



SØR-TRØNDELAG TINGRETT

DOM

Avsagt: 17. februar 2014

Saksnr: 13-042119MED-STRO

Rettsens leder:

Kst. tingrettsdommer

Ingvild Skaar

Meddommere:

Michael Setsaas
Knut Kuvås Waterloo

Den offentlige påtalemyndighet

Politiadvokat Charlotte Aspehaug

mot

Anders Grimsmo

Advokatfullmektig Stine Kathrin
Tønsaker

DOM

Anders Grimsmo, født 26.12.1950, er ved forelegg utferdiget av Sør-Trøndelag politidistrikt 30. august 2012 satt under tiltale ved Sør-Trøndelag tingrett for overtredelse av

I Helseregisterloven § 34 annet ledd nr. 2, jf. tredje ledd jf. § 24

For under særdeles skjerpene omstendigheter å ha unnlatt å gi opplysninger til den registrerte etter loven § 24 hvoretter en behandlingsansvarlig som samler inn helseopplysninger fra andre enn den registrerte selv skal av eget tiltak informere den registrerte om hvilke opplysninger som samles inn og gi informasjon som nevnt i § 23 så snart opplysningene er innhentet.

Grunnlag:

I perioden 2004-2009 innhentet han elektroniske helseopplysninger for ca. 6000 pasienter fra Surnadal legesenter til forskningsmiljøet ved NTNU, uten å informere pasientene om formålet med innhentingene, hvem som var ansvarlig for opplysningene, hvem opplysningene ble utlevert til eller annet som gjorde den registrerte i stand til å bruke sine rettigheter etter helseregisterloven.

II Personopplysningslovens 48 første ledd bokstav b annet ledd

for under særdeles skjerpene omstendigheter å ha behandlet personopplysninger uten nødvendig konsesjon etter personopplysningsloven § 33

jf. helseregisterloven § 5 første ledd

hvoretter helseopplysninger bare kan behandles elektronisk når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, helseforskningsloven eller følger av lov og behandling ikke er forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag.

Grunnlag:

a.)

I perioden 2004-2009 benyttet han elektroniske helseopplysninger fra ca. 6 000 pasienter ved Surnadal legesenter for systemutvikling av elektroniske pasientjournalssystemer uten rettslig grunnlag eller konsesjon fra Datatilsynet.

b.)

I perioden 2004-2009 gjorde han tilgjengelig elektroniske helseopplysninger for ca. 6000 pasienter fra Surnadal legesenter til forskningsmiljøet ved NTNU for kvalitetssikring og systemutvikling av elektroniske pasientjournalssystemer, uten rettslig grunnlag eller konsesjon fra Datatilsynet.

Grimsmo ble ved forelegget ilagt en bot til statskassen på kr 35 000,-, subsidiært fengsel i 70 dager. Grimsmo vedtok ikke forelegget.

Hovedforhandling ble holdt 3. og 4. februar 2014. Rett var satt med fagkyndige meddommere. Tiltalte møtte og erkjente seg ikke skyldig etter forelegget.

Retten mottok forklaring fra 7 vitner, og det ble foretatt slik dokumentasjon som framgår av rettsboken.

Aktor la ned påstand om at tiltalte dømmes i samsvar med forelegget til bot på 42 000,- kroner, subsidiært fengsel i 84 dager. Videre la aktor ned påstand om at tiltalte idømmes sakskostnader etter rettens skjønn.

Forsvarer la ned påstand om at tiltalte frifinnes.

Rettsens vurdering

Sakens bakgrunn

Anders Grimsmo var allmennlege ved Surnadal legesenter i perioden 1980-2010. Legesenteret var et kommunalt eid og driftet legekontor. Grimsmo var også kommuneoverlege i Surnadal i perioden 1989-2010. I 1996 og 2001 ble han henholdsvis 1. amanuensis og professor ved Institutt for samfunnsmedisin ved Norsk teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU). I 2003 ble han videre administrativ leder ved Norsk senter for elektroniske pasientjournaler (NSEP) ved NTNU i 2003. NSEP er et tverrfaglig kompetansesenter, som formelt sett er organisert under Det medisinske fakultet, men har et vesentlig innslag fra medarbeidere fra Institutt for datateknikk og informasjonsvitenskap (IDI). Som administrativ leder for NSEP hadde Grimsmo ansvar for økonomi og administrasjon. Hans professorat var på Institutt for samfunnsmedisin og det var der hans han bedrev forskning og hadde ansvar for stipendiater.

I kraft av sin stilling som kommuneoverlege var Grimsmo databehandlingsansvarlig for pasientjournalene ved Surnadal legesenter. Rådmannens databehandlingsansvar var delegert kommuneoverlegen. Pasientjournalssystemet ved legekantoret inneholdt journaler til om lag 6 000 pasienter.

Grimsmo opplevde svakheter ved journalsystemet som ble benyttet ved Surnadal legesenter. Hans bekymring var særlig knyttet til at systemet ikke muliggjorde oppdagelser av utilsiktede hendelser av legemidler eller visualisering av pasientforløp. I 2004 medbrakte Grimsmo en kopi av pasientjournalene til NTNU. Han ønsket å benytte kompetansen ved NSEP til å forbedre funksjonaliteten i journalsystemet.

Pasientdataene og pasientjournalssystemet ble fraktet på en server og plassert på Grimsmos nabokontor ved NSEP. Det var glassvegg mellom hans kontor og det kontor datamaskinen ble plassert på. Maskinen ble ikke koblet til nettverket, databasen var kryptert og det var tilgangskontroll på maskinen.

Grimsmo utarbeidet taushetserklæringer som alle som hadde befatning med dataene underskrev. To stipendiater ble gitt tilgang til fullverdige pasientjournaler, og 4-5 masterstudenter hadde tilgang til avidentifiserte data. Hvilket bruk som konkret ble gjort av dataene beskrives nærmere under gjennomgangen av foreleggets post II a og II b.

Foranlediget av søknad om dispensasjon fra taushetsplikt i et forskningsprosjekt Grimsmo ikke var engasjert i, gjennomførte Datatilsynet en kontroll ved NTNU den 30. september 2009. NTNU var tilsynsobjektet i saken og kontrollen var begrenset til å omfatte forhold som NTNU svarte for. Under kontrollen fremkom det at det hadde blitt behandlet helseopplysninger ved NSEP med grunnlag i de pasientjournaler Grimsmo hadde medbragt fra Surnadal legesenter.

Datatilsynets kontroll medførte ikke anmeldelse av NTNU. Tilsynet mente at de lovstridige forhold de mente å ha avdekket, hadde skjedd uten universitetsledelsens kunnskap og i strid med interne retningslinjer. NTNU ble i vedtak av 23. april 2010 pålagt kollektivt å informere de pasientene som inngikk i pasientjournalene, samt å foreta grep med tanke på internkontroll og gjennomgang av avvikshåndtering. Datatilsynet henstilte Statens helsetilsyn om å vurdere reaksjoner. Med bakgrunn i anmeldelse fra Statens Helsetilsyn utferdiget Politimesteren i Sør-Trøndelag forelegg overfor Grimsmo.

Rettslige utgangspunkt i helseregisterloven og pasientopplysningsloven

Generelt

Elektronisk behandling av personsensitive data må ha et lovgrunnlag. I henhold til helseregisterloven § 5 (slik den lød både før og etter lovendring 1. juli 2009) kan helseopplysninger kun behandles elektronisk i de tilfeller det er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, eller følger av lov og det ikke er forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag. Dette formuleres som et krav om at det må foreligge et *behandlingsgrunnlag*.

Helseregisterloven er en formålsstyrt lov og hvilke krav lovverket oppstiller til saksbehandling og håndtering av helseopplysninger avhenger av det konkrete formål bruken av opplysningene har. Enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges

virksomhet, og den databehandlingsansvarlige skal sørge for at helseopplysningene som behandles er relevante og nødvendige for formålet med behandlingen av opplysningene, jf. helseregisterloven § 11. Det behandlingsgrunnlag som ligger til grunn for tilgangen til helseopplysningene er følgelig styrende for bruken av dataene. Dersom man eksempelvis har tilgang til opplysningene i kraft av helsehjelpsformål, berettiger ikke dette bruk av opplysningene til forskning. Dersom helseopplysninger skal kunne brukes til forskning, krever det at det foreligger et behandlingsgrunnlag for forskning, og at de nødvendige konsesjoner er innhentet og øvrig saksbehandling fulgt.

Ulike databehandlingsgrunnlag

Helsehjelp er et behandlingsgrunnlag som berettiger tilgang til og bruk av sensitive helseopplysninger i elektroniske pasientjournaler. Helsepersonell ved et legekontor har en lovpålagt plikt til å føre pasientjournaler. Det følger av helsepersonelloven §§ 39 og 40 at den som yter helsehjelp, skal nedtegne eller registrere relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen i en journal for den enkelte pasient. Registreringen av opplysninger har et helsehjelpsformål. Ved sin forankring i helsepersonelloven er kravet til behandlingsgrunnlag oppfylt, jf. helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven § 9 bokstav b.

På nærmere angitte vilkår er det rom for bruk av helseopplysninger i egne pasientjournaler til kvalitetssikringsformål. Helsepersonelloven § 26 hjemler helsepersonells adgang til å gi opplysninger til ledelsen i den virksomhet man er ansatt, blant annet når dette er nødvendig for kvalitetssikring av tjenesten. Bestemmelsen gir føringer for hvordan kvalitetssikringen skal gjennomføres. Det fremgår blant annet at opplysningene så langt det er mulig skal gis uten individualiserende kjennetegn. Kvalitetssikring innenfor rammene av helsepersonelloven § 26 følger av lov, og utgjør således et eget behandlingsgrunnlag etter helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven § 9 bokstav b.

Systemutvikling er i henhold til helregisterloven ikke et eget databehandlingsgrunnlag som berettiger bruk av sensitive helseopplysninger. Noe systemutvikling kan anses omfattet av helsehjelp- og kvalitetssikringsformålet, men behandling av sensitive personopplysninger til systemutviklingsformål utover hva som kan forankres i de to nevnte lovgrunnlag, må eventuelt hjemles i andre rettslige grunnlag i henhold til helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven § 9.

Heller ikke forskning utgjør et eget grunnlag for behandling av sensitive personopplysninger i henhold til helseregisterloven. Dersom en skal benytte helseopplysninger til forskning må dette eventuelt hjemles i andre rettslige grunnlag i henhold til helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven § 9. I praksis vil det kunne foreligge samtykke fra pasientene eller bruken av opplysningene anses nødvendig ut fra

vitenskapelige formål, jf. henholdsvis personopplysningsloven § 9 bokstav b og § 9 bokstav h.

Databehandlingsansvarlig – databehandler

Den databehandlingsansvarlige er det primære pliktsubjektet i helseregisterlovens bestemmelser, og har således hovedansvaret for at loven etterleves. Behandlingsansvaret for behandlingsrettede registre ligger hos den virksomhet som tar i bruk registeret, jf. helseregisterloven § 6. Helseopplysningene forvaltes av den databehandlingsansvarlige på fellesskapets vegne. Posisjonen gir en avgrenset råderett, og medfører samtidig plikter som lov og forskrift pålegger (Erik Boe, Gyldendal rettsdata note 17).

Den databehandlingsansvarlige kan sette bort hele eller deler av sin behandling av helseopplysninger til en ekstern person eller virksomhet utenfor den databehandlingsansvarliges virksomhet. Databehandleren behandler helse- og personopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige, jf. helseregisterloven § 2 nr. 8 og 9. Dersom eksempelvis et legekontors IKT-system driftes av en ekstern driftsenhet, er denne eksterne driftsenheten en databehandler. En databehandler i helseregisterlovens forstand er ikke bare en som arbeider med informatikk, det er enhver som håndterer helseopplysninger under den dataansvarliges ledelse (Erik Boe, Gyldendal rettsdata note 18).

Det skal inngås skriftlig databehandleravtale, jf. helseregisterloven § 18. Hovedformålet med en databehandleravtale er å etablere instruksjonsmyndighet for den behandlingsansvarlige overfor databehandleren. Dette er nødvendig for at den databehandlingsansvarlige skal kunne ivareta sitt ansvar etter loven. En databehandler kan ikke behandle data på annen måte enn det som er skriftlig avtalt med den databehandlingsansvarlige, jf. helseregisterloven § 18. Databehandleren behandler opplysningene for å oppfylle den databehandlingsansvarliges formål. Databehandler kan ikke behandle opplysningene på egne vegne, for egne formål.

Skyldspørsmålet

Det er i all hovedsak enighet omkring faktum i saken. Spørsmålet er hvorvidt Grimsmo ved sine handlinger og eventuelle unnlater har overtrådt de bestemmelser i helseregisterloven og personopplysningsloven som er inntatt i forelegget.

Post II a og II b – konsesjonsplikt

Som ovenfor nevnt er helsehjelp et databehandlingsgrunnlag i henhold til helseregisterloven som berettiger tilgang til og bruk av sensitive helseopplysninger i

elektroniske pasientjournaler, jf. helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven § 9 bokstav b, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40. Grimsmo var i kraft av sin stilling som kommuneoverlege i Surnadal behandlingsansvarlig for pasientjournalene ved det kommunale legekantoret. Pasientene var tilknyttet legekantoret, og ikke den enkelte lege. Helseopplysningene var innhentet ved legekantoret for helsehjelpsformål, og bruken av opplysningene skal således være relevant og nødvendig for nettopp helsehjelpsformålet, jf. helseregisterloven § 11.

Grimsmo er tiltalt for i perioden 2004-2009 å ha benyttet elektroniske helseopplysninger fra ca 6 000 pasienter ved Surnadal legesenter for systemutvikling av elektroniske pasientjournalssystemer uten å ha hatt nødvendig konsesjon fra Datatilsynet eller annet rettslig grunnlag.

Enhver behandling av sensitive personopplysninger krever konsesjon fra Datatilsynet, med mindre behandlingen er spesifikt unntatt konsesjonsplikt. Pasientjournaler fra førstelinjetjenesten er utvilsomt sensitive personopplysninger i lovens forstand, jf. personopplysningsloven § 2 nr. 8. Opprettelsen og håndteringen av elektroniske pasientjournaler på et legekantor er unntatt fra konsesjonsplikt forutsatt at personopplysningene behandles i forbindelse *med behandling og oppfølging av den enkelte pasient*, jf. personopplysningsforskriften § 7-26. Forutsatt at den bruk som er gjort av pasientjournalene inngår i legenes helsehjelpsoppdrag, er således behandlingen av personopplysningene ikke konsesjonsbelagt.

Det sentrale spørsmålet i saken er hvorvidt den bruk som ble gjort av de sensitive pasientjournalene etter de ble medbrakt til NSEP i 2004, kan forankres i et databehandlingsgrunnlag, og da i praksis helsehjelpsformålet. Dersom behandlingen kan forankres i dette grunnlag, var behandlingen både lovfestet og unntatt konsesjonsplikt.

Påtalemyndigheten er av den oppfatning at systemutvikling faller utenfor helsehjelpsformålet og at den systemutvikling som har funnet sted har vært foretatt uten at nødvendig konsesjon fra Datatilsynet forelå. Grimsmo anser systemutvikling av journalssystemet som en naturlig del av legenes helsehjelpsoppdrag, og mener at leger av hensyn til pasientsikkerheten har en plikt til å drive kvalitets- og systemutviklingsarbeid.

Påtalemyndigheten legger til grunn at ordinær drift og vedlikehold av elektroniske pasientjournalssystemer kan utføres innenfor rammene av helsehjelpsformålet. Det trekkes en parallell til helsepersonelloven § 25 hvorefter taushetsplikt ikke er til hinder for at *personell som bistår med elektronisk bearbeiding av opplysningene, eller bistår med service og vedlikehold*, får tilgang til opplysningene. Dette innebærer at i arbeidet for å sikre den daglige drift av journalssystemet kan det gis tilgang til helseopplysninger for å forestå teknisk assistanse og foreta opprettinger i systemet. Fra påtalemyndighetens side legges det til grunn at systemutvikling utover ordinær drift og vedlikehold faller utenfor

helsehjelpsformålet og er en behandling som den dataansvarlige ikke kan utføre på pasientopplysninger uten konsesjon på annet grunnlag enn helsehjelpsformål.

Påtalemyndigheten er videre av den oppfatning at forbedringer og videreutvikling av pasientjournalssystem må foretas uten bruk av pasientdata. Systemutvikling skal baseres på såkalte «Donald Duck-data», og først i den siste implementeringsfasen kan det være aktuelt å teste programmet opp mot virkelige pasientdata. I henhold til Datatilsynets lovforståelse kan bruken av virkelige pasientdata i den siste fasen av systemutviklingsarbeidet foretas uten egen konsesjon, da bruken av pasientdata i denne sammenheng anses hjemlet i helsehjelpsformålet, og følgelig er unntatt konsesjonsplikt.

Utover den definisjon som gis av behandlingsrettede helseregistre i helseregisterloven § 2 nr. 7 og angivelsen av den informasjon som skal inntas i legejournaler i personopplysningsforskriften § 7-26, er det ingen definisjon av helsehjelpsbegrepet verken i helsepersonelloven, helseregisterloven eller personopplysningsloven. Lovgivningen inneholder heller ingen definisjon av begrepene systemutvikling og kvalitetssikring. Retten kjenner heller ikke til at den nærmere avgrensning av helsehjelpsformålet i herværende relasjon, er problematisert i rettspraksis.

Det er på det rene at direkte pasientbehandling omfattes av helsehjelpsbegrepet. I forhold til bruk av journalssystemet legger retten til grunn at brukerstøttevirksomhet med tanke på feilopprettinger og støtte i den daglige drift også inngår i helsehjelpsformålet, og at pasientopplysninger således kan benyttes i dette arbeidet. Slike drifts- og vedlikeholdsoppgaver er nødvendig for å sikre et fungerende journalssystem som er nødvendig i den daglige pasientbehandlingen. Det er i denne sammenheng naturlig å se pasientgruppen ved et legekantor som en enhet, og at brukerstøttevirksomhet som kommer pasientene som gruppe til gode, omfattes av helsehjelpsgrunnlaget selv om den enkelte pasient ikke nødvendigvis drar nytte av de enkeltvise handlinger. Eksempelvis vil en feilretting av en diagnosekode i systemet kunne tenkes angå en mindre andel av pasientgruppen, men en oppretting på dette punkt må etter rettens syn inngå i helsehjelpsformålet.

Det er for retten ikke et klart skille mellom systemutvikling som inngår i helsehjelpsformålet og systemutvikling som faller utenfor nevnte formål. Retten legger til grunn at det i praksis bedrives systemutvikling også på pasientsensitive data. Flere vitner har redegjort for at det i praksis ikke er mulig å unngå å benytte pasientdata i systemutvikling før i den siste implementeringsfasen – og at dette i praksis ikke begrenses slik Datatilsynet forutsetter. Retten har også merket seg at det i helsesektorens egen utarbeidede "Norm for informasjonssikkerhet" forutsettes at testdata benyttes ved utvikling av nye systemer, og det er utarbeidet et eget støttedokument med tanke på å sikre konfidensialitet og kvalitet når testdata brukes i utvikling og test av IT-systemer med helse- og personopplysninger (faktaark 43).

Følgende inntas fra faktaarkets side 1:

Grunnkrav for etablering og bruk av testdata:

- a) *Personer som primært driver med systemutvikling og –vedlikehold skal som regel ikke ha tilgang til helse- og personopplysninger, men det ligger i sakens natur at de under sitt arbeid vil kunne komme til å få tilgang til helse- og opplysninger. Det må likevel tilstrebes at dette begrenses i den grad det er mulig. For eksempel gjennom anonymisering av testdata.*
- b) *Den databehandlingsansvarlige skal påse at eksterne parter som kan få tilgang til helse- og personopplysninger oppfyller kravene i Normen. Det vil i hovedsak dreie seg om databehandlere, leverandører eller andre helsevirksomheter.*
- c) *Det må foreligge en skriftlig (databehandler-)avtale mellom den databehandlingsansvarlige og den part som vil kunne få tilgang til helse- og personopplysninger.*

Det angjeldende faktaark er riktignok utarbeidet i desember 2010, og følgelig i etterkant av den tidsperiode som ligger til grunn for de forhold herværende forelegg omfatter. Retten legger uansett til grunn at veilederen vitner om at personsensitive data benyttes i systemutviklingssammenheng og at veilederen er resultatet av et behov for å formalisere og klargjøre praksishåndteringen i denne forbindelse.

Retten legger til grunn at systemutvikling av journalsystemet primært bedrives uten bruk av pasientdata, men at det ikke kategorisk kan legges til grunn at enhver systemutvikling faller utenfor helsehjelpsformålet.

For retten er det imidlertid klart at et helt sentralt element i vurderingen av hvorvidt bruk av pasientopplysningene er omfattet av helsehjelpsformålet, er hvorvidt formålet med bruken av opplysningene er å bedre helsehjelpssituasjonen til den konkrete pasientgruppe en har behandlingsansvar for.

Grimsmo har for retten forklart at han som behandlingsansvarlig for alle pasientjournalene ved Surnadal legesenter, oppdaget alvorlige mangler i systemet "PROFDOC" som var det elektroniske journalsystemet som legekontoret den gang benyttet. Grimsmo kontaktet i første omgang systemleverandøren og undersøkte mulighetene de hadde for å forestå utbedringer av systemet. PROFDOC hadde ikke kompetanse til å foreta de endringer Grimsmo vurderte å være nødvendige, og Grimsmo oppgir at dette var bakgrunnen for at han i 2004 etablerte kontakt med NSEP. Grimsmo ønsket at fagmiljøet ved NTNU skulle bistå i det systemutviklingsarbeid han anså påkrevd. Da han i 2004 kopierte pasientjournalene og medbrakte dem til NSEP, ble de plassert på en frittstående datamaskin og plassert på Grimsmos nabokontor ved NSEP. Det var glassvegg mellom

hans kontor og det kontor datamaskinen ble plassert på. Maskinen ble ikke koblet til nettverket, databasen var kryptert og det var tilgangskontroll på maskinen.

Grimsmo utarbeidet taushetserklæringer som alle som hadde befatning med dataene underskrev. To stipendiater – Ole Edsberg og Thomas Brox Røst – ble gitt tilgang til fullverdige pasientjournaler, og 4-5 masterstudenter fikk også tilgang til data fra databasen. Det er ikke fullt opplyst for retten hvorvidt noen av masterstudentene hadde tilgang til fullverdige journaler, eller hvorvidt de hadde tilgang til aidentifiserte eller pseudonyme opplysninger, jf. helseregisterloven § 2. Uten sikre holdepunkter for annet, legger retten til grunn at mastergradsstudentene kun hadde tilgang til anonyme data.

Grimsmo har fremholdt at den avtale han inngikk med stipendiatenes veileder – Øystein Nytrø – var en databehandleravtale hvor stioendiatene Edsberg og Brox-Røst i realiteten var databehandlere som utførte et systemutviklingsoppdrag som han som databehandlingsansvarlig hadde tildelt dem. Databehandleroppdraget besto i å utføre et konkret utviklingsarbeid for å bedre funksjonaliteten i journalsystemet. Fokus var på å utarbeide en metode for å oppdage utilsiktede hendelser av legemidler samt å muliggjøre visualisering av pasientforløp.

Grimsmo og Nytrø har begge poengtert betydningen av å kunne teste ut programvare på et realistisk elektronisk pasientjournalsystem. Å ha tilgang til virkelige data er fremholdt som avgjørende for å få til å teste ut de søkefunksjonene de ønsket å oppnå. Retten legger til grunn at de to stipendiatene testet forbedret programvare på databasen. Det er ikke holdepunkter for at det ble forsket på pasientdataene, men det er på det rene at stipendiatene testet ut sine vitenskapelige metoder på pasientdataene. Basen ble brukt som "testbase" for å sjekke ut om deres metoder fungerte, og formålet var å forbedre programvari forhold til utprøving av nye metoder for utvikling av journalsystemet.

Det er på det rene at det ikke foreligger en skriftlig databehandleravtale som regulerer det oppdrag som skulle utføres og rammene for den angjeldende bruk av pasientdata. Retten finner heller ikke å kunne legge til grunn at det utviklingsarbeid som skulle gjennomføres var avgrenset og konkretisert. Stipendiat Edsberg har for retten forklart at det for ham ikke var kommunisert at hans befatning med pasientdataene var begrenset til et bestemt oppdrag. Han opplyser at han hadde inntrykk av at han kunne gjøre hva som helst i forhold til å få en nytteverdi av pasientjournalen, og han oppfattet at alt han hadde å komme med var velkomne bidrag.

Det ble i løpet av perioden produsert vitenskapelig arbeid med utgangspunkt i datamaterialet. Det er på det rene at pasientdataene har inngått i arbeid som senere har resultert i publiserte artikler, og at stipendiatenes testing av sine metoder på materialet resulterte i arbeid som inngikk i deres doktorgradsarbeid. Retten finner det i denne sammenheng uten betydning hvorvidt det ble forsket på pasientjournalene eller

pasientjournalssystemet, og om forskningen ikke anses som medisinsk forskning, men programvareforskning.

Retten legger til grunn at Grimsmo som databehandlingsansvarlig ga stipendiatene og tilgang til datamaterialet ut fra en klar motivasjon om å øke kvaliteten på elektroniske datajournalssystemet og derigjennom pasientsikkerheten. Det er på det rene at både systemutvikling og forskning i mange tilfeller resulterer i bedret helsehjelp til pasientpopulasjonen som sådan, og at sluttresultatet blir bedre pasientbehandling og økt pasientsikkerhet. Dette medfører likevel ikke at slik systemutvikling og forskning kan anses forankret i behandlingsgrunnlaget *helsehjelpsformål* og kan utføres ved bruk av pasientdata. Retten har ikke grunnlag for å konkludere med at det ikke kan bedrives noe systemutvikling innenfor rammene av helsehjelpsformålet, men det legges til grunn at et minstekrav for at aktiviteten skal kunne forankres i helsehjelpsformålet er at det må være en nærhet mellom den angjeldende pasientgruppes behov og det utviklingsarbeid som utføres, og en forutsetning om at resultatet av utviklingsarbeidet skal tilbakeføres pasientgruppen. Det må fremstå tydelig at det bedrives systemutvikling med tanke på den angjeldende pasientgruppes helsehjelp og ikke systemutvikling for systemutviklingens del.

I løpet av perioden 2004-2009 ble det ikke foretatt endringer i det datajournalssystem som ble benyttet ved Surnadal legesenter. Selv om det hensyntas at Datatilsynet på NTNU å stanse og slette arbeid som var foretatt med grunnlag i de aktuelle personopplysningene, understøtter det faktum at det arbeid som ble utført ved NSEP i løpet av en femårsperiode ikke resulterte i konkrete endringer i Surnadal legekantors journalssystem, at det arbeid som ble utført ved NSEP hadde et videre formål enn en direkte forbedring av behandlingen overfor pasientene ved Surnadal legesenter, og at det også uavhengig av formål ikke hadde den nærhet i tilbakeføringsverdi at det kan omfattes av helsehjelpsformålet. Retten finner det klart at det ikke er forelå en slik nærhet mellom det helsehjelpsformål som var grunnlaget for Grimsmos tilgang til journalene og den aktivitet som ble bedrevet ved NSEP, at bruken av helsejournalene ved NSEP falt innenfor rammene av helsehjelp- eller kvalitetssikringsformålet.

Retten finner på dette grunnlag at det systemutviklingsarbeid som foregikk ved NSEP i perioden 2004-2009 klart lå utenfor rammene av den aktivitet som kunne utføres innenfor rammene av behandlingsgrunnlaget helsehjelpsformål.

Da behandlingen av de sensitive personopplysningene ved NSEP ikke kan anses forankret i helsehjelpsformål i tråd med grunnlaget for de elektroniske pasientjournalene etter helsepersonelloven §§ 39 og 40, eller kvalitetssikringsformål etter helsepersonelloven § 26, var ikke behandlingen unntatt konsesjonsplikt og det forelå ingen konsesjon fra Datatilsynet for det angjeldende behandling av pasientdataene på annet grunnlag.

Det foreligger etter dette et objektivt brudd på personopplysningsloven § 33 ved den bruk som ble gjort av pasientopplysningene ved NSEP i perioden 2004-2009, gjengitt i foreleggets post II b. Som databehandlingsansvarlig var Grimsmo ansvarlig for at håndteringen av helseopplysningene fulgte den bruk de var innhentet for og at nødvendige konsesjoner forelå for den bruk som ble gjort av pasientdataene.

Retten finner ikke bevismessig dekning for at Grimsmo selv har drevet systemutviklingsarbeid med grunnlag i pasientopplysningene fra Surnadal legesenter, jf. foreleggets post II a. Grimsmo innehadde i perioden 2004-2009 tre ulike jobber; professor ved Institutt for samfunnsmedisin, administrativ leder ved NSEP og kommuneoverlege i Surnadal. Grimsmo har forklart at han verken i sin rolle som administrativ leder ved NSEP eller i sitt arbeid ved Institutt for samfunnsmedisin, utførte noe arbeid i forhold til de angjeldende pasientjournaler. Retten er heller ikke presentert for bevis som underbygger tiltalen på dette punkt.

Det er mulig det kan argumenteres for at Grimsmo i kraft av sin rolle som databehandlingsansvarlig var ansvarlig for både å stille dataene til disposisjon for stipendiatene i den angjeldende periode og for det systemutviklingsarbeid som ble utført av stipendiatene. Dette har ikke vært påtalemyndighetens argumentasjon i forhold til grunnlaget for foreleggets post II a. Påtalemyndigheten har argumentert for at Grimsmo selv har forestått systemutviklingsarbeid. Retten vurderer det ikke naturlig å bedømme Grimsmos rolle i denne relasjon som to ulike forhold, og finner at Grimsmos ansvar for behandling uten konsesjon er dekket ved det forhold som er inntatt i foreleggets post II b.

Grimsmo frifinnes etter dette for foreleggets post II a.

Post I – informasjon til pasienter

Grimsmo er tiltalt for i perioden 2004-2009 å ha innhentet elektroniske helseopplysninger for ca 6 000 pasienter fra Surnadal legesenter til forskningsmiljøet ved NTNU, uten å ha informert pasientene om formålet med innhenting, hvem som var ansvarlig, om opplysningene ville bli utlevert noen eller annet som gjorde den registrerte i stand til å bruke sine rettigheter etter helseregisterloven.

Informasjonsplikten påhviler den behandlingsansvarlige og utløses ved innsamling av helseopplysninger fra andre enn den registrerte. Det er på det rene at Grimsmo var databehandlingsansvarlig for helseopplysningene innsamlet ved Surnadal legesenter. Det er likeså på det rene at pasientene ikke var informert om at helseopplysningene i deres pasientjournaler ble benyttet av to stipendiater ved NTNU i forbindelse med deres arbeid med systemutvikling av journalsystemet.

Retten har overfor konkludert med at idet Grimsmo gjorde helseopplysningene tilgjengelige for de vitenskapelig ansatte ved NSEP, gikk han utover helsehjelpsformålet opplysningene var innhentet for. Selv om Grimsmo gikk utover rammene for sin rolle som databehandlingsansvarlig for opplysningene innsamlet til helsehjelpsformål, må han anses som behandlingsansvarlig for bruken av opplysningene ved NSEP. Det er etter rettens syn riktig å anse det forhold at Grimsmo benyttet opplysningene til et annet formål, som en "innsamling" i relasjon til helseregisterloven § 24. Det forhold at Grimsmo selv satt på opplysningene i kraft av et annet grunnlag, frarøver ikke den bruk som ble gjort av opplysningene ved NSEP dens karakter av innsamling. Helseopplysningene ble innsamlet av Grimsmo som behandlingsansvarlige for opplysningene innhentet til systemutviklingsformål. Opplysningene ble innhentet fra Grimsmo i rollen som behandlingsansvarlig for opplysningene innhentet til helsehjelpsformål.

I henhold til helseregisterloven § 24 pliktet Grimsmo som behandlingsansvarlig å orientere pasientene om at han innsamlet deres helseopplysninger fra pasientenes leger. Slik orientering ble ikke gitt. Grimsmo har objektivt sett overtrådt bestemmelsen.

Skyldekravet

For domfellelse for de lovovertridelser Grimsmo er tiltalt for, kreves det utvist forsett eller grov uaktsomhet.

Retten legger til grunn at Grimsmo verken ved sin tilgjengeliggjøring av pasientopplysningene til de to vitenskapelig assistentene ved NSEP i 2004 eller i den påfølgende femårsperioden, var klar over at den bruk som ble gjort av pasientdataene falt utenfor rammene av den tillatte bruk. Grimsmo la til grunn at det var adgang til å bedrive systemutvikling med grunnlag i pasientdata innsamlet for helsehjelpsformål. Grimsmos feiloppfatning besto ikke i at han trodde at han hadde fått en tillatelse eller konsesjon til å foreta systemutvikling. Han var av den oppfatning at det generelt falt innenfor helsehjelpsformålet å bedrive systemutvikling med utgangspunkt i pasientopplysninger, og at det følgelig ikke var nødvendig med ny konsesjon for systemutviklingsformål eller informasjon til de angjeldende pasienter. Retten finner at dette må bedømmes som en rettslig villfarelse, jf. straffeloven § 57. Skal en slik misforståelse lede til frifinnelse, må den være unnskyldelig.

Retten har lagt til grunn at helsehjelp, kvalitetsutvikling, systemutvikling og forskning er ulike formål i relasjon til lovreguleringen av bruk av helseopplysninger, og at mulighetene for bruk av pasientdata og de prosedyrer som i hvert tilfelle må følges, er avhengig av hvilket formål det er tale om. Det er på det rene at skillene mellom de ulike formålene på langt nær er skarpe og det synes for retten som om den regelforståelse Datatilsynet legger til grunn ved sin formålsforståelse ikke fullt ut samsvarer med praksis i forhold til bruk av helseopplysninger i system- og kvalitetsutviklingsarbeid.

Lovverket på området er fragmentarisk oppbygd, de ulike behandlingsgrunnlag finnes ved å sammenholde ulike lover og forskriftsbestemmelser. Det fremgår ikke direkte av loven hvilke alternative grunnlag behandling av helseopplysninger kan basere seg på, eller hvilken bruk som kan utføres innenfor det enkelte databehandlingsgrunnlag. Vitne Simonsen, som deltok i utvalgsarbeidet som resulterte i helses forskningsloven av 20. juni 2008, beskrev regelverket på herværende område som uoversiktlig og med til dels uensartet praksis mellom ulike regionale komiteer i forhold til hva som anses som forskning. I lovforarbeidene til nevnte helse forskningslov påpekes det at regelverket er fragmentert og dårlig harmonisert og *at dette gjør regelverket vanskelig tilgjengelig for forskere, forsøkspersoner, myndigheter, kontroll- og tilsynsorganer og andre. Utvalget har konsultert en rekke forskere og myndighetsorganer, og det synes å være få, om noen som har fullstendig oversikt over de til enhver tid gjeldende reguleringer av medisinsk og helsefaglig forskning* (NOU 2005:1 s. 119).

Til tross for at lovreguleringen må karakteriseres som fragmentarisk og oppleves lite tilgjengelig, er det på det rene at man forventes å sette seg inn i de regler som gjelder på det område man opererer på. Dette gjelder i særdeleshet når regelverket angår ens yrkesutførelse. Det forventes at man gjør bestrebelser på å sette seg inn i regelverket, og søker avklaringer i forhold til myndigheter og andre instanser som kan bidra til lov- og praksisforståelse før en foretar grep innenfor et noe uklart handlingsrom. Det er grunn til å utvise særlig aktpågivenhet ved avklaring av rammene for egen virksomhet når man beveger seg på et område hvor det gjør seg gjeldende sterke personvern hensyn og beskyttelse av taushetsplikt står sentralt.

Grimsmos uriktige oppfatning av at det kunne bedrives systemutvikling med utgangspunkt i pasientdata var blant annet basert på at han var kjent med andre prosjekters framstøt overfor Datatilsynet og Regional etisk komite (REK) for å avklare hvorvidt det var nødvendig å søke konsesjon, eventuelt foreta andre grep. Retten legger til grunn at Grimsmo blant annet var kjent med at Øystein Nytrø hadde sendt en henvendelse til Regional etisk komite (REK) i 2004 i forbindelse med et aidentifiseringsprosjekt og i august 2006 i forbindelse med utvikling av et prosjekt om utvikling av brukergrensesnitt for allmennlegejournaler. REK ga både i 2004 og i 2006 beskjed om at det beskrevne prosjekt ikke var en sak for komiteen. Grimsmo var videre kjent med at det var rettet en henvendelse til Datatilsynets i januar 2006 angående et prosjekt vedrørende testing av et journalsystem på Fyllingsdalen sykehjem. Det var her tale om å teste ut et utarbeidet journalsystem ved å implementere det en avgrenset tidsperiode på det angjeldende sykehjem. Datatilsynet ga tilbakemelding om at det ikke var behov for å søke konsesjon for nevnte prosjekt, da det ikke ble ansett å være forskning.

De ulike prosjektenes innhold og kontakten i forhold til Datatilsynet eller REK er ikke godt opplyst for retten. Det er uansett på det rene at den kontakt det er vist til gjaldt andre

prosjekt, og den korrespondanse som er fremlagt for retten har foregått i etterkant av at Grimsmo ga stipendiatene tilgang til datamaterialet i 2004. Uavhengig av tidspunkt for øvrige prosjekters kontakt med Datatilsynet og REK, finner retten det klart at Grimsmos rettsvillfarelse ikke er unnskyldelig selv om han baserte seg på tilbakemeldinger og klareringer i andre prosjekter som han selv vurderte å være sammenlignbare.

Retten finner på dette grunnlag ikke rettsvillfarelsen å være unnskyldelig.

Både de subjektive og objektive betingelser for straffbarhet er således oppfylt, og Grimsmo blir å domfelle for foreleggets post I og II b.

Straffutmåling

Det skal utmåles straff for å ha behandlet personopplysninger uten nødvendig konsesjon og for å ha unnlatt å informere pasientene om innsamling av helseopplysninger.

Det er av stor betydning at enhver som kommer i befatning med sensitive personopplysninger har en høy bevissthet både i forhold til de begrensninger som gjelder for bruk av pasientdataene og hvilken prosedyre og saksbehandling som må følges i den enkelte sammenheng. Både av individual- og allmennpreventive årsaker er det påkrevd med en tydelig reaksjon hvor det konstateres brudd på de regler som er vedtatt for å sikre behandlingen av personsensitiv informasjon.

Etter både helseregisterloven og personopplysningsloven straffes den overtredelse Grimsmo domfelles for med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler, og dersom det foreligger særdeles skjerpene omstendigheter kan fengsel i inntil tre år idømmes, jf. helseregisterloven § 34 og personopplysningsloven § 48.

Grimsmo er tiltalt for å ha begått overtredelsene ved særdeles skjerpene omstendigheter. Det følger av straffebestemmelsene i begge lovene at det ved avgjørelsen av om det foreligger særdeles skjerpene omstendigheter blant annet skal legges vekt på *faren for stor skade eller ulempe for den registrerte, den tilsiktede virkningen ved overtredelsen, overtredelsens varighet og omfang, utvist skyld, og om den databehandlingsansvarlige tidligere er straffet for å ha overtrådt tilsvarende bestemmelser.*

Det er på det rene at pasientjournaler fra legekonsultasjoner i førstelinjetjenesten inneholder svært sensitive opplysninger. Det angjeldende materiale omfatter journaler fra et høyt antall personer over et langt tidsrom. Opplysningene har vært tilgjengelige for ansatte ved NSEP i en femårsperiode.

Retten har lagt til grunn at tilgangen til pasientopplysningene i utgangspunktet var begrenset til to stipendiater, og at det utelukkende var disse to som hadde tilgang til

fullskala pasientopplysninger, og at de øvrige som kom i befatning med materialet hadde tilgang til materialet i anonymisert form. Det var et strengt sikkerhetsregime omkring tilgangen til databasen, og de som hadde befatning med materialet underskrev taushetserklæringer. Materialet ble videre benyttet i et miljø med vitenskapelig ansatte. Det er intet som tilsier at pasientopplysningene skal ha blitt brakt videre, verken innenfor eller utenfor den begrensede gruppen ved NSEP.

Retten har lagt til grunn at Grimsmo var i den tro at han kunne benytte data innsamlet til helsehjelpsformål til systemutvikling. Retten legger videre til grunn at Grimsmo hadde et aktverdig formål med å gjøre dataene tilgjengelige for stipendiaten. Han ønsket å forbedre funksjonaliteten i de elektroniske pasientjournalene og derved bedre pasientsikkerheten generelt. Grimsmo er ikke tidligere straffet for å ha begått lignende overtredelser.

Av forarbeidene til helseregisterloven fremgår det at departementet vanskelig kan tenke seg tilfeller der den skjerpede strafferammen ville komme til anvendelse (Ot.prp nr. 5 (1999-2000) s. 233). Retten vurderer verken overtredelsen av helseregisterloven eller pasientopplysningsloven å være begått under særdeles skjerpene omstendigheter.

Foranlediget av foreldelsesproblematikken som er berørt, skal retten bemerke at i de tilfeller hvor det er inntatt bestemmelser om forhøyet strafferamme ved generelle forhold som særdeles skjerpene omstendigheter, er det den forhøyede strafferamme som er avgjørende for foreldelsesfristens lengde, uavhengig av om vilkåret er oppfylt i den konkrete saken. Det legges til grunn at det også gjelder i de tilfeller loven angir praktisk viktige momenter det skal legges vekt på (Matningsdal og Bratholms Kommentartutgave til straffeloven s. 579 med henvisninger til forarbeider og rettspraksis). I herværende sak medfører dette at ingen av forholdene Grimsmo er funnet skyldig i, er foreldet i henhold til straffeloven § 67.

Grimsmos rettsvillfarelse er ikke ansett unnskyldelig, men den tillegges vekt i formildende retning, jf. straffeloven § 57. I formildende retning vektlegges også at forholdet ligger flere år tilbake i tid, at den administrative tilsynsbehandlingen, etterforskningen og iretteføringen av saken samlet sett har tatt lang tid og at saken i seg selv har vært en stor belastning for Grimsmo.

Det er sparsomt med rettspraksis i forhold til straffutmåling på dette område, og retten har ikke funnet sammenlignbare saker som gir veiledning for straffenivået.

Ut fra at Grimsmo er frifunnet for et av forholdene i tiltalen, og under henvisning til de formildende omstendigheter i saken, finner retten at boten skal fastsettes til kr 10 000,-, subsidiært 15 dager fengsel dersom boten ikke betales.

Sakskostnader

Etter straffeprosessloven § 436 skal domfelte som hovedregel pålegges å betale sakskostnader. Ut fra sakens spesielle karakter finner retten at domfelte ikke skal idømmes sakskostnader.

Dommen er enstemmig.

DOMSSLUTNING

1. Anders Grimsmo, født 26. desember 1950, frifinnes for foreleggets post II a.
2. Anders Grimsmo dømmes for overtredelse av helseregisterloven § 34 annet ledd nr 2 jf § 24 og personopplysningsloven § 48 første ledd bokstav b til en bot på 10 000 – titusen – kroner, subsidiært fengsel i 15 – femten – dager.
3. Sakskostnader idømmes ikke.

Frammøteforkynning

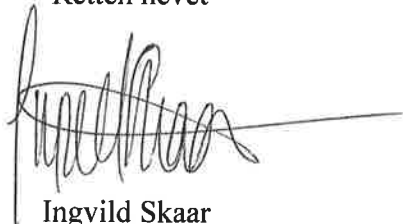
Domfelte er innkalt til frammøteforkynning i tingrettens ekspedisjon

Dag: torsdag

Dato: 18. februar 2014

Klokkeslett: 12.00

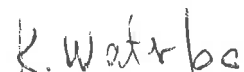
Retten hevet



Ingvild Skaar



Michael Setsaas



K. Waterloo

Knut Kuvås Waterloo