



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Vår ref.: 2013/126-2

Deres ref.: 13/2992

Dato: 12.09.2013

Høringssvar: Forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

Bioteknologinemnda har ved flere anledninger de siste årene uttalt seg om forholdet mellom forskningsinteresser og personverninteresser ved opprettelse og drift av biobanker og helseregistre med genetiske opplysninger. Nemndas mest omfattende behandling av spørsmålet kom i høringssvaret datert 25. mars 2010 til rapporten *Gode helseregistre – bedre helse* fra forprosjektet Nasjonalt helseregisterprosjekt.¹ I tillegg har nemnda kommet med flere andre uttalelser og høringssvar.²

I disse dokumentene har Bioteknologinemnda kommet med flere innvendinger mot strategiarbeidet for modernisering og samordning av helseregistre og medisinske kvalitetsregistre. Sentrale spørsmål nemnda har tatt opp i denne sammenhengen, inkluderer reservasjonsrett, omfanget av et samtykke, muligheten til å trekke tilbake samtykke, pseudonymisering av registre, samt eierskap til bearbeidet biologisk materiale. Nemnda registrerer at flere av disse innvendingene i liten grad har blitt tatt til følge eller drøftet i departementets forslag til ny helseregisterlov, og ønsker derfor å uttale seg om lovforslaget.

Bioteknologinemndas overordnede kommentarer til høringsnotatet

Bioteknologinemnda ønsker at det skal satses på bioteknologisk forskning i Norge og har ved flere anledninger oppfordret til økt bruk av helseregistre og biobanker til forskning og kvalitetssikring. Det er imidlertid av stor viktighet at denne forskningen foregår på en etisk forsvarlig måte, både av hensyn til personene som det forskes på, og av hensyn til forskningens omdømme i samfunnet. Bioteknologinemnda er, med grunnlag i sitt mandat, særlig opptatt av at slik forskning skal skje i henhold til

¹ [Høringssvar: «Gode helseregistre – bedre helse», 25.03.2010](#)

² ["Nasjonal satsing på forskningsinfrastruktur – uavhengig personverns- og datasikkerhetskompetanse for biobanker og helseregistre", 16.11.2010](#); ["Nordmenns arvestoff – fellesskapsressurs og personlig informasjon", 20.12.2010](#); ["Bioteknologinemndas høringsuttalelse om helseregistre og biobanker", 19.01.2011](#); ["Håndtering av funn av helsemessig betydning i programmet Humane biobanker og helsedata", 01.05.2012](#); ["Eiendomsrett til humant biologisk materiale avgitt til blodbanker", 19.12.2012](#); ["Høringssvar – Forslag til forskrift om nasjonal kjernejournal \(kjernejournalforskriften\)", 10.04.2013](#)

bioteknologiloven, og også at den skal foregå i samsvar med internasjonale avtaler Norge har undertegnet.

Bioteknologinemndas flertall, Thor Amlie, Liv Arum, Kristin Eiklid, Knut A. Hjelt, Njål Høstmælingen, Bjørn Myskja, Anne Synnøve Røsvik, Berge Solberg, Arne Sunde, Even Søfteland, Ali Reza Tirna, Odd Vangen og Lars Ødegård, finner grunn til å stille spørsmål ved formuleringen av deler av lovforslaget. Særlig gjelder dette §§ 8, 17 og 22. Nemnda er ikke overbevist om at det foreliggende lovforslaget er tilfredsstillende med tanke på personvern, reservasjonsrett og uavhengig kontroll av opprettelsen og driften av biobanker og helseregistre. Disse punktene utdypes senere i denne høringsuttalelsen.

Bioteknologinemndas medlem Jacob Wang mener at hensynet til personvern og reservasjonsrett er tilfredsstillende ivaretatt i høringsutkastet fra Helse- og omsorgsdepartementet. Han mener økt vektlegging av personvern vil hindre god utnyttelse av helseregistrene og kan hemme viktig og nødvendig helse- og samfunnsforskning. Wang legger til grunn at folkehelsen ikke er et privat anliggende, men et felles samfunnsansvar. Han anfører at deltakerne i registre, så langt det er mulig, bør få kjennskap til reservasjonsretten.

Innledende betraktninger

Genetiske data og biobankmateriale inneholder informasjon om hvorvidt en person har anlegg for alvorlige genetiske sykdommer. I tillegg inneholder slikt materiale informasjon om andre av personens arveegenskaper, som bidrag til personlige egenskaper, kroppslige forhold, slektskap, opprinnelse m.m. En sekvensering av hele genomet representerer en "en-gang-for-alle"-undersøkelse som det enkelte individ vanskelig kan se den fulle konsekvensen av. Samtidig kan forskning på slike genetiske data gi informasjon om den genetiske komponenten av sykdom eller sykdomsutvikling og på denne måten bidra til nye og bedre behandlingsformer.

Den strategi og det lovverk som nå ønskes etablert for nasjonale helseregistre og biobanker, legger til rette for at biologisk materiale som er avgitt av pasienter under medisinsk behandling, i større grad skal gjøres tilgjengelig for forskning. Genetiske data og andre biologiske analysedata skal kombineres med opplysninger om personene fra helseregistre og andre sentrale registre og gjøres tilgjengelig som en ressurs for forskere nasjonalt og internasjonalt. Informasjon om arvestoffsekvens og helseforhold hos en stor andel av norske borgere vil bli spredt til forskere og andre instanser over hele verden. Det klare skillet som hittil har vært mellom genetisk årsaksforskning på folkesykdommer gjennom befolkningsundersøkelser og forskning på sjeldne genetiske sykdommer ved sykehusene, er i ferd med å viskes ut. Prøver som før kun ble utført for å kunne behandle pasienten og sikre prøvesvarenes kvalitet, løftes nå over i en internasjonal forskningsallmenning uten at det har vært en offentlig debatt og uten at pasientene nødvendigvis er involvert og forstår betydningen av dette. For noen vil dette være problematisk, for andre vil det være en helt uproblematisk og ønsket utvikling.

Bioteknologinemndas kommentarer

Bioteknologinemndas flertall mener at det er uheldig at det nå åpnes for å etablere omfattende personidentifiserbare helseregistre uten samtykke eller reservasjonsrett og uten at konsekvensene for de registrerte drøftes i hele sin dybde. Pasientene har i disse spørsmålene liten mulighet til å følge med på og forstå alt som skjer med informasjonen om dem selv. Prosessen med internasjonal informasjonsdeling vil også medføre at det i praksis er nærmest umulig å tilbakekalle samtykke til forskning på og internasjonal deling av sitt materiale.

Det er Bioteknologinemndas syn at helseregistrene som hovedregel bør være pseudonymiserte. Etablering av pseudonyme helseregistre med reservasjonsrett kombinert med samtykkebasert registrering av personidentifikasjon og genetiske data kan i mange tilfeller balansere hensynet til forskningen og hensynet til pasientene. Forskningsinteressene kan i de fleste tilfeller ivaretas ved bruk av personentydige data som ikke er personidentifiserbare. Nemnda vil samtidig understreke det paradoksale i at pseudonyme registre, som for eksempel Norsk pasientregister, kan utlevere personidentifiserbare opplysninger til ikke-pseudonymiserte registre som for eksempel Kreftregisteret. Dette undergraver systemet med pseudonymiserte registre. Nemnda mener at som en hovedregel skal kun ikke-identifiserbare opplysninger kunne utleveres fra pseudonymiserte helseregistre.

For å gjøre Norge attraktivt for internasjonalt forskningssamarbeid og legge grunnlag for eventuell kommersialisering av forskningen er det vesentlig at myndighetene sikrer at systemet er robust både juridisk, personvernmessig og teknologisk. Det bør forhindres at norske medisinske data blir delt med et internasjonalt forskernettverk uten at befolkningen er klar over dette.

Bioteknologinemnda vil i tillegg understreke at opprettelsen og driften av helseregistre og biobanker må overvåkes av et uavhengig kontrollorgan med bredt mandat. Det er også viktig å opprette et klart skille mellom forvalterne av dataene i biobanker og helseregistre, og brukerne av disse dataene. Nemndas flertall er ikke overbevist om at det foreliggende lovforslaget ivaretar de ovennevnte hensynene godt nok.

Relevante lover, konvensjoner og retningslinjer

Flere ulike lover, konvensjoner og retningslinjer er relevante for spørsmålet om opprettelse og drift av biobanker og helseregistre og bruken av disse til forskningsformål. *Bioteknologilovens* § 5-8 tredje ledd omhandler bruk av genetiske opplysninger til forskningsformål og slår fast at:

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

Bioteknologilovens § 1-2 annet ledd slår fast at det finnes unntak fra samtykkekravet:

Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Unntatt fra dette er bestemmelsene i kap. 3.

Helsedirektoratet har imidlertid påpekt i brev til Helse- og omsorgsdepartementet, datert 15. april 2010, at bioteknologiloven kan komme til anvendelse ved undersøkelse av biologisk materiale dersom kobling av opplysninger kan identifisere den som undersøkes, eller hvis forskningsresultatene kan ha diagnostisk eller behandlingsmessig betydning:

Både forskere og REK må imidlertid være oppmerksom på at kobling mellom helseopplysninger og resultater fra undersøkelser av biologisk materiale likevel kan føre til at den som undersøkes kan identifiseres ved såkalt bakveisidentifikasjon. Da kan loven likevel komme til anvendelse. [...] Hvis den enkelte deltaker ikke får opplysninger om forskningsresultatene, kan loven likevel komme til anvendelse hvis resultatene har eller kan ha betydning for diagnostikk eller behandling.

Av andre lover og konvensjoner som er relevante for spørsmålet om opprettelse av helseregistre og biobanker, er særlig *helseforskningslovens* § 5 annet ledd sentralt. Her heter det:

Forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

I tillegg fastsetter *den europeiske menneskerettskonvensjonen* (EMK) i artikkel 8 at enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse. Det stilles videre krav til at inngrep overfor den enkelte må være i samsvar med loven og være nødvendig i et demokratisk samfunn av hensyn til den nasjonale sikkerhet, offentlig trygghet eller landets økonomiske velferd, for å forebygge uorden eller kriminalitet, for å beskytte helse eller moral, eller for å beskytte andres rettigheter og friheter.

Regjeringen la i desember 2012 frem stortingsmeldingen «Personvern – utsikter og utfordringer». I meldingen ble det fastslått at det offentlige har ansvar for å gå foran med et godt eksempel når det gjelder implementeringen av godt personvern:

Dette blir gjort både ved at personvern blir bygd inn i offentlige løysingar, og ved at offentlege styremakter arbeider godt og målretta for å opplyse innbyggjarane og dei private aktørane om personvern. Ein bør derfor fastsetje eit prinsipielt mål om innebygd personvern i alle sektorar. For å oppnå dette er det spesielt viktig å stille krav i dei ulike sektorane, eksempelvis gjennom bransjenormer, om at dei mest personvernvenlege løysingane skal byggjast inn i utstyr, system og programvare som førehandsdefinerte standardinnstillingar.³

³ Meld. St. 11 (2012–2013), *Personvern – utsikter og utfordringar*, side 97

Bioteknologinemndas kommentarer

Bioteknologinemndas flertall viser til Helsedirektoratets vurdering fra 2010, sitert ovenfor, om bruk av genetiske opplysninger i forskning. Direktoratet fastslo her at bioteknologilovens forbud mot bruk av genetiske opplysninger uten samtykke kan komme til anvendelse dersom kobling av opplysninger kan identifisere den som undersøkes, eller hvis forskningsresultatene kan ha diagnostisk eller behandlingmessig betydning. Det er svært vanskelig å garantere at reidentifisering ikke kan finne sted. I tillegg ligger det i forskningens natur at et viktig formål er å få resultater som kan ha diagnostisk eller behandlingmessig betydning for dem som blir undersøkt. For å unngå at bioteknologilovens § 5-8 brytes uforvarende, bør det derfor praktiseres et krav om samtykke fra pasienten for å bruke genetisk informasjon til forskningsformål. Dette kan med fordel presiseres i lovverket.

Videre mener Bioteknologinemndas flertall at EMKs henvisning til at inngrep i innbyggernes privatliv kan skje av hensyn til helse og moral ikke er en blankofullmakt til å bruke personsensitive opplysninger til enhver type helseforskning. Tvert imot skal slike inngrep kun finne sted unntaksvis, i alvorlige situasjoner som ved store epidemier og lignende. Det er ikke en tilstrekkelig begrunnelse for utlevering av identifiserende helseopplysninger at adgang til disse opplysningene er beleilig for forskerne som skal arbeide med dem.

Bioteknologinemndas flertall stiller spørsmål ved om forslaget til ny helseregisterlov legger opp til at de mest personvernvennlige alternativene benyttes, slik regjeringens stortingsmelding om personvern legger opp til at normen skal være i offentlige løsninger.

Reservasjonsrett, identifisering og samtykke

Mye helseforskning kan foregå med informasjon fra pseudonymiserte registre, hvor forskerne har tilgang på pasientenes helsedata, men ikke deres identitet. Tilgang på pasientenes identitet kan lette forskernes arbeid med kvalitetssikring og oppfølging, men fordelene ved dette må måles opp mot pasientenes personvernrettigheter.

Helseforskningslovens § 28 slår fast at den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at humant biologisk materiale innsamlet i helse- og omsorgstjenesten som ledd i diagnostisering og behandling, kan eller skal brukes til forskningsformål uten innhenting av pasientens samtykke. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. 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.

Dagens helseregisterlov slår fast at navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn bare kan behandles etter samtykke fra den registrerte, men at slikt samtykke ikke er nødvendig dersom det i forskriften bestemmes at helseopplysningene bare kan behandles i pseudonymisert eller aidentifisert form. Loven lister videre opp spesifikt de helseregistrene hvor

personidentifiserende kjennetegn kan behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Dette sikrer en demokratisk kontroll av slik praksis, ved at Stortinget må godkjenne en lovendring for å inkludere nye registre som kan behandle slik informasjon.

I § 8 i forslaget til ny helseregisterlov er listen over inkluderte registre fjernet. Den foreslåtte lovteksten åpner for at Kongen i Statsråd i forskrift kan gi bestemmelser om etablering av helseregistre og behandling av helseopplysninger uten at godkjenning fra Stortinget behøves. Forskriften kan, ifølge lovforslaget, bestemme at helseopplysninger kan innsamles i registeret uten hensyn til taushetsplikt og uten samtykke fra den registrerte. Innsamling uten samtykke skal bare kunne skje når særlig helsefaglige eller samfunnsmessige hensyn tilsier det, og dersom det er nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene og hensynet til registerets fullstendighet og kvalitet.

Datatilsynet har nylig uttrykt bekymring for at det er liten kunnskap i befolkningen om det omfattende materialet som er lagret i landets biobanker, og for at det ikke stilles krav om at avgiveren av biologisk materiale må gi samtykke for permanent lagring av materialet i landets biobanker. Datatilsynet mener at et krav om samtykke ikke nødvendigvis vil ha en negativ påvirkning på mulighetene til å drive forskning på slikt materiale.⁴

I § 8 i forslaget til ny helseregisterlov heter det at i de tilfellene hvor helseopplysninger innsamles i helseregistre uten samtykke, skal forskriften bestemme om den enkelte skal ha rett til å reservere seg mot behandling av opplysninger i registeret, og eventuelt om hvordan den registrerte skal informeres om dette.

I § 17 i forslaget til ny helseregisterlov heter det at taushetsplikt etter helsepersonelloven ikke er til hinder for at den databehandlingsansvarlige kan utlevere indirekte identifiserbare helseopplysninger til kvalitetssikring, forskning, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten. Dette gjelder helseopplysninger i registre som er etablert etter § 8. Helseopplysningene kan bare utleveres dersom behandlingen av dem er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivaretatt, og behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Den databehandlingsansvarlige kan stille vilkår for utleveringen.

I § 22 i forslaget til ny helseregisterlov står det at den registrerte kan kreve at helseopplysninger som behandles etter § 8, skal slettes eller sperres, dersom behandling av opplysningene føles sterkt belastende for den registrerte, og det ikke finnes sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene behandles.

Bioteknologinemndas kommentarer

Bioteknologinemnda forutsetter at forskning basert på helseregistre og biobanker følger helseforskningslovens krav om at hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

⁴ Datatilsynet (2013), "Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser", side 29-30 og 50

Bioteknologinemndas flertall mener at når regelverket for helseregistre skal diskuteres, må grunnleggende personvern hensyn være utgangspunktet – ikke registerets behov for å gjennomgå de registrertes journal eller ta kontakt med de registrerte direkte dersom helsetjenesten ikke leverer opplysninger av så god kvalitet som registeret ønsker.

Bioteknologinemndas flertall vil derfor sette spørsmålsteget ved i hvilken grad ønsket om norske helseregistre hvor ”alle skal med”, og hvor verken reservasjonsrett eller krav om samtykke praktiseres, kan begrunnes i faktiske nasjonale behov for forskning, kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten. Disse medlemmene mener at deler av den foreslåtte helseregisterlovens §§ 8, 17 og 22 er problematiske ut fra personvern hensyn. Det er viktig at gode løsninger for samtykke og reservasjonsrett lovfestes, ikke minst med tanke på at reelt tilbaketrekking av samtykke nærmest vil være umulig når pasientinformasjonen deles med utenlandske forskningspartnere.

Bioteknologinemndas flertall mener § 8 bør inneholde en eksplisitt presisering av at bruk av genetiske opplysninger til forskningsformål forutsetter samtykke fra opphavspersonen. Nemnda mener det er utilstrekkelig at § 8 sier at forskriften skal bestemme om den registrerte *eventuelt* skal informeres om retten til å reservere seg. Reservasjonsretten er ingenting verd dersom de berørte ikke kjenner til muligheten for å reservere seg. Nemndas flertall deler Datatilsynets bekymring for at det er lite kunnskap i befolkningen om muligheten for å reservere seg mot bruk av biologisk materiale til forskning. Informasjon om disse ordningene bør være en selvfølge, ikke noe som vurderes fra gang til gang. For enkelte pasienter kan reservasjonsretten ha stor betydning.

Forslaget til § 8 i ny helseregisterlov legger også opp til å gi regjeringen et omfattende mandat til å opprette nye helseregistre uten å måtte søke godkjenning fra Stortinget i hvert tilfelle. Samtidig er premissene i § 17 om når indirekte identifiserende helseopplysninger kan innsamles i helseregistre uten hensyn til taushetsplikt og uten samtykke fra den registrerte, uklare og åpne for fortolkning. Bioteknologinemnda mener at ordlyden i disse paragrafene kan åpne for unødvendig bruk av personidentifiserbare helseregistre.

Bioteknologinemndas flertall mener også at ordlyden i første setning i § 22 bør endres på to steder. For det første er formuleringen ”Den registrerte kan kreve at helseopplysninger som behandles etter § 8, skal slettes eller sperres [...]” uklar og kan skape tvil om man kan reservere seg mot registrering, eller først kan reservere seg når opplysningene faktisk brukes. Nemnda foreslår at denne formuleringen endres til ”helseopplysninger som *registreres* etter § 8”. For det andre bør formuleringen om at registrerte helseopplysninger kan slettes eller sperres ”dersom behandling av opplysningene føles sterkt belastende for den registrerte” fjernes. Bevisbyrden i slike tilfeller bør ikke ligge på pasienten, men på myndighetene som mener opplysningene er så viktige at de vil nekte pasienten rett til å slette eller sperre opplysninger.

Avslutningsvis vil Bioteknologinemnda benytte anledningen til nok en gang å etterspørre myndighetene om en avklaring av spørsmålet om i hvor stor grad biologisk materiale fra en pasient skal bearbeides før pasienten mister bestemmelsesretten over bruken av materialet. Et annet vesentlig spørsmål er om det er bearbeideren som deretter eier informasjonen om avgiverens genetiske disposisjoner for fysiske og mentale egenskaper, inkludert risiko for sykdommer.⁵

Med vennlig hilsen

Sign.

Lars Ødegård
leder

Audrun Utskärpen
for Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Hallvard Kvale Svenbalrud, seniorrådgiver

⁵ Se tidligere uttalelser fra Bioteknologinemnda: "[Bioteknologinemndas høringsuttalelse om helseregistre og biobanker](#)", 19.01.2011; "[Eiendomsrett til humant biologisk materiale avgitt til blodbanker](#)", 19.12.2012