

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
17/2097

Vår referanse
17/00745-2/GRA

Dato
07.09.2017

Datatilsynets høringsuttalelse - Forslag om varig lagring av blodprøvene i nyfødtscreeningen

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev datert 2. juni 2017 og forslag til lov om endring i behandlingsbiobankloven om varig lagring av blodprøvene i nyfødtscreeningen.

Departementet foreslår en ny bestemmelse i behandlingsbiobankloven der det presiseres at blodprøver fra nyfødtscreeningen kan oppbevares uten tidsbegrensning. Gjeldende krav om sletting etter 6 år oppheves ved at man fjerner slettekravet fra forskrift om genetisk masseundersøkelse av barn. Videre foreslås en utvidelse av screeningen ved at man legger til to nye sykdommer det skal testes for i programmet. Det foreslås også å endre § 2 i gjeldende forskrift slik at det fremgår klart det er en plikt å tilby screening til alle nyfødte. Disse endringene går vi ikke nærmere inn i.

Datatilsynet støtter en utvidelse av lagringstiden for prøver samlet inn i forbindelse med nyfødtscreeningen i den utstrekning et er nødvendig for å oppnå formålet med screeningprogrammet. Nyfødtscreeningen selv uttrykker at de har behov for utvidet lagringstid fra 6 til 10-15 år. Behovet er begrunnet med at det eksisterende slettekravet er til hinder for forsvarlig oppfølging og kvalitetssikring av screeningen. Årsaken er at noen av sykdommene det screenes for opptrer så sjeldent at datagrunnlaget for disse sykdommene blir for lite dersom man sletter prøver etter 6 år.

Datatilsynet støtter ikke forslaget til permanent lagring av prøvene i nyfødtscreeningens diagnostiske biobank slik det foreligger per i dag. Permanent lagring er ikke nødvendig for forsvarlig gjennomføring av screeningprogrammet. Biologisk materiale som oppbevares ut over 15 år vil først og fremst være nyttig for forskningsformål. Vår vurdering er at høringsforslaget ikke skiller mellom de hensynene som taler for lagring for å oppnå formålet med screeningen og andre hensyn, herunder at materialet vil være svært nyttig for medisinsk og helsefaglig forskning.

Vi mener at samtykket som avgis ved at foreldre møter for å gjennomføre prøvetakingen ikke er tilstrekkelig grunnlag for etablering av en permanent biobank og at reservasjonsrett som ulempereduserende tiltak ikke er tilstrekkelig for å legge til grunn at hensynet til den enkelte er ivaretatt.

Vi mener at forskrift om genetisk masseundersøkelse av nyfødte bør inneholde klare hjemler for oppbevaring av biologisk materiale og helseopplysninger i den utstrekning det er nødvendig for å oppnå formålet med screeningen.

Oppsummert er vår hovedinnvending mot lovforslaget at det ikke skilles mellom oppbevaring av materiale i den utstrekning det er nødvendig for å oppnå det primære formålet med screeningen og hva som er nødvendig, eller ønskelig for sekundære formål.

Konsekvensen av at dette skillet ikke er tydeliggjort er at formålet med behandlingen tillegges for stor vekt i interesseavveiningen som legges til grunn når det vurderes om samfunnsnyttene veier tyngre enn hensynet til den enkelte.

Vi mener at forslaget i for liten grad synliggjør hvilke etiske og personvernrelaterte spørsmål som må diskuteres før man tar stilling til om vi i Norge skal tillate etablering av en nasjonal biobank med blodprøver fra hele befolkningen. Vi mener også at det ikke er foretatt en risikoanalyse for å identifisere mulige negative konsekvenser av å tillate en slik samling biologisk materiale.

Vi støtter at en eventuell beslutning om å etablere en nasjonal biobank med biologisk/genetisk materiale fra hele befolkningen fattes av Stortinget og reguleres i lov, men vi mener det er feil å blande spørsmålet om etablering av en slik biobank sammen med spørsmålet om utvidet lagring for å oppnå formålet med Nyfødtscreeningen.

Nærmere om vår vurdering

Når vi støtter en viss utvidelse av lagringstiden i Nyfødtscreeningens biobank skyldes dette at vi vurderer Nyfødtscreeningens primære formål til å være forebyggende helsehjelp til nyfødte. For å gjennomføre programmet på en forsvarlig måte, utvikle det videre og kvalitetssikre resultater trenger man å oppbevare helseopplysninger og biologisk materiale i en viss tid.

Oppfølging av screeningresultater/overvåking er noe av det som skiller et screeningprogram fra annen helsehjelp. Vi mener at det er nødvendig å forskriftsregulere lagring av materialet så lenge det er nødvendig for å oppnå formålet med screeningen. For å sikre de registrertes rettigheter og redusere eventuell ulempe, kan en reell reservasjonsløsning være et egnet virkemiddel. En reell reservasjonsadgang forutsetter at informasjon når frem til foreldrene på en annen måte og på et annet tidspunkt enn tilfellet er i dag.

Nasjonal biobank og forskningsformål

Vi er svært kritiske til forslaget om å lovfeste tidsubegrenset lagring av materialet i Nyfødtscreeningens diagnostiske biobank. Vi mener at departementet ikke har vurdert konsekvensene av å etablere en nærmest komplett nasjonal biobank. Innholdet i biobanken vil være begrenset, men tilstrekkelig til for eksempel å gjøre en kartlegging av alle nordmenns DNA.

En slik kilde til genetisk informasjon over hele befolkningen er svært nyttig for medisinsk og helsefaglig forskning og epidemiologiske studier. Materialet er særegent fordi blodet er hentet fra nyfødte som ikke har vært utsatt for noen form for ytre påvirkning. Dette innebærer at materialet er unikt og ekstra verdifullt i forskningssammenheng.

Helseopplysninger, herunder genetiske opplysninger generert fra materialet i biobanken vil kunne kobles mot sentrale helseregistre som også inneholder helseopplysninger om alle innbyggere. Resultatet av en slik kobling kan bli en komplett oversikt over nordmenns helse inkludert arvelige egenskaper og den enkeltes DNA.

Forslaget inneholder ingen spesielle begrensninger for utlevering av materialet til forskningsformål, ut over at det kan utleveres til forskning i tråd med alminnelige bestemmelser i helseforskningsloven § 28.

Frem til i dag har materiale fra nyfødtscreeningens biobank kun vært benyttet til forskning knyttet til utvikling av screeningprogrammet. All forskning har vært basert på nytt skriftlig samtykke fra barnas foreldre.

Dersom lagringstiden utvides i tråd med lovforslaget vil materialet i biobanken få økt aktualitet for bruk i befolkningsstudier og andre forskningsformål som ikke er relatert til Nyfødtscreeningen. Utlevering av materiale til slike studier kan tillates av REK uten innhenting av nytt samtykke jf. helseforskningsloven § 28. Vurderingen av om materialet kan utleveres overlates til konkrete vurderinger i de regionale forskningsetiske komiteene.

Dette betyr redusert forutsigbarhet for de registrerte med tanke på fremtidig bruk av materialet i biobanken. Rettstilstanden er den samme i dag, men etterspørselen etter prøver fra biobanken vil bli større når omfanget av prøver øker over tid.

Da forskriften om nyfødtscreening ble endret i 2011 ble det satt et slettekrav etter 6 år. Det er uklart hvorfor grensen ble satt ved 6 år, men etter at det opprinnelige forslaget var sendt på høring vurderte departementet spørsmålet om oppbevaringstid slik:

*«Blodprøvene fra screeningen lagres som etterfølgende dokumentasjon av analyseresultatet og for å kunne gå tilbake og gjenta analysen dersom det oppdages falske negative funn (kvalitetssikring). Det lagrede materialet kan også brukes til å forbedre screeningstestene (metodeutvikling), jf. behandlingsbiobankloven § 11. **Det er viktig at befolkningen har tiltro til masseundersøkelsen og at foreldre ikke unnlater å samtykke fordi de er usikre på hva som skjer med blodprøvene i fremtiden. Det biologiske materialet bør derfor ikke kunne lagres lenger enn 6 år. Deretter skal blodprøvene destrueres.**»*

Vi mener departementet i det foreliggende forslaget går vesentlig lenger enn nødvendig når de går fra å tillate oppbevaring i en begrenset periode på 6 år til å utvide lagringstiden til ubegrenset.

Interesseavveininger og beslutningsgrunnlag

Forholdet til individets grunnleggende rettigheter

Departementet skriver i høringen at det må vurderes om lovforslaget er i samsvar med EMK artikkel 8, Grunnlovens § 102 og De forente nasjoners internasjonale konvensjon av 4. november 1950 om sivile og politiske rettigheter (SP) artikkel 17. Disse bestemmelsene fastslår den enkeltes rett til respekt for sitt privatliv og statens plikt til å sikre vern av den enkeltes personlig integritet.

Grunnlovens § 92 pålegger staten en generell plikt til å respektere og sikre etterlevelse av menneskerettighetene i samsvar med ovennevnte bestemmelser.

Inngrep i den personlige integritet må ha hjemmel i lov, være nødvendig for å sikre vesentlige interesser og være forholdsmessig. Oppbevaring og bruk av personopplysninger om den enkelte innebærer et inngrep som må oppfylle disse vilkårene for ikke å stride mot bestemmelsen i grunnloven § 102. Kravet om hjemmel i lov, konkret formål og forholdsmessighet følger også av EMK artikkel 8.

Forholdet til menneskerettighetene må vurderes fordi lagring og bruk av biologisk materiale som kan gi opphav til helseopplysninger om den enkelte, innebærer et inngrep i den enkeltes privatliv. Inngrepet må hjemles i lov og «være nødvendig i et demokratisk samfunn» for å oppnå et bestemt formål. Å beskytte helse kan være et formål som gjør at en behandling av opplysninger vurderes som nødvendig til tross for at behandlingen også krenker den enkeltes integritet.

Departementet har vurdert forholdet til Grunnloven og kommet til at forslaget om permanent lagring ikke strider mot retten til privatliv.

Departementet har lagt til grunn at formålet med behandlingen (permanent lagring) er å sikre en forsvarlig gjennomføring og kvalitetssikring av nyfødtscreeningen og på den måten sikre tidlig diagnostikk og helsehjelp til barn med alvorlige sykdommer. De legger også til grunn at formålet omfatter forskning som er nødvendig for å utvide screeningen og annen medisinsk forskning. Departementet viser til den verdien prøvene i biobanken potensielt kan ha for forskning, når de konkluderer med at fordelene ved å lagre blodprøvene permanent overstiger de personvernmessige utfordringene.

Departementet har konkludert uten å differensiert mellom screening (helsehjelp), som formål metodeutvikling relatert til screeningprogrammet og annen medisinsk og helsefaglig forskning. I sin interesseavveining har de derfor ikke tatt hensyn til at det er forskjell på hvor omfattende lagring som er nødvendig for å oppnå formålet med screeningen og hva som er som er ønskelig og nyttig for andre formål.

Vi vet at nyfødtscreeningen ikke har behov for permanent lagring. Vi vet også at permanent lagring vil være svært nyttig for andre forskningsformål. Resultatet av interesseavveiningen

blir derfor misvisende når departementet legger til grunn at permanent lagring ikke bare er nødvendig for forskningsformål, men også for å oppnå formålet med screeningen

Når man vurderer alle formål som like viktig for screeningen og dermed legger til grunn at alle formålene er nødvendig for å yte helsehjelp, er det etter vår mening enkelt å konkludere at formålet –som egentlig er flere- veier tyngre enn hensynet til personlig integritet. Slik vil det som regel være når hensynet til liv og helse ligger på den ene vektskålen.

Vi mener at permanent lagring er et uforholdsmessig stort inngrepet fordi lagringstiden går langt ut over hva som er nødvendig for å oppnå formålet med screeningen., Vi mener også at utvidet lagring i en begrenset periode kan være nødvendig og forholdsmessig dersom formålet er å yte helsehjelp. Utvidet lagring i en begrenset periode kan derfor være forsvarlig for å oppnå formålet med screeningen, forutsatt at hensynet til den enkelte er ivaretatt.

Vi mener det ikke i tilstrekkelig grad er vurdert om man kan forsvare tidsbegrenset lagring for å oppnå generelle forskningsformål.

I sin vurdering av om hensynet til den enkeltes integritet er tilstrekkelig ivaretatt vektlegger departementet at foreldrene har samtykket til screeningen og at foreldre og barnet selv, etter fylte 16 år, kan kreve destruksjon av blodprøvene dersom de ikke ønsker at prøvene skal lagres utover den tid som er nødvendig for å gjennomføre analysen.

Det vektlegges også at bruk av prøvene til forskning bare kan skje etter reglene i helseforskningsloven. Både retten til å kreve destruksjon av prøver og det at helseforskningslovens bestemmelser kommer til anvendelse ved utlevering av materiale til forskning er generelle regler som følger av behandlingsbiobankloven §§ 13 og 14.

Dersom lovforslaget blir en realitet og permanent lagring tillates, mener vi at det må vurderes om det bør iverksettes tiltak ut over det som følger av alminnelige bestemmelser for å sikre ivaretagelse av personlig integritet. Det må også klart fremgå av lovforslaget at permanent lagring av blodprøvene ikke er nødvendig for forsvarlig gjennomføring av nyfødtscreeningen.

Vår vurdering er at lovforslaget hjemler opprettelsen av en nasjonal biobank med prøver fra hele befolkningen, uten at det er vurdert om det er nødvendig å begrense bruken av materialet og uten å gjøre rede for hvilke ulemper en slik samling opplysninger kan ha for de registrerte.

Vi savner en vurdering av hvilke konsekvenser lovforslaget får for den enkeltes grunnleggende rettigheter. Vi etterspør også en risikoanalyse der det blant annet gjøres rede for konsekvenser av eventuell misbruk og fare for formålsutglidning. Vi mener at det også må gjøres en vurdering av konsekvenser i forhold til de registrertes tillit til helseundersøkelsen. Vi viser til departementets begrunnelse for sletteplikt i 2011 og etterspør en forklaring på hvorfor det i 2017 ikke er viktig å slette data etter en viss tid for å sikre tillit til nyfødtscreeningen.

Forholdet til behandlingsbiobankloven

Behandlingsbiobanklovens formål er å sikre at innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av materiale som inngår i en biobank foretas på en etisk forsvarlig måte, og at diagnostiske biobanker utnyttes til individets og samfunnets beste. Dette skal skje i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet, og uten diskriminering av mennesker som det biologiske materialet stammer fra.

Det følger også av behandlingsbiobanklovens formål at loven skal legge til rette for at materialet i biobanken kan benyttes til helsemessige formål, herunder diagnostikk, behandling og undervisning på en etisk forsvarlig måte. I loven § 3 fjerde ledd står det at loven ikke gjelder for humant biologisk materiale og helseopplysninger utledet av humant biologisk materiale som anvendes eller skal anvendes i forskning. For innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale og opplysninger i forskningssammenheng gjelder helseforskningsloven.

Dersom man etter en helhetlig vurdering kommer frem til at det biologiske materialet som samles inn i forbindelse med nyfødtscreeningen er så nødvendig for forskning at man tillater permanent lagring for dette formålet, mener vi at materialet må overføres til en forskningsbiobank i samsvar med helseforskningslovens bestemmelser. Vi mener at permanent lagring ikke er i samsvar med behandlingsbiobanklovens formål, både fordi lagringen går ut over hva som er nødvendig og fordi forskning som formål faller utenfor lovens virkeområde.

Særlig om samtykker

Forslaget er basert på en forutsetning om videreføring av et eksisterende samtykkeregime, en informasjonsflyt som fungerer og en reell reservasjonsrett. Vår vurdering er at omstendighetene rundt nyfødtscreeningen ikke er egnet til å innhente samtykker til andre formål enn å motta forebyggende helsehjelp.

For foreldrene til den nyfødte handler screening om at man undersøker babyen for å avdekke om den har en av 25 alvorlige medfødte sykdommer som kan behandles dersom de oppdages tidlig. Testen må utføres innen 72 timer etter fødsel på grunn av biokjemiske markører i blodet som endrer seg over tid. Det vil derfor ikke være mulig å gjøre de samme testene på barn som er eldre.

I lovforslaget legges det til grunn at tilliten til screeningen er stor og at programmet har nær 100% oppslutning. Vår klare oppfatning er at dette først og fremst kan forklares ved at screeningen er et tilbud om forebyggende helsehjelp som få foreldre motsetter seg. Svært mange oppfatter prøvetakingen som obligatorisk. Informasjonen som gis om videre behandling av opplysninger, biologisk materiale og reservasjonsmuligheter er i liten grad gjenstand for vurdering når foreldre møter opp eller blir henvist for å gjennomføre selve testen innen tre døgn etter at babyen er født.

Når man samtykker til helsehjelp, følger det av alminnelige regler at opplysninger om barnet og resultater fra prøvene som er tatt lagres i et behandlingsrettet register. Et samtykke til

helsehjelp jf. kravene i pasient- og brukerrettighetsloven dekker både behandling av helseopplysninger i den utstrekning det er nødvendig for å yte, administrere og kvalitetssikre helsehjelpen som er gitt og lagring av prøver i en diagnostisk biobank, herunder bruk av materialet til forebygging, kvalitetskontroll og metodeutvikling.

De formelle kravene til et gyldig samtykke etter pasient- og brukerrettighetsloven er ikke like strenge som kravene til et gyldig samtykke etter helseregisterloven og helseforskningsloven. Dette betyr at samtykket skal være informert og frivillig, men også at det kan være presumert eller stilltiende. Begrunnelsen for dette er at man som regel ikke kan vente på en uttrykkelig erklæring fra pasienten før man yter helsehjelp.

Samtykke til forskning og annen sekundærbruk av helseopplysninger skal være frivillig, informert og uttrykkelig i samsvar med bestemmelsene i helseregisterloven og i helseforskningsloven. For å kunne dokumentere at samtykket er avgitt stilles det som regel krav om skriftlighet.

Vår oppfatning er at omstendighetene rundt Nyfødtscreeningen og samtykkesituasjonen der er så tett knyttet opp mot forebyggende helsehjelp til den nyfødte at det er umulig å skille mellom samtykke til helsehjelp og samtykke til fremtidig bruk av opplysninger og biologisk materiale.

For oppbevaring av materiale og opplysninger til nyfødtscreeningens formål mener vi samtykke etter kravene i pasient- og brukerrettighetsloven kan oppfylle de formelle kravene til et gyldig samtykke, forutsatt at foreldrene informeres bedre enn hva tilfellet er i dag.

Omstendighetene rundt screeningen gjør det allikevel nødvendig å tydeliggjøre en reell reservasjonsrett for å sikre at de registrerte settes i stand til å ivareta sine rettigheter til reservasjon, sletting, destruksjon m.v.

Uklarheter i gjeldende rett

Dagens reguleringen av nyfødtscreeningen er uklar fordi forskriften opererer med ulike samtykkekrav. Det er gitt unntak fra krav om skriftlighet for genetiske undersøkelser av barn, samtykkekravet i helseregisterloven er ikke omtalt, mens det legges til grunn at samtykket til å motta helsehjelp dekker lagring av prøvemateriale i diagnostisk biobank jf. behandlingsbiobankloven § 11.

For å sikre tilstrekkelig regulering av nyfødtscreeningen bør det vurderes om og eventuelt i hvilken grad screeningprogrammet har behov for oppbevaring av prøver og materiale ut over det som er dekket av samtykke etter pasient- og brukerrettighetsloven.

Det er behov for en klargjøring av hva som skiller screeningprogrammet fra annen helsehjelp. Gjør man det, kan man vurdere om det samtykket man gir ved å la barnet bli testet (konkludent atferd) omfatter slik behandling av helseopplysninger og biologisk materiale som er nødvendig for å oppnå formålet med screeningen, eller om det er nødvendig med et annet eller flere behandlingsgrunnlag.

Dersom screeningprogrammet forutsetter behandling av opplysninger og biologisk materiale ut over det som er omfattet av pasientjournalloven og behandlingsbiobankloven, bør forskriften til screeningprogrammet inneholde tydelig hjemmel til å oppbevare opplysninger om screenede barn så lenge det er nødvendig for å oppnå formålet med screeningprogrammet.

Alternativt må det fremgå klart av forskriften at det kreves samtykke etter helseregisterloven for lagring av opplysninger i et screeningregister. Hvilket alternativ som velges må være basert på en avveining av hvor viktig det er for å oppnå formålet med screeningen at prøver og opplysninger lagres i forhold til ulempen lagring har for de registrerte. I denne vurderingen vi det være av betydning hvor lenge opplysninger og biologisk materiale skal oppbevares og til hvilke formål.

Praksis i dag at opplysningene fra screeningen kun oppbevares i et behandlingsrettet register. Det er ikke opprettet et screeningregister slik det er åpnet for i forskriften § 4 fordi det er uklart hvilket samtykkekrav som gjelder for oppbevaring i et slikt register.

Om reservasjonsrett

Som nevnt over er reservasjonsrett lagt til grunn som et ulempereduserende tiltak, både med tanke på utvidet lagringstid og i forhold til forbudet mot å gi lover med tilbakevirkende kraft. Datatilsynets vurdering er at omstendighetene rundt nyfødtscreeningen ikke er egnet til å informere om reservasjonsrett, lagring av biologisk materiale og helseopplysninger til fremtidige formål. Når forholdene ikke ligger til rette for å innhente gyldige samtykke etter helseregisterloven eller heleforskningsloven, er de heller ikke egnet til å informere om reservasjonsrett.

En reell reservasjonsrett forutsetter at det er gitt tilstrekkelig informasjon om hva man kan reservere seg mot. Det må også forutsettes at den som mottar informasjonen er i stand til å ta inn informasjonen som gis. Slik nyfødtscreeningen fungerer i dag er det svært få holdepunkter for å legge til grunn at foreldrene til den nyfødte på forhånd, eller i etterkant av at screeningen har tatt stilling til om de ønsker at biologisk materiale skal lagres i en biobank og utleveres til forskningsformål.

Når det gjelder retten til å reservere seg mot at biologisk materiale samlet inn i helsetjenesten benyttes til forskning følger denne av heleforskningsloven § 28. Dette er en generell rettighet og den forutsetter at pasienten på forhånd er informert om at prøver kan utleveres til forskning og muligheten til reservasjon. Det har derfor ingen merverdi for deltakerne i nyfødtscreeningen at lovforslaget inneholder en presisering av reservasjonsretten. Etter heleforskningsloven § 29 tredje ledd skal de som ikke ønsker det kunne reservere seg i det reservasjonsregisteret Biologisk forskningsreservasjon som forvaltes av Folkehelseinstituttet per i dag.

Departementet bør vurdere i hvilken grad det er nødvendig med to reservasjonsadganger.

Det bør også vurderes om det er nødvendig å skille mellom reservasjon mot at opplysninger og materiale oppbevares ut over det som er nødvendig for å gjennomføres selve testen (kort

tid) og det som er nødvendig for oppfylle formålet med screeningprogrammet (6 år, evig tid, eller 10-15 år).

Om formålsbegrensning

Forskrift om genetisk masseundersøkelse av nyfødte er klar når det gjelder å gjøre unntak fra hovedreglene i bioteknologiloven. Forskriften hjemler unntak fra kravet om skriftlig samtykke, genetisk veiledning og godkjenning av virksomhet.

Formålet med disse unntakshjemlene er å legge til rette for en smidig gjennomføring av undersøkelsene og å sikre at flest mulig barn undersøkes for livstruende sykdommer.

Grunnlaget for at materialet i nyfødtscreeningen kan samles inn uten skriftlig samtykke fra foreldrene er med andre ord en interesseavveining, der man har vurdert at det å yte forebyggende helsehjelp er viktigere enn å sørge for et uttrykkelig samtykke fra foreldrene.

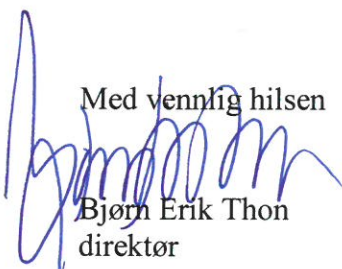
Dersom man skal vurdere utvidet bruk av opplysninger og materiale samlet inn i forbindelse med nyfødtscreeningen, må man samtidig ta i betraktning at den opprinnelige situasjonen materialet blir samlet inn i rettslig sett er en unntakssituasjon. Man har akseptert en fremgangsmåte som ellers ikke ville være tillatt. De alminnelige kravene til informasjon og selvbestemmelse er satt til side for å sikre at flest mulige barn blir undersøkt.

Vi mener derfor at det er i strid med det opprinnelige formålet med nyfødtscreeningen å tillate oppbevaring av dette materialet uten tidsbegrensning av hensyn til medisinsk og helsefaglig forskning.


Vi mener at en slik beslutning innebærer at man utnytter resultatet av en unntakssituasjon til å etablere en biobank som etter alminnelige bestemmelser kun kan opprettes på grunnlag av uttrykkelige samtykker eller med hjemmel i lov.

Kravet om hjemmel i lov vil bli oppfylt dersom høringsforslaget går igjennom. Datatilsynet ønsker en bred og helhetlig debatt om dette temaet og mener at spørsmålet om en etablering av en nasjonal biobank skal behandles som et eget spørsmål.

Med vennlig hilsen



Bjørn Erik Thon
direktør



Grete Alhaug
seniorrådgiver

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