§ 1 Lovens formål</b> .....   | 217 |
| Generelt .....   | 217 |
| Fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. .... | 218 |
| Etisk forsvarlig .....   | 218 |
| Personvern .....   | 219 |
| <b>§ 2 Definisjoner</b> .....  | 220 |
| Generelt .....   | 221 |
| Bokstav a (helseopplysninger) .....  | 221 |
| Tilknytning til enkeltperson. Anonyme opplysninger. ....                             | 222 |
| Bokstav b (behandling av helseopplysninger) .....                                    | 223 |
| Bokstav c (helseregister) .....  | 223 |
| Bokstav d (dataansvarlig) .....  | 224 |
| Definisjonen .....   | 225 |
| Databehandler .....  | 226 |
| Eiendomsrett til opplysningene .....   | 226 |
| Bokstav e (samtykke) .....   | 227 |
| Frivillig .....  | 227 |
| Informert .....  | 228 |



|  |            |
|--|------------|
| Spesifikt . . . . .  | 229        |
| Utvetydig viljesytring . . . . .   | 230        |
| Samtykkekompetanse . . . . .   | 231        |
| Tilbakekall av samtykke . . . . .  | 231        |
| Sammenhengen med kravet om behandlingsgrunnlag<br>etter artikkel 6 . . . . .                               | 232        |
| Bokstav f (indirekte identifiserbare opplysninger) . . . . .   | 232        |
| Aidentifiserte opplysninger . . . . .  | 233        |
| Pseudonyme opplysninger . . . . .  | 234        |
| Enkelpersoner skal ikke være direkte identifiserbare . . . . .   | 234        |
| Begrepet pseudonymisering etter forordningen . . . . .   | 234        |
| Begrepet pseudonym etter helseregisterloven og forskrifter . . . . .                                       | 235        |
| Ulemper ved pseudonymiseringen . . . . .   | 236        |
| <b>§ 3 Saklig virkeområde . . . . .</b>  | <b>237</b> |
| Generelt . . . . .   | 237        |
| Første ledd (hovedregelen) . . . . .   | 237        |
| Formål som omfattes . . . . .  | 238        |
| Helse- og omsorgsforvaltningen og -tjenesten . . . . .   | 238        |
| Andre ledd (taushetsbelagte opplysninger og opplysninger<br>om avdøde) . . . . .                           | 239        |
| Tredje ledd (Helsearkivregisteret) . . . . .   | 239        |
| Fjerde ledd (avgrensning mot andre lover) . . . . .  | 239        |
| Avgrensningen mot pasientjournalloven . . . . .  | 240        |
| Avgrensningen mot helseforskningsloven . . . . .   | 240        |
| Genetiske opplysninger og bioteknologiloven . . . . .  | 241        |
| Femte ledd (forskrift om utvidelse av virkeområdet) . . . . .  | 242        |
| <b>§ 4 Geografisk virkeområde . . . . .</b>  | <b>243</b> |
| Generelt . . . . .   | 243        |
| Overføring av opplysninger til utlandet . . . . .  | 244        |
| Overføring til land i EU/EØS . . . . .   | 244        |
| Overføring til tredjeland. USA og Privacy Shield-avtalen . . . . .   | 244        |
| <b>§ 5 Forholdet til personvernforordningen og personopplysningsloven . . . . .</b>                        | <b>245</b> |
| Generelt . . . . .   | 245        |
| Sammenhengen med forordningen og personopplysningsloven . . . . .  | 246        |
| <b>Kapittel 2 Tillatelse til å behandle helseopplysninger og etablering<br/>av helseregistre . . . . .</b> | <b>248</b> |
| <b>§ 6 Almennelige vilkår for å behandle helseopplysninger . . . . .</b>                                   | <b>248</b> |
| Generelt . . . . .   | 249        |
| Første ledd (artikkel 5 om alminnelige prinsipper for behandling) . . . . .                                | 250        |
| Artikkel 5 nr. 1 bokstav a (lovlighet, rettferdighet og åpenhet) . . . . .                                 | 250        |
| Artikkel 5 nr. 1 bokstav b (formålsbegrensning) . . . . .  | 251        |
| Artikkel 5 nr. 1 bokstav c (dataminimering) . . . . .  | 252        |
| Artikkel 5 nr. 1 bokstav d (riktighet) . . . . .   | 253        |
| Artikkel 5 nr. 1 bokstav d (lagringsbegrensning) . . . . .   | 253        |

|  |            |
|--|------------|
| Artikkel 5 nr. 1 bokstav e (integritet og konfidensialitet) . . . . .  | 254        |
| Andre ledd (graden av personidentifikasjon) . . . . .  | 254        |
| Tredje ledd (forskriftshjemmel) . . . . .  | 255        |
| Rettslig grunnlag for behandling av helseopplysninger . . . . .  | 255        |
| Samtykke, lov, forskrift eller forvaltningsvedtak . . . . .  | 255        |
| Behandlingsgrunnlag (artikkel 6) . . . . .   | 257        |
| Supplerende rettsgrunnlag . . . . .  | 259        |
| Unntak fra forbudet mot å behandle særlige kategorier opplysninger<br>(artikkel 9) . . . . .                 | 259        |
| Vedtak om dispensasjon eller unntak fra taushetsplikten . . . . .  | 261        |
| Bortfall av konsesjoner . . . . .  | 263        |
| Arkiv-, forsknings- eller statistikkformål . . . . .   | 264        |
| Begrepet forskning i forordningen . . . . .  | 265        |
| Viderebehandling for nye formål . . . . .  | 265        |
| Rettslig grunnlag . . . . .  | 265        |
| Rådføringsplikt . . . . .  | 266        |
| REKs forhåndsgodkjenning etter helseforskningsloven § 33 . . . . .   | 266        |
| Supplerende rettsgrunnlag i personopplysningsloven . . . . .   | 268        |
| Rådføringsplikt ved behandling av helseopplysninger på<br>grunnlag av samtykke . . . . .                     | 269        |
| Artikkel 89 om garantier og unntak . . . . .   | 270        |
| Utlevering og annen tilgjengeliggjøring . . . . .  | 270        |
| Rettslig grunnlag for tilgjengeligjøringen . . . . .   | 270        |
| Samtykke, dispensasjon eller unntak fra taushetsplikten . . . . .  | 271        |
| Andre krav som må være oppfylt . . . . .   | 271        |
| Mottakeren har ansvar for at egen behandling er lovlig . . . . .   | 271        |
| <b>§ 8 Vilkår for etablering av helseregistre ved forskrift . . . . .</b>                                    | <b>272</b> |
| Generelt . . . . .   | 272        |
| Første ledd (forskriftshjemmel) . . . . .  | 272        |
| Andre ledd (vilkår) . . . . .  | 273        |
| Tredje ledd (oppgaver som registrene skal ivareta) . . . . .   | 274        |
| Fjerde ledd (innholdet i forskriften) . . . . .  | 274        |
| Bokstav a (formålet) . . . . .   | 274        |
| Bokstav b (hvilke typer opplysninger) . . . . .  | 274        |
| Bokstav c (identitetsforvaltning) . . . . .  | 275        |
| Bokstav d (sikring av opplysningene) . . . . .   | 275        |
| Bokstav e (dataansvarlig) . . . . .  | 275        |
| <b>§ 9 Registre som er samtykkebaserte eller uten direkte<br/>personidentifiserende kjennetegn . . . . .</b> | <b>275</b> |
| Generelt . . . . .   | 276        |
| Bokstav a (samtykke) . . . . .   | 276        |
| Bokstav b (uten direkte personidentifiserende kjennetegn) . . . . .  | 276        |
| Befolkningsbaserte helseundersøkelser . . . . .  | 277        |
| Formål med undersøkelsene . . . . .  | 277        |
| Samtykke og informasjon . . . . .  | 278        |

|   |            |
|---|------------|
| Nye og eksisterende undersøkelser . . . . .   | 278        |
| Hvilke undersøkelser forskriften regulerer . . . . .  | 278        |
| Vilkår for etablering . . . . .   | 279        |
| Behandling av opplysninger i undersøkelsene . . . . .   | 279        |
| <b>§ 10 Helseregistre der den registrerte har rett til å motsette seg<br/>behandling av helseopplysninger . . . . .</b> | <b>280</b> |
| Generelt . . . . .  | 281        |
| Første punktum (vilkår) . . . . .   | 281        |
| Bokstav a (hensynet til formålet og registerets kvalitet) . . . . .   | 281        |
| Bokstav b (reservasjonsrett) . . . . .  | 282        |
| <b>§ 11 Lovbestemte helseregistre . . . . .</b>   | <b>283</b> |
| Generelt . . . . .  | 284        |
| Hvert register er besluttet av Stortinget . . . . .   | 284        |
| Nytten av registrene . . . . .  | 285        |
| Første ledd (forskriftshjemmel) . . . . .   | 285        |
| Andre ledd (hvilke registre som omfattes) . . . . .   | 286        |
| Tredje ledd (særregel om Kreftregisteret) . . . . .   | 287        |
| <b>§ 12 Helsearkivregisteret . . . . .</b>  | <b>288</b> |
| Generelt . . . . .  | 288        |
| Første ledd (forskrift om etablering av registeret) . . . . .   | 289        |
| Andre ledd (personidentifiserbar pasientdokumentasjon<br>om avdøde pasienter) . . . . .                                 | 289        |
| Tredje ledd (dataansvarlig) . . . . .   | 290        |
| Fjerde ledd (forskrift om behandling av opplysninger i registeret) . . . . .  | 290        |
| Femte ledd (avlevering av pasientdokumentasjon for<br>private virksomheter) . . . . .                                   | 290        |
| <b>§ 13 Innmelding av helseopplysninger til helseregistre . . . . .</b>   | <b>290</b> |
| Generelt . . . . .  | 291        |
| Første ledd (forskrifter om innmelding, unntak fra taushetsplikten) . . . . .   | 291        |
| Andre ledd (forskrifter om formkrav, frist mv.) . . . . .   | 291        |
| <b>§ 14 Opplysninger fra Folkeregisteret . . . . .</b>  | <b>292</b> |
| Generelt . . . . .  | 292        |
| <b>§ 15 Hvem som har samtykkekompetanse . . . . .</b>   | <b>292</b> |
| Generelt . . . . .  | 293        |
| Første ledd (samtykke på egne vegne) . . . . .  | 293        |
| Andre ledd (samtykke på vegne av barn) . . . . .  | 293        |
| Tredje ledd (samtykke på vegne av andre uten samtykkekompetanse) . . . . .  | 294        |
| Fjerde ledd (personer som er fratatt rettslig handleevne) . . . . .   | 295        |
| Femte ledd (forskrift om samtykke på vegne av barn) . . . . .   | 295        |
| <b>§ 16 Plikt til å innrapportere data til statistikk . . . . .</b>   | <b>295</b> |
| Generelt . . . . .  | 295        |

|   |     |
|---|-----|
| <b>Kapittel 3 Alminnelige bestemmelser om behandling</b>  |     |
| av helseopplysninger . . . . .  | 297 |
| § 17 Taushetsplikt . . . . .  | 297 |
| Generelt . . . . .  | 297 |
| § 18 Forbud mot urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte helseopplysninger . . . . .                   | 298 |
| Generelt . . . . .  | 298 |
| § 19 Sammenstilling av helseopplysninger . . . . .  | 299 |
| Generelt . . . . .  | 299 |
| Første ledd (forskriftshjemmel) . . . . .   | 300 |
| Andre ledd (utlevering for sammenstilling) . . . . .  | 300 |
| Tredje ledd (andre rettslige grunnlag for sammenstilling) . . . . .                                     | 301 |
| § 20 Unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger . . . . .               | 301 |
| Generelt . . . . .  | 301 |
| Første ledd (bestemmelsens virkeområde) . . . . .   | 302 |
| Andre ledd (vilkår) . . . . .   | 303 |
| § 21 Informasjonssikkerhet . . . . .  | 304 |
| Generelt . . . . .  | 305 |
| Første ledd (henvisning til artikkel 32, særregler for helseregistre) . . . . .                         | 305 |
| Artikkel 32 . . . . .   | 305 |
| Tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll . . . . .  | 306 |
| Kryptering . . . . .  | 306 |
| Andre ledd (forskriftshjemmel) . . . . .  | 307 |
| § 22 Internkontroll . . . . .   | 307 |
| Generelt . . . . .  | 307 |
| <b>Kapittel 4 Informasjon, innsyn, retting, sletting og sperring</b> . . . . .                          | 309 |
| § 23 Informasjon til allmennheten om behandling av helseopplysninger . . . . .                          | 309 |
| Generelt . . . . .  | 309 |
| § 24 Rett til informasjon og innsyn . . . . .   | 310 |
| Generelt . . . . .  | 311 |
| Første ledd (generelle krav) . . . . .  | 311 |
| Bakgrunnen for reglene . . . . .  | 312 |
| Hvem som har rett til informasjon og innsyn . . . . .   | 312 |
| Hvordan informasjonen skal gis . . . . .  | 313 |
| Behandling av krav om informasjon og innsyn . . . . .   | 314 |
| Andre ledd (innsyn i logg) . . . . .  | 314 |
| Tredje ledd (folkeregisteropplysninger ved foreldres innsyn) . . . . .                                  | 314 |
| Fjerde ledd (forskriftshjemmel) . . . . .   | 314 |
| Retten til informasjon . . . . .  | 315 |
| Artikkel 13 Informasjon som skal gis ved innsamling av personopplysninger fra den registrerte . . . . . | 315 |

|   |     |
|---|-----|
| Artikkel 14 Informasjon som skal gis dersom det ikke er samlet inn personopplysninger fra den registrerte . . . . . | 316 |
| Unntak fra retten til informasjon . . . . .   | 317 |
| Retten til innsyn . . . . .   | 319 |
| Forordningen artikkel 15 . . . . .  | 319 |
| Innsyn i logg . . . . .   | 319 |
| Unntak – når kan innsyn nektes? . . . . .   | 320 |
| <b>§ 25 Retting, sperring eller sletting</b> . . . . .  | 321 |
| Generelt . . . . .  | 322 |
| Første ledd (retting, sperring eller sletting) . . . . .  | 322 |
| Forordningen artikkel 16 Rett til retting (uriktige og ufullstendige opplysninger) . . . . .                        | 322 |
| Forordningen artikkel 17 Rett til sletting («rett til å bli glemt») . . . . .                                       | 322 |
| Belastende opplysninger . . . . .   | 323 |
| Andre ledd (Datatilsynets myndighet) . . . . .  | 324 |
| <b>Kapittel 5 Tilsyn og sanksjoner</b> . . . . .  | 325 |
| <b>§ 26 Tilsynsmyndighetene</b> . . . . .   | 325 |
| Generelt . . . . .  | 325 |
| <b>§ 29 Overtredelsesgebyr</b> . . . . .  | 326 |
| Generelt . . . . .  | 326 |
| <b>§ 30 Straff</b> . . . . .  | 326 |
| Generelt . . . . .  | 327 |
| <b>§ 31 Erstatning</b> . . . . .  | 327 |
| Generelt . . . . .  | 328 |
| <b>Kapittel 6 Ikraftsetting m.m.</b> . . . . .  | 329 |
| <b>§ 32 Ikraftsetting</b> . . . . .   | 329 |
| Generelt . . . . .  | 329 |
| <b>§ 33 Videreføring av forskrifter</b> . . . . .   | 329 |
| Generelt . . . . .  | 329 |
| <b>Lover, forskrifter, forordninger og direktiver</b> . . . . .   | 331 |
| Lover . . . . .   | 331 |
| Forskrifter . . . . .   | 337 |
| Internasjonale regler . . . . .   | 341 |
| Forarbeider . . . . .   | 344 |
| Norges offentlige utredninger (NOU) . . . . .   | 346 |
| Litteratur, veiledninger og rapporter . . . . .   | 346 |
| <b>Stikkordregister</b> . . . . .   | 348 |