



Norges forskningsråd
Postboks 2700 St. Hanshaugen
0131 Oslo

Vår ref.: 2010/79

Deres ref.:

Dato: 16.11.2010

Nasjonal satsing på forskningsinfrastruktur – uavhengig personverns- og datasikkerhetskompetanse for biobanker og helseregistre

Bioteknologinemnda mener at den store satsing på bioteknologi, biobanker og helseregistre, som politiske myndigheter og Norges forskningsråd nå legger opp til, må tuftes på en robust infrastruktur for ivaretagelse av personvern og datasikkerhet.

Bioteknologinemnda foreslår at Forskningsrådet øremerker midler for etablering av kompetanse for personvern og datasikkerhet knyttet til biobanker og helseregistre. Slik kompetanse vil bli spesielt viktig fordi omfattende analyser av arvestoffet (SNP-genomanalyser, genomsekvensering og bioinformatiske analyser av disse) vil generere store datamengder som vil regnes som sensitive for enkeltpersoner og grupper i samfunnet.

Målet må være å utvikle robuste administrative og tekniske løsninger som både er i samsvar med lovverket og som legger til rette for forskning som befolkningen kan ha tillitt til. Gode metoder og teknologier for kryptering vil være en viktig del av slike løsninger. Et slikt kompetansemiljø bør også få ansvar for å styrke jussen på området.

En øremerking av midler til dette formålet kan med fordel kombineres med midler som stimulerer til innovasjon. Et kompetansemiljø for personverns- og datasikkerhet for helseregistre og biobanker vil ha gode forutsetninger for å utvikle dataløsninger til kommersielle produkter for det nasjonale og internasjonale markedet.

Biobanker og helseregistre er et satsingsområde

I sentrale politiske dokumenter har det flere ganger blitt påpekt at Norge har et konkurransefortrinn innen biomedisinsk forskning fordi vi har en befolkning som er positive til forskning, et godt offentlig helsevesen og gode helseregistre og biobanker. To nylig publiserte rapporter, *Gode biobanker – bedre helse* og *Gode helseregistre – bedre helse*, utdyper mulighetene og målsettingene for norsk forskning på området.

Våren 2010 ble Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser vedtatt etablert av Stortinget. Registeret er det første av en rekke helseregistre foreslått utredet i rapporten *Gode helseregistre – bedre helse*. Samtidig ble biobanksatsingen prioritert gjennom den nasjonale satsingen på forskningsinfrastruktur. I kategorien for storskala forskningsinfrastruktur ble prosjektet Biobank Norway, en node i det europeiske

forskningskonsortiet Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI), tildelt 80 millioner kroner fra Forskningsrådet.

Personvern og tillit

Både helseregistrene og biobankene er avhengig av befolkningens tillit. Den tilliten har tatt lang tid å bygge opp, men kan fort gå tapt. I en tid der sensitiv digital informasjon kan bli spredt til hele verden med et tastetrykk (jf. WikiLeaks), må forskningsinfrastruktur som inneholder personidentifiserbar, sensitiv informasjon ha robuste personvern fremmende teknologier og datasikkerhetsløsninger. I helsevesenet, som behandler tilsvarende sensitiv informasjon, er det kjent flere tilfeller av snoking i pasientjournaler, uhjemlet uthenting og skjødesløs transport av pasientdata fra hundre tusen pasienter, opprettelse av helseregistre uten hjemmel og utveksling av personidentifiserbare helseopplysninger for hele helseforetak over usikker e-post.

I forbindelse med Stortingets behandling av forslaget om etablering av et nasjonalt hjerte- og karregister, var det en debatt om bl.a. krypteringsløsninger og personvern. Datatilsynet har også kommet med kritikk av organisasjoner som forvalter nasjonale helseregistre. Da det i debatten omkring hjerte- og karregisteret kom fram at de fleste nasjonale helseregistre ikke hadde gjennomført Stortingets pålegg om internkryptering av personidentifiserbar informasjon, ble saken tatt opp av Stortingets kontroll- og konstitusjonskomité, og spørsmålet om kryptering skal tilbake til Stortinget.

Selv om helseregistre og biobanker kan ha forskjellig hjemmel for behandling av sensitive person- og helseopplysninger, har de mange av de samme utfordringene innen personvern og datasikkerhet. Slik situasjonen er i dag, er mange eiere/drivere av helseregistre og biobanker overlatt til seg selv ved utvikling eller innkjøp av krypterings- og datasikkerhetsløsninger.

For å sikre befolkningens tillit til biobanker og helseregistre, må det offentlige sørge for at det blir laget robuste løsninger for infrastruktur som ivaretar datasikkerhet og personvern for lang tid fremover. Personvern og datasikkerhet må ytterligere styrkes etter hvert som sensitive og omfattende analyser av arvestoff og epigenetikk i økende grad blir tatt i bruk i forskningsprosjekter og andre deler av helsevesenet.

Bioteknologinemnda ber derfor at det blir avsatt midler til et uavhengig kompetansemiljø for personvern og datasikkerhet i forbindelse med behandlingen av ”Store statsninger”.

Med hilsen

Lars Ødegård, leder

Sissel Rogne, direktør
Saksbehandler: Olve Moldestad, seniorrådgiver