

Helsedirektoratet
Postboks 7000 St Olavs plass
0130 OSLO

Deres referanse
16/7777-1

Vår referanse
16/00495-3/RCA

Dato
06.05.2016

Høringsuttalelse - Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten

Datatilsynet viser til oversendt høringsnotat av 16. mars 2016, om nasjonal strategi for persontilpasset medisin.

Vi gir vår tilslutning til at strategien fremhever personvernet, med pasientens råderett over egne opplysninger, som et av de bærende prinsipper for det videre arbeidet innenfor dette fagområdet. Faget er imidlertid høyspesialisert med liten grad av allment tilgjengelig terminologi. For å sikre befolkningens behov for kunnskap som grunnlag for en reell medvirkning må de medisinskgenetiske termene formuleres i et forståelig språk. Vi vil også bemerke at benevnelsen «persontilpasset medisin» kan skape en forventning om at det nå er mulig å skreddersy behandling for hver enkelt av oss. Det er langt igjen dit og sannsynligvis vil en slik individuell tilpasning ikke la seg gjøre i overskuelig fremtid ut fra de økonomiske og prioriteringsmessige hensyn som helsetjenesten er underlagt. Vi støtter strategiens forslag om behov for utredning. Datatilsynet anbefaler at utredningsarbeidet utføres av et bredt sammensatt offentlig utvalg som utarbeider en Norsk offentlig utredning (NOU).

I det videre vil vi hovedsakelig kommentere strategien på prinsipielt grunnlag med tanke på innsamling, bruk og lagring av personopplysninger som følge av økt anvendelse av genetiske undersøkelser i pasientbehandling.

Prinsipielle utfordringer

Strategien er rettet inn mot utvikling og implementering av genetiske undersøkelser i klinisk praksis for å forbedre pasientenes behandlingstilbud. Strategien adresserer imidlertid utfordringer som omhandler langt mer enn målet om utvikling og implementering i helsetjenesten. Utover helsetjenestens muligheter til å forbedre enkelte fagområder som allerede benytter genetiske undersøkelser, er forskning hovedelementet for fremtidens utvikling. Først og fremst skisserer innholdet i strategien et forskningsprogram for utvikling av persontilpasset medisin og i mindre grad et helsetjenestetilbud. Forskningsperspektivet underbygges også av behovet for opprettelse av ulike helseregistre med genetiske opplysninger. Også involvering av næringsaktører og omfattende internasjonalt samarbeid inngår i premissene for en ønsket klinisk utvikling. Utlevering av genetiske opplysninger til

utlandet byr også på særlige juridiske utfordringer for pasientens rådighet over egne personopplysninger.

Sterke nasjonale og internasjonale aktører som er lite involvert i behandlingen av pasienter, kan føre til at pasientperspektivet og personvernet kommer i skyggen og oppfattes som hinder for utviklingen. I et slikt perspektiv er det viktig å vektlegge at pasientenes tillit er selve grunnlaget for at det eksisterer nødvendig informasjon for både helsetjenesten og helseforskningen. Ulike aktørers interesser og ujevne styrkeforhold skaper motsetninger både innenfor og mellom ulike fagmiljøer. Det er viktig at mangfoldet av ulike agendaer og synspunkter kommer tydelig frem, fremfor å oppnå tilsynelatende enighet som vil kunne skjule reelle og underliggende motsetninger. Det må være et mål å kunne vise til samtlige aktørers og enkeltindividets ulike interesser før de avveies på en balansert måte.

For dette fagområdet er det viktig å styre etter Helse- og omsorgsdepartementets overordnede mål om «pasienten i sentrum». Vi mener derfor at pasientperspektivet må gis en mer fremtredende plass i strategien.

Potensiale og risiko ved persontilpasset medisin – behov for rettslig regulering

Persontilpasset medisin er basert på ny analyseteknologi som sekvenserer det menneskelige genom og eksom, som gir tilgang til samtlige av det enkelte individets unike arveegenskaper. Datatilsynet er ikke i tvil om at denne teknologien kan bli banebrytende for videreutvikling av medisinsk forskning og pasientbehandling. Men vi er heller ikke i tvil om at fremstilling og behandling av denne type opplysninger også representerer et omfattende inngrep i enkeltindividets integritet og rettigheter til å råde over sine personlige opplysninger. Vi støtter derfor strategiens henvisning til at det foretas ytterligere utredninger på flere områder.

Datatilsynet mener at videre utredninger innenfor dette fagområdet må fokusere på nye rettslige grunnlag for anvendelse av genetiske opplysninger i et helt annet omfang enn det dagens regelverk omfatter. I strategiforslaget legges det opp til tett samarbeid mellom klinikk og forskning, og uklarheter om bioteknologilovens rekkevidde gjør seg dermed gjeldende. Samspill mellom forskning og pasientbehandling krever en lovregulering som definerer etisk forsvarlige rammer for håndtering av denne type sensitive opplysninger, herunder hvordan grenseflatene mellom disse disiplinene skal reguleres.

Videre må strategiens mål om pasientenes selvbestemmelsesrett og råderett over biologisk materiale og genetiske opplysninger reguleres på en tydelig måte. Det har pågått en debatt om hvem som skal ha eierskapet til analyseresultater, jf. Forskningsrådets publikasjon om kommersiell utnyttelse av biobanker¹. Strategiens forslag adresserer i liten grad behovet for ny eller endret lovregulering som følge av de anbefalinger som gis, eller om anbefalingene anses å ligge innenfor dagens regelverk.

Behandling av genetiske opplysninger er av en slik karakter at det utgjør et inngrep overfor borgerne som krever hjemmel i lov. Ut over allerede nevnte reguleringsbehov må et kommende lovarbeid foreta en grundig utredning av konsekvensene for enkeltindividet, i

¹ ISBN 978-82-12-02732-9 «Potensial for kommersiell utnyttelse av humane biobanker» fra 2009

samsvar med utredningsinstruksens veileder om vurdering av personvernkonsekvenser. Gode vurderingstemaer er også presentert i Datatilsynets rapport fra 2013, «Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser». Rapporten ligger på nett, Datatilsynet.no.

Regulering av bioteknologi og bruk av genetiske opplysninger er et krevende område å ta stilling til for lovgiver. Vi mener at en videre lovutredning bør gjennomføres av et offentlig oppnevnt utvalg som utarbeider en NOU. Det er allerede utarbeidet gode grunnlag for et slikt utvalgsarbeid, så som Helsedirektoratets evaluering av bioteknologiloven og NOU 2005:1 God forskning-bedre helse. Ikke minst vil også de nylig utarbeidede retningslinjer fra Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag være nyttige. Utvalget bør være bredt sammensatt av etikere, samfunnsvitere, genetikere og jurister. Vi ser det som viktig at mangfoldet av synspunkter presenteres for lovgiver ettersom behandling av genetiske opplysninger preges av ulike og til dels motstridende interesser.

Behandling av spesielt sensitive personopplysninger

Persontilpasset medisin er basert på genetiske opplysninger. Genetiske opplysninger er helseopplysninger, og er dermed sensitive personopplysninger etter personopplysningsloven. Datatilsynet mener at genetiske opplysninger er spesielt sensitive opplysninger som må behandles med særskilt aktsomhet. Et særegent element ved genetiske opplysninger er at de også gir informasjon om familiemedlemmer. Opplysningenes karakter krever etiske og rettslige utredninger av behandling av opplysningene i de ulike stadiene av genomanalyser, dvs. fra rådata og prosessene frem til det endelige resultat. Det er også viktig å vurdere når det skal gis genetisk veiledning, informasjon om ulike formål som opplysningene skal betjene, samtykke og rett til innsyn. Det synes innlysende at denne type opplysninger ikke kan behandles for sekundære formål med utgangspunkt i et antatt samtykke fordi man oppsøker helsehjelp.

Genetiske undersøkelser generer store mengder unike opplysninger om det enkelte individ. Vi kan i dag ikke forutse alle mulige bruksområder for disse opplysningene. Datatilsynet mener derfor at det er viktig at strategien tar utgangspunkt i et føre-var-prinsipp. Prinsippet bør særlig komme til uttrykk ved valg av analyserings-, registrerings- og lagringsmetode, herunder oppretting av helseregistre med genetiske opplysninger. Det må også foretas en rettslig utredning av hvordan koblinger mellom gjeldende obligatoriske helseregistre og eventuelle registre med genetiske opplysninger skal reguleres.

Strategiens anbefaling om opprettelse av et nasjonalt anonymt frekvensregister for arvelige genvarianter

Datatilsynet ser det som positivt at strategien peker på at personvern hensyn må ivaretas og at samtykke skal være utgangspunktet for sekundærbruk. Datatilsynet vil likevel knytte noen kommentarer til strategiens anbefalinger.

Det anonyme frekvensregister for arvelige genvarianter skal avdekke normalvarianter som er spesielle for befolkningen i Norge. Registeret skal tjene som et klinisk arbeidsverktøy.

I tillegg til å registrere frekvensen av alle typer genetisk variasjon, anbefaler arbeidsgruppene at det også registreres «overordnede fenotype- og opplysninger om helse som ikke er

personidentifiserbare, slik som eventuell sykdomsgruppe, og biologisk informasjon om den aktuelle varianten.»

Anonyme opplysninger er opplysninger som ikke kan knyttes til en enkeltperson. Anonyme opplysninger faller dermed utenfor personvernlovgivningen.

Datatilsynet mener at genetiske opplysninger ikke er anonyme. Denne oppfatningen synes det også å være enighet om i store deler av det medisinske miljøet. Årsaken til at genetiske opplysninger ikke anses som anonyme, er at genene er unike for den enkelte.

Selv om genetiske opplysninger lagres uten tilknytning til direkte identifiserbare opplysninger, vil det være mulig å reidentifisere den enkelte ved sammenstilling med andre opplysninger. Dette kan for eksempel skje ved å sammenligne den aktuelle sekvensen med sekvenser som er tilgjengelige i andre databaser, eller ved at sekvensen sammenstilles med personopplysninger fra andre registre. Genetiske opplysninger er dermed indirekte identifiserbare, jf. helseregisterloven § 2 b.

Datatilsynet mener derfor at det er viktig at det vurderes grundig om kombinasjonen av frekvens, fenotypeopplysninger og andre helseopplysninger medfører at de registrerte opplysningene faktisk er anonyme, eller om opplysningene vil medføre at registeret er indirekte identifiserbart.

Anbefaling om nasjonal løsning for lagring og behandling av rådata/helseopplysninger fra kliniske genomundersøkelser

Strategien peker på at en nasjonal løsning for lagring av opplysninger fra genomundersøkelser vil føre til *«økt normering, muligheter for kostnadseffektiv storskala-drift og enklere tilpasning for fremtidige e-helse løsninger.»* Uavhengig av om lagring skjer lokalt, regionalt eller nasjonalt vil lagringen innebære opprettelse av et behandlingsrettet helseregister. Datatilsynet mener at det er misvisende at strategien har plassert denne anbefalingen under overskriften «Informasjons- og kommunikasjonsteknologi» når det i realiteten er spørsmål om opprettelse av et helseregister, ikke et spørsmål om tilstrekkelig informasjonssikkerhet.

Dette settes særlig på spissen når det anbefales at sekundærbruk av genetiske opplysninger i registeret utredes nærmere. Dersom det legges til rette for sekundærbruk ved etableringen av registeret, vil man ha et register som har både primær- og sekundærbruk som formål. Den tidligere helseregisterloven er nå erstattet av én pasientjournallov og én helseregisterlov. Denne inndelingen ble begrunnet med behovet for å skille mellom primær- og sekundærbruk. En eventuell opprettelse av et register som skal ivareta begge formålene må derfor utredes særskilt.

Som arbeidsgruppen peker på, vil opprettelsen av et genomregister reise etiske problemstillinger, uavhengig av om registeret kun skal gjelde for primærbruk, eller om det også skal åpnes for sekundærbruk. De etiske problemstillingene kommer likevel særlig på spissen dersom det åpnes for sekundærbruk av opplysningene.

Sekundærbruk av et behandlingsrettet helseregister innebærer store personvernmessige konsekvenser for den registrerte, uavhengig av vedkommendes samtykke. Det er vanskelig for den enkelte å forutse konsekvensene av et samtykke, særlig om det åpnes for sammenstilling med opplysninger fra andre nasjonale helseregistre.

Et annet spørsmål som det må tas stilling til gjelder lagringstid. Det følger av pasientjournalloven § 6 andre ledd at helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre bare kan behandles når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen. Dette nødvendighetshensynet kan vanskelig ivaretas dersom opplysningene også skal brukes for sekundære formål. I tillegg er lagring av overskuddsinformasjon fra den genetiske undersøkelsen også en problemstilling.

Selv om strategien presiserer at sekundærbruk må vurderes nærmere, vil Datatilsynet presisere at opprettelsen av et slikt register bør underlegges en bred vurdering og demokratisk behandling. En slik vurdering må også ta for seg spørsmålet om bruk av opplysninger utenfor helsetjenesten og om det bør vurderes eksplisitt forbud mot utlevering av opplysninger til visse formål.

Med vennlig hilsen

Bjørn Erik Thon
direktør

Ragnhild Castberg
seniorrådgiver

Kopi: Kommunal- og moderniseringsdepartementet
v/Statsforvaltningsavdelingen
Postboks 8112 Dep, 0032 OSLO