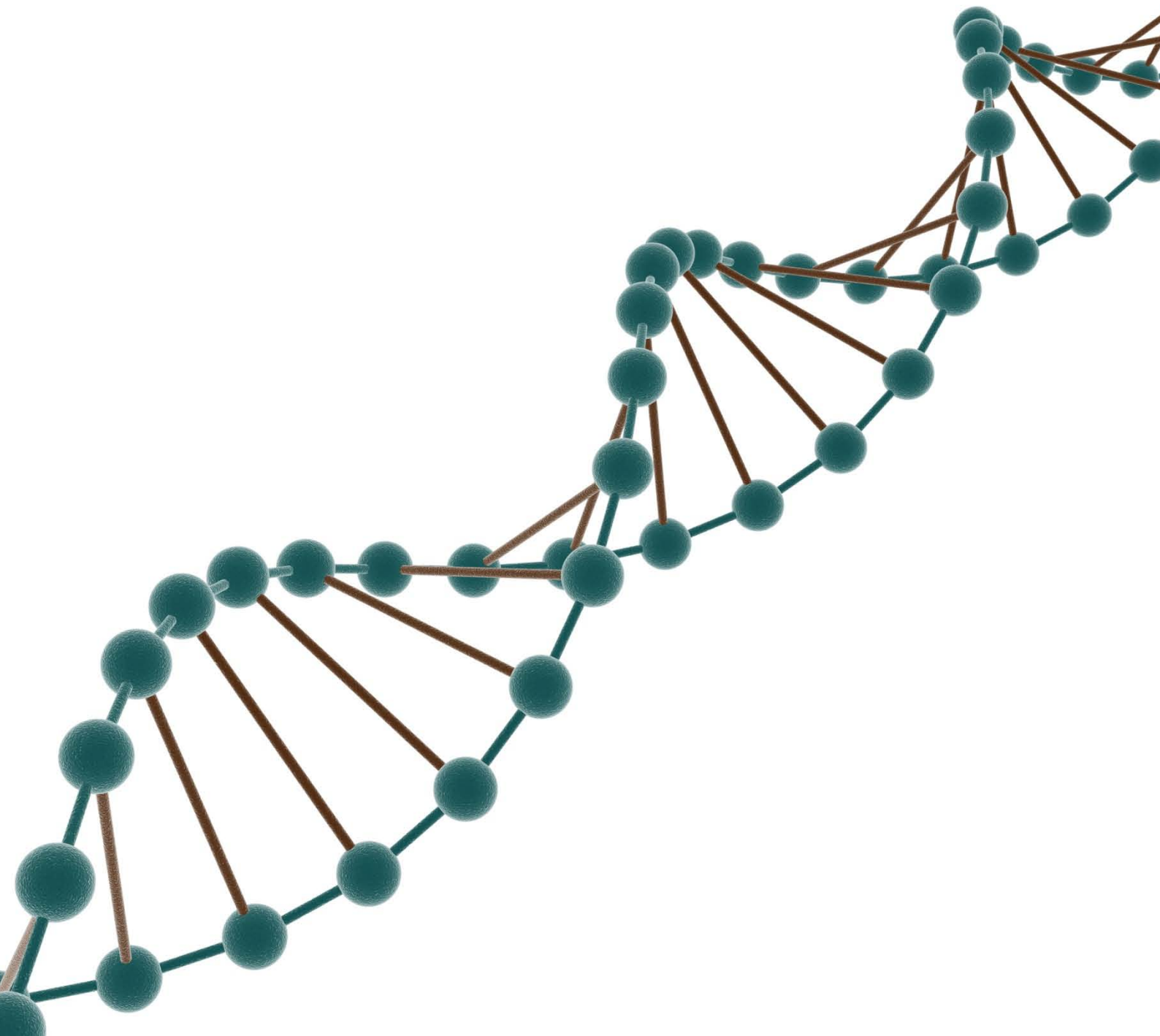




Datatilsynet

Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser

Rapport, mai 2013
Versjon: 2.0



Forord

Datatilsynet har i virksomhetsplan for 2012 besluttet å foreta en kartlegging av de sentrale personvernutfordringene i helsesektoren og i helseforskning knyttet til gjennomføring av genetiske undersøkelser og bruk av genetiske opplysninger og biologisk materiale.

Dette er bakgrunnen for at Datatilsynet har utarbeidet denne rapporten. Rapporten tar for seg det juridiske rammeverket for håndtering av genetiske opplysninger og biologisk materiale. Rapporten beskriver også dette rammeverket opp mot sentrale personvernutfordringer.

Rapporten skal være et verktøy for Datatilsynet, og gi et faglig utgangspunkt og forankring for arbeidet innenfor dette feltet. Rapporten skal også bidra i den løpende samfunnsdebatten om hvilke verdier og rammer som skal ligge til grunn for bruk av bioteknologi.

Vi gjør oppmerksom på at det bakerst i rapporten er en oversikt over de definisjoner og forkortelser som brukes, samt en ordliste med de mest brukte begrepene innen dette feltet.

Innhold

Sammendrag	5
1. Innledning.....	8
1.1 Rapportens tema og problemstilling.....	8
1.2. Avgrensning.....	9
1.3. Status til genetiske opplysninger.....	10
1.4. Pågående politiske prosesser	11
1.5. Begrepet personvern.....	12
1.6. Grunnleggende hensyn og spenningsforholdet mellom dem.....	12
2. Rettskildebildet og Datatilsynets tilsynskompetanse.....	14
2.1. Innledende bemerkninger.....	14
2.2. Nasjonal regulering	14
2.3 Internasjonal regulering	16
2.3.1 <i>Nærmere om menneskeverd- og selvbestemmelsesprinsippet.....</i>	<i>18</i>
2.4 Datatilsynets tilsynskompetanse.....	18
3 Genetiske opplysninger og biologisk materiale til annet enn helsehjelp	20
3.1 Innledende bemerkninger.....	20
3.2 Sentrale helseregistre.....	20
3.2.1 <i>Innledende bemerkninger.....</i>	<i>20</i>
3.2.2 <i>Om bioteknologiloven kommer til anvendelse</i>	<i>21</i>
3.2.3 <i>Uklart hvilke genetiske opplysninger som registreres.....</i>	<i>23</i>
3.2.4 <i>Begrensinger i bruk av genetiske opplysninger</i>	<i>24</i>
3.2.4 <i>Selvbestemmelsesretten fravikes</i>	<i>25</i>
3.2.5 <i>Mangelfull ivaretagelse av informasjonsplikten.....</i>	<i>27</i>
3.2.6 <i>Er selvbestemmelsesretten i ferd med å bli illusorisk?.....</i>	<i>28</i>
3.3 Behandlingsbiobanker.....	28
3.3.1 <i>Innledende bemerkninger.....</i>	<i>28</i>
3.3.2 <i>Selvbestemmelsesrett og dagens svakheter.....</i>	<i>29</i>
3.3.3 <i>Etablering av én nasjonal biobank</i>	<i>33</i>
3.3.5 <i>Sikring av humant biologisk materiale</i>	<i>35</i>
3.4 Ny lovgivning og vernet etter Grunnloven § 97	36
4 Gjenbruk til helseforskningsformål.....	38
4.1 Innledende bemerkninger.....	38
4.2 Genetisk forskning og forholdet til bioteknologiloven.....	38
4.3 Utfordringer ved samtykkebasert genetisk forskning.....	39
4.4 Ufordringer ved ikke-samtykkebasert genetisk forskning	40
4.5 Risiko for reidentifisering	42
5 Forbrukergenetikens tidsalder	44
5.1 Innledning.....	44
5.2 Selvtester og mulige personvernutfordringer	44

5.2.1	<i>Selvtester fra utenlandske private firmaer - et rettslig utgangspunkt</i>	44
5.2.2	<i>Gener som handelsvare</i>	45
5.2.3	<i>DNA- tyveri</i>	46
5.3	Fremtidige utfordringer	46
6	Forslag til tiltak for å styrke personvernet	48
6.1	Bestemmelsesrett over egne genetiske opplysninger	48
6.2	Ivaretagelse av informasjonsplikt	49
6.3	Uttrykkelig samtykke for lagring av biologisk materiale	50
6.4	Behov for kartlegging	50
6.5	Bruk av pseudonym-teknologi og ekstern kryptering	51
	Ordforklaringer og definisjoner	53
	Litteratur og forkortelser	56
	Sentrale aktører	61

Sammendrag

Datatilsynet har i rapporten sett på det juridiske rammeverket for håndtering av genetiske opplysninger og biologisk materiale. Genetiske opplysninger er å anse som spesielt sensitive person- og helseopplysninger. Biologisk materiale står også i en spesiell stilling ved at dagens analyser, og fremtidig kunnskap med hittil ukjente metoder, kan gi mye informasjon om personer. Dette tilsier en særskilt streng håndtering av rammeverket omkring slikt materiale. Rapporten har imidlertid identifisert svakheter, uklarheter og mangelfull etterlevelse av regelverket. Rapporten beskriver også det juridiske rammeverket på feltet opp mot de sentrale personvernutfordringene. Kjernen i personvernet er selvbestemmelsesretten. Retten til selv å bestemme over egne genetiske opplysninger og biologisk materiale blir derfor gjennomgående berørt.

Interesseavveining og personvern

Ved å følge den offentlige debatten kan man ofte få inntrykk av at det er store spenningsforhold mellom hensynet til medisinsk forskning og personverninteresser. Dette er ikke riktig. I nasjonal og internasjonal forskningsetikk og helseforskningsrett, fremheves nettopp at hensynet til forskningsdeltakerne skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. I medisinsk og helsefaglig forskning må det imidlertid også tas hensyn til andre legitime interesser enn forskningsdeltakernes interesser. I praksis er det i slike tilfeller at konfliktene er størst. I relasjon til rapportens tema er det også særlig hensynet til overordnede helseformål som må avveies mot hensynet til den enkeltes personvern.

Sentrale helseregistre

Det utleveres genetiske opplysninger fra pasientjournal til flere sentrale helseregistre. Helseregistrene inneholder opplysninger om praktisk talt hele den norske befolkningen fra fødsel til livets slutt, og dette må anses som særlig sensitive registre. Slike registre opprettes for å ivareta overordnede helseformål. Rapporten peker på uklarheter om hvilke typer av genetiske opplysninger som registreres. Et spørsmål er om det særskilte vernet som bioteknologiloven gir for behandling av genetiske opplysninger, også gjelder når opplysningene har forflyttet seg fra en pasientjournal til et sentralt helseregister. Et annet spørsmål er hvilke typer genetiske opplysninger det er lovlig adgang til å ha i slike registre.

Hovedregelen er at sentrale helseregistre skal baseres på samtykke. Sentrale helseregistre er imidlertid normalt ikke basert på samtykke. Etter dagens praksis kan pasienter heller ikke motsette seg at egne genetiske opplysninger og andre helseopplysninger utleveres til slike registre. Datatilsynet stiller i rapporten spørsmål ved hvor forenlig dette er med menneskeverdprinsippet, og om selvbestemmelsesretten er i ferd med å bli illusorisk på dette området.

Behandlingsbiobanker

På grunn av rutinekontroller og masseundersøkelser kan det antas at det per i dag finnes minst én prøve (biologisk materiale) av de aller fleste personer i Norge lagret i en biobank. Per 1. januar 2008 er det anslått at det totalt foreligger prøver fra i overkant av 12 millioner pasienter over 4-5 generasjoner. Det sentrale formålet for oppbevaring av materiale er i første omgang helsehjelp. Oppbevaringen av materialet utover det som er nødvendig for helsehjelpformålet skjer normalt for å ivareta andre interesser. Dette er spesielt samfunns- og forskningsinteresser, men også kommersielle interesser er relevant i denne sammenheng.

Datatilsynet peker i rapporten på at regelverket inneholder flere viktige bestemmelser som ivaretar selvbestemmelsesretten til avgiver av biologisk materiale (pasienter). En sentral personvernutfordring er imidlertid at det er lite kunnskap i befolkningen om det omfattende materialet som er lagret i landets biobanker. Datatilsynet mener en grunn til dette sannsynligvis kan knyttes til regelen om at stilltiende samtykke til helsehjelp samtidig anses som tilstrekkelig for videre lagring av biologisk materiale til samfunns- og forskningsformål uten samtykke. Datatilsynet mener lite kunnskap i befolkningen sannsynligvis også skyldes mangelfull etterlevelse av regelverket. Det vil si mangelfull etterlevelse av plikten til å informere pasienter om retten til å reserveres seg mot at avgitt biologisk materiale blir brukt til forskning. Datatilsynet setter også spørsmålsteget ved om forskning på biologisk materiale i strid med helseforskningsloven § 28 kan utgjøre en krenkelse av menneskerettighetene.

Samtidig som det er liten kunnskap i befolkningen om det materialet som ligger lagret i landets biobanker utredes mulighetene for å utnytte biologisk materiale bedre i forsknings- og kommersielt øyemed. Det er tatt til orde for å etablere en felles nasjonal forskningsbiobank for forskningsformål, samt å utnytte dette materialet til kommersielle formål. Rapportene foretar ingen utredninger av hvilke personvernkonsekvenser forslagene kan ha.

Gjenbruk til nye formål

Datatilsynet peker i rapporten på at ren registerbasert forskning i liten grad er basert på samtykke. Tilsynet er ikke kjent med hvordan hovedregelen om samtykke praktiseres når det gjelder forskning på biologisk materiale fra behandlingsbiobanker, men mener uansett at det er grunn til å tro at hovedregelen om samtykke også her vil være under sterkt press i tiden fremover. En sentral målsetting for sentrale helsemyndighetene er at helseinformasjon hentet fra sentrale helseregistre og biologisk materiale i større grad skal kombineres med biologisk materiale fra norske biobanker for forskningsformål.¹

Før ble vårt privatliv til en viss grad beskyttet av teknologiske begrensninger. Det var ikke praktisk eller økonomisk mulig å lage genetiske profiler av store deler av befolkningen. Slike begrensninger er i ferd med å forsvinne.

Tilgangen til enorme datamengder og mulighet for kobling av biobankmateriale gir også utfordringer for reidentifisering av enkeltindivider. Muligheten den enkelte har til å føre kontroll over egne opplysninger og biologisk materiale kan også være begrenset. Det kan spesielt by på utfordringer for forskningsdeltakere å kreve genetiske opplysninger og materiale destruert, slettet eller anonymisert, når det først er utlevert til utenlandske forskere.

Det er en utfordring at ny lovgivning kan svekke personvernet på dette feltet. Bioteknologiloven skal for eksempel evalueres. Svekkelser av enkeltindividers rettigheter må imidlertid holde seg innenfor rammene i Grunnloven § 97, som gir et vern mot at lover kan gis tilbakevirkende kraft. Når det gjelder etablering av sentrale helseregistre viser praksis at denne bestemmelsen også blir tatt hensyn til.

¹ Se for eksempel følgende nettside: <http://www.helseregistre.no/dokumenter/8cf6881ddd.pdf>
Se for eksempel også rapporten "Gode biobanker – bedre helse".

Forslag til tiltak

Datatilsynet foreslår tiltak for å styrke personvernet. Det sentrale forslaget er at landets borgere bør ha rett til å bestemme om genetiske opplysninger skal utleveres til sentrale helseregistre.

Datatilsynet mener en slik rett nokså enkelt kan innføres i praksis. Helsetjenesten har allerede i dag en informasjonsplikt om slike utleveringer. I den forbindelse kan pasienter også gis informasjon om rett til å samtykke til eller motsette seg utleveringen. Datatilsynet mener dessuten at det allerede i dag foreligger en slik reservasjonsrett etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3.

Når det kommer til biologisk materiale mener Datatilsynet at stilltiende samtykke til lagring av prøver bør erstattes med et krav om uttrykkelig samtykke, slik regelverket er i Sverige. Datatilsynet mener et absolutt minimumskrav er å sikre etterlevelse av dagens reservasjonsrett.

I rapporten pekes det på bruk av pseudonym-teknologi og ekstern kryptering som et personvernvennlig tiltak. Tiltaket er spesielt viktig når den enkelte ikke har selvbestemmelsesrett over egne genetiske opplysninger eller andre helseopplysninger.

1. Innledning

1.1 Rapportens tema og problemstilling

I denne rapporten fremstilles sentrale personvernutfordringer knyttet til genetiske undersøkelser, genetiske opplysninger og biologisk materiale brukt i helsesektoren og i helseforskningen. Med genetiske undersøkelser menes alle typer analyser av menneskets arvestoff som har til hensikt å gi informasjon om menneskets arveegenskaper.

Rapporten tar særlig for seg utfordringene knyttet til selve *behandlingen og viderebruken* av genetisk informasjon, samt biologisk materiale som brukes i forbindelse med genetiske undersøkelser. Rapporten vil se dette opp mot det juridiske rammeverket på feltet.

Ved gjennomføring av behandlingsrettede genetiske undersøkelser (det vil si undersøkelser for å yte helsehjelp til en pasient) samles det inn både genetiske opplysninger og biologisk materiale. Genetiske opplysninger blir da samlet inn til behandlingsrettede helseregistre, og blir deretter utlevert til sentrale helseregistre. Dette blir gjort for å ivareta overordnede helseformål.

Biologisk materiale blir også samlet inn når det ytes helsehjelp, for eksempel i form av en blodprøve. Dette materialet blir, i likhet med helseopplysninger, i stor grad lagret utover det som er nødvendig for helsehjelpsformål. Dette gjøres hovedsakelig for samfunns- og forskningsinteresser.

Det er et omfattende biologisk materiale som er lagret i landets behandlingsbiobanker. Fra 1930-årene har alt diagnostisk materiale blitt systematisk arkivert.² Det er anslått at det hvert år samles inn omlag 340 000 vevsprøver og omlag 530 000 celleprøver. Det er videre anslått at det per 1. januar 2008 totalt foreligger prøver fra i overkant av 12 millioner pasienter over 4-5 generasjoner.³ På grunn av rutinekontroller og masseundersøkelser kan det antas at det per i dag finnes minst én prøve av de aller fleste personer i Norge lagret i en biobank.⁴

Før ble vårt privatliv til en viss grad beskyttet av teknologiske begrensninger. Det var ikke praktisk eller økonomisk mulig å lage genetiske profiler av store deler av befolkningen.⁵ Slike begrensninger er i ferd med å forsvinne. Det skjer også en betydelig teknologisk utvikling når det gjelder genetiske undersøkelser. Ingen har oversikt over i hvilken grad man med fremtidens teknologi kan lese ut personlige egenskaper fra en genetisk undersøkelse. Det kan derfor ikke utelukkes at det på et gitt tidspunkt kan avdekkes personlige legninger, fullstendig kartlegginger av disposisjoner for sykdommer etc.⁶ For innsamlet biologisk materiale vil slike potensielle opplysningskategorier innebære en latent personverntrusel.

² Se Ot.prp. nr. 56 (2001-2002) punkt 3.

³ Se rapporten *"Gode biobanker – bedre helse"* kapittel 3.

⁴ I lovforarbeidene til biobankloven ble det i 2001-2002 uttalt at man grovt sett kan si at det i løpet av en tiårsperiode vil bli tatt minst én prøve av de aller fleste personer i Norge, og at disse prøvene vil bli oppbevart for ettertiden. På dette grunnlaget må det antas at det per i dag finnes minst én prøve av de aller fleste personer i Norge.

⁵ Se for eksempel NOU 2009: 1 side 75.

⁶ Se for eksempel NOU 2005: 19 punkt 6.3.2.

Norske biobanker og helseregistre inneholder en viktig ressurs som kan brukes til forskning av stor medisinsk betydning. Dette er forskning som kan gjøre det mulig å utvikle nye behandlingstilbud. Helserelatert forskning på bioteknologi vil kunne ha stor betydning for tjenestekvalitet gjennom en mer treffsikker og tryggere diagnose og behandling. Videre vil fremskritt i behandling og forebygging kunne gjøre den enkeltes liv bedre, og i tillegg ha betydning for samfunnsøkonomi og velferd generelt.⁷

Rapporten tar derfor særlig for seg de utfordringer den enkelte pasient eller forskningsdeltaker står overfor når det gjelder retten til selv å bestemme over bruken av egne genetiske opplysninger og biologisk materiale. Dette vil typisk være den senere bruken av genetiske opplysninger og biologisk materiale som er innsamlet i sentrale helseregistre og behandlingsbiobanker.

Det er særlig hensynet til overordnede helseformål, samfunnsinteresser og forskningsinteresser som utfordrer den enkeltes rett og mulighet til selv å bestemme over egne genetiske opplysninger og biologisk materiale. I tillegg kan også kommersielle interesser utfordre personvern hensyn på dette feltet.

1.2. Avgrensning

Det er sjelden konflikt mellom pasientinteresser og personverninteresser, og det er også vanskelig å spore nevneverdige konflikter når det kommer til genetiske undersøkelser, behandling av genetiske opplysninger og biologisk materiale for å yte helsehjelp til den enkelte pasient. Det er derimot en utfordring å sikre at uvedkommende ikke får tilgang til genetiske opplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Utfordringer med sviktende tilgangsstyring i pasientjournaler er allerede generelt belyst gjennom kontroller og høringsuttalelser.⁸ Rapporten vil derfor ikke berøre dette temaet.

Det foreligger personvernutfordringer knyttet til bruk av genetiske undersøkelser, genetiske opplysninger og biologiske materiale utenfor helsesektoren og helseforskning. Denne problemstillingen er i liten grad berørt i denne rapporten. Bioteknologiloven § 5-8 setter også et forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten.⁹

I rapporten omtales likevel såkalte genetiske selvtester utenfor helsevesenet. Det er flere private leverandører som tilbyr slike selvtester. Det kan også bli mer vanlig at personer oppsøker slike tjenester.

Også adgangen til utlevering av biologisk materiale til påtalemyndighet og domstol drøftes i rapporten. Grunnen til dette er at denne adgangen må ses i sammenheng med ønsket om å etablere en felles nasjonal biobank.

⁷ Se "Nasjonal strategi for bioteknologi 2011-2020" punkt 2.3.

⁸ Se nettsiden: <http://www.datatilsynet.no/verktoy-skjema/Publikasjoner/Analyser-utredninger/Sviktende-tilgangsstyring-i-elektroniske-pasientjournaler1/> Se også Datatilsynets høringsuttalelse av 17. september 2010 om forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre.

⁹ To offentlig utvalg har vurdert forskjellige sider av denne bestemmelsen. Arbeidet har resultert i to offentlige utredninger: NOU 2000: 23 og NOU 2001: 4.

1.3. Status til genetiske opplysninger

Genetiske opplysninger vil normalt være å anse som sensitive personopplysninger etter personopplysningsloven, eller helseopplysninger etter helseregisterloven.

Det er ulikt syn i fagmiljøene på hvorvidt genetiske opplysninger skal sidestilles med annen medisinsk informasjon, eller om genetiske opplysninger har en særskilt status. Datatilsynet mener at genetiske opplysninger har en særskilt status.

Dette følger blant annet av UNESCOs erklæring om arveanlegg og genetik om spesiell status:¹⁰

“Article 4 – Special status

(a) Human genetic data have a special status because:

(i) they can be predictive of genetic predispositions concerning individuals;

(ii) they may have a significant impact on the family, including offspring, extending over generations, and in some instances on the whole group to which the person concerned belongs;

(iii) they may contain information the significance of which is not necessarily known at the time of the collection of the biological samples;

(iv) they may have cultural significance for persons or groups.

(b) Due consideration should be given to the sensitivity of human genetic data and an appropriate level of protection for these data and biological samples should be established.”

I lovforarbeidene til bioteknologiloven er det påpekt at de fleste mennesker vil oppfatte opplysninger om personers arveanlegg som sensitive, og at man ved registrering og bruk av personopplysningene må stille særskilte krav til personvern.¹¹ Bioteknologiloven stiller dessuten særskilt strenge krav for å behandle genetiske opplysninger. Datatilsynet mener dette i seg selv er et argument for at lovgiver har ment at genetiske opplysninger har en særskilt status.

I lovforarbeidene til helseregisterloven er det brukt uttrykk som *“spesielt sensitive helseopplysninger”*.¹² Personopplysningsloven inneholder ingen slik rangering av sensitivitet, men det følger av forvaltningspraksis at enkelte typer personopplysninger også må anses som *spesielt sensitive personopplysninger*.¹³

¹⁰ EU har for øvrig i sitt strategidokument for fornying av personverndirektivet foreslått at genetisk informasjon skal vurderes som en egen kategori for sensitiv informasjon som trenger særlig beskyttelse. Dette på linje med helseforhold, etnisitet, religion m.m.

Se: http://ec.europa.eu/justice/news/consulting_public/0006/com_2010_609_da.pdf

¹¹ Ot.prp. nr. 37 (1993-94) og *“God bioetikk – bedre samfunn”* punkt 5.2.

¹² Se Ot.prp. nr.5 (1999-2000) side 188.

¹³ Se for eksempel PVN 2005 nr. 7 om bruken av begrepet spesielt sensitive helseopplysninger. Der er det også beskrevet at enkelte personopplysninger må anses å være spesielt sensitive, selv om denne loven ikke har en slik rangering.

Datatilsynet mener at genetiske opplysninger må anses som spesielt sensitive person- og helseopplysninger. Da menes først og fremst genetiske opplysninger som omfattes av bioteknologiloven § 5-8.¹⁴ Det vil si i hovedsak genetiske opplysninger som utledes fra undersøkelser etter bioteknologiloven § 5-1 annet ledd bokstav b, i tillegg til opplysninger som har fremkommet ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i personens familie. Lovgiver har stilt strengere krav til å behandle slike genetiske opplysninger enn andre typer helseopplysninger.¹⁵

Et annet spesielt forhold ved denne typen informasjon er at gener går i arv. Genetiske undersøkelser kan derfor gi informasjon om sykdomsrisiko hos familiemedlemmer og etterkommere.

Datatilsynet tror dessuten at mange vil oppfatte genetiske opplysninger som mer sensitive enn en del andre typer helseopplysninger. For eksempel vil de fleste trolig oppfatte informasjon om arvelige sykdomsanlegg som mer sensitivt enn opplysninger om høyde og vekt.¹⁶

I NOU 2000: 23 legges det til grunn et annet synspunkt. I punkt 1.1 side 5 om helseopplysninger ved tegning av forsikring uttaler flertallet i utvalget seg om opphevelse av forbudet mot å bruke genetisk opplysninger i risikovurderinger. Flertallet kan ikke se *”noen prinsipiell forskjell på genetiske opplysninger og andre helseopplysninger, men er på det rene med at dets syn **strider mot flere Europaråds-anbefalinger**”* (vår utheving).

1.4. Pågående politiske prosesser

Det pågår en rekke politiske prosesser som berører temaet for denne rapporten. Prosessene foregår parallelt og griper delvis inn i hverandre. Dette gjør at det kan være vanskelig å få oversikten over den samlede effekten av de ulike tiltakene som er foreslått. En viktig drivkraft bak mange av prosessene er ønsket om å kunne samle inn og forske på helseopplysninger i større grad enn i dag.

En av de sentrale prosessene som er relevant for denne rapporten er moderniseringen av helseregisterområdet. I rapporten *”Gode helseregistre – bedre helse”* tas det til orde for å opprette flere nye nasjonale registre. Disse skal basere seg på at helseopplysninger lagres obligatorisk, uten krav til samtykke fra de registrerte. Opplysningene skal samtidig være personidentifiserbare.

Både rapporten *”Gode biobanker – bedre helse”* og *”Potensial for kommersiell utnyttelse av humane biobanker”* er utarbeidet på oppdrag fra Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet. Regjeringen har foreslått å legge rapportene til grunn for den nasjonale satsingen på biobankforskning¹⁷, men har ikke sendt rapportene på offentlig høring. Dette er uheldig fordi de foreslåtte lovtolkningene og løsningene – som skal legge til rette for økt utnyttelse og kommersialisering – savner en demokratisk behandling gjennom ordinær høring og debatt.

¹⁴ Genetiske undersøkelser for å stille en sykdomsdiagnose kan imidlertid likestilles med annen medisinsk informasjon jf. bioteknologiloven § 5-1 annet ledd bokstav a.

¹⁵ Se også NOU 2001: 4 punkt 4.2 om at denne type opplysninger i større grad er sårbar for misbruk enn andre helseopplysninger.

¹⁶ Se også rapporten *”Evaluering av bioteknologiloven”* punkt 1.4.1 om etiske problemstillinger på bioteknologiområdet.

¹⁷ Se blant annet pressemelding fra Kunnskapsdepartementet 06.01.2010: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/kd/aktuelt/nyheter/2010/kommersiell-utnyttelse-av-humane-biobank.html?id=589829>

Bioteknologinemnda har i rapporten *“God bioetikk – bedre samfunn”* belyst problemstillinger knyttet til genetiske undersøkelser, biobanker og behandling av helseopplysninger. Bioteknologinemnda har også foretatt en gjennomgang av personvernutfordringene på dette feltet. I denne rapporten berøres mange av de samme problemstillingene som Bioteknologinemnda har diskutert i sin rapport.

Det pågår også per i dag en evaluering av bioteknologiloven.

1.5. Begrepet personvern

Begrepet personvern refererer i vid forstand til tiltak som har til formål å beskytte individets autonomi (selvbestemmelse) og personlige integritet. Begrepet *autonomi* refererer til individets rett til selv å ta selvstendige valg på bakgrunn av egne overbevisninger og rasjonelle overveielser.¹⁸ Begrepet *integritet* referer til individets rett til å uttrykke seg som en fullstendig person med egne meninger, oppfatninger og tanker.

Et vesentlig element i personvernet er at personer i utgangspunktet skal kunne bestemme hva andre skal få vite om hans eller hennes personlige forhold.¹⁹ Selvbestemmelsesretten utøves best gjennom krav til et aktivt samtykke for en bestemt personopplysningsbehandling fra den personen som opplysningene gjelder. Retten kan også utøves ved at personen får informasjon i forkant av behandlingen av opplysninger, med mulighet til å reservere seg mot dette.

Selv om kjernen i personvernet er selvbestemmelsesretten, er også andre elementer viktige. Retten til informasjon, innsyn og sikring av personopplysninger er viktige tilleggselementer. Manglende informasjons- og systemkvalitet vil kunne gi en rekke uønskede konsekvenser og skade. Dette gjelder så vel ideelle som økonomiske interesser overfor både enkeltindivider, organisasjoner og samfunnslivet generelt.

1.6. Grunnleggende hensyn og spenningsforholdet mellom dem

Det synes ofte å være en relativt utbredt oppfatning at personvernet normalt står i motsetning til interesser som ikke representerer personvern. Dette er feil.²⁰

Det er sjelden en konflikt mellom pasientinteresser og personverninteresser.²¹ Ofte vil bestemmelser som ivaretar pasientinteresser samtidig ivareta personverninteresser. For eksempel vil pasientrettighetsbestemmelser ivareta pasientens autonomi, integritet og rett til informasjon og innsyn. Bestemmelser om helsepersonellens taushetsplikt ivaretar også personverninteresser. Samtykke og selvbestemmelse er en forutsetning for å yte helsehjelp i de aller fleste tilfeller, også når det kommer til genetiske undersøkelser på en klinikk.

Ved å følge den offentlige debatten kan man også få et inntrykk av at det er store motsetninger mellom hensynet til medisinsk og helsefaglig forskning og personverninteresser. Dette er heller ikke riktig. I nasjonal og internasjonal forskningsetikk og helseforskningsrett, fremheves nettopp at hensynet til deltakernes sikkerhet, personvern og velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets

¹⁸ Se også NOU 2009: 1 punkt 4.2.3

¹⁹ Se rapporten *“Strategi for godt personvern i helsesektoren”* side 4.

²⁰ Se også NOU 1997: 19 punkt 3.4.3

²¹ Se for eksempel Engelschiøn/Ulrichsen/Nilsen 2002 side 35-36.

interesser.²² Hovedhensynet bak dette prinsippet er å verne om enkeltmenneskets frihet, slik som den personlige fysiske og psykososiale integritet: Den enkeltes rett til selv å bestemme over egen kropp, sinn, biologisk materiale og opplysninger om seg selv.

Det må i medisinsk og helsefaglig forskning også tas hensyn til andre legitime interesser enn forskningsdeltakernes interesser.²³ Dette kan være samfunnets interesser i forskningen (fremtidig pasienter), eller forskningens og forskernes interesser. I praksis er det normalt i de tilfellene der hensynet til forskningsdeltakernes personvern må avveies mot slike andre interesser, at konfliktene er størst.

I relasjon til de problemstillingene som tas opp i denne utredningen er det også særlig hensynet til overordnede helseformål som avveies mot hensynet til den enkeltes personvern. Det vil si å styre og administrere samfunnsoppgaver med større kunnskap, kvalitet, rasjonalitet og effektivitet.

²² Se Simonsen/ Nylenna 2005, kapittel 5.

²³ Se Simonsen/ Nylenna 2005 kapittel 5, punkt 5.3 for en nærmere gjennomgang av ulike legitime interesser.

2. Rettskildebildet og Datatilsynets tilsynskompetanse

2.1. Innledende bemerkninger

Det foreligger en rekke nasjonale og internasjonale rettskilder som regulerer det som er tema for rapporten. Dette omfatter både nasjonale og internasjonale rettskilder. Rettskildebildet på feltet er nokså sammensatt, og spredt i ulike regelsett.

Dette kapitlet vil kun gi en oversikt over noen av de mest relevante rettskildene for personvernregelverket, og personvernbestemmelser i særlovgivningen. Kapitlet gir ikke en fullstendig redegjørelse for regelverk som er relevant for vurderingen av gjeldende rett på feltet.

Regelverket bygger på to hovedprinsipp; menneskeverdprinsippet og selvbestemmelsesprinsippet, Datatilsynet omtaler disse avslutningsvis. Det vises til NOU 2005: 1 punkt 28 for en nærmere gjennomgang av andre sentrale prinsipper.

2.2. Nasjonal regulering

Personopplysningsloven, helseregisterloven, behandlingsbiobankloven og helseforskningsloven

Personopplysningsloven er den generelle loven som regulerer behandling av personopplysninger. Personopplysningsloven gjelder derfor i utgangspunktet for all behandling av personopplysninger som omfattes av lovens virkeområde. Genetiske opplysninger som er å anse som personopplysninger, vil derfor i utgangspunktet være regulert av personopplysningsloven.

En naturlig konsekvens av at personopplysningsloven er en generell lov er at den må vike for spesiallovbestemmelser i annet regelverk. Helseregisterloven og helseforskningsloven er slike spesiallover som går foran personopplysningsloven når det gjelder behandling av helseopplysninger. Helseopplysninger er en undergruppe av personopplysninger.

Helseregisterloven er en spesiallov for behandling av helseopplysninger i helsetjenesten og helseforvaltningen og for opprettelse av lokale, regionale og sentrale helseregistre. Dette innebærer at behandling av genetiske opplysninger innenfor denne lovens virkeområde, går foran personopplysningslovens bestemmelser.

Behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning reguleres av *helseforskningsloven*. Helseforskningsloven er en spesiallov for medisinsk og helsefaglig forskning på helseopplysninger. Dette innebærer at bestemmelsene i helseforskningsloven går foran tilsvarende bestemmelser i både personopplysningsloven og helseregisterloven når det kommer til behandling av genetiske opplysninger.

De enkelte bestemmelsene i personopplysningsloven gjelder i den utstrekning ikke annet følger av helseregisterloven og helseforskningsloven.²⁴

Behandlingsbiobankloven regulerer innsamling, behandling, og destruksjon av humant biologisk materiale som innsamles i helsetjenesten når det ytes helsehjelp.²⁵

²⁴ Se helseregisterloven § 36 og helseforskningsloven § 2 tredje ledd.

Helseforskningsloven regulerer medisinsk og helsefaglig forskning på humant biologisk materiale.²⁶ Det følger av helseforskningsloven at det er adgang til å bruke biologisk materiale som er innsamlet i helse- og omsorgstjenesten.²⁷ Helseforskningsloven regulerer altså gjenbruk av biologisk materiale som oppbevares i landets behandlingsbiobanker til forskningsformål.

Helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven

Når det gjelder regelverk av mer generell karakter vil særlig helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven være sentrale for genetiske undersøkelser og behandling av genetiske opplysninger. *Helsepersonelloven* inneholder for eksempel regler om taushetsplikt, opplysningsrett og informasjonsplikt, samt regler om journalføringsplikt. Behandling av helseopplysninger, slik som genetiske opplysninger, må skje innenfor de rammene som helsepersonelloven setter. Sentralt her er regler om taushetsplikt som er styrende for hvem som skal ha tilgang til hvilke typer opplysninger. Reglene om dokumentasjonsplikt setter rammer for hvilke typer av opplysninger som er nødvendige å dokumentere av hensyn til helsehjelpen.

Reglene om helsepersonellens taushetsplikt er sentrale når det kommer til ivaretagelse av personvernet på dette området.²⁸ Taushetsplikten gjelder også for alle som oppretter, oppbevarer eller på andre måter forvalter eller arbeider ved en biobank.²⁹

Også *pasient- og brukerrettighetsloven* er relevant i denne sammenheng. Loven inneholder viktige pasient- og personvernregler. Dette gjelder for eksempel krav til samtykke til helsehjelp, rett til medvirkning, informasjon og vern mot spredning av opplysninger.

Helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven gjelder klinisk virksomhet, men vil også kunne få anvendelse for genetiske undersøkelser som gjøres i forskningsøyemed. Dette kommer av at forskningsdeltakere også kan være pasienter, slik at disse lovene gjelder i tillegg til helseforskningsloven.

Pasienters rettigheter som er gitt etter pasient- og brukerrettighetsloven kan ikke endres eller overprøves gjennom et vedtak om godkjenning av et forskningsprosjekt fra REK i medhold av helseforskningsloven.

Bioteknologiloven

Bioteknologiloven kapittel 5 setter særlige rammer for gjennomføring av genetiske undersøkelser og bruk av genetiske opplysninger fra disse. Bioteknologiloven er også en spesiallov på feltet. Det innebærer at denne loven går foran de ovenfor nevnte lovene, dersom det er motstrid.³⁰

²⁵ Loven gjelder ikke innsamling, behandling, og destruksjon av humant biologisk materiale når dette ikke har et helsemessig formål og som da er hjemlet i annen lovgivning.

²⁶ Se helseforskningsloven § 2 første ledd.

²⁷ Se helseforskningsloven § 28.

²⁸ Helsepersonells taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21 er i utgangspunktet til hinder for utlevering av taushetsbelagte opplysninger om genetiske forhold. Taushetsplikten har viktige formål. Det anses blant annet som grunnleggende for tillitsforholdet mellom befolkningen og helsepersonell, og dermed for helsetjenesten. Taushetsplikten anses også å bidra til at hjelpetrengende oppsøker helsetjenesten ved behov for helsehjelp til seg, til sine barn, eller til andre pårørende.

²⁹ Dette følger av behandlingsbiobankloven § 16.

³⁰ Jf. *lex specialis*-prinsippet. Prinsippet kommer til anvendelse ved motstrid mellom rettsregler av samme rang og fører til at spesielle regler går foran mer generelle regler.

Bioteknologiloven er også sentral når det kommer til ivaretagelse av pasient- og personverninteressene.

Bioteknologiloven § 5-1 annet ledd beskriver de typer genetiske undersøkelser som kan foretas på mennesker. Genetiske undersøkelser for å stille en sykdomsdiagnose betegnes gjerne som *diagnostiske* undersøkelser.³¹

I tillegg kommer genetiske *presymptomatiske* undersøkelser, genetiske *prediktive* undersøkelser og genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner.³² Disse undersøkelsene er definert i bioteknologiloven § 5-1 annet ledd bokstav b. For slike undersøkelser skjerpes kravene til den som skal rekvirere undersøkelsen og rettighetene til den som skal undersøkes. Det foreligger blant annet krav om skriftlig samtykke før undersøkelsene kan gjennomføres, krav til genetisk veiledning, særskilte krav for å gjennomføre slike undersøkelser på barn, samt forbud mot at genetiske opplysninger fra undersøkelsene brukes utenfor helse- og omsorgstjenesten.³³ I tillegg er det stilt krav om at dersom slike typer genetiske opplysninger skal brukes til forskningsformål, må den opplysningene gjelder ha gitt samtykke til dette.³⁴

Når det gjelder forskning er det imidlertid på visse vilkår gjort unntak fra bioteknologilovens bestemmelser i lovens § 1-2.³⁵ Dette unntaket er omtalt i kapittel 4.2.

2.3 Internasjonal regulering

Personverndirektivet

Norge har ved inngåelsen av EØS-avtalen forpliktet seg til å implementere EU-direktiver som norsk lov. Personopplysningsloven implementerer personverndirektivet. Ved konflikt med norsk rett skal EØS-avtalen gis forrang.³⁶ En behandling av genetiske opplysninger må derfor skje innenfor de rammene som følger av personverndirektivet.

Medlemsstatene gis et spillerom i forbindelse med gjennomføringen av direktivet.³⁷ Det følger av dette at medlemsstatene kan fastsette generelle vilkår for lovlig behandling av personopplysninger i sin nasjonale lovgivning, så lenge lovgivningen er innenfor de minimumskravene som personverndirektivet stiller.

Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK)

Menneskerettsloven § 2 fastslår at EMK gjelder som norsk lov. EMK artikkel 8 om retten til privatliv er inkorporert i norsk rett og skal ved motstrid gå foran annen formell norsk lov jf. menneskerettsloven § 3.

Artikkel 8 (1) slår fast at *"Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse."* Det er naturlig å forstå retten til privatliv som et vern mot inngrep i den private

³¹ Se bioteknologiloven § 5-1 annet ledd bokstav a.

³² Disse typer av genetiske undersøkelser er definert i bioteknologiloven § 5-1 annet ledd bokstav b.

³³ Se bioteknologiloven §§ 5-4, 5-5, 5-7 og 5-8.

³⁴ Se bioteknologiloven § 5-8 tredje ledd annet punktum.

³⁵ Unntaket gjelder ikke bestemmelsene i bioteknologilovens kapittel 3, jf § 1-2 annet ledd.

³⁶ EØS-loven § 2.

³⁷ Personverndirektivets fortale punkt 9.

sfæren, hvor den fysiske og psykiske integritet er sentrale interesser.³⁸ Medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller person- og helseopplysninger vil normalt være et inngrep i enkeltindividers fysiske eller psykiske integritet.³⁹

Dersom genetiske undersøkelser, bruk av genetiske opplysninger og biologisk materiale gjør inngrep i retten til privatliv, må tre vilkår i EMK artikkel 8 (2) være oppfylt for at inngrepet ikke skal medføre brudd på menneskerettighetene. Inngrepet må for det første være "*i samsvar med loven*" for det andre gjøres "*av hensyn til*" et relevant formål og til slutt være "*nødvendig i et demokratisk samfunn*". I relasjon til temaet for rapporten er det de to siste vilkårene som er mest aktuelle.

Oviedokonvensjonen

Oviedokonvensjonen er den første folkerettslige konvensjonen som er særskilt innrettet for å ivareta individets rettigheter i forbindelse med biomedisinsk behandling og forskning. Konvensjonens formål er å beskytte alle menneskers verdighet og identitet og respektere deres integritet, rettigheter og fundamentale friheter ved anvendelse av biologi og medisin uten forskjellsbehandling, jf. artikkel 1. I artikkel 2 slås det også fast at hensynet til individets velferd har forrang fremfor rene samfunnsmessige og vitenskapelige hensyn. Konvensjonen ble undertegnet av Norge i 1997, og ble ratifisert 13. oktober 2006. Konvensjonen omfattes ikke av menneskerettsloven, og har derfor ikke samme status som EMK. Det følger imidlertid av det alminnelige presumsjonsprinsippet at norsk rett må forutsettes å være i samsvar med konvensjonen.

Europarådet har vedtatt en tilleggsprotokoll til Oviedokonvensjonen for biomedisinsk forskning. Protokollen fremhever prinsippet om at hensynet til den enkelte går foran hensynet til vitenskapens og samfunnets interesser, og at forskningen bare kan rettferdiggjøres hvis den har potensiale til å generere vitenskapelig kunnskap som kan danne grunnlaget for helsefremmende tiltak (artiklene 3, 5 og 6).

UNESCOs erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter

I 1997 sluttet Norge seg til UNESCOs erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter. Denne erklæringen er ikke rettslig bindende, men det hviler en moralsk forpliktelse på stater som har sluttet seg til erklæringen om å følge den opp i form av nasjonale retningslinjer og nasjonal lovgivning.

Innledningsvis i erklæringen blir det pekt på at forskning på menneskets arveanlegg og resultatene av denne forskningen åpner for enorme muligheter til å forbedre helsen både for den enkelte og for menneskeheten. Det understrekes imidlertid at denne type forskning til fulle må respektere både menneskets verdighet, frihet og menneskerettigheter, så vel som et forbud mot alle former for diskriminering på grunnlag av genetiske særtrekk.

Det følger av artikkel 4 i erklæringen at menneskets arveanlegg "*in its natural state*" ikke skal gi opphav til økonomisk vinning. Videre inneholder erklæringen regler som beskytter personer som deltar i genetisk forskning. Dette gjelder blant annet regler om samtykke, rett til å velge å bli informert om resultatet av genetisk forskning og taushetsplikt ved bruk av personopplysninger.

³⁸ Aall 2004 side 170 trekker frem den personlige fysiske og psykiske integritet som kjernen i artikkel 8 (1).

³⁹ Se for eksempel Simonsen/Nylenna 2005 side 137.

I artikkel 10 er det dessuten en bestemmelse som regulerer at genetisk forskning ikke må stride mot respekten for menneskerettigheter, grunnleggende friheter og menneskets verdighet, både når det gjelder den enkelte og når det gjelder grupper av mennesker. Forskning som strider mot menneskets verdighet, som for eksempel reproduktiv kloning av mennesker, skal ikke tillates.

2.3.1 Nærmere om menneskeverd- og selvbestemmelsesprinsippet

Menneskeverdprinsippet

Menneskeverdprinsippet går ut på at medisinsk og helsefaglig forskning skal være basert på respekt for deltakernes menneskeverd og menneskerettigheter. Hensynet til deltakernes personvern og velferd skal også gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.⁴⁰

Den første delen av prinsippet følger først og fremst av gjeldende menneskerettskonvensjoner, men også av den alminnelige lovgivningen for øvrig, samt forskningsetikken. Den andre delen av prinsippet kommer til uttrykk i internasjonale konvensjoner. Eksempler på slike konvensjoner er Helsinkideklarasjonen og Oviedokonvensjonen. Prinsippet kan også leses ut av lovforarbeidene til helseregisterloven § 1.⁴¹

Selvbestemmelsesprinsippet

Selvbestemmelsesprinsippet går på at deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning som hovedregel skal være basert på samtykke.⁴² Ved at forskningsdeltakerne får bestemme om de vil delta i forskningen, og bidra med sine avgitte helseopplysninger og biologiske materiale, vises respekt for enkeltindividets selvbestemmelsesrett, integritet og verdighet.

Selvbestemmelsesretten er som nevnt kjernen i personvernet. Prinsippet kommer til uttrykk gjennom den alminnelige personvernlovgivningen, og den forståelsen av personvernet som personverndirektivet bygger på.⁴³ Prinsippet kommer også til uttrykk i helseregisterloven, helseforskningsloven og behandlingsbiobankloven.⁴⁴

2.4 Datatilsynets tilsynskompetanse

Datatilsynet fører tilsyn med behandling av person- og helseopplysninger etter personopplysningsloven, helseregisterloven og helseforskningsloven.⁴⁵ Datatilsynet skal dermed kontrollere at bruken av genetiske opplysninger er lovlig.⁴⁶ Dette kan for eksempel gjelde om vilkårene for å bruke genetiske opplysninger er oppfylt etter personopplysningsloven §§ 8 og 9 eller helseregisterloven § 5 første ledd.

⁴⁰ Se NOU 2005: 1 punkt 22.2.

⁴¹ Se Ot.prp.nr 5 (1999-2000) side 177.

⁴² Se NOU 2005: 1 punkt 22.3.

⁴³ Se for eksempel PVN 2004 nr 1. Se også Schartum/Bygrave 2011 punkt 4.7.2.5. Se også punkt 4.3 i høringsnotat om etterkontroll av personopplysningsloven av juni 2009. Der vurderes lovendring får å få frem dagens hovedregel om samtykke uttrykkelig i lovteksten.

⁴⁴ Se helseregisterloven § 5 tredje ledd helseforskningsloven § 13 og behandlingsbiobankloven § 13.

⁴⁵ Se personopplysningsloven kapittel VIII, helseregisterloven kapittel 6 og helseforskningsloven kapittel 9.

⁴⁶ Dette forutsetter at de genetiske opplysningene er person- eller helseopplysninger som er omfattet av virkeområdene til personopplysningsloven, helseregisterloven og helseforskningsloven.

Annen lovgivning kan sette særskilte forbud mot behandling av genetiske opplysninger.⁴⁷ En behandling av genetiske opplysninger kan for eksempel være forbudt etter bioteknologiloven § 5-8.⁴⁸ Dette vil normalt føre til at behandlingen er ulovlig etter personopplysningsloven §§ 8 og 9 og helseregisterloven § 5 første ledd. På denne måten er bioteknologiloven relevant for Datatilsynets tilsynsvirksomhet.⁴⁹

Det er Statens helsetilsyn som fører tilsyn med behandling av biologisk materiale i en behandlingsbiobank.⁵⁰ Statens helsetilsyn fører også tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og med alle forskningsbiobanker.⁵¹

Datatilsynet fører tilsyn med bruk av person- og helseopplysninger som utledes fra biologisk materiale i ovennevnte biobanker. Det kan for eksempel utledes opplysninger fra slikt materiale i forbindelse med gjennomføringen av en genetisk undersøkelse.

⁴⁷ Se for eksempel helseregisterloven § 5 første ledd første punktum. Der fremgår det eksplisitt at behandlingen av helseopplysninger ikke må være forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag.

⁴⁸ I Ot.prp.nr 5 (1999-2000) side 185 er bestemmelser i bioteknologiloven brukt som eksempler på at annen lov kan forby behandling av helseopplysninger etter helseregisterloven § 5 første ledd. Forskrifter til helseregisterloven kan også sette særskilte rammer for behandling av helseopplysninger. Se for eksempel PVN 2009 nr. 6 og PVN 2012 nr. 9.

⁴⁹ Det påpekes at Datatilsynet ikke har tilsynskompetanse på bioteknologiloven.

⁵⁰ Se behandlingsbiobankloven § 17.

⁵¹ Se helseforskningsloven § 46.

3 Genetiske opplysninger og biologisk materiale til annet enn helsehjelp

3.1 Innledende bemerkninger

Datatilsynet vil i de følgende punktene belyse personvernutfordringer når det kommer til innsamling av genetiske opplysninger i sentrale helseregistre, og biologisk materiale i behandlingsbiobanker. I slike tilfeller vil borgeres selvbestemmelsesrett måtte avveies mot overordnede helseformål og forskningsinteresser. Datatilsynet vil også peke på svakheter, uklarheter og mangelfull etterlevelse av regelverket.

3.2 Sentrale helseregistre

3.2.1 Innledende bemerkninger

Det er per i dag etablert 17 sentrale helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 8.⁵² Helseregistrene inneholder helseopplysninger om praktisk talt hele den norske befolkningen fra fødselen og livet ut, og er derfor å anse som særlig sensitive registre.

Det utleveres genetiske opplysninger fra behandlingsrettede helseregistre til flere sentrale helseregistre. På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet ble det i 2009 lagt frem en strategirapport for fremtidige sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre; *”Gode helseregister – bedre helse.”* Det ble her tatt til orde for å etablere en rekke nye sentrale helseregistre, og disse skal inneholde særlige sensitive opplysninger over psykiske lidelser, rusmisbruk, sjeldne tilstander, misdannelser, ulykker, vold og traumer. Et av formålene med disse registrene er å legge til rette for forskning på årsaker til sykdom.

Genetiske undersøkelser vil antakeligvis bli en stadig mer integrert del av helsetjenesten. Dette innebærer at det fremover kan bli en enorm offentlig fangst av genetiske opplysninger i sentrale helseregistre.

Datatilsynet har allerede uttalt seg kritisk til registrering av genetiske opplysninger for all fremtid. Det vises til følgende uttalelse fra direktør Bjørn Erik Thon i Datatilsynet i forbindelse med vedtakelsen av Helsearkivregisteret:⁵³

”Det er uheldig for personvernet at staten skal ha så mye kunnskap om oss etter vår død. Ta for eksempel lagring av genetisk informasjon. Dette gir ikke bare detaljert informasjon om den som er registrert i arkivet, men også om pasientens etterfølgere. Over tid gir dette staten en oversikt over flere generasjoners genetiske opplysninger.”

Formålet med sentrale helseregistre er at vi skal styre og administrere samfunnsoppgaver med større kunnskap, kvalitet, rasjonalitet og effektivitet. Registrene bygges ut i fra gode hensikter, men utgjør betydelige personvernutfordringer. Opplysninger fra sentrale helseregistre blir gjenbrukt for nye

⁵² Se <http://www.helseregistre.no/dokumenter/8cf6881ddd.pdf> (I tillegg kommer Nasjonalt register for genetiske masseundersøkelser av nyfødte og det relativt nylige vedtatte Helsearkivregisteret)

⁵³ Se nettsiden <http://nrk.no/nyheter/norge/1.7908433>

formål som helseforskning, kvalitetssikring, administrasjon og planlegging eller styring av helsetjenesten.⁵⁴

Datatilsynet vil i det følgende beskrive enkelte sentrale personvernutfordringer ved registrering og gjenbruk av genetiske opplysninger fra sentrale helseregistre. Det er uklarheter i dagens regelverk som har betydning for hvordan personvern hensyn skal ivaretas i praksis. Datatilsynet vil i det følgende ta stilling til uklarheter som har vesentlig betydning.

3.2.2 Om bioteknologiloven kommer til anvendelse

Det kan synes noe uavklart om bioteknologiloven gjelder for behandling av genetiske opplysninger i sentrale helseregistre. Datatilsynet kan ikke se at dette er nærmere klargjort i lovforarbeider til nye sentrale helseregistre eller i forskriftene til slike registre.

Det kan også synes uklart om loven gjelder ved gjenbruk av genetiske opplysninger fra slike registre til nye formål. I rapporten *”God bioetikk – bedre samfunn”* er det spesielt pekt på at rapporten *”Gode helseregistre – bedre helse”* om fremtidige helseregistre, ikke belyser hvordan bioteknologilovens bestemmelser om samtykke og genetisk veiledning skal håndteres ved sekundærbruk av genetiske opplysninger.⁵⁵ Det fremheves også i rapporten at problemet må løses for alle sentrale helseregistre.

Bioteknologiloven stiller som nevnt særskilte krav til personvern. Det er derfor viktig at rettstilstanden på dette området avklares.

Spørsmålet om bioteknologiloven får anvendelse for behandling av genetiske opplysninger i sentrale helseregistre må vurderes ut fra en tolkning av bioteknologiloven § 1-2 jf. bestemmelser i lovens kapittel 5 jf. helseregisterloven.

I bioteknologiloven § 1-2 går det blant annet frem at den gjelder *”humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og omfatter ... genetiske undersøkelser av fødte ... m.m.”* Det følger av ordlyden at loven gjelder mer enn det som tradisjonelt omfattes av formuleringen medisinsk bruk av bioteknologi.⁵⁶

Bioteknologiloven § 5-8 om forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten gir tolkningsbidrag til lovens anvendelsesområde for behandling av genetiske opplysninger. Bestemmelsen lyder:

”Det er forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke opplysninger om en annen person som er fremkommet ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, eller ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie.

Det er forbudt å spørre om genetiske undersøkelser eller systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie har vært utført.

Forbudet i første og annet ledd omfatter ikke virksomheter som er godkjent etter § 7-1 til å utføre genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd, eller til forskningsformål. Dersom

⁵⁴ Se for eksempel helseregisterloven § 15 a og helsepersonelloven § 29 b.

⁵⁵ Se *”God bioetikk – bedre samfunn”* punkt 6.3.

⁵⁶ Se også Ot.prp.nr.64 (2002-2003) side 127.

genetiske opplysninger skal benyttes til forskningsformål må den opplysningene gjelder ha gitt samtykke til dette.

Unntatt fra forbudet i første og annet ledd er helsepersonell som trenger opplysningene i diagnostisk og behandlingmessig øyemed.”

Ordlyden i bestemmelsens første ledd tilsier at det i utgangspunktet foreligger et forbud mot at andre enn den personen som har fått utført en genetisk undersøkelse kan få adgang til nevnte genetiske opplysninger.⁵⁷ Etter Datatilsynets vurdering tilsier dette at loven gjelder generelt for behandling av slike genetiske opplysninger.

Ordlydsforståelsen støttes også av lovforarbeidene til bestemmelsen. I lovforarbeidene uttales det at:⁵⁸

”Bestemmelsens første ledd fastslår at det er forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke opplysninger om en annen person som er fremkommet ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b og/eller systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie. ... Forbudet innebærer at andre enn den personen som har fått utført en genetisk undersøkelse ikke kan få adgang til opplysninger om undersøkelsesresultatet. Dette innebærer et forbud mot bruk av opplysninger om en persons arveanlegg for offentlige myndigheter, nåværende og fremtidige arbeidsgivere, utdanningsinstitusjoner, kredittinstitusjoner, pensjonskasser, forsikringselskap eller andre institusjoner og lignende som har ønske om å få utlevert helseopplysninger.”

Slik Datatilsynet forstår ordlyden og lovforarbeidene til bioteknologiloven § 1-2 jf. § 5-8, gjelder loven for utlevering og registrering av genetiske opplysninger i sentrale helseregistre. Det er vanskelig å se at det foreligger rettskildemessig grunnlag for en innskrenkende lovforklning på dette området. En slik innskrenkende fortolkning ville også medføre en omfattende omgåelse av bioteknologilovens virkeområde. Det kan neppe ha vært lovgivers intensjon at det vernet som følger av bioteknologiloven § 5-8 ikke skal gjelde alene av den grunn at opplysningene blir *forflyttet* fra et behandlingsrettet helseregister til et sentralt helseregister.

Datatilsynet kan heller ikke se at helseregisterloven har særskilte bestemmelser som tilsier en innskrenkende fortolkning av bioteknologilovens virkeområde. Det følger derimot av helseregisterloven § 5 første ledd at en behandling av helseopplysninger ikke må være forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag. Lovforarbeidene nevner eksplisitt bestemmelser i bioteknologiloven som eksempler på annen lov som forbyr behandling av helseopplysninger.⁵⁹

At bioteknologiloven gjelder for registrering og behandling av genetiske opplysninger i sentrale helseregistre innebærer at kravene i bioteknologiloven gjelder, og herunder lovens § 5-8. I tillegg gjelder loven ved gjenbruk av genetiske opplysninger fra sentrale helseregistre til nye formål som forskning, kvalitetssikring, administrasjon og planlegging eller styring av helsetjenesten.

⁵⁷ Det påpekes at forbudet ikke omfatter genetiske opplysninger som utledes av undersøkelser etter bioteknologiloven § 5-1 annet ledd bokstav a. Det vil si genetiske undersøkelser for å stille en sykdomsdiagnose.

⁵⁸ Ot.prp.nr.64 (2002-2003) side 136-137.

⁵⁹ Ot.prp.nr.5 (1999-2000) side 186.

I punkt 4.2 beskrives unntak fra bioteknologilovens virkeområde for bruk av genetiske opplysninger til forskningsformål. Som tidligere nevnt er det på visse vilkår gjort unntak fra bioteknologilovens bestemmelser når det gjelder forskning jf. lovens § 1-2.⁶⁰

3.2.3 Uklart hvilke genetiske opplysninger som registreres

Det er vanskelig å fastslå hvilke typer genetiske opplysninger som *faktisk* er registrert i sentrale helseregistre.⁶¹ Det er også vanskelig å fastslå hvilke genetiske opplysninger det er *lovlig* adgang til å registrere i sentrale helseregistre. Dette kommer av at forskrifter til sentrale helseregistre ofte nokså vagt og overordnet angir hvilke opplysninger som kan registreres. I tillegg er det vanligvis ikke avklart nærmere i forskrift *hvilke typer* genetiske opplysninger som kan registreres.

I det relativt nylig vedtatte Hjerne- og karregisteret er imidlertid adgangen til å registrere genetiske opplysninger omtalt i lovforarbeidene til registeret. Det følger også av hjerne- og karregisterforskriften § 1-4 at det er forbudt å registrere resultat av genetiske prediktive undersøkelser etter bioteknologiloven § 5-1 annet ledd bokstav b. Det er likevel uklart for Datatilsynet om registeret i praksis kan inneholde slike prediktive genetiske opplysninger. Bakgrunnen for dette er blant annet følgende uttalelse i høringsnotatet til Hjerne- og karregisteret på side 15:⁶²

*”Bioteknologiloven krever samtykke fra den registrerte ved bruk av genetiske opplysninger i forskning, se lovens § 5-8. Biologisk materiale skal ikke inntas som en del av registeret. Hjerne- og karregisteret skal heller ikke inneholde opplysninger fra genetisk prediktive eller presymptomatiske undersøkelser eller genetiske undersøkelser foretatt i den hensikt å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner. Registeret vil imidlertid kunne inneholde opplysninger fra diagnostiske undersøkelser som er utført, **uavhengig av hva det eventuelt kan si om arvelighet**. Diagnostiske undersøkelser vil ofte kunne ha en **prediktiv verdi**, og det sentrale må derfor være å hindre at opplysningene misbrukes på noe vis.”* (Vår utheving)

Datatilsynet stiller spørsmål ved om departementet med dette mente at også prediktive genetiske opplysninger kan registreres, såfremt opplysningene i første omgang er utledet gjennom en diagnostisk undersøkelse. Det kan i så fall neppe sies å komme klart frem i dokumentet som Helse- og omsorgsdepartementet senere la på sine nettsider.⁶³ Dokumentet ble utarbeidet i forkant av stortingsbehandlingen av registeret, og kom som en følge av den kritikk og diskusjon som forslaget til registeret førte med seg. Der står nemlig følgende:

”Vil nasjonalt register over hjerne- og karlidelser inneholde genetiske opplysninger?”

- *Det foreslåtte hjerne og karregisteret vil, i likhet med flere andre registre, **bare** inneholde opplysninger fra **diagnostiske genetiske undersøkelser**, dvs. undersøkelser for å stille en diagnose. Registeret vil **ikke** inneholde opplysninger fra genetiske prediktive undersøkelser, genetiske presymptomatiske undersøkelser eller genetiske undersøkelser for å påvise eller*

⁶⁰ Unntaket gjelder ikke bestemmelsene i bioteknologilovens kapittel 3, jf § 1-2 annet ledd.

⁶¹ Se bioteknologiloven § 5-1 og 5-8.

⁶² <http://www.regjeringen.no/pages/16778789/Hjerneogkarregisterforskriften.pdf>

⁶³ Helse- og omsorgsdepartementets nettsider (19.03.2010):

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/aktuelt/nyheter/2010/Sporsmal-om-hjerne-karregister.html?id=598172>

utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner.”(våre uthevinger)

Datatilsynet trekker også frem det relativt nylig vedtatte Helsearkivregisteret som et eksempel på et sentralt helseregister som vil inneholde genetiske opplysninger. Registeret skal samle inn og permanent lagre pasientjournaler med helseopplysninger, herunder genetiske opplysninger, etter pasienters død. Det vil si permanent lagring av genetiske opplysninger som er lagret i behandlingsrettede helseregistre i spesialisthelsetjenesten.

Prop.99 L (2011-2012) inneholder ikke noen avgrensning av hvilke typer genetiske opplysninger som kan lagres i Helsearkivregisteret. Datatilsynet kan heller ikke se at spørsmålet har vært drøftet i forbindelse med stortingsbehandlingen av registeret. Forskriften til Helsearkivregisteret er på det nåværende tidspunkt ikke vedtatt. Det kan derfor ikke fastslås om det i forskriften til Helsearkivregisteret vil settes noe forbud mot at enkelte typer genetiske opplysninger kan registreres.

Datatilsynet mener det er viktig for en debatt rundt en lovgivningsprosess at forslag er tydelige på *hvilke typer* genetiske opplysninger det foreslås å registrere i et sentralt helseregister. Datatilsynet mener en slik klargjøring også er viktig for at lovgiver skal kunne ta uttrykkelig stilling til et slikt sentralt spørsmål.

Utfordringen her ligger også på lovgivningsteknikken som benyttes ved etablering av sentrale helseregistre. Rammene for registrene følger i mindre grad av loven. Det tas derfor ikke stilling til et slikt sentralt spørsmål som adgangen til å registrere genetiske opplysninger i lovs form i helseregisterloven. Utfordringene ved dagens lovgivningsteknikk beskrives også i *”Lovkommentar til helseregisterloven”*. Lovkommentaren er skrevet av dr juris Erik Boe. Det vises for eksempel til følgende uttalelse:

”Lovgivningsteknikken som er fulgt ved lovendringene, er spesiell. Både da Forsvarets helseregister ble føyd til listen i § 8 tredje ledd, da NPR ble inkludert på listen, da Reseptformidleren ble det, og da Hjerne- og karregisteret ble det, skjedde lovendringene gjennom å tilføye bare noen få ord i § 8, nemlig nr. 7, 8, 9 og 10. Rammene for registrene og enkelthetene følger i mindre grad av loven selv enn av forskriftene til loven, skjønt enkelte hovedtrekk – som nødvendigheten av intern kryptering – står i loven. Opposisjonen har ved flere anledninger tatt avstand fra denne lovgivningsteknikken.”

Det kan også nevnes at det faller inn under Datatilsynets kompetanse å vurdere *hvilke* genetiske opplysninger det er lovlig adgang til å registrere i sentrale helseregistre. Dette følger av helseregisterloven § 31. Datatilsynet har ikke tatt konkret stilling til slike spørsmål i denne rapporten, men det kan være aktuelt å følge dette opp med en eller flere kontroller.

3.2.4 Begrensinger i bruk av genetiske opplysninger

Et viktig personvernprinsipp er kravet til formålsbestemthet. Det vil si at personopplysninger må samles inn og benyttes kun for bestemte og legitime formål. I tråd med dette prinsippet skal opplysningene ikke brukes til andre formål som er uforenelig med det opprinnelige formålet, med mindre den registrerte samtykker. Prinsippet er nedfelt i personopplysningsloven § 11 bokstav c og helseregisterloven § 11. Bestemmelsene bygger på personverndirektivet artikkel 6.

Bruk av genetiske opplysninger og helseopplysninger for nye formål må også vurderes opp mot øvrig nasjonal- og internasjonal regulering.⁶⁴ Bioteknologiloven § 5-2 regulerer for eksempel at genetiske undersøkelser bare skal anvendes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingmessige siktemål. Bioteknologiloven § 5-8 inneholder også en begrensning mot bruk av genetiske opplysninger til nye formål.

Det sentrale formålet med å nedtegne opplysninger fra en genetisk undersøkelse i et behandlingsrettet helseregister eller i en pasientjournal er helsehjelp.⁶⁵ Forskrifter til sentrale helseregistre inneholder egne bestemmelser om hvilke formål opplysningene i registeret kan brukes til. Dette er for eksempel forskning, kvalitetssikring, administrasjon og planlegging eller styring av helsetjenesten.

Innsamling og gjenbruk av genetiske opplysninger og andre helseopplysninger for nye formål skaper personvernutfordringer. Datatilsynet peker i punktene nedenfor på at selvbestemmelsesretten normalt fravikes ved etablering av sentrale helseregistre, og at det kan stilles spørsmål ved om selvbestemmelsesretten er i ferd med å bli illusorisk.

Et annet spørsmål er hvilke rammer nasjonal og internasjonal regulering setter for innsamling og gjenbruk av genetiske opplysninger, og om dagens sentrale helseregistre er i samsvar med slike rammer. For eksempel om dagens praksis med innsamling og gjenbruk av genetiske opplysninger i sentrale helseregistre er i samsvar med bioteknologiloven § 5-8. Datatilsynet har i forbindelse med utarbeidelsen av denne rapporten ikke tatt stilling til slike spørsmål.

Tilsvarende spørsmål stilles også i *"Lovkommentaren til helseregisterloven"*:

"Spørsmålet i våre dager er om en generell fullmaktslov kan tenkes komme i strid med andre lover, som menneskerettsloven og kanskje også bioteknologiloven. Økningen i antall helseregistre om så sensitive opplysninger som det her dreier seg om, (...) har gjort at i det siste er det blitt stilt spørsmål ved hvor forenlig løsningene er med bioteknologiloven og med den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK)."

3.2.4 Selvbestemmelsesretten fravikes

Hovedregelen, som er gitt fra lovgivers side, er at opprettelsen av nye sentrale helseregistre skal bygge på samtykke fra de registrerte. Prinsippet fravikes imidlertid normalt ved etablering av sentrale helseregistre.⁶⁶

Det er i dag kun et sentralt helseregister som er etablert med samtykke. Dette er det sentrale registeret om genetisk masseundersøkelse av nyfødte.⁶⁷ Dette innebærer at utlevering av genetiske opplysninger til sentrale helseregistre vanligvis ikke er basert på samtykke fra pasienter.

Pasienters selvbestemmelsesrett over egne genetiske opplysninger er også under sterkt press ved etablering av nye sentrale helseregistre. Strategirapporten for fremtidige sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre som er nevnt tidligere, legger opp til at helseopplysninger om

⁶⁴ Se for eksempel punkt 2.2 og 2.3, herunder 2.3.1.

⁶⁵ Om formål med dokumentasjonplikten, se for eksempel Ot.prp.nr.13 (1998-1999) side 236-237.

⁶⁶ Det vil si sentrale helseregistre etablert med hjemmel i helseregisterloven § 8.

⁶⁷ Se forskrift om genetiske masseundersøkelser av nyfødte.

befolkningen i Norge skal lagres obligatorisk, uten krav til samtykke.⁶⁸ I rapporten har man heller ikke gått klart inn for at borgere skal kunne reservere seg mot å bli registrert.

Det er en alminnelig oppfatning, og lagt til grunn i praksis, at pasienter ikke kan nekte utlevering av helseopplysninger og genetiske opplysninger fra behandlingsrettede helseregistre til sentrale helseregistre.⁶⁹ Dette gjelder selv om pasienten aktivt motsetter seg slik utlevering.

Datatilsynet mener det foreligger en reservasjonsrett etter dagens regelverk

Etter Datatilsynets vurdering har pasienter etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 en rett til å motsette seg utlevering av genetiske opplysninger og andre helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre til sentrale helseregistre.

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 at en pasient har *”rett til å motsette seg utlevering av journal eller opplysninger i journal.”* Dette kan gjøres ved at pasienten ber om at journalen blir sperret eller plombert.

Datatilsynet mener ordlyden alene tilsier at pasienter kan motsette seg utlevering av helseopplysninger og genetiske opplysninger til sentrale helseregistre. Datatilsynet kan heller ikke se at lovforarbeidene til bestemmelsen tilsier en innskrenkende fortolkning av ordlyden.⁷⁰

Helseregisterloven §§ 8 og 9 gir hjemmelsgrunnlag for obligatorisk registrering av helseopplysninger i sentrale helseregistre uten de registrertes samtykke. Forskriftene til disse bestemmelsene pålegger normalt helsepersonell en plikt til innmelding av opplysninger uten hensyn til taushetsplikten.⁷¹ Det kan ikke utledes fra en slik ordlyd alene at helsepersonells plikt til innmelding av opplysninger også skal gå foran pasienters rett til å motsette seg dette etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. På generelt grunnlag kan det ikke legges til grunn noen motstrid mellom helseregisterloven med forskrifter og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3.⁷²

Menneskeverdprinsippet taler etter tilsynets vurdering også for at det foreligger en slik reservasjonsrett.⁷³ Konsekvensen av at det ikke foreligger en reservasjonsrett er at hensynet til vitenskapens og samfunnets interesser normalt går foran selvbestemmelsesretten og personvernet til de pasienter som opplysningene gjelder.⁷⁴ Det kan i så fall stilles spørsmål ved hvor forenlig dette er med menneskeverdprinsippet.⁷⁵

En slik reservasjonsrett er imidlertid ikke lagt til grunn i praksis. Helse- og omsorgsdepartementet har uttalt at det skal utredes om det skal innføres en reservasjonsrett.⁷⁶

⁶⁸ Dvs Rapporten *”Gode helseregistre – bedre helse”*

⁶⁹ Sml Ot.prp.nr.74 (2006-2007) punkt 16.6.4.

⁷⁰ Ot.prp.nr.12 (1998-1999) side 137.

⁷¹ Se for eksempel Norsk pasientregisterforskriften § 2-1, Medisinsk fødselsregisterforskriften § 2-1, Abortregisterforskriften § 2-1 og Kreftregisterforskriften § 2-1.

⁷² I så fall kommer heller ikke *lex specialis*-prinsippet til anvendelse. Prinsippet kommer til anvendelse ved motstrid mellom rettsregler av samme rang og fører til at spesielle regler går foran mer generelle regler.

⁷³ Se mer om prinsippene ovenfor i punkt 2.3 og 2.3.1.

⁷⁴ Det er i dag kun et sentralt helseregister etter helseregisterloven § 8 som krever samtykke. Se forskrift om genetisk masseundersøkelse av nyfødte § 4.

⁷⁵ Se punkt 2.3.1.

⁷⁶ <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/aktuelt/nyheter/2010/Sporsmal-om-hjerte-karregister.html?id=598172>

3.2.5 Mangelfull ivaretagelse av informasjonsplikten

Informasjon om hvilke opplysninger som behandles om vedkommende og andre forhold ved behandlingen, er viktige forutsetninger for at den registrerte skal kunne ha kontroll over egne genetiske opplysninger gjennom å kreve innsyn og eventuell retting og sletting av opplysningene.

Den databehandlingsansvarlige skal derfor av eget tiltak informere den registrerte om visse forhold når "det samles inn opplysninger fra den registrerte selv" jf. helseregisterloven § 23.⁷⁷ Hva som ligger i dette uttrykket er nærmere beskrevet i lovforarbeidene:⁷⁸

"Uttrykket "samler inn opplysninger fra den registrerte" omfatter både muntlige og skriftlige henvendelser. Langt de fleste helseopplysninger blir samlet inn av helsepersonell i tilknytning til at personer (pasienter) henvender seg til helsetjenesten for undersøkelse, behandling, etc. Etter nr. 2 skal den databehandlingsansvarlige i slike situasjoner opplyse hva som er formålet med å samle inn opplysningene om pasienten. Formålet med innsamlingen av helseopplysninger i slike situasjoner kan bl.a. utledes av helsepersonelloven §§ 1 og 40. Etter helsepersonelloven § 1 skal loven bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten, samt tillit til helsepersonell og helsetjeneste. Helsepersonelloven § 40 setter krav til pasientjournalen innhold, slik at målene kan nås.

Helseopplysninger kan også samles inn ved at helseforvaltningen eller helsetjenesten gjennomfører ulike screeningundersøkelser, helseundersøkelser, spørreundersøkelser etc. I slike tilfelle må den databehandlingsansvarlige både informere om formålet med undersøkelsene og den etterfølgende behandlingen av opplysningene undersøkelsene gir opphav til." (Vår utheving)

Det følger både av ordlyden og lovforarbeidene til helseregisterloven § 23 at helsetjenesten eller helseforvaltningen anses å samle inn helseopplysninger fra den registrerte ved gjennomføring av genetiske undersøkelser av vedkommende.⁷⁹ Dette vil typisk være at undersøkelser gjennomføres på biologisk materiale som pasienten avgir til helsehjelpsformål. I slike tilfeller må helsetjenesten eller helseforvaltningen også informere om opplysninger som utledes fra en slik undersøkelse vil bli utlevert, og eventuelt hvem som er mottaker.⁸⁰

Ved utlevering av genetiske opplysninger som er underlagt lovbestemt opplysningsplikt, følger det også av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 at pasienten skal informeres om dette.⁸¹ Det fremgår av denne bestemmelsen at dersom helsepersonell utleverer opplysninger som er undergitt lovbestemt opplysningsplikt, skal den opplysningene gjelder, så langt forholdene tilsier det, informeres om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det dreier seg om. Lovforarbeidene fremhever at en praktisk sikker måte å gjennomføre informasjonsplikten på, er å sende gjenpart av opplysningene til pasienten.⁸² Det følger også av lovforarbeidene at begrensningen "så langt forholdene tilsier det" gjelder nødrettstilfeller der informasjon om at taushetsbelagte opplysninger er gitt til andre kan sette liv eller helse i fare for pasienten eller andre.⁸³ Datatilsynet mener en utlevering av taushetsbelagte genetiske opplysninger til sentrale helseregistre normalt ikke kan sies å

⁷⁷ Databehandlingsansvarlig er definert i helseregisterloven § 2 nr 8. Ofte vil databehandlingsansvarlige være en juridisk person, for eksempel det helseforetaket som gjennomfører den genetiske undersøkelsen.

⁷⁸ Se Ot.prp.nr.5 (1999-2000) side 199.

⁷⁹ Se også Engelschiøn/Ulrichsen/Nilsen 2002 side 142-145 om informasjonsplikt etter helseregisterloven § 23.

⁸⁰ Se helseregisterloven § 23 nummer 3.

⁸¹ Unntak fra hovedregel om taushetsplikt er ofte kombinert med regler om opplysningsplikt.

⁸² Ot.prp.nr.12 (1998-1999) side 132.

⁸³ Ot.prp.nr.12 (1998-1999) side 132.

være et slikt nødrettstilfelle som lovforarbeidene beskriver. Utgangspunktet blir derfor at det foreligger informasjonsplikt også etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 ved utlevering av genetiske opplysninger til sentrale helseregistre.

På papiret gir helseregisterloven § 23 pasienter en viktig rettighet når det gjelder kontroll over egne helseopplysninger og genetiske opplysninger som utleveres til sentrale helseregistre. Informasjonsplikten er imidlertid trolig lite kjent for helsetjenesten og helseforvaltningen. Datatilsynet har grunn til å tro at denne rettigheten ikke blir tilfredsstillende ivaretatt.

Datatilsynet har på nåværende tidspunkt ikke gjennomført kontroller som kan avdekke i hvilken grad helsetjenesten og helseforvaltningen etterlever informasjonsplikten i praksis. Det er aktuelt å gjennomføre slike kontroller for å få en bedre oversikt over etterlevelsen på dette feltet.

3.2.6 Er selvbestemmelsesretten i ferd med å bli illusorisk?

Sentrale helseregistre er, som nevnt ovenfor, normalt ikke basert på samtykke, og den registrerte kan ikke motsette seg utlevering av helseopplysninger og genetiske opplysninger til sentrale helseregistre. I tillegg har Datatilsynet grunn til å tro at informasjonsplikten ved utlevering av slike opplysninger fra behandlingsrettede helseregistre til sentrale helseregistre ikke blir tilfredsstillende ivaretatt. Det skal også nok så mye til før man kan kreve opplysningene som først er lagret i sentrale helseregistre, slettet eller sperret.⁸⁴

Som følge av dette mener Datatilsynet at det kan stilles spørsmål ved om selvbestemmelsesretten er i ferd med å bli illusorisk når det kommer til utlevering av genetiske opplysninger og andre helseopplysninger til sentrale helseregistre. Tilsvarende vurdering følger også av rapporten "*God bioetikk – bedre samfunn*", se punkt 6.5.

3.3 Behandlingsbiobanker

3.3.1 Innledende bemerkninger

Som tidligere nevnt er det et omfattende materiale som er lagret i landets behandlingsbiobanker. Det sentrale formålet for oppbevaring av materialet er i første omgang helsehjelpsformål. Det innebærer bruk av materialet for å stille en ny diagnose, korrigere en diagnose eller undersøke effekten av behandlingen. Oppbevaring av materiale for helsehjelpsformål skjer i pasientens interesse, nærmere bestemt at pasienten skal få forsvarlig helsehjelp.

Oppbevaring av biologisk materiale innsamlet fra pasienter *ut over* det som er nødvendig for å ivareta helsehjelpsformål, skjer normalt for å ivareta andre interesser. Slike andre interesser er vanligvis samfunnsinteresser og forskningsinteresser. Kommersielle interesser er også relevant i denne sammenheng.

I rapportene "*Gode biobanker – bedre helse*" og "*Potensial for kommersiell utnyttelse av humane biobanker*" tas det til orde for å utnytte biologisk materiale bedre i forsknings- og kommersielt øyemed. Regjeringen har foreslått å legge rapportene til grunn for den nasjonale satsningen på biobankforskning. Disse rapportene har aldri blitt sendt på offentlig høring. Datatilsynet slo likevel fast i årsmeldingen fra 2010 at forslagene, slik de er skissert i rapportene, potensielt kan utgjøre betydelige inngrep i den enkeltes personvern.

⁸⁴ Se vilkårene i helseregisterloven § 28.

Personvern hensyn gjør seg sterkt gjeldende når det kommer til genetiske undersøkelser på biologisk materiale. Høyesterett har vurdert biologisk materiale og behovet for personvern på følgende måte:⁸⁵

*"Humant biologisk materiale står i en meget spesiell stilling ved at analyser nå, og spesielt i lys av framtidig kunnskap med hittil ukjente metoder, kan gi tilgang til opplysninger om personer, jf. NOU 2005:1 side 185 annen spalte. Slikt materiale er vesensforskjellig fra helseopplysninger inntatt i dokument eller annet ved at nye opplysninger kan "hentes ut" av humant biologisk materiale, jf. NOU 2001:19 om biobanker side 99 første spalte. Behovet for personvern for levende og døde er således **spesielt sterkt** ved at biologisk materiale kan gi tilgang til bestemte personers gener, sykdommer, lyter og andre egenskaper."* (Vår utheving)

Datatilsynet vil i det følgende beskrive enkelte sentrale personvernutfordringer knyttet til biologisk materiale som samles inn i landets biobanker.

3.3.2 Selvbestemmelsesrett og dagens svakheter

Dagens regelverk inneholder flere bestemmelser som gir den enkelte avgiver av biologisk materiale selvbestemmelsesrett. Det skal for eksempel i utgangspunktet innhentes samtykke for endret, utvidet eller ny bruk av innsamlet biologisk materiale etter behandlingsbiobankloven § 13. Etter behandlingsbiobankloven § 14 kan den enkelte kreve at det biologiske materialet destrueres. I § 15 annet ledd annet punktum er det presisert at dersom den som har avgitt materialet har reservert seg mot annen tilgang til materialet enn til det formål det var tiltenkt, skal reservasjonen respekteres. Dette må forstås slik at reservasjonsretten gjelder all utlevering av biologisk materiale til andre, enten det er til medisinsk bruk, forskning, under rettergang eller annen ikke-medisinsk bruk.⁸⁶ Det er gjort unntak fra reservasjonsretten i bestemmelsens siste ledd, og dette vil bli omtalt nedenfor.

Datatilsynet mener en sentral personvernutfordring i denne sammenheng er at det er liten kunnskap i befolkningen om det omfattende materialet som er lagret i landets biobanker. Når slik kunnskap ikke foreligger, er det også vanskelig å ivareta de rettigheter man har etter regelverket.

Stilltiende samtykke for lagring av biologisk materiale

En årsak til manglende kunnskap i befolkningen er sannsynligvis at det er de forholdsvis lempelige reglene om samtykke gitt i pasient- og brukerrettighetsloven som gjelder for innsamling og lagring av humant biologisk materiale.⁸⁷ Et *stilltiende* samtykke til helsehjelp anses som tilstrekkelig for innhenting og lagring av vedkommende pasients biologiske materiale i en behandlingsbiobank.

Stilltiende samtykke anses å foreligge dersom det ut fra pasientens handlemåte og omstendighetene for øvrig er sannsynlig at han eller hun godtar helsehjelpen jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-2 første ledd annet punktum. Det er altså ikke noe krav om *uttrykkelig* samtykke fra materialets avgiver for permanent lagring i landets biobanker.⁸⁸

Det sentrale formålet for oppbevaring av materialet er i første omgang helsehjelpsformål. Lagring av materialet ut over det som er nødvendig for å ivareta helsehjelpsformål er i hovedsak begrunnet i

⁸⁵ Rt 2006 side 90 avsnitt 29.

⁸⁶ Se Rt 2006 side 90.

⁸⁷ Se behandlingsbiobankloven § 11.

⁸⁸ Krav til uttrykkelig samtykke følger av personopplysningsloven § 2 nr 7 og helseregisterloven § 2 nr 11.

andre formål. Dette er vanligvis samfunnsinteresser og forskningsinteresser. Rettslig sett er stilltiende samtykke til helsehjelp tilstrekkelig grunnlag for *lagring* av biologisk materiale for senere bruk til forskningsformål.

Mangelfull ivaretagelse av reservasjonsretten

En annen årsak til manglende kunnskap i befolkningen er sannsynligvis mangelfull ivaretagelse av informasjonsplikten om retten til reservasjon mot bruk av biologisk materiale til forskning uten samtykke.

Det foreligger en reservasjonsrett mot bruk av biologisk materiale til forskning etter helseforskningsloven § 28. Det ble i lovforarbeidene til helseforskningsloven pekt på viktigheten av god informasjon om reservasjonsregisteret. Det ble også fremhevet at en reservasjonsrett har flere betenkeligheter knyttet til seg. Blant annet er det uklart hvem som skal informere pasienten og når dette eventuelt skal skje.⁸⁹ Det ble også poengtert at det vil være pasienten som rammes ved manglende etterlevelse av informasjonsplikten.

Det har i ettertid vært reist atskillig kritikk mot at informasjonsplikten og reservasjonsretten ikke blir tilfredsstillende ivaretatt i praksis. En av årsakene til at reservasjonsretten ikke har fungert tilfredsstillende, er trolig at helsetjenesten ikke informerer pasienter om denne rettigheten.⁹⁰

I helseforskningsloven § 28 annet ledd heter det at *”Pasienten skal på forhånd ha blitt informert om at humant biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes til forskning og må ha fått adgang til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale”*.

Slik Datatilsynet forstår ordlyden *”[p]asienten skal på forhånd ha blitt informert”* tilsier den at det foreligger krav om *individuell* informasjon til hver enkelt pasient. En slik ordlydsforståelse har også støtte i lovforarbeidene til helseforskningsloven.⁹¹

”For at pasienter skal kunne reservere seg mot at humant biologisk materiale fra dem benyttes til forskning, foreslår departementet at det opprettes et reservasjonsregister slik de har i Danmark. Vævsanvendelsesregisteret i Danmark fungerer slik alle pasienter får utdelt en brosjyre hvor de informeres om at de kan reservere seg mot at deres biologiske materiale benyttes til for eksempel forskning. I brosjyren er det en svarslipp som pasienten må sende inn til Vævsanvendelsesregisteret dersom de ønsker å reservere seg mot forskning, og kun ønsker at deres biologiske materiale skal benyttes til behandling av dem selv. Forskere som ønsker å benytte biologisk materiale fra en biobank til forskning må henvende seg til Vævsanvendelsesregisteret før uttak fra biobanken kan skje.”

Individuell informasjonsplikt skiller seg vesentlig fra kollektiv informasjonsplikt. Individuell informasjonsplikt retter seg direkte til hver enkelt pasient for eksempel ved at alle pasienter får utdelt en brosjyre hvor man informeres om retten til reservasjon. Et annet eksempel er informasjon gjennom vedlegg til innkallingsbrev og lignende.

En kollektiv informasjonsplikt har vesentlige svakheter ved at den ikke retter seg direkte til hver enkelt pasient, men at det varsles kollektiv gjennom annonsering i avis, informasjonsplakater eller

⁸⁹ Innst.O.nr.55 (2007-2008) punkt 2.6.

⁹⁰ Se om dette her: <http://universitas.no/nett/55039/datatilsynet-det-kan-nesten-ikke-bli-verre>

⁹¹ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) side 114.

lignende.⁹² Dette kan ofte føre til at pasienter ikke får informasjon. Retten til reservasjon har liten verdi når pasienter ikke kjenner til den.

I *”Lovkommentaren til helseforskningsloven”* er informasjonsplikten omtalt. Det er uklart for Datatilsynet om det her legges til grunn en individuell- eller kollektiv informasjonsplikt. Lovkommentaren omtaler ikke de forannevnte lovforarbeidene til helseforskningsloven som viser til det danske reservasjonsregisteret.

Datatilsynet har foretatt kontroller med om informasjonsplikten ivaretas.⁹³ Kontrollene har avdekket avvik i form av at pasienter ikke blir informert om retten til informasjon, verken individuelt eller kollektivt. Datatilsynet har gitt pålegg om at virksomheter som har avvik skal informere pasienter individuelt. Tilsynet har mottatt klage på slikt pålegg.

Mangelfull etterlevelse av reservasjonsretten rammer først og fremst pasientene, slik det er uttalt i lovforarbeidene. Datatilsynet vet på det nåværende tidspunkt ikke om avvikene som er avdekket gjelder store deler av helsesektoren. I praksis vil personvernutfordringen først og fremst gjelde for pasienter og senere forskningsdeltakere som verken har samtykket til eller har fått informasjon om at deres biologiske materiale blir brukt til forskning.⁹⁴

Helsefaglig forskning på biologisk materiale som er lagret i landets biobanker vil også normalt være et inngrep i enkeltindividets psykiske integritet etter EMK artikkel 8 (1). Dette innebærer at et slikt inngrep må skje i *”samsvar med lov”* jf. EMK artikkel 8 (2). Datatilsynet setter spørsmålstegn ved om forskning på biologisk materiale i strid med helseforskningsloven § 28 kan sies å være i *”samsvar med loven”* etter EMK artikkel 8 (2). Forskning på biologisk materiale i strid med helseforskningsloven § 28 kan i så fall utgjøre en konvensjonskrenkelse.

Informasjonsplikt ved uthenting av opplysninger?

Et spørsmål som synes uavklart er om det etter personopplysningsloven § 19 foreligger en informasjonsplikt ved gjenbruk av biologisk materiale fra en behandlingsbiobank til forskningsformål. Informasjonsplikten knytter seg naturligvis til de genetiske opplysningene og andre helseopplysninger som utledes fra slikt materiale. Datatilsynet kan ikke se at spørsmålet er nærmere avklart i lovforarbeidene til helseforskningsloven eller i *”Veileder til helseforskningsloven”*.

Helseforskningsloven har ingen tilsvarende bestemmelse om informasjonsplikt. Derfor gjelder personopplysningsloven § 19 utfyllende jf. helseforskningsloven § 2.

Det rettslige spørsmålet etter personopplysningsloven § 19 blir om det *”samles inn opplysninger fra den registrerte”* når det i forskningsøyemed utledes opplysninger fra slikt biologisk materiale. Det følger av både lovforarbeidene til helseregisterloven og personopplysningsloven at også mer *indirekte* innsamling av opplysninger omfattes av uttrykket.⁹⁵

⁹² Et eksempel på en kollektiv informasjonsplikt kan være helseregisterloven § 20. Sml også Ot.prp.nr.92 (1998-1999) side 120 om å varsle kollektivt.

⁹³ Se kontrollsaker med Datatilsynets referansenummer 12/01084

⁹⁴ Om hovedregel om samtykke og unntak fra dette i forskning se punkt 4 i rapporten.

⁹⁵ Se Ot.prp.nr.92 (1998-1999) side 119: *”... også mer indirekte innsamling omfattes, som for eksempel at den registrerte etterlater seg elektroniske spor i systemer for betalingsformidling, elektroniske informasjonstjenester eller gjennom systemer fra elektronisk handel”*.

Datatilsynet har videre i punkt 3.2.5 lagt til grunn at informasjonsplikten etter helseregisterloven § 23 omfatter opplysninger som utledes fra ulike screeningundersøkelser, helseundersøkelser og lignende. Dette omfatter opplysninger som utledes fra biologisk materiale. Helseregisterloven § 23 er utformet på tilsvarende måte som personopplysningsloven § 19. Datatilsynet mener det derfor er naturlig at personopplysningsloven § 19 også skal fortolkes på tilsvarende måte som helseregisterloven § 23 i denne sammenheng.

Dette innebærer at informasjonsplikten etter personopplysningsloven § 19 også *kan* tolkes til å omfatte indirekte innsamling av opplysninger som utledes fra biologisk materiale til forskningsdeltakere. En slik tolkning fremstår som en god løsning for ivaretagelse av pasient- og personverninteresser. Det samme gjelder hensynet til forskningsdeltakernes interesser. I praksis vil en slik tolkning innebære at forskningsdeltakerene også skal bli informert om forskning på avgitt biobankmateriale.

Det er imidlertid flere hensyn som også taler imot en slik informasjonsplikt. En informasjonsplikt vil for eksempel vanskeliggjøre en gjennomføring av (genetisk) forskning som ikke er samtykkebasert. Mye av dagens forskning skjer også uten samtykke fra forskningsdeltakere.⁹⁶ Praktiske hensyn taler tungt imot informasjonsplikt når det dreier seg om store utvalg.⁹⁷

Datatilsynet påpeker at det foreligger unntak fra informasjonsplikten i personopplysningsloven § 23, men dette er relativt snevre unntak. Et unntak som kan være aktuelt ved genetiske forskning er personopplysningsloven § 23 bokstav c. Det fremgår av denne bestemmelsen at plikten til å informere ikke omfatter opplysninger som må anses for *utilrådelige* at den registrerte får kjennskap til, av hensyn til vedkommendes helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær.⁹⁸

Selv om Datatilsynet mener at det *kan* utledes en informasjonsplikt etter personopplysningsloven § 19, tas det ikke endelig stilling til spørsmålet i denne rapporten. Avklaringen på spørsmålet har stor personvernmessig- og praktisk betydning på feltet. Datatilsynet vil derfor følge opp spørsmålet.

Oppsummering

Datatilsynet mener dagens regelverk har svakheter når det kommer til ivaretagelse av pasientenes selvbestemmelsesrett over eget biologisk materiale. For det første er det en utfordring at stilltiende samtykke til helsehjelp samtidig er tilstrekkelig rettslig grunnlag for lagring av biologisk materiale for samfunns- og forskningsformål. For annet har det vist seg at dagens reservasjonsrett ikke fungerer tilfredsstillende i praksis. Datatilsynet mener også at en slik sentral plikt burde vært tydeliggjort i rundskriv, veileder eller lignende.⁹⁹

Dersom det foreligger en informasjonsplikt etter personopplysningsloven § 19, vil dette få stor personvernmessig betydning for pasienters (og senere forskningsdeltakeres) muligheter til å utøve kontroll over opplysninger som utledes fra eget biologisk materiale.

⁹⁶ Se punkt 4.

⁹⁷ Personopplysningsloven § 20 annet ledd bokstav b gjør unntak fra informasjonsplikten når varsling er umulig eller uforholdsmessig vanskelig. Personopplysningsloven § 19 har ikke et tilsvarende unntak.

⁹⁸ Se i den sammenheng også "Evaluering av bioteknologiloven" punkt 1.4.1 om retten til å vite/ ikke vite.

⁹⁹ Datatilsynet kan ikke se at dette er nærmere avklart i "Veileder til helseforskningsloven".

3.3.3 Etablering av én nasjonal biobank

Samtidig som dagens regelverk har svakheter når det kommer til ivaretagelse av pasienters selvbestemmelsesrett, utredes mulighetene for å utnytte biologisk materiale bedre i forsknings- og kommersielt øyemed.

I rapporten *”Gode biobanker – bedre helse”* tas det til orde for å etablere én nasjonal og felles biobank med desentralisert lokalisering av biologisk materiale. Det foreslås også å utvikle Biobankregisteret til å kunne gi opplysninger på individnivå. Visjonen om en nasjonal biobank innebærer at biologisk materiale som er avgitt i forbindelse med diagnostikk også inngår i en nasjonal biobank. Det sentrale formålet for å etablere en slik felles biobank er bruk av materialet til forskning. Det fremgår også av rapporten at forskningspotensialet styrkes hvis biobankmaterialet og helsedata kan kobles på en hensiktsmessig måte.¹⁰⁰

Det er en betydelig svakhet ved rapporten at den ikke foretar noen utredning av personvernkonsekvensene ved etablering av en slik biobank. En slik etablering vil kunne ha en rekke personvernkonsekvenser, for eksempel når det gjelder bruk av materialet til andre formål enn helseforskning. Rapporten foretar ikke noen vurdering av om etablering av en slik biobank skal være basert på et aktivt samtykke fra pasienter. Dette til tross for at hovedregelen i norsk og internasjonal rett nettopp er at medisinsk og helsefaglig forskning skal være basert på samtykke.

Det foreslås imidlertid å etablere et nasjonalt register over personer som har reservert seg mot at biologisk materiale innsamlet i diagnostisk øyemed nyttes til medisinsk forskning. Det ønskes å etablere et register tilsvarende det som foreligger i Danmark. Med tanke på dagens mangelfulle reservasjonsregister har det klare betenkeligheter at pasienters selvbestemmelsesrett på nytt foreslås basert på en slik reservasjonsrett.

I rapporten *”Potensial for kommersiell utnyttelse av humane biobanker”* anbefales det å etablere ett nasjonalt selskap som skal utvikle og drive næringsvirksomhet med utgangspunkt i de humane biobankene.¹⁰¹

Det fremgår av rapporten at selv om kommersiell virksomhet basert på biobankmaterialet *”som sådan”* er forbudt, åpner loven for at mottakeren av det biologisk materialet (biobanken) kan drive kommersiell virksomhet.¹⁰² Videre står det at loven må tolkes slik at den som avgir humant biologisk materiale anses som eier av materialet, og derfor er berettiget til å treffe bindende beslutninger om hvordan materialet kan brukes. Dette gjelder imidlertid kun til materialet er bearbeidet. Da er det den som har bearbeidet materialet som anses som eier.

I rapporten beskrives vilkår som må være oppfylt for å drive kommersiell utnyttelse av biobankmaterialet.¹⁰³ Et av vilkårene er at kommersiell utnyttelse enten må skje med avgivers samtykke eller med annet tilstrekkelig rettsgrunnlag. Alternative rettslige grunnlag til samtykke omtales ikke nærmere i rapporten. Et annet vilkår er at materialet må være tilstrekkelig bearbeidet. Det fremgår av rapporten at i utgangspunktet vil enhver bearbeidelse av humant biologisk materiale

¹⁰⁰ Se rapportens side 7.

¹⁰¹ Se rapportens side 6.

¹⁰² Se transplantasjonsloven § 10 og helseforskningsloven § 8.

¹⁰³ Se rapportens side 14.

og av helseopplysninger føre til at kjøp, salg, leasing, utleie eller annen kommersiell virksomhet er lovlig.¹⁰⁴

Heller ikke denne rapporten utreder personvernkonsekvensene ved kommersiell utnyttelse av biologisk materiale. Dette til tross for at rapporten også åpner for at kommersiell utnyttelse av biologisk materiale kan skje uten samtykke fra den som har avgitt materialet. Det synes også som om rapportene åpner opp for at en etablering av en felles nasjonal biobank og selskap for kommersiell utnyttelse av biologisk materiale, kan skje uten lovendring.

Datatilsynet mener at det i seg selv er en utfordring at disse rapportene aldri har blitt sendt på offentlig høring. Av hensyn til den demokratiske legitimitet mener tilsynet at en etablering av felles biobank og kommersielt selskap bør være gjenstand for en debatt i tilknytning til en egen lovgivningsprosess.

Vernet etter legalitetsprinsippet

Det er også betenkelig at rapportene ikke foretar vurderinger av hvilke begrensinger som følger av legalitetsprinsippet.

Helsefaglig forskning eller kommersiell utnyttelse av humant biologisk materiale som ligger lagret i landets biobanker vil normalt være et inngrep i enkeltindividers psykiske integritet.¹⁰⁵ Slike inngrep vil derfor i utgangspunktet være vernet etter legalitetsprinsippet.

Tradisjonelt har legalitetsprinsippet blitt formulert positivt som et alminnelig krav om at det offentlige i utgangspunktet må ha hjemmel i formell lov for å kunne gripe inn i borgernes *private sfære*.¹⁰⁶ Legalitetsprinsippet er et sedvanerettslig prinsipp av grunnlovsrang, som gjelder for all utøvelse av offentlig myndighet. Det innebærer at både generelle regler, individuelle beslutninger og *faktiske handlinger* er omfattet. Legalitetsprinsippetets hovedformål er å sikre demokratisk legitimitet og verne om individenes frihet og rettssikkerhet.

Datatilsynet mener også kravet til lovhjemlenes klarhet styrkes når det vurderes hva som skal til før den som har avgitt biologisk materiale ikke lenger skal anses som eier, jf. legalitetsprinsippet.

Utlevering fra behandlingsbiobanker til påtalemyndighet og domstol

Regelverket har nå lagt til rette for utlevering av biologisk materiale fra behandlingsbiobanker til påtalemyndighet og domstol. Dette følger av lovendringene til behandlingsbiobankloven § 15. Bestemmelsen gir nå forskriftshjemmel for utlevering av biologisk materiale til påtalemyndighet og domstol.¹⁰⁷ Forskriftshjemmelen gir departementet myndighet til å bestemme at utlevering kan skje ut fra en helhetsvurdering av situasjonen.¹⁰⁸

Selv om det legges opp til at adgangen til utlevering skal være snever, er det ikke uproblematisk i seg selv at regelverket nå har åpnet opp for slike utleveringer. Det er et viktig prinsipp at enhver skal

¹⁰⁴ Se rapportens side 18.

¹⁰⁵ Se eksempel Simonsen/Nylenna 2005 side 137.

¹⁰⁶ Eckhoff/Smith 2003 har en ny kompetanseorientert tilnærming til legalitetsprinsippet. Faktiske handlinger faller noe på siden av denne innfallsvinkelen. Den tradisjonelle formuleringen blir lagt til grunn i rapporten. Se Hopsnes og Solberg JV 2005 for en inngående gjennomgang av legalitetsprinsippet.

¹⁰⁷ Slik forskrift er ikke vedtatt på nåværende tidspunkt.

¹⁰⁸ Se Ot.prp.nr.74 (2006-2007) punkt 15.4.4.

kunne oppsøke helsetjenesten uten å frykte at dette vil kunne skade ham eller henne.¹⁰⁹ Det er særlig utleveringer til påtalemyndighet og domstol, utleveringer som er til ugunst for materialets avgiver, som er egnet til å svekke tilliten til helsetjenesten.

Endringen i behandlingsbiobankloven kom *før* forslaget om etablering av en felles nasjonal biobank. Det omfattende materialet som faktisk er lagret i landets behandlingsbiobanker er heller ikke omtalt i lovforarbeidene.¹¹⁰ Rapporten "*Gode biobanker – bedre helse*" problematiserer ikke muligheten for utleveringer til påtalemyndighet. Dette til tross for at biproduktet til en slik biobank *potensielt* kan være et DNA-register over hele landets befolkning. Dette understreker etter vårt syn behovet for en demokratisk prosess og debatt før en eventuell etablering av en felles nasjonal biobank.

Ut fra både personvern- og rettsikkerhetshensyn setter Datatilsynet også spørsmålstegn ved om det skal være ett departement som ut fra en helhetsvurdering av situasjonen skal fatte beslutning om utleveringer av prøver.¹¹¹ Etter straffeprosessloven §§ 157 fjerde ledd og 158 tredje ledd kan innhenting av biologisk materiale mot mistenktes vilje normalt bare skje etter kjennelse fra retten. På denne måten er mistenkte sikret visse *prosessuelle garantier* mot DNA-profilering. Det er også antatt at den som *frivillig* har avgitt biologisk materiale kan ta spørsmålet inn for domstolene etter straffeprosesslovens regler.¹¹² Det kreves også skjellig grunn til mistanke for å bruke tvang for innhenting av biologisk materiale for DNA-profilering. Datatilsynet setter her spørsmålstegn ved hvordan man skal ivareta slike prosessuelle garantier når det er et departement som vurderer utleveringer av materiale fra en felles nasjonal biobank.

Det kan *før* øvrig også tenkes at biologisk materiale fra en behandlingsbiobank kan kreves utlevert etter annen lovgivning, som for eksempel barneloven § 24.¹¹³

3.3.5 Sikring av humant biologisk materiale

Datatilsynet er ikke kjent med hvordan taushetsplikten er ivaretatt ved landets behandlingsbiobanker.¹¹⁴ Det samme gjelder i hvilken grad retten til å reservere seg mot andres tilgang til biologisk materiale i en behandlingsbiobank blir ivaretatt i praksis.¹¹⁵

Datatilsynet har ikke tilsynskompetanse på vurderingen av om behandlingen av humant biologisk materiale skjer etter helsepersonellovens bestemmelse om taushetsplikt. Det er Statens helsetilsyn som, i samsvar med helsetilsynsloven, fører tilsyn med at loven overholdes. Datatilsynet har i forbindelse med denne utredningen ikke funnet tilsynsrapporter om dette temaet på Helsetilsynets hjemmeside.

Datatilsynet påpeker at det foreligger et klart misbrukspotensial for et slikt materiale. Det er derfor svært viktig at materialet er godt sikret mot at uvedkommende får tilgang. Datatilsynet stiller seg derfor spørrende til om dagens rettslige regulering gir klare nok rammer for sikring av slikt materiale.

¹⁰⁹ Se Befring/Ohnstad 2000 side 115.

¹¹⁰ Se Ot.prp.nr.74 (2006-2007) punkt 15.4.4. Det står det kun at det er flere personer som avgir materiale for behandlings- eller diagnostiske formål enn for forskning.

¹¹¹ Se også Datatilsynets høringsuttalelse i brev av 5. april 2011 om forslag til forskrift om endringer i forskrift om genetisk masseundersøkelse i forbindelse med utvidet tilbud om nyfødtscreeningen.

¹¹² NOU 2005: 19 side 29.

¹¹³ Det foreligger på nåværende tidspunkt ikke kjennelse i Høyesterett i en sak hvor dette spørsmålet vurderes.

¹¹⁴ Behandlingsbiobankloven § 16.

¹¹⁵ Behandlingsbiobankloven § 15.

Datatilsynet antar at humant biologisk materiale i hovedsak oppbevares sammen med identitetsopplysninger til materialets avgiver.¹¹⁶ Materialet kan imidlertid i prinsippet også oppbevares lokalt uten identitetsopplysninger.¹¹⁷ Ut fra et personvernståsted hadde en bedre løsning vært om materialet ble oppbevart lokalt uten identitetsopplysninger. Det vises i denne forbindelse til kapittel 6.

3.4 Ny lovgivning og vernet etter Grunnloven § 97

Det foreligger som nevnt i punkt 1.4 en rekke politiske prosesser som berører temaet for rapporten. Datatilsynet har også beskrevet utfordringer med innsamling og gjenbruk av genetiske opplysninger i rapportens punkt 3.2. I punkt 3.3 er utfordringer knyttet til biologisk materiale beskrevet. Det foregår også en evaluering av bioteknologiloven. Dette *kan* resultere i ny lovgivning som styrker samfunns- og forskningsinteresser og samtidig svekker enkeltindividers rettigheter. Ny lovgivning må imidlertid holde seg innenfor rammene til Grunnloven § 97.

Grunnloven § 97 oppstiller et generelt forbud mot at lover kan gis tilbakevirkende kraft. Formålet med bestemmelsen er å sikre forutberegnlighet, likebehandling og saklighet i forholdet mellom borger og statsmakt. Grunnlovens § 97 er ansett å være en skranke for lovgiver mot å endre eller innskrenke borgernes rettslige stilling.

Hvor langt forbudet gjelder, må vurderes konkret for det enkelte lovforslaget. Blant annet vil det være av betydning hvilket rettsområde man befinner seg på. Det må antas at skranken er lavere når den berørte rettigheten er av ren økonomisk karakter for eksempel eiendomsrett og skatteplikt, enn når den er av mer grunnleggende eller ideell karakter eksempelvis integritetsvern. Mens et økonomisk tap vil kunne kompenseres gjennom erstatningsordninger, vil tapte integritetsvern vanskelig kunne avhjelpes tilsvarende.

I Rt 1996 side 1415 la Høyesterett til grunn at *"klart urimelig eller urettferdig"* tilbakevirkning rammes av Grunnloven § 97. Det uttales blant annet: *"Inn i avveiningen vil blant annet komme hvilke rettigheter eller posisjoner inngrepet gjelder, hvilket grunnlag den enkelte eller en gruppe har for sine forventninger, om inngrepet er plutselig og betydelig og om fordelingen av byrdene rammer den enkelte eller en gruppe særlig hardt."*

Datatilsynet mener at det i avveiningen mellom hensynet til individet og de samfunnsmessige hensyn må tillegges betydelig vekt at taushetsplikten er et vesentlig gode for den som opplysningene gjelder. Dette gjelder særlig for taushetsplikten for helsepersonell, en taushetsplikt som skal sikre konfidensialitet omkring svært sensitive opplysninger.¹¹⁸ Taushetsplikten skal verne om pasientens integritet og gi befolkningen tillit til helsepersonell og helsetjenesten. Pasienten skal også være trygg

¹¹⁶ Se NOU 2001: 19 punkt 5.3.1

¹¹⁷ I samme retning se NOU 2001: 19 punkt 5.3.1.

¹¹⁸ Datatilsynet mener i denne sammenheng det er relevant å vise til overgangen mellom legeloven og pasientrettighetsloven. Legeloven oppstilte et vern mot pasientens innsyn i journalopplysninger innhentet fra andre enn pasienten selv (komparentopplysninger). Med pasientrettighetsloven ble imidlertid pasientens innsynsrett styrket, på bekostning av taushetsplikten knyttet til komparentopplysningene. Departementet uttalte i Ot.prp. nr. 12 (1998-99), pkt 7.6.1 at pasientrettighetslovens bestemmelser bare ville bli gitt virkning fremover i tid, med følgende begrunnelse: *"Journalnedtegnelser er gjort med dagens regleverk for øye. En del opplysninger er nedtegnet i større utstrekning enn tilfellet vil bli etter den foreslåtte regel, eller nedtegnelsen er gitt en mer direkte form, som etter den foreslåtte innsynsbestemmelsen vil bli utformet mer generelt."*

på at opplysninger som gis ikke brukes til andre formål eller i andre sammenhenger enn de er avgitt for. Det er presisert i forarbeidene til helsepersonelloven at hensiktsmessig samhandling mellom helsepersonell og pasient forutsetter et tillitsforhold mellom partene.¹¹⁹ Det skal derfor normalt foreligge svært tungtveiende grunner for å begrense lovbestemt taushetsplikt med virkning fremover i tid. Dette kravet må ytterligere skjerpes når begrensningene i taushetsplikten får virkning bakover i tid.

Datatilsynet mener det også må ha betydelig vekt i avveiningen at bioteknologiloven i dag gir et særskilt vern når det kommer til gjennomføring av genetiske undersøkelser og bruk av genetiske opplysninger. Høyesterett har som nevnt i Rt 2006 side 90 også lagt til grunn at behovet for personvern gjør seg "*spesielt sterkt*" gjeldende når det kommer til biologisk materiale.

Praksis viser også at nye sentrale helseregistre ikke blir gitt tilbakevirkende kraft.¹²⁰ Det vil si at det ikke innhentes opplysninger som er registrert i pasientjournaler *før* det sentrale helseregisteret ble vedtatt med hjemmel i lov. Datatilsynet mener dette tyder på at Grunnloven § 97 i praksis har en viktig rettsikkerhetsmessig funksjon også på dette feltet.

¹¹⁹ Ot.prp. nr. 13 1998-1999 side 83.

¹²⁰ Dette gjelder for eksempel Norsk pasientregister jf. Norsk pasientregisterforskriften § 7-1.

4 Gjenbruk til helseforskningsformål

4.1 Innledende bemerkninger

Det må antas at hele den norske befolkningen berøres av forskning som deltakere i forskningsprosjekter. Dette kan skje *direkte* ved at de blir spurt om å samtykke til deltakelse i forskningsprosjekter.

Det kan også skje *indirekte* ved gjenbruk av helseopplysninger, genetiske opplysninger og biologisk materiale som er avgitt til helsetjenesten. Det vil si gjenbruk av opplysninger fra sentrale helseregistre eller andre typer helseregistre, og gjenbruk av humant biologisk materiale fra behandlingsbiobanker.

Hovedregelen i helseforskningsloven er at deltakere i forskningsprosjekter skal avgi et informert, frivillig og aktivt samtykke. Unntak er bare aktuelt dersom forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.¹²¹ REK kan sette ytterligere vilkår for gjenbruk av genetiske opplysninger og biologiske materiale.

Unntak fra krav om samtykke er imidlertid bare aktuelt for helseforskningsprosjekter som ikke omfattes av bioteknologiloven. Dersom bioteknologiloven gjelder, kommer denne lovens krav om skriftlig samtykke og veiledning til anvendelse.¹²²

4.2 Genetisk forskning og forholdet til bioteknologiloven

Forholdet til forskning er regulert i bioteknologiloven § 1-2. Loven gjelder for det første ikke for forskning som ikke har diagnostisk eller behandlingmessige konsekvenser for deltakeren.¹²³

I brev av 17. oktober 2011 fra Helsedirektoratet til Bioteknologinemnda uttales det at: *”Ofte er det vanskelig å vurdere på forhånd om genetiske undersøkelser som utføres i et forskningsprosjekt faktisk kommer til å gi informasjon om (mulig risiko for) arvelig sykdom. Hvis det er lite sannsynlig, kan man som utgangspunkt tenke at prosjektet ikke er omfattet av bioteknologiloven. Hvis forskeren mener at prosjektet med stor sannsynlighet vil gi informasjon om (mulig risiko for) arvelig sykdom, er prosjektet innenfor bioteknologilovens virkeområde, og relevante krav i bioteknologiloven må være oppfylt.”*

Loven gjelder for det andre ikke for forskning *”hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende.”* I lovforarbeidene er det uttalt at forskning er omfattet av lovens virkeområde dersom det *kan* kreves innsyn i opplysningene eller det av andre grunner kan bli aktuelt å tilbakeføre opplysninger til enkeltpersoner.¹²⁴

¹²¹ Se helseforskningsloven § 28 og 35.

¹²² Bioteknologiloven går foran helseforskningsloven ved motstrid, fordi bioteknologiloven er spesiallov på feltet.

¹²³ Se Ot.prp.nr.64 (2002-2003) side 127.

¹²⁴ Se Ot.prp.nr.64 (2002-2003) side 30 og 127.

Deltakere i forskningsprosjekt vil normalt alltid ha innsynrett i egne opplysninger.¹²⁵ Uttalelsene i lovforarbeidene tilsier derfor at forskningsprosjekter hvor opplysningene ikke er anonyme, og som berører de området som loven regulerer, vil falle inn under bioteknologiloven.¹²⁶

I etterkant har imidlertid Helse- og omsorgsdepartementet gitt uttrykk for at uttalelsen i lovforarbeidene har bidratt til at loven har fått et videre anvendelsesområde for forskning enn det som var hensikten med bestemmelsen. Departementet legger derfor til grunn at bioteknologiloven kommer til anvendelse i de tilfeller hvor det *planlegges* å føre opplysninger om den enkelte tilbake til vedkommende. Departementet har lagt til grunn at bioteknologilovens bestemmelse om genetisk veiledning inntreffer når opplysninger føres tilbake til forskningsdeltakeren fordi han eller hun ber om innsyn etter helseregisterloven.¹²⁷ Bioteknologiloven kommer altså til anvendelse når forskningsdeltakere får innsyn i egne opplysninger etter regler om innsynsrett i helseforskningsloven kapittel 8.

Datatilsynet antar også at en eventuell informasjonsplikt etter personopplysningsloven § 19 er relevant i vurderingen av om det må planlegges tilbakeføring av opplysninger etter bioteknologiloven § 1-2. Informasjonsplikten er i praksis en tvungen innsynsrett, og fører til at det må planlegges tilbakeføring av visse opplysninger til forskningsdeltakere.¹²⁸

Lovfortolkningen til departementet medfører at bioteknologiloven i mindre grad gjelder for genetisk forskning enn det de nevnte uttalelsene i lovforarbeidene til bioteknologiloven tilsier. I de tilfellene hvor genetisk forskning faller utenfor virkeområdet til bioteknologiloven gjelder ikke denne lovens krav om samtykke og genetisk veiledning. Det er da normalt helseforskningsloven som regulerer forskningen.¹²⁹

Det vil i praksis ha betydning for ivaretagelse av pasientenes selvbestemmelsesrett om bioteknologiloven kommer til anvendelse for et forskningsprosjekt. Dersom det foreligger krav om samtykke etter bioteknologiloven, kan det ikke gjøres unntak fra hovedregelen om samtykke etter helseforskningsloven.

4.3 Utfordringer ved samtykkebasert genetisk forskning

Hovedregelen etter helseforskningsloven er, som tidligere nevnt, at deltakere i forskningsprosjekter skal avgi et informert, frivillig og aktivt samtykke. Et viktig element i individets selvbestemmelsesrett er retten til uhindret å kunne delta i forskningsprosjekter vedkommende finner verdifulle, og herunder ha anledning til å bidra med helseopplysninger og humant biologisk materiale. Dette er en positiv måte å kunne bidra til samfunnet på. En forutsetning er imidlertid at samtykket er gyldig og at vedkommende faktisk skjønner hva det samtykkes til.

Når det kommer til genetisk forskning kan det være utfordrende å sikre at forskningsdeltakerne faktisk skjønner hva samtykket innebærer. Et forskningsprosjekt kan være så teknisk komplisert at

¹²⁵ Se personopplysningsloven § 18, helseregisterloven § 22 og helseforskningsloven § 40.

¹²⁶ Se også Simonsen/Nylenna 2005 punkt 14.2.2.

¹²⁷ Se også brev av 17. november 2005 fra Helse- og omsorgsdepartementet om tolkning av bioteknologilovens virkeområde.

¹²⁸ Se punkt 3.3.2.

¹²⁹ Forskning på genetiske opplysninger utenfor helseforskningslovens virkeområde vil i utgangspunktet være regulert av personopplysningsloven og/eller helseregisterloven.

deltakere må ha kunnskap på nivå med forskere for å forstå hva prosjektet går ut på.¹³⁰ Det er derfor viktig at man er nøye med hvordan samtykkeerklæringer og informasjonsskriv utformes. I tillegg er det utfordrende å sikre at samtykker tar høyde for den teknologiske utviklingen på feltet.

Et samtykkebasert forskningsprosjekt trenger forhåndsgodkjenning av REK.¹³¹ REK har dermed en viktig funksjon når det gjelder kvalitetssikring av samtykkeerklæring og informasjonsskriv.

4.4 Ufordringer ved ikke-samtykkebasert genetisk forskning

Selv om hovedregelen som nevnt er at forskning skal være basert på samtykke, gjøres det i praksis ofte unntak. Unntak fra hovedregelen beror på en konkret helhetsvurdering.¹³² Personvern hensyn må i en slik helhetsvurdering avveies opp mot andre tungtveiende hensyn, slik som forskningens interesse. Praktiske hensyn, og da også faren for å miste verdifullt forskningsgrunnlag ved at personer ikke samtykker, kan være avgjørende i en slik vurdering.

For bruk av helseopplysninger er den nedre terskelen for når man kan fravike hovedregel om samtykke beskrevet på følgende måte i lovforarbeidene til helseforskningsloven:¹³³ *”Det understrekes at det må foreligge **noe mer** enn rene hensiktsmessighetsbetraktninger for å fravike hovedregelen om innhenting av samtykke.”* (vår utheving). Det er REK som etter helseforskningsloven vurderer om et helseforskningsprosjekt skal være basert på samtykke eller om det kan gjøres unntak.

Datatilsynets erfaring er at det i dag er et betydelig press på hovedregelen om samtykke når det kommer til ren *registerbasert* forskning med store utvalg. Praksis viser også at rene registerbaserte studier med store utvalg i liten grad er basert på samtykke.¹³⁴ Ofte kan et forskningsprosjekt bestå av et utvalg på flere hundre tusen personer, eller i og for seg også millioner.

Det er en personvernutfordring om konsekvensen i praksis blir at hovedregelen om samtykke ikke gjelder i prosjekter med store utvalg, men kun i prosjekter med små utvalg.¹³⁵ Dette er også et viktig poeng sett opp mot at det stadig opprettes flere helseregistre. Et av formålene med de nye sentrale helseregistrene er nettopp å legge til rette for forskning.

Datatilsynet har i forbindelse med rapporten ikke kartlagt praksisen om unntak fra hovedregel om samtykke for forskning på biologiske materiale fra *behandlingsbiobanker*.¹³⁶ Datatilsynet har dermed ikke noe faktagrunnlag på dette området. Datatilsynet mener uansett det er grunn til å tro at hovedregelen om samtykke også her vil være under et press i tiden fremover. En sentral målsetting er at helseinformasjon hentet fra sentrale helseregistrene også skal kombineres med informasjon fra norske biobanker, og deles med forskere både på nasjonalt- og internasjonalt nivå. Etablering av en én nasjonal og felles biobank vil legge ytterligere til rette for ikke-samtykkebasert forskning.

¹³⁰ Se rapporten *”God bioetikk – bedre samfunn”* punkt 5.7.

¹³¹ Med mindre det er unntatt helseforskningsloven saklige virkeområde.

¹³² For mer om vurderingen og sentrale momenter se Ot.prp.nr.74 (2006-2007) side 169 til 170 og 165 til 166.

¹³³ Ot.prp.nr.74 (2006-2007)

¹³⁴ Det vises her til Datatilsynets erfaring som forvaltningsorgan, tidligere godkjenningsmyndighet for helseforskning, samt tilsynsorgan på området.

¹³⁵ Se tilsvarende vurdering av Personvernemnda om informasjonsplikten i PVN-2009-07.

¹³⁶ Det kan gjøres unntak fra hovedregelen om samtykke for slikt materiale etter helseforskningsloven § 28.

Etter samtykke fra forskningsdeltakeren innhentes det også biologisk materiale direkte fra vedkommende til bruk i forskning. Det er et omfattende materiale som er innhentet på denne måten, for eksempel gjennom større befolkningsundersøkelser.¹³⁷ En sentral personvernutfordring knyttet til slikt materiale er ny og utvidet bruk av materialet uten at det innhentes nytt samtykke. Slik ny bruk kan for eksempel være genetiske undersøkelser som forskningsdeltakeren ikke opprinnelig har samtykket til. Ny bruk kan også være genetiske undersøkelser som går utover det opprinnelige samtykket. Det er REK som vurderer om ny og endret bruk skal være basert på nytt samtykke eller om det skal gjøres unntak, jf. helseforskningsloven § 15.

Datatilsynet har lagt til grunn at bioteknologiloven i utgangspunktet kommer til anvendelse for bruk av genetiske opplysninger fra sentrale helseregistre til helseforskningsformål. Dersom bioteknologiloven kommer til anvendelse for forskning, gjelder krav om samtykke og genetisk veiledning. Unntak fra bioteknologiloven følger som nevnt av bestemmelsens § 1-2. Det kan antas at forskere i liten grad vil planlegge tilbakeføring av opplysninger, og spesielt i tilfeller hvor det er tale om opplysninger og materiale som innhentes fra store utvalg. Dette kommer naturligvis av at formålet her normalt vil være forskning og ikke helsehjelp. I tillegg vil tilbakeføring kunne vanskeliggjøre eller umuliggjøre forskningen. Det kan derfor antas at bioteknologiloven i mange tilfeller ikke får anvendelse når det kommer til genetiske forskning.

Dersom forskningsdeltakere ikke er klar over at det blir forsket på genetiske opplysninger og biologisk materiale fra dem, har de heller ikke noen reell mulighet til å påvirke behandlingen. Uten kunnskap om de faktiske forhold vil også forskningsdeltakernes øvrige rettigheter lett bli papirrettigheter som ikke er mulig å håndheve. Hvordan skal for eksempel en forskningsdeltaker kunne kreve innsyn i egne genetiske opplysninger når de ikke har kunnskap om at deres opplysninger og biologisk materiale blir brukt til forskning?

Det er lagt til grunn i praksis at pasienter kan nekte utlevering av genetiske opplysninger og andre helseopplysninger fra et behandlingsrettet helseregister til forskningsformål, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3.¹³⁸ En tilsvarende rett kan man, som tidligere nevnt, ikke legge til grunn i praksis for utlevering av helseopplysninger fra behandlingsrettet helseregister til sentrale helseregistre.

En pasient kan altså motsette seg utlevering av genetiske opplysninger fra sin pasientjournal til forskningsformål, men har ikke en *tilsvarende* rett til å motsette seg at de samme opplysningene blir utlevert fra et sentralt helseregister for tilsvarende formål.¹³⁹ Etter Datatilsynets syn har *praktiseringen* av dagens regelverk til dels mangler og innbyrdes motsetninger på dette punkt. Datatilsynet har imidlertid, som tidligere nevnt, lagt til grunn at det også i slike tilfeller foreligger en reservasjonsrett etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3.

¹³⁷ Les mer om befolkningsundersøkelser i rapporten "*Gode biobanker – bedre helse*". Se også rapporten "*Gode biobanker – bedre helse*" side 24. Der går det for eksempel frem at Mor- og barnundersøkelsen inneholder blodprøver fra 110 000 barn, 100 000 mødre og 70 000 fedre.

¹³⁸ Se "*Veileder til helseforskningsloven*" side 32.

¹³⁹ Pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 fastsetter ikke vilkår for reservasjonsretten i motsetning til helseregisterloven § 28.

4.5 Risiko for reidentifisering

Hovedregel om skjult identitet

Et krav i helseforskningsloven er at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn det som er nødvendig for å nå formålet med behandlingen.¹⁴⁰ Dette innebærer at man i forskningsprosjekter ofte har skjult identiteten til forskningsdeltakerne. Det vil si at det identifiserende elementet (f.eks. navn og personnummeret) er kryptert eller erstattet med et løpenummer. Forskere eller andre kan imidlertid finne tilbake til hvem opplysningene gjelder ved hjelp av en "nøkkel" eller kode.¹⁴¹ Det gir best personvern dersom nøkkelen oppbevares hos en ekstern tiltrodd tredjepart, men forskere kan også ha tilgang på denne nøkkelen.

Risiko for reidentifisering

Datasettet som benyttes i et forskningsprosjekt kan til tross for at identitetsopplysninger er skjult eller slettet, være av en slik art at enkeltpersoner kan identifiseres. Andre personopplysninger som for eksempel kjønn, alder, utdanning, yrke og bosted kan i kombinasjon med helseopplysninger nokså enkelt indirekte identifisere enkeltpersoner.

I vurderingen av om personen lar seg identifisere, skal det tas i betraktning alle hjelpemidler som det er rimelig å tro at noen kan komme til å anvende for identifiseringsformål.¹⁴² Desto mer alvorlig de mulige følgene antas å bli for personvernet, desto større innsats vil bli akseptert før en kommer utenfor det som regnes som en personopplysning.¹⁴³ På denne måten vil opplysninger om sensitive forhold kunne bli regnet som personopplysninger selv om identifiseringen av hvilke personer opplysningene gjelder både er tids- og arbeidskrevende.

Genetiske opplysninger kan etter Datatilsynets vurdering være spesielt sensitive personopplysninger. Graden av sensitivitet på opplysningene er et viktig moment i vurderingen av hvilken arbeidsinnsats som skal legges til grunn i vurderingen av om personen opplysningene gjelder kan identifiseres, og om det dermed er tale om personopplysninger.

Tilgangen til enorme datamengder og mulighetene for kobling med biobankmateriale gir utfordringer knyttet til risiko for reidentifisering. I den internasjonale debatten om genomsekvensering har det også vært pekt på at man ikke lenger kan garantere forskningsdeltakere anonymitet siden genomsekvenseringen er unik for den enkelte deltakeren.¹⁴⁴ Risikoen for reidentifisering kan være særlig aktuell for dem som har en sjelden og arvelig sykdom. Mulighetene for reidentifisering øker imidlertid atskillig når datasettet inneholder andre person- og helseopplysninger enn genetiske opplysninger.

I rapporten "*Evaluering av bioteknologiloven*" opplyses det om at nye biostatistiske metoder har gjort det mulig å reidentifisere enkeltindivider eller deres slektninger, basert på anonyme innsamlede data fra genomanalyser i kombinasjon med data tilgjengelig for andre kilder.¹⁴⁵ Videre fremgår det at

¹⁴⁰ Se helseforskningsloven § 32 første ledd annet punktum.

¹⁴¹ I helseregisterloven § 2 nr 2 og § 2 nr 4 er aidentifiserte og pseudonymiserte helseopplysninger definert.

¹⁴² Se Ot.prp. nr. 92 (1998-1999) side 101.

¹⁴³ Se mer krav til personidentifikasjon i Schartum/ Bygrave 2011 punkt 4.3.4.

¹⁴⁴ Se rapporten "*Evaluering av bioteknologiloven*" punkt 5.8.2.2. Der beskrives at mulighet for reidentifisering reiser ny etisk debatt.

¹⁴⁵ Se rapporten "*Evaluering av bioteknologiloven*" punkt 5.8.2.2.

som en følge av denne utviklingen har National Institutes of Health i USA og andre sett seg nødt til å lukke adgangen til offentlige tilgjengelige datasett som inneholder gendata. Det påpekes også at det i en rekke artikler stilles spørsmål ved om en arvestoffsekvens i seg selv fortsatt kan sies å være anonym.

Forskningsinfrastrukturen som etableres for nasjonale helseregistre og behandlingsbiobanker kan føre til at informasjon om gensekvens og helseforhold fra store deler av den norske befolkningen blir tilgjengelig for et stort antall forskere og instanser over hele verden. Dette kan bidra til en god kunnskapsutvikling.

Deling av opplysninger og biologisk materiale skaper imidlertid utfordringer for personvernet. En utfordring er risikoen for reidentifisering. En annen utfordring er mulighetene forskningsdeltakerne har til å føre kontroll over hvor egne opplysninger og biologisk materiale befinner seg. Når genetiske opplysninger og biologisk materiale først er utlevert til utenlandske forskere, kan det også by på særskilte utfordringer for den enkelte forskningsdeltaker å kreve opplysninger og materiale destruert, slettet eller anonymisert.

5 Forbrukergenetikens tidsalder

5.1 Innledning

I følge Bioteknologinemnda står vi overfor et paradigmeskifte innen genomsekvensering.¹⁴⁶ Genomsekvensering har inntil relativt nylig vært forbundet med høye kostnader og avhengighet av kostbar programvare og maskiner. Sterkt fallende priser for sekvensering av gener har imidlertid økt tilgjengeligheten dramatisk. Gentester til under 5 000 kroner er nå tilgjengelig for publikum via Internett og kostnadene faller dramatisk.

Som en konsekvens av at prisene på gentester stuper, spår forskningsjournalist Lone Frank at individuell genetisk informasjon vil angå oss alle i fremtiden¹⁴⁷. Frank trekker paralleller til computernes verden: Fra store maskiner som befant seg på universiteter og som bare eksperter kunne håndtere, til utvikling av den personlige datamaskinen. I følge Frank står vi på terskelen til en revolusjon som er like gjennomgripende som datarevolusjonen. Vi har entret det som blant annet Steven Pinker har omtalt som forbrukergenetikens tidsalder.¹⁴⁸

I denne delen av rapporten vil vi diskutere personvernkonsekvenser av utviklingen mot mer utstrakt bruk av, og tilgang til, private gentester.

5.2 Selvtester og mulige personvernutfordringer

5.2.1 Selvtester fra utenlandske private firmaer - et rettslig utgangspunkt

Med selvtester menes her gentester som markedsføres og selges via Internett. Kunden bestiller og sender sin biologiske prøve for egen regning og ansvar uten at lege nødvendigvis er involvert. Det er derfor dette kalles selvtest, eller Direct to customer test (DTC).

Mange firmaer tilbyr genetiske selvtester for en eller flere kjente vanlige tilstander, for eksempel risiko for hjerteinfarkt, ulike kreftformer osv.¹⁴⁹ I tillegg til å gi informasjon om sykdomsrisiko gir testene også grunnlag for å se hvem man er i slekt med og hvor man stammer fra.

Datatilsynet antar at private virksomheter, som er etablert i Norge og tilbyr slike tjenester herfra, i utgangspunktet vil være omfattet av bioteknologiloven.¹⁵⁰ Krav etter denne loven vil trolig umuliggjøre eller vanskeliggjøre slik virksomhet i Norge.¹⁵¹ Datatilsynet er heller ikke kjent med at slike firmaer har etablert seg i Norge på nåværende tidspunkt.

Bioteknologiloven har et begrenset virkeområde. Den gjelder i utgangspunktet kun innenfor Norges grenser. Personopplysningsloven har også et begrenset geografisk virkeområde.¹⁵² Disse

¹⁴⁶ Bioteknologinemnda, "Innspill til evalueringen av bioteknologiloven", desember 2011, s. 16.

¹⁴⁷ Se Lone Frank 2010.

¹⁴⁸ Pinker, Steven: "My Genome, My Self", The New York Times, January 11. 2009:

http://www.nytimes.com/2009/01/11/magazine/11Genome-t.html?_r=1&pagewanted=all

¹⁴⁹ Se for eksempel firmaet "23andMe" og det Islandske firmaet "deCodeMe" tilbyr tester for en hel rekke tilstander og sykdommer. Se også firmaet Gonidio.

¹⁵⁰ Ot.prp.nr.64 (2002-2003) side 134. Se også Simonsen/Nylenna 2005 punkt 14.3.3.

¹⁵¹ Se for eksempel bioteknologiloven §§ 5-3, 5-5, 5-7, 5-8 og 7-1.

¹⁵² Se personopplysningsloven § 4 om lovens geografiske virkeområde. Et utgangspunkt etter personopplysningsloven § 4 første ledd er at loven gjelder for behandlingsansvarlige som er etablert i Norge. For å være etablert kreves det at man har en forretningsmessig virksomhet. Tre kumulative vilkår må være

begrensningene fører antageligvis til at brorparten av de utenlandske firmaene som tilbyr slike tjenester, er unntatt lovenes virkeområde. Personverndirektivet, som personopplysningsloven bygger på, gjelder imidlertid i andre EU- og EØS-land hvor slike virksomheter er etablert.

I rapporten "*Evaluering av bioteknologiloven*" vurderes det om det er behov for regulering av selvtester.¹⁵³ Videre pekes det på at mange etterlyser internasjonale regler for å møte de utfordringer som genetiske selvtester gir. Fagmiljøene peker særlig på at selvtester ikke gir et forsvarlig grunnlag for å iverksette medisinske tiltak.¹⁵⁴

Norge har foreslått at Europarådet lager retningslinjer for genetiske selvtester.¹⁵⁵

5.2.2 Gener som handelsvare

Personopplysninger er en raskt voksende handelsvare. En utfordring knyttet til firmaer som tilbyr selvtester er at de av kommersielle grunner kan ønske å oppbevare testresultatene og det biologiske materialet etter at analysen er utført og resultatene er sendt til den som har bestilt testen.

Selskaper tjener penger på personlige opplysninger generert fra brukerne. Gratistjenester har ofte som forretningsidé at brukeren betaler ved å stille sine personopplysninger til rådighet for videresalg i bytte mot et gode. Det kan også bli utviklingen på dette området. Det vil si at gentester blir tilbudt billig eller gratis, men at forbrukeren betaler gjennom å stille sine genetiske opplysninger til rådighet for firmaet. Datatilsynet tror denne utviklingen vil fortsette i årene som kommer. Man gir fra seg stadig flere og mer inngripende opplysninger uten å være seg bevisst hvilken krets disse opplysningene blir spredt til, og hvordan de kan brukes. Det kan ikke utelukkes at utviklingen vil omfatte selvtester. Man kan se for seg en utvikling der selskaper bygger opp store biobanker som det vil være attraktivt for forskere og industrien å kjøpe seg tilgang til.

Det er i denne sammenheng interessant å notere seg at Google har eierandeler i det amerikanske firmaet 23andMe.¹⁵⁶ Google har også investert i andre genprosjekter, blant annet et av verdens største genomsekvenseringsprosjekter i regi av Harvard University.¹⁵⁷ Det å sammenstille og analysere enorme datasett, til en stadig lavere pris, omtales som Big Data. Sekvensering av det menneskelige genom er en del av denne utviklingen: Det som kostet en milliard dollar å utføre for ti år siden på avanserte forskningsinstitusjoner, kan du i dag kjøpe over Internett for omlag 5 000 kroner. Gendata blir spesielt verdifulle når dataene korreleres med andre data. At Google, som lever av å sammenstille og analysere brukerdata, investerer i genmarkedet sier noe om hvilke verdier og potensiale de mener ligger i slike data.

oppfylt: Det må utøves en aktivitet i Norge. Aktiviteten må skje gjennom en fast organisatorisk infrastruktur, og for et ubestemt tidsrom. Se også personopplysningsloven § 4 annet ledd.

¹⁵³ Se punkt 5.6.5.3.

¹⁵⁴ Se punkt 5.6.5.3.

¹⁵⁵ Se følgende nettside: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/pressemeldinger/2012/norge-har-foreslatt-retningslinjer-for-g.html?id=706292>

¹⁵⁶ I 2007 investerte Google, hvis grunnlegger Sergey Brin er gift med grunnleggeren av 23andMe Anne Wojcicki, om lag 4 millioner dollar i selskapet.

¹⁵⁷ <http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=newsarchive&sid=a9FTNggspOLs&refer=canada>

23andMe er omtalt som gen-Facebook. Det vil si at det også fungerer som en sosial plattform hvor folk som har tatt selvtester kan dele resultatet med andre og sammenligne funn¹⁵⁸. Problemstillinger knyttet til sikkerhet og personvern blir ekstra utfordrende når det er sensitive helseopplysninger som deles i et sosialt nettverk.

5.2.3 DNA- tyveri

Selvtester innebærer en fare for at DNA fra intetanende personer blir undersøkt. Det kan for eksempel innhentes hår, spytt eller lignende fra en annen person. Dette er et nytt fenomen som betegnes som DNA-tyveri.¹⁵⁹

I rapporten *”Evaluering av bioteknologiloven”* er det beskrevet at foreldre i god tro kan teste barna sine for fremtidig risiko for sykdom fordi de vil ha mulighet for å starte eventuelle forebyggende tiltak tidligst mulig. Det er videre opplyst i rapporten at slik testing kan være i strid med bioteknologilovens bestemmelser om gentesting av barn.

Det kan tenkes at DNA- tyveri er straffbart etter bioteknologilovens og straffelovens bestemmelser.

5.3 Fremtidige utfordringer

Genetiske prediktive undersøkelser skal i følge bioteknologiloven bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål. Dette innebærer at genetiske undersøkelser ikke kan foretas for å få klarlagt om en person er fysisk/helsemessig egnet til bestemt arbeid, eller for å vurdere helsemessig risiko i forsikringsammenheng.¹⁶⁰

Spørsmålet er hvorvidt den økte tilgjengeligheten til gentester, muliggjort av sterkt fallende priser og lettere tilgang på utstyr, kan sette et slikt forbud under press. Det vil i tiden fremover bli mer vanlig å benytte slike tester i privat regi. Virksomheter som tilbyr slike tester vil kunne bygge opp omfattende personregistre med genetiske opplysninger, samt biomateriale.

En klassisk personvernutfordring er at data som er samlet inn og gjøres tilgjengelig for ett formål etter hvert kan bli benyttet også til andre formål (såkalt formålsutglidning). En genanalyse kan fortelle svært mye om en person, mer enn hvorvidt vedkommende er disponert for alvorlig sykdom eller ikke. Atferdsgenetikken forteller hvordan ulikheter i genene kan forklare hvordan mennesker tenker, reagerer og handler forskjellig¹⁶¹. Dette vil kunne være spesielt attraktive opplysninger for eksempel i forbindelse med ansettelser og i forsikringsbransjen. Det er derfor viktig med et robust og oppdatert lovverk som hindrer bruk av gendata som kan ha en diskriminerende effekt. I USA har man en egen lov som er spesielt innrettet mot å forby gentester som kan virke diskriminerende.

Bruken av selvtester over Internett er en del av en større trend som handler om selvmonitorering av egen helse. Det er et raskt voksende marked for utstyr og applikasjoner som måler blodtrykk, søvnmønster, blodsukker og så videre. Brukernes kontroll over egne data vil være svært viktig når sensitiv helseinformasjon i stadig større grad lastes opp i ”nettskyen”. Gendata er, som tidligere nevnt, ekstra verdifulle når de kan sammenstilles med annen helseinformasjon om brukerne.

¹⁵⁸ “DNA testing comes for the masses”, New York Times, November 21. 2007, http://www.nytimes.com/2007/11/21/business/worldbusiness/21iht-dna.4.8422807.html?_r=2

¹⁵⁹ Se rapporten *”Evaluering av bioteknologiloven”* punkt 5.6.5.2.

¹⁶⁰ Jf. Ot.prp. nr. 64 (2002-2003)

¹⁶¹ Lone Frank 2011.

Problemstillinger knyttet til eierskap og kontroll over egne data ble aktualisert da firmaet deCodeMe gikk konkurs i 2009. Konkursen skapte stor uro blant selskapets kunder som ikke følte seg trygge på hva som ville skje med datamaterialet selskapet rådet over¹⁶². Hva skjer med dataene når et selskap går konkurs og det redde av nye investorer som restrukturerer selskapet? Hvilken forpliktelse har nye eiere til å håndtere dataene etter retningslinjene som ble fastlagt under tidligere eiere? Da deCodeMe gikk konkurs ble det blant annet rettet oppmerksomhet mot om samtykket som brukerne hadde gitt til de tidligere eierne fortsatt var gyldig, og hvorvidt de nye eierne kunne benytte det innsamlede datamaterialet på nye måter for å for eksempel hente ut større kommersiell verdi av databasen enn hva de tidligere eierne hadde gjort.

¹⁶²http://www.realtid.se/ArticlePages/200911/19/20091119100605_Realtid072/20091119100605_Realtid072.dbp.asp

6 Forslag til tiltak for å styrke personvernet

I de foregående kapitlene har vi beskrevet personvernutfordringer. I dette kapittelet vil vi se på tiltak som kan iverksettes for å styrke personvernet. Forslagene må spesielt ses i lys av utviklingen på området med økt tilgjengelighet på befolkningens helseopplysninger, genetiske opplysninger og biologisk materiale.

6.1 Bestemmelsesrett over egne genetiske opplysninger

Datatilsynet er av den oppfatning at de mest inngripende og sensitive helseregistrene bør baseres på samtykke fra pasienten.¹⁶³

Datatilsynet mener som nevnt i punkt 1.3 at genetiske opplysninger må anses som spesielt sensitive person- og helseopplysninger. Dette tilsier at utleveringer av slike opplysninger fra pasientjournal til et sentralt helseregister bør baseres på samtykke fra pasienten. Dette bør gjelde for genetiske opplysninger som omfattes av det særskilte vernet i bioteknologiloven § 5-8.¹⁶⁴

Bioteknologiloven § 5-8 tredje ledd stiller også krav om samtykke for bruk av slike opplysninger til forskningsformål. Datatilsynet mener at en *forflytning* av genetiske opplysninger fra en pasientjournal til et sentralt helseregister i seg selv ikke bør være grunn for å fravike et slikt krav. Dette spesielt med tanke på de mange formålene sentrale helseregistre åpner opp for gjenbruk av opplysninger til.

Innføring av krav om samtykke bør også sees i sammenheng med informasjonsplikten som allerede følger av helseregisterloven § 23. Informasjonsplikt innebærer blant annet å informere om at genetiske opplysninger eller andre helseopplysninger vil bli utlevert til et eller flere sentrale helseregistre. I den forbindelse kan pasienter også gis anledning til å samtykke til utleveringen.

Et sentralt argument mot innføring av samtykkekrav er faren for å miste verdifullt forskningsgrunnlag i sentrale helseregistre ved at personer velger å ikke samtykke. Datatilsynet mener imidlertid et slikt argument ikke bør ha avgjørende vekt mot samtykkekrav. Etter Datatilsynets syn bør konkrete holdepunkter for at enkeltpersoner kan være negativ til en slik registrering være et argument for innføring av et samtykkekrav.¹⁶⁵

Reservasjonsrett mot utlevering av genetiske opplysninger som ikke har et særskilt vern

Datatilsynet mener at borgere som hovedregel må ha adgang til å reservere seg mot registrering i sentrale helseregistre, og at reservasjonsadgangen må sikres gjennom god informasjon og en enkelt og lett tilgjengelig reservasjonsrett.¹⁶⁶ Datatilsynet mener altså at borgerne som hovedregel bør kunne reservere seg mot at helseopplysninger registreres i sentrale helseregistre.

En slik reservasjonsrett bør som minimum også foreligge for genetiske opplysninger som lovgiver ikke har stilt strengere vilkår for å behandle etter bioteknologiloven. Dette kan være opplysninger

¹⁶³ Se "Strategi for godt personvern i helsesektoren" side 7.

¹⁶⁴ Se punkt 1.3 Med spesielt sensitive genetiske opplysninger menes spesielt opplysninger som utledes fra undersøkelser etter bioteknologiloven § 5-1 annet ledd bokstav b.

¹⁶⁵ I samme retning se Ot.prp.nr.74 (2006-2007) side 169.

¹⁶⁶ Se "Strategi for godt personvern i helsesektoren" side 7.

som utledes fra genetiske undersøkelser for å stille en sykdomsdiagnose etter bioteknologiloven § 5-1 bokstav a. Det kan imidlertid gjennom en slik undersøkelse utledes opplysninger som har et særskilt vern etter bioteknologiloven § 5-8.

Innføring av krav til en uttrykkelig reservasjonsrett burde være relativt enkelt å innføre. Som nevnt ovenfor foreligger det allerede i dag en informasjonsplikt om utleveringen av opplysninger etter helseregisterloven § 23. I den forbindelse kan pasienter også gis anledning til å motsette seg slik utlevering. Datatilsynet mener dessuten at det ut fra pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 allerede foreligger en reservasjonsrett.

Datatilsynets erfaring er at den norske befolkningen generelt er positive til å delta i forskning. Forskingen er på sikt neppe tjent med i for stor grad å basere seg på ufrivillig deltakelse. Det vil kunne skape misnøye i befolkningen og medføre at tilliten til forskning svekkes.¹⁶⁷ I ytterste konsekvens kan dette også medføre at personer som har et reelt behov for helsehjelp ikke oppsøker helsetjenesten i frykt for at opplysninger blir brukt på andre måter enn det vedkommende ønsker. Ivaretagelse av personvernet gjennom en reservasjonsrett vil kunne ha en positiv effekt for tilliten til forskning som ikke er basert på samtykke og frivillig deltakelse.

Faren for å miste verdifullt forskningsmateriale er også her et sentralt argument mot reservasjonsrett. Slik Datatilsynet ser det bør dette argumentet som nevnt ovenfor ikke ha avgjørende vekt. Faren for at personer velger å reservere seg må heller ikke overvurderes. I Sverige er for eksempel andelen som velger å ikke *samtykke* til oppbevaring av biologisk materiale 0,2 prosent, se nedenfor.

I den grad sentrale helseregistre med genetiske opplysninger verken skal være basert på samtykke eller reservasjonsrett bør det satses på personvernvennlige registerformer basert på pseudonym teknologi og ekstern kryptering. Bruk av pseudonym teknologi og ekstern kryptering blir omtalt nedenfor.

6.2 Ivaretagelse av informasjonsplikt

Datatilsynet har foran beskrevet at det foreligger en dobbel informasjonsplikt om utlevering av genetiske opplysninger og andre helseopplysninger til sentrale helseregistre etter helseregisterloven § 23 og pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6. Datatilsynet beskrev også at det er grunn til å tro at denne informasjonsplikten ikke blir tilfredsstillende ivaretatt.

Datatilsynet mener helsetjenesten må få på plass gode rutiner for ivaretagelse av informasjonsplikten. Dette for at pasienter skal kunne utøve kontroll over egne opplysninger, og ivareta andre rettigheter etter loven på en best mulig måte. Det er aktuelt for Datatilsynet å foreta en eller flere kontroller på dette området. Datatilsynet vil også ta initiativ ovenfor helsesektoren og sentrale helsemyndigheter for å påpeke og sikre ivaretagelse av denne rettigheten.

¹⁶⁷ I samme retning se Engelschiøn/Ulrichsen/Nilsen 2002 side 35-36.

6.3 Uttrykkelig samtykke for lagring av biologisk materiale

Datatilsynet har i punkt 3.3.2 pekt på svakheter ved ivaretagelse av pasienters selvbestemmelsesrett over eget biologiske materiale. Det er grunn til å se på om dagens regelverk ivaretar pasienters selvbestemmelsesrett på en tilfredsstillende måte. Det er en utfordring at stilltiende samtykke til helsehjelp er et tilstrekkelig rettslig grunnlag for videre oppbevaring av materiale for samfunns- og forskningsformål.

Datatilsynet mener at et stilltiende samtykke bør erstattes med krav til uttrykkelig samtykke for lagring av prøver, basert på det som gjøres i Sverige. Svensk helsevesen har i dag en felles informasjonsfolder til pasientene om samtykke til lagring av prøver.¹⁶⁸ Systemet er slik at man ikke kan sende inn prøver til analyser uten først å ha fått ja eller nei fra pasienten, som må være i stand til å samtykke. Andelen pasienter som nekter er omkring 0,2 prosent, og viser ikke stor variasjon over tid mellom ulike deler av helsetjenesten, eller mellom regioner. Et krav om uttrykkelig samtykke behøver altså ikke å svekke mulighetene til å drive forskning på slikt materiale.

Vi har tidligere vist til rapporter som tar til orde for å utnytte biomateriale bedre for forsknings- og kommersielle formål. Datatilsynet mener at sentrale myndigheter spesielt bør utrede krav om uttrykkelig samtykke nærmere dersom slike forslag skal følges opp.

En velfungerende reservasjonsrett

Datatilsynet har tidligere pekt på at reservasjonsretten etter helseforskningsloven § 28 ikke blir tilfredsstillende ivaretatt i praksis. Et slikt krav til reservasjon innebærer at pasienter individuelt informeres om retten til å reservere seg mot forskning.

Datatilsynet mener at det er et absolutt minimumskrav at dagens reservasjonsrett fungerer i praksis, og vil ta initiativ ovenfor helsesektoren og sentrale helsemyndigheter for å påpeke og sikre ivaretagelse av denne rettigheten.

6.4 Behov for kartlegging

Forskningsinfrastrukturen som etableres for nasjonale helseregistre og behandlingsbiobanker kan føre til at informasjon om gensekvens og helseforhold fra store deler av den norske befolkningen blir tilgjengelig for et stort antall forskere og instanser over hele verden.

Risiko for reidentifisering

Datatilsynet er av den oppfatning at det bør foretas en overordnet kartlegging av risikoen for reidentifisering.

Mulighetene til å utøve kontroll med egne opplysninger

Det bør også foretas en kartlegging av hvilke muligheter norske borgere har til å føre kontroll over hvor egne opplysninger og biologisk materiale, som benyttes i ulike forskningsprosjekter, befinner seg. Det vil spesielt si i tilfeller hvor forskningsdeltakeren verken har samtykket til eller fått informasjon om dette. I tillegg bør det undersøkes hvilke juridiske og faktiske muligheter norske

¹⁶⁸ Se "Gode biobanker – bedre helse" punkt 5.2.3.

borgere har når det gjelder mulighet til å kunne kreve at genetiske opplysninger og materiale som er utlevert til utenlandske forskere, blir destruert, slettet eller anonymisert.

Etter tilsynets vurdering er dette utfordringer som forsterker betydningen av at sentrale myndigheter ser på mulighetene for uttrykkelig å lovfeste en reservasjonsrett mot utlevering av genetiske opplysninger og andre helseopplysninger til sentrale helseregistre. Utfordringene tilsier også at det som et minimum bør foreligge en velfungerende reservasjonsrett for pasienter mot forskning på deres biologiske materiale.

6.5 Bruk av pseudonym-teknologi og ekstern kryptering

Flere av dagens sentrale helseregistre er etablert ved bruk av den mest inngripende registerformen. Det vil si at identitetsopplysninger og helseopplysninger ligger lagret sammen i helseregisteret.

Datatilsynet mener at man bør satse på bruk av mer personvernvennlige registerformer basert på pseudonym teknologi. Datatilsynet har allerede foreslått at dersom den pseudonyme registerformen ikke kan benyttes på grunn av de juridiske rammene, bør man utrede en registerform med ekstern kryptering av direkte personidentifiserbare kjennetegn.¹⁶⁹ Det vil si at pasientens identitetsopplysninger ligger lagret hos en ekstern tiltrodd tredjepart. Dette vil redusere personvernulempene ved etablering av slike registre.¹⁷⁰ Datatilsynet mener dette kravet er særlig viktig ved lagring av spesielt sensitive helseopplysninger slik som genetiske opplysninger.

I avidentifiserte eller pseudonyme registre blir ikke identitetsopplysninger lagret i helseregisteret. I slike tilfeller vil derfor misbruksfaren være atskillig redusert. Det samme gjelder risikoen for at det skjer menneskelig feil, svikt i rutiner, tekniske feil og lignende ved behandling av opplysninger. Dette i motsetning til direkte identifiserende registre som inneholder både identitetsopplysninger og helseopplysninger.

Datatilsynet mener at det både for allerede eksisterende registre og nye helseregistre er viktig i størst mulig grad å basere seg på mer personvernvennlige registerformer enn den direkte identifiserende registerformen. I høringsuttalelsen om Norsk helsearkiv har tilsynet allerede foreslått at det foretas en vurdering av lovfesting av en ny registerform med ekstern kryptering av direkte identifiserende kjennetegn.

Valg av registerform må også vurderes opp mot forpliktelser som følger av menneskerettighetene. Etablering av sentrale helseregistre utgjør et inngrep i retten til privatliv etter EMK artikkel 8(1).¹⁷¹ Tre vilkår må derfor være oppfylt for at inngrepet ikke skal medføre en konvensjonskrenkelse. Det

¹⁶⁹ Det vises Datatilsynets høringsuttalelse i brev av 1. november 2011. For en nærmere gjennomgang av de juridiske rammene, se Helse- og omsorgsdepartementets veileder om pseudonyme helseregistre.

¹⁷⁰ Det kan i denne sammenheng vises til NOU 2009:1 kapittel 16.6.8: "Det bør foretas grundige utredninger før helseregistre etableres. Det er ikke tilstrekkelig at registeret kan sies å tjene et godt formål. I tillegg må konsekvensene for personvernet utredes, og det må kunne dokumenteres at disse ikke er så negative at man av den grunn bør avstå fra å opprette registeret. Dersom man kommer til at registeret bør etableres, må det tilstrebes å gjøre bruken av registeret så personvernvennlig som mulig, for eksempel gjennom pseudonymisering eller andre metoder for identitetsbeskyttelse"

¹⁷¹ Datatilsynet peker også på at valg av registerform må vurderes opp mot forpliktelsene som følger av personverndirektivet artikkel 6.

aktuelle vilkåret i denne sammenheng er at inngrepet må være *”nødvendig i et demokratisk samfunn”*.

I vurderingen av om inngrepet er nødvendig i et demokratisk samfunn må man vurdere ulempene for privatpersoner opp mot de overordnede helseformålene. Videre må det minst inngripende tiltaket velges dersom realistiske alternativer foreligger. Det er langt mindre inngripende å bruke pseudonyme registre eller ekstern kryptering, fremfor personidentifiserbare registre. Datatilsynet fremhever også at det vil være betraktelig mindre inngripende hvis den registrertes selvbestemmelsesrett ivaretas ved innføring av registrene, se punktene om dette ovenfor. Dette i motsetning til at den registrerte ikke engang har en reservasjonsadgang.

Datatilsynet trekker frem at valg av direkte personidentifiserbar registerform uten samtykke, kombinert med at de registrertes selvbestemmelsesrett ikke ivaretas gjennom en reservasjonsrett, vil utgjøre et meget omfattende inngrep i den enkeltes private sfære. Det innebærer også at registrene innføres på den mest inngripende måten, noe som kan utgjøre en risiko for krenkelse av EMK artikkel 8.

Forsker ved Senter for menneskerettigheter, Njål Høstmælingen, har under kontroll- og konstitusjonskomiteens høring av 19. mai 2010 uttalt at forholdet til Menneskerettighetskonvensjonens bestemmelse om rett til privatliv ikke er tilstrekkelig utredet i sammenheng med etablering av helseregistre og valg av registerform, eksempelvis i Prop. 23 L (2009–2010) om Hjerte- og karregisteret.

Datatilsynet viser også til brev av 10. februar 2010 fra forsker Njål Høstmælingen hos Norsk senter for menneskerettigheter til Helse- og omsorgskomiteen. Høstmælingen skriver blant annet:

”I vurderingen av om inngrepet er nødvendig i et samfunn, vil man måtte ta hensyn til ulempe for privatpersoner satt opp mot fordeler for myndighetene (og fordeler for privatpersonene, f.eks gjennom bedre helsevern). Samtidig vil man måtte velge det minst inngripende tiltaket dersom realistiske alternativer foreligger. I denne saken vil det eksempelvis være langt mindre inngripende med registre som ikke røper personens identitet unødig, fremfor registre som ikke er like sikre, og dermed vil sikre registre lettere aksepteres menneskerettslig.

Og det er dette som er sakens kjerne. Bruk av pseudonyme registre vil betraktelig redusere muligheten for krenkelse av privatliv. Samtidig krever dette med dagens databehandlingsmuligheter en relativt beskjeden innsats praktisk og økonomisk.”

Høstmælingen skriver til slutt:

*”Dersom Stortinget i dag innfører registre uten å gjøre denne privatlivsvurderingen, vil det foreligge **atskillig risiko** for at man vedtar en ordning i strid med Norges menneskerettslige forpliktelser.”* (Vår utheving)

Datatilsynet mener til slutt at det også bør foretas en vurdering av særskilte krav om skille mellom lagring av identitetsopplysninger og biologisk materiale *lokalt* i behandlingbiobanker. Dette gjelder spesielt når lagring av biologisk materiale ikke lenger har et klart helsehjelpsformål. Her bør mulighetene for eksplisitte krav om oppbevaring av slikt materiale basert på pseudonym teknologi utredes.

Ordforklaringer og definisjoner

Biologisk materiale

Med humant biologisk materiale menes organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker.¹⁷² Når rapporten bruker begrepet biologisk materiale menes humant biologisk materiale.

Biobanker

Diagnostisk biobank og *behandlingsbiobank* er en samling humant biologisk materiale som er avgitt for medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling.¹⁷³ Når rapporten bruker begrepet behandlingsbiobank menes både diagnostisk biobank og behandlingsbiobank.

Forskningsbiobank er en samling av humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt, eller som *skal* anvendes i forskning.¹⁷⁴

Personopplysninger

Personopplysninger er opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson.¹⁷⁵ Hvorvidt en opplysning eller vurdering er en personopplysning eller ei, er avgjørende for om personopplysningsloven kommer til anvendelse.¹⁷⁶

Opplysninger om en avdød person er bare "personopplysning" i personopplysningslovens forstand dersom opplysningen også kan knyttes til en levende person.¹⁷⁷ Det spesielle ved genetiske opplysninger er nettopp at de kan si noe om gjenlevende slektninger. Derfor vil genetiske opplysninger om avdøde personer ofte være å anse som personopplysninger.

Sensitive personopplysninger

En sensitiv personopplysning er en opplysning som etter sin art eller karakter har krav på et særlig vern. Det gjelder strengere vilkår for behandling av sensitive personopplysninger enn for andre typer personopplysninger. Personopplysningsloven § 2 nr 8 bokstav a til e definerer hva som ligger i begrepet sensitive personopplysninger.

Hovedgrunnen til at genetiske opplysninger er å anse som sensitive personopplysninger er at det kan si noe om helseforhold etter personopplysningsloven § 2 nr 8 bokstav c. Genetiske opplysninger kan også si noe om rasemessig eller etnisk bakgrunn etter personopplysningsloven § 2 nr 8 bokstav a. Dette medfører at genetiske opplysninger etter personopplysningsloven krever et særlig vern.

Helseopplysninger

Helseopplysninger er taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson.¹⁷⁸

¹⁷² Se behandlingsbiobankloven § 2 annet ledd.

¹⁷³ Se behandlingsbiobankloven § 2 første ledd.

¹⁷⁴ Se helseforskningsloven § 4 bokstav c.

¹⁷⁵ Se personopplysningsloven § 2 nr 1.

¹⁷⁶ Se nærmere om begrepet personopplysning i Schartum/ Bygrave 2011 punkt 4.3.

¹⁷⁷ Se Ot.prp. nr. 92 (1998-1999) side 102.

¹⁷⁸ Se helseregisterloven § 2 nr 1.

Helseregisterloven særregulerer behandling av "helseopplysninger", det vil si av opplysninger om helseforhold etter personopplysningsloven § 2 nr 8 bokstav c. Begrepene personopplysning og helseopplysning skal grunnleggende avgrenses på samme måte. Den sentrale forutsetningen for at en opplysning kan anses som en helseopplysning er at den direkte eller indirekte kan identifisere en enkeltperson.

Begrepet helseopplysning favner videre enn begrepet personopplysning når det kommer til avdøde personer. I den grad helseopplysninger er pasientopplysninger og underlagt helselovgivningens bestemmelser om taushetsplikt, vil helseopplysninger også omfatte opplysninger om avdøde personer.¹⁷⁹

Genetisk undersøkelse

Med genetiske undersøkelser menes alle typer analyser av menneskets arvestoff, som har til hensikt å gi informasjon om menneskets arveegenskaper.¹⁸⁰

Et gjennomgående skille ved genetiske undersøkelser er skillet mellom en som er syk og får en diagnostisk undersøkelse, og en som er frisk som får en prediktiv, presymptomatisk eller bærerdiagnostisk undersøkelse (også kalt prediktiv undersøkelse).

Genetiske undersøkelser for å stille en sykdomsdiagnose betegnes gjerne som diagnostiske undersøkelser.¹⁸¹

I tillegg kommer genetiske *presymptomatiske* undersøkelser, genetiske *prediktive* undersøkelser og genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner.¹⁸²

Med *presymptomatiske* undersøkelser menes undersøkelser for å påvise om en person har arvelige sykdomsanlegg som først vil gi sykdom senere i livet. Med genetiske *prediktive* undersøkelser menes undersøkelser av friske menneskers arveanlegg med tanke på å vurdere arvelig disposisjon som eventuelt kan inntreffe senere i livet.¹⁸³

Genom

Betegnelsen på en arts fullstendige arvemateriale – den totale genetiske informasjonen hos arten.

Genomsekvensering

Genomsekvensering er en genetisk undersøkelse som kan gi informasjon om deler eller hele arvematerialet på en gang – inklusive alle kjente gener.

Genetiske opplysninger

Med genetiske opplysninger menes opplysninger som er utledet gjennom genetiske undersøkelser

¹⁷⁹ Se side Ot.prp.nr.5 (1999-2000) 70 til 71.

¹⁸⁰ Se utfyllende definisjon i bioteknologiloven § 5-1.

¹⁸¹ Se bioteknologiloven § 5-1 annet ledd bokstav a.

¹⁸² Disse typer av genetiske undersøkelser er definert i bioteknologiloven § 5-1 annet ledd bokstav b.

¹⁸³ Se også bioteknologiloven § 5-1 annet ledd bokstav c.

som er nevnt ovenfor.¹⁸⁴ I tillegg menes opplysninger om en person som har fremkommet ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i familien.¹⁸⁵

Genetiske opplysninger er normalt å anse som sensitive personopplysninger etter personopplysningsloven og/eller helseopplysninger etter helseregisterloven.¹⁸⁶ Forutsetningen for dette er at de genetiske opplysningene direkte eller indirekte kan identifisere enkeltpersoner.

Helseregister

Med helseregister menes registre, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen.¹⁸⁷

Behandlingsrettet helseregister/ pasientjournal

Med behandlingsrettet helseregister menes pasientjournal eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende formål i forhold til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger.¹⁸⁸ Når denne rapporten bruker begrepet pasientjournal menes behandlingsrettet helseregister.

Sentrale helseregistre

Med sentrale helseregistre menes landsomfattende helseregistre som sentralforvaltningen etablerer for å ivareta nasjonale oppgaver.¹⁸⁹

Den registrerte

Med den registrerte menes den som opplysningene kan knyttes til.¹⁹⁰

¹⁸⁴ Se bioteknologiloven § 5-1.

¹⁸⁵ Se bioteknologiloven § 5-8.

¹⁸⁶ Se personopplysningsloven § 2 nr 8, og helseregisterloven § 2 nr 1.

¹⁸⁷ Se helseregisterloven § 2 nr 6.

¹⁸⁸ Se helseregisterloven § 2 nr 7 og Ot.prp.nr.5 (1999-2000) side 180-181.

¹⁸⁹ Se Ot.prp.nr.5 (1999-2000) side 15. Sentrale helseregistre er hjemlet i helseregisterloven § 8.

¹⁹⁰ Se personopplysningsloven § 2 nr 6.

Litteratur og forkortelser

Befring/Ohnstad 2000:

Anne Kjersti Befring og Bente Ohnstad: Lov om helsepersonell. 2000

Eckhoff/Smith 2003:

Torstein Eckhoff og Eivind Smith: Forvaltningsrett. 7. utgave. Oslo 2003.

Engelschiøn/Ulrichsen/Nilsen 2002:

Sverre Engelschiøn, Christine Lie Ulrichsen og Bjørn Nilsen: Helseregisterloven – Kommentartutgave 2002.

Hopsnes og Solberg JV 2005:

Roald Hopsnes og Raymond Solberg: Legalitetsprinsippet. Jussens Venner 2005 nr 2 side 77 til 155.

Lone Frank 2010:

Lone Frank: Mit smukke genom. Gyldendal Forlag 2010.

Lone Frank 2011:

Lone Frank: Velkommen til det genetiske supermarkedet- Morgenbladet. 16. -22. Desember 2011.

”Lovkommentar til helseregisterloven”

Lovkommentaren til helseregisterloven i Karnov – norsk kommentert lovsamling

”Lovkommentaren til helseforskningsloven”

Lovkommentaren til helseforskningsloven i Karnov – norsk kommentert lovsamling

Schartum/Bygrave 2011:

Dag Wise Schartum og Lee A. Bygrave: Personvern i informasjonssamfunnet – En innføring i vern av personopplysninger. 2. utgave 2011.

Simonsen/Nylenna 2005:

Sigmund Simonsen og Magne Nylenna: Helseforskningsrett – Den rettslige reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning. 1. utgave 2005.

Aall 2004:

Jørgen Aall: Rettsstat og menneskerettigheter. Bergen 2004.

OFFENTLIGE DOKUMENTER OG RAPPORTER

<i>"Evaluering av bioteknologiloven"</i>	Evaluering av bioteknologiloven – Status og utvikling på fagområdene som reguleres av loven, Helsedirektoratet, 2011
<i>"Gode helseregistre – bedre helse"</i>	Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010.
<i>"Gode biobanker – bedre helse"</i>	Norges forskningsråd, 2008
<i>"God bioetikk – bedre samfunn"</i>	Genetiske undersøkelser, biobanker og helseopplysninger brukt i helsevesen og forskning, Bioteknologinemnda, 2011
<i>"Nasjonalt strategi for bioteknologi 2011-2020"</i>	Nasjonal strategi for bioteknologi 2011-2020. For framtidens verdiskapning, helse og miljø, Kunnskapsdepartementet, 2011
<i>"Potensiale for kommersialisering av humane biobanker"</i>	Norges forskningsråd, 2009
<i>"Strategi for godt personvern i helsesektoren"</i>	Datatilsynet, 2011
<i>"Veileder til helseforskningsloven"</i>	Veileder til lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)

LOVFORARBEIDER

NOU 1997: 19	Et bedre personvern - forslag til lov om behandling av personopplysninger
NOU 2000: 23	Forsikringsselskaperens innhenting, bruk og lagring av helseopplysninger
NOU 2001: 4	Helseopplysninger i arbeidslivet
NOU 2001: 19	Biobanker
NOU 2005: 1	God forskning – bedre helse
NOU 2005: 19	Lov om DNA-register til bruk i strafferettspleien
NOU 2009: 1	Individ og integritet – Personvern i det digitale samfunnet
Ot.prp. nr. 37 (1993-94)	Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi
Ot.prp. nr. 56 (2001-2002)	Biobanker
Ot.prp. nr. 92 (1998-1999)	Behandling av personopplysninger
Ot.prp.nr.12 (1998-1999)	Lov om pasientrettigheter
Ot.prp. nr. 5 (1999-2000)	Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger
Ot.prp.nr.64 (2002-2003)	Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.
Ot.prp.74 (2006-2007)	Medisinsk og helsefaglig forskning
Innst.O.nr.55 (2007-2008)	Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om lov om medisinsk og helsefaglig forskning
Innst. O. nr. 16 (2003–2004)	Innstilling fra sosialkomiteen om lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.
Prop.99 L (2011-2012)	Endringer i helseregisterlova mv. (etablering av Norsk helsearkiv m.m.)

LOVER OG KONVENSJONER

Behandlingsbiobankloven	Lov om behandlingsbiobanker av 21. februar 2003 nr. 12
Bioteknologiloven	Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. av 5. desember 2003 nr. 100
EMK	Konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter (Den europeiske menneskerettskonvensjon) av 4. november 1950
EØS-loven	Lov om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) m.v. av 27. november 1992 nr 109
Helseforskningsloven	Lov om medisinsk og helsefaglig forskning av 20. juni 2008 nr 44.
Helseregisterloven	Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger av 18. mai 2001 nr 24.
Helsepersonelloven	Lov om helsepersonell m.v. av 2. juli 1999 nr. 64.
Helsinkideklarasjonen	World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.
Menneskerettsloven	Lov av 21. mai 1999 nr. 30 om menneskerettigheter.
Oviedokonvensjonen	Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine
Pasient- og brukerrettighetsloven	Lov om pasient- og brukerrettigheter av 2. juli 1999 nr. 63.
Personopplysningsloven	Lov om behandling av personopplysninger av 14. april 2000 nr. 31.
Personverndirektivet	EU-direktiv 95/46/EF om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger
Transplantasjonsloven	Lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. av 9. februar 1973 nr 6.
UNESCOS erklæring om arveanlegg og genetikk	Universal declaration on the human genome and human rights

FORKORTELSER

FHI	Folkehelseinstituttet
Innst.O.	Innstilling til Odelstinget
NEM	Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag
NOU	Norsk Offentlig Utredning.
Ot.prp.	Odelstingsproposisjon
Prop.	Proposisjon
PVN	Personvernemnda
REK	Regionale etiske komiteer for medisin og helsefaglig forskningsetikk
Rt	Norsk Retstidende Kristiania

Sentrale aktører

- **Helse- og omsorgsdepartementet** har det overordnede ansvaret for at befolkningen får gode helse- og omsorgstjenester og styrer disse gjennom et omfattende lovverk.
- **Helsedirektoratet** er et fagdirektorat og myndighetsorgan som ligger under og blir etatsstyrt av Helse- og omsorgsdepartementet. Helsedirektoratet er også fagdirektoratet på bioteknologiområdet og har fortolkningsansvar på de generelle helselovene og bioteknologiloven.
- **Bioteknologinemnda** er et frittstående, rådgivende organ som er oppnevnt av Regjeringen og hjemlet i genteknologiloven og bioteknologiloven. Bioteknologinemnda er en høringsinstans for norske myndigheter i forbindelse med saker som vedrører moderne bioteknologi. Bioteknologinemnda skal bidra med informasjon til publikum og forvaltning, og fremme debatt omkring de etiske og samfunnsmessige konsekvensene ved bruk av moderne bioteknologi.
- **Regionale etiske komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)** består av syv regionale komiteer som er satt sammen av personer med ulik fagbakgrunn, lekrepresentanter og representanter fra pasientforeninger. Komiteene oppnevnes av Kunnskapsdepartementet for fire år av gangen. REKene godkjenner bruk av helseopplysninger og humant biologisk materiale til medisinsk og helsefaglig forskning. I dag og fremover i tid vil praksis fra REKene avgjøre i hvor stor grad gjenbruk av genetisk informasjon og humant biologisk materiale skal være basert på samtykke eller ikke fra opplysningenes og materialets avgivere.
- **Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)** avgjør klager på REKenes vedtak og skal sikre likebehandling.
- **Legeforeningen** og andre **profesjonsorganisasjoner** og **pasientforeninger** er faglige ressurser i spørsmål bruk av genetiske undersøkelser i klinisk virksomhet og for andre formål.
- **Forskningsbiobankene, som eksempelvis HUNT i Trøndelag**
- **Folkehelseinstituttet (FHI)** både bruker og forvalter de fleste sentrale helseregistrene. I tillegg er de sekretariat for Nasjonalt helseregisterprosjekt og en betydelig aktør når det gjelder etablering av helseregistre.
- **Andre aktører:** Sentrale helseregisterforvaltere og forskningsansvarlige.