



Justis- og politidepartementet
Lovavdelingen
Postboks 8005 Dep
0030 Oslo.

Vår ref:

Deres ref: 200904400 ES HAJ

Dato:26.03.2010

Høring – etterkontroll av personopplysningsloven

Den 3. 7.2009 sendte Justis- og politidepartementet på høring tre rapporter og ett høringsnotat om reglene i lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven). Høringsfristen var 1. november 2009. Adressatene for høringen ble i høringsbrevet bedt om å forelegge rapportene og høringsnotatet for berørte underliggende organer, berørte organisasjoner og foreninger på eget område. Bioteknologinemnda ble ikke forelagt høringen, men uttaler seg her om spørsmål knyttet til humant biologisk materiale og personopplysninger. Nemnda ser dette som prinsipielt viktig i lys av nye bioteknologiske metoder og det omfattende arbeidet som foregår nå angående organisering og drifting av våre sentrale helseregistre. I tillegg kommer arbeidet med kommersialiseringen av våre store biobanker der Forskningsrådet har levert en utredning på oppdrag fra Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet.

Etter kontakt med saksbehandlerne er vi kjent med at det ikke er for sent å sende inn høringsuttalelser fordi det fremdeles arbeides med sammenstillingene av svarene. Etter avtale sender vi herved inn vårt høringssvar i tråd med avtale om innsending før påske.

Bioteknologinemnda setter pris på det arbeidet departementet har foretatt i denne saken for å klargjøre de rettslige skrankene i lovgivningen. Nemnda håper gjennom sine kommentarer til dette arbeidet å bidra til at det ikke skapes rettsomme rom når det gjelder regulering av gen- og bioteknologi.

Oppsummering av Bioteknologinemndas behandling

Nemnda mener at konsekvensene av endringer i definisjonen av personopplysninger må utredes grundigere. Her ønsker nemnda å påpeke at:

- Utredningen av Schartum og Bygrave (2006) skiller klart mellom ”data” og ”informasjon”. Departementet forslår å erstatte dagens ordlyd ”opplysninger og vurderinger” med ”informasjon” i definisjonen av begrepet ”personopplysning”¹.

Departementets forslag til definisjon er ikke begrunnet eller argumentert for. Forslaget skiller seg vesentlig fra utredernes to forslag² og er ikke drøftet med utrederne.

¹ Høringsnotatet (s. 13): «personopplysning: informasjon som kan knyttes til en levende, identifiserbar, fysisk person».

Nemnda stiller spørsmål om hvilke konsekvenser dette kan få og hva dette betyr for lovens formålsparagraf.

- Nemnda stiller også spørsmål om hvilke konsekvenser denne endringen i definisjonen av «personopplysning» har for håndhevingen av loven når en persons «data» er en annen persons «informasjon».
- Innsamling og behandling av humant biologisk materiale er regulert i behandlingsbiobankloven, transplantasjonsloven og helseforskningsloven. Utenfor virkeområdet til disse lovene er det nemndas forståelse at humant biologisk materiale ikke er spesifikt regulert, men at det har vært mulig å inkludere slikt materiale i personopplysningsbegrepet når det kan knyttes til en enkelt person.

Departementet har i høringsnotatet (s. 13) foreslått et nytt punkt i § 2: «Biologisk materiale er ikke i seg selv en personopplysning etter denne loven.»

Humant biologisk materiale er en spesielt rik kilde til person- og helseopplysninger som etter hvert vil bli svært lett tilgjengelig. Bioteknologinemnda er derfor uenig i forslaget og ber Justis- og politidepartementet utrede konsekvensene av å eksplisitt ekskludere humant biologisk materiale fra personopplysningsbegrepet før en eventuell endring av personopplysningsloven.

Introduksjon

Personopplysningsloven gjennomfører Europaparlamentet og rådets direktiv 95/46/EF om beskyttelse av personopplysninger. Loven trådte i kraft 1. januar 2001 sammen med forskrifter til loven. Loven stiller blant annet krav til informasjonsplikt, behandling av personopplysninger og konsesjonsplikt samtidig som den angir straffereaksjoner. Justis- og politidepartementet og Justiskomiteen ga uttrykk for at det burde foretas en etterkontroll ca. fem år etter at loven trådte i kraft fordi reglene skal anvendes på en teknologi som er i stadig utvikling.

Siden loven trådte i kraft, har det skjedd en voldsom utvikling på det bioteknologiske området, og enkelte biologiske fagområder er i dag helt eller delvis rene informatikkfag. Det er i dag praktisk og økonomisk mulig å hente ut store mengder person- og helseopplysninger fra humant biologisk materiale. Kostnadene ved å sekvensere hele arvestoffet til en enkeltperson er nå så lave at det er økonomisk mulig for privatpersoner å sekvensere sitt eget genom, eller for forskningsprosjekter å få mange helgenomer sekvensert. Såkalt «rekreasjonell genetikk» og «genetisk familieplanlegging» er tilgjengelig fra kommersielle aktører³, og isotop analyser og andre kjemiske analyser kan indikere geografisk bosted og kosthold. Dette øker både motivasjonen og muligheten til å foreta analyser av humant biologisk materiale fra seg selv og andre. Derfor mener vi at biologisk materiale må sidestilles med andre lagringsmedia som inneholder person- eller helseopplysninger.

Personopplysningslovens § 2, første punkt, definerer begrepet «personopplysning» slik at alle opplysninger som er utledet fra humant biologisk materiale og som kan knyttes til enkeltpersoner, er personopplysninger: «*personopplysning: opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson*». Behandlingsbiobankloven, transplantasjonsloven og helseforskningsloven gir i tillegg rettslig beskyttelse

² Moderat lovforslag (s. 208): «*personopplysning: opplysninger og vurderinger som direkte eller indirekte kan knyttes til en levende, identifiserbar [sic], fysisk enkeltperson,*»

Radikalt lovforslag (s. 191): «*Med personopplysning forstås en i denne loven: opplysninger og vurderinger som direkte eller indirekte kan knyttes til en levende, identifiserbar, fysisk enkeltperson*».

³ <https://www.decode.me/>; <https://www.23andme.com/pregnancy/>; <https://www.counsyl.com/>

til humant biologisk materiale og/eller opplysninger avledet fra slikt materiale innenfor sine virkeområder. Men Kunnskapsdepartementet peker i sitt høringssvar på at «[d]ersom humant biologisk materiale benyttes i annen type forskning [enn helseforskning] og,[sic] det klart sies at humant biologisk materiale ikke er en personopplysning, kan slik annen bruk av humant biologisk materiale havne i ett rettstomt rom.» Det humane biologiske materialet i seg selv er ikke beskyttet utenfor behandlingsbiobanker, medisinsk behandling og helseforskning. Transplantasjonsloven inneholder også en bestemmelse som forbyr kommersiell utnyttelse av humant biologisk materiale. Dermed gjenstår det, etter det Bioteknologinemnda kan forstå, et uregulert område når det gjelder annen innsamling, bruk og utlevering av humant biologisk materiale. Dette gjelder også «[b]iologisk materiale som uttas i forbindelse med undersøkelse, diagnostikk og behandling, og som destrueres etter kort tid.»⁴ Hvis derimot Datatilsynets vurdering av at humant biologisk materiale er å anse som personopplysninger i seg selv, legges til grunn, vinnes flere rettigheter for avgiveren av materialet.

I høringsnotatet går JPD inn for følgende endring i personopplysningsloven:

«På bakgrunn av drøftelsene ovenfor antar departementet at personopplysningsloven § 2 nr. 2 for eksempel vil kunne lyde⁵:

”personopplysning: informasjon som kan knyttes til en levende, identifiserbar, fysisk person.

Informasjon om en død person er likevel en personopplysning dersom den samtidig er informasjon om en levende person.

Biologisk materiale er ikke i seg selv en personopplysning etter denne loven.”»

Bioteknologinemndas kommentarer:

§ 2 nr. 2, punkt 1.

Bioteknologinemnda mener at det blir et vesentlig mindre klart virkeområde for personopplysningsloven som følge av innføringen av begrepet ”informasjon” i stedet for ”opplysninger og vurderinger” (punkt 1), jf Schartum og Bygrave (2006; s. 15). Den foreslåtte definisjonen lyder: «personopplysning: informasjon som kan knyttes til en levende, identifiserbar, fysisk person» [vår understrekning]. Denne endringen peker tilbake på forarbeidet til Schartum og Bygrave:

*«Direktivet bruk er ”personal data” om det den norske loven betegner ”personopplysning”. Det samme gjør Europarådets personvernkonvensjon som Norge har ratifisert og som Direktivet bygger på.¹⁴ ”Data” kan peke i retning av en formalisert representasjon (i form av tegn, sifre og lignende) av informasjon som er egnet for overføring, tolking og videre behandling, for eksempel med automatiske hjelpemidler. Denne type forståelse av ”data” er vanlig i fagområdene informatikk og rettsinformatikk. Med en slik tilnærming **oppstår informasjon når dataene fortolkes i en bestemt kontekst**, for eksempel ut i fra et bestemt formål, i en bestemt beslutningssituasjon eller lignende. En konsekvens er at ”data” kan gi ulike ”informasjon” avhengig av sammenhengen det står i [vår utheving].»*

Videre skriver utrederne:

«Et skille mellom begrepene kunne muliggjort en vesentlig innsnevring av personopplysningslovens saklige virkeområde. Dette ville imidlertid neppe vært i tråd med direktivet (eller konvensjonen), og skillet vil konkret kunne være vanskelig å trekke. ”Personopplysning” er innarbeidet, og det skal derfor meget sterke grunner til for å endre på lovens bruk av dette begrepet.»

⁴ Behandlingsbiobankloven § 3 3. ledd: «Biologisk materiale som uttas i forbindelse med undersøkelse, diagnostikk og behandling, og som destrueres etter kort tid, omfattes ikke av loven.»

⁵ Høringsnotatet s. 13.

Høringsnotatet diskuterer dette på følgende måte (1.1.3.4):

«Det kan videre reises spørsmål om uttrykket ”opplysninger og vurderinger” i definisjonen av personopplysning i § 2 nr. 1, som er en videreføring av den tidligere personregisterloven 9. juni 1978 nr. 48 § 1, bør erstattes med ”informasjon”. I Sverige og Danmark benyttes henholdsvis uttrykkene ”information som (...) kan hänföras till (...)” og ”all slags information om (...)”, jf. personuppgiftslagen 3 § og persondataloven § 3 nr. 1.»

Det later her til at JPD legger opp til en vesentlig innsnevring av personopplysningsbegrepet ved å legge vekt på det kontekstavhengige begrepet ”informasjon”, og at grunnen til dette er en harmonisering med de svenske og danske lovene. Skal utredernes forståelse legges til grunn vil en slik definisjon ekskludere «rådata» fra personopplysningsbegrepet, og dette vil styrke grunnlaget for å ekskludere humant biologisk materiale.

Bioteknologinemnda mener at forslaget til ny definisjon kan ekskludere store mengder person- og helseopplysninger som finnes i biologiske analysedata i mer eller mindre «rå» form. En helgenomsekvens (en fullstendig kartlegging av arvestoffet), for eksempel, er «data», men bare deler av helgenomsekvensen er «informasjon». Andelen av hva som er «data» og hva som er «informasjon» vil variere etter som kunnskapen øker. Det hele blir ytterligere komplisert av at en persons «rådata» kan være en annen persons «informasjon» fordi de har forskjellig kunnskapsgrunnlag. Store deler av denne iboende informasjonen i arvestoffet vårt er personopplysninger og ikke helseopplysninger, og vil derfor være regulert av personopplysningsloven. Nemnda stiller spørsmål om hvordan en slik situasjon blir mulig å håndheve i praksis.

§ 2 nr. 2, punkt 2.

Forslaget om at «informasjon om en død person er likevel en personopplysning dersom den samtidig er informasjon om en levende person» kan være for snevert. Her bør det stå «samtidig kan være». For eksempel kan informasjonen om et sykdomsanlegg hos foreldre også være informasjon om avkommet. Det presiseres allikevel at informasjonen om et sykdomsanlegg hos foreldre alltid er risikoopplysninger om avkommet før det er bekreftet at vedkommende har arvet det. Vi mener det er mer faglig korrekt å skrive «kan være»

§ 2 nr. 2, punkt 3.

Bioteknologinemnda har notert seg at det i høringen kom fram flere vektige juridiske, praktiske og prinsipielle argumenter for å ha et klart skille mellom humant biologisk materiale og personopplysninger.

Forholdet mellom humant biologisk materiale og personopplysninger fikk sin klareste behandling i Personvernemndas sak PVN 2002/8. Datatilsynet hadde i denne saken lagt til grunn at humant biologisk materiale, som direkte eller indirekte kan bidra til identifisering av en person, skal anses som personopplysninger i seg selv. Personvernemnda konkluderte derimot at humant biologisk materiale, i form av 400 blodprøver ved Ullevål sykehus, ikke i seg selv representerer personopplysninger i lovens forstand.

Det norske Datatilsynet er ikke alene om å vurdere humant biologisk materiale som personopplysninger. Det danske Datatilsynet har inntatt den samme holdningen og konkludert med at en ikke-elektronisk systematisk samling av slikt materiale i en biobank utgjør et manuelt register med personopplysninger. Kunnskapsdepartementet oppfatter det også slik at: «Etter Helseforskningsloven

er humant biologisk materiale å anse som personopplysning.»⁶ Videre har den Europeiske menneskerettighetsdomstolen (EMD; Case of S. and Marper vs. The United Kingdom) også konkludert med at humant biologisk materiale er å anse som personopplysninger:

«The Court notes at the outset that all three categories of the personal information retained by the authorities in the present cases, namely fingerprints, DNA profiles and cellular samples, constitute personal data within the meaning of the Data Protection Convention as they relate to identified or identifiable individuals. The Government accepted that all three categories are “personal data” within the meaning of the Data Protection Act of 1998 in the hands of those who are able to identify the individual.»

I kontrast til det ovennevnte har Personvernemnda tidligere konkludert at humant biologisk materiale ikke i seg selv representerer personopplysninger i lovens forstand (sak PVN-2002-08). Denne konklusjonen er i samsvar med Artikkel 29 i arbeidsgruppens⁷ uttalelse nr. 4/2007:

«Human tissue samples (like a blood sample) are themselves sources out of which biometric data are extracted, but they are not biometric data themselves (as for instance a pattern of fingerprints is biometric data, but the finger itself is not). Therefore the extraction of information from the samples is collection of personal data, to which the rules of the Directive apply. The collection, storage and use of tissue samples themselves may be subject to separate sets of rules.»

Her opprettholdes det altså et skarpt skille mellom informasjonen på den ene siden og lagringsmediet på den andre. Denne oppfattelsen finner man igjen hos Schartum og Bygrave (2006), Nylenna-utvalgets innstilling til helseforskningslov, og i NOU 2009:1.

Spørsmålet her er om et slikt klart skille er rimelig for humant biologisk materiale. For det første er ikke slikt materiale artefakter slik som andre vanlige lagringsmedier er, derfor vet heller ingen den fulle rekkevidden av informasjonen i slikt humant biologisk materiale. Høyesterett har pekt på at:

«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[...] 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.»⁸

Videre vil det biologiske materialet kunne gi informasjon om miljøforhold, som hvilket land man har bodd i og hvilken mat man har spist, basert blant annet på isotopprofiler og biokjemiske forbindelser. Nye metoder kan også avdekke hittil ukjent informasjon båret i det biologiske materialet. De fleste biologiske prøver vil derfor inneholde langt mer, og mer sensitiv, informasjon enn det giveren (og mottakeren) har forutsetninger for å forstå.

Sist men ikke minst er det sannsynlig at humant biologisk materiale vil inneholde så mye og personspesifikk informasjon at slike prøver ikke kan anees som anonyme i seg selv. Allerede nå er det gjennom avansert bioinformatikk mulig å identifisere deltagere i store helseundersøkelser basert på referansemateriell. I tillegg finnes det allerede flere markører som blant annet kan gi informasjon om kjønn, hudfarge, øyenfarge, tendens til håravfall og etnisitet osv. Samtidig har andre metodiske framskritt betydelig senket den skranken som identifiseringsvanskelighet (tilgjengelighet til økonomiske

⁶ Kunnskapsdepartementet, 20.10.2009. Høringssvar til etterkontroll av personopplysningsloven: <http://www.regjeringen.no/pages/2213920/KD.pdf>

⁷ Et selvstendig rådgivende EU-organ, opprettet med hjemmel i personverndirektivet artikkel 29.

⁸ Norges Høyesterett: HR-2006-187-A – RT-2006-90 (pkt. 29).

og teknologiske ressurser) tidligere utgjorde⁹. For fremtiden bør derfor tilknytningskriteriet i definisjonen av begrepet «personopplysning» anses å være oppfylt for humant biologisk materiale.

Videre vil det også i andre sammenhenger være vanskelig å skille informasjonen fra lagringsmediet på en konsekvent måte. Datatilsynet og biobankutvalget mener at personidentifiserbart biologisk materiale må betraktes som personopplysninger i henhold til personopplysningsloven. Hovedgrunnen for begge standpunkt er den antatt nære sammenhengen mellom biologisk materiale (inkl. bestanddeler av slikt materiale) og opplysninger som er fremkommet eller kan fremkomme ved analyse av materialet. Bygrave (2002) peker på det samme:

«I noen tilfeller derimot, vil data være så tett knyttet til (eller sammensmeltet med) sine bærere at de vanskelig kan skilles. Dette pleier å være tilfellet f. eks. med blekkskrift trykt på papir, eller - for å velge et mer passende eksempel i forhold til hovedproblemstillingen - med tatovering på menneskehud (eller impregnering av blodprøver på filterpapir - forutsatt da at blodprøver kan anses som data). I slike tilfeller kan en spørre: Hvor går den praktiske grensen mellom dataene (og dermed opplysningene) på den ene siden, og det fysiske/biologiske materiale på den andre siden?».

Personopplysningsloven er også i utgangspunktet nøytral til lagringsmedium og avlednings- eller leseteknologi¹⁰.

Bioteknologinemnda mener at det bør utredes hvordan humant biologisk materiale skal reguleres generelt. Dette synet ligger også implisitt i Personvernemndas uttalelser: «Etter Personvernemndas syn, er det også et klart reguleringsbehov for bruk og oppbevaring av biologisk materiale». ¹¹ Innsamling og behandling av humant biologisk materiale er regulert i behandlingsbiobankloven, transplantasjonsloven og helseforskningsloven. Utenfor virkeområdet til disse lovene er det nemndas forståelse at humant biologisk materiale ikke er spesifikt regulert. Slik det går fram av momentene over, har det allikevel vært mulig å inkludere slikt materiale i personopplysningsbegrepet når det kan knyttes til en enkelt person.

Departementet har foreslått et nytt punkt i § 2: «Biologisk materiale er ikke i seg selv en personopplysning etter denne loven.» Humant biologisk materiale er en spesielt rik kilde til person- og helseopplysninger som etter hvert vil bli svært lett tilgjengelig. Bioteknologinemnda ber derfor Justis- og politidepartementet utrede konsekvensene av å eksplisitt ekskludere humant biologisk materiale fra personopplysningsbegrepet før en slik eventuell lovendring vedtas.

⁹ Bygrave, 2002. Pkt. 37: «At det foreligger en teoretisk mulighet for personidentifisering fra en opplysning eller et sett opplysninger, vil ikke nødvendigvis medføre at opplysning(ene) er personopplysning(er). Hvis identifisering krever uforholdsmessig stor arbeidsinnsats eller uforholdsmessige store kostnader, vil vedkommende opplysning(er) sannsynligvis falle utenfor rekkevidden til personopplysningsloven (samt KP og DP).»

¹⁰ Bygrave 2002, pkt. 29 (http://www.personvernemnda.no/vedtak/2002_8_vedlegg.htm).

¹¹ http://www.personvernemnda.no/vedtak/2002_8.htm

Bioteknologinemndas konklusjon: Nemnda mener at konsekvensene av endringer i definisjonen av personopplysninger må utredes grundigere før eventuell endring av personopplysningsloven. På bakgrunn av ovennevnte ber Bioteknologinemnda Justis- og politidepartementet om å utsette de foreslåtte endringene i definisjonen av personopplysninger inntil en slik utredning foreligger.

Vennlig hilsen,

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandlere: Olve Moldestad og Grethe S. Foss.