



Justis- og beredskapsdepartementet
Postboks 8005 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2012/40

Deres ref.: 201201634

Dato: 22.08.2012

Høringssvar – forslag til EUs personvernregelverk

Vi viser til høring sendt ut 19.04.2012 med EU-kommisjonens forslag til nytt personvernregelverk. Departementet ønsket spesielt innspill til hvordan det foreslåtte regelverket vil virke i ulike sektorer. Bioteknologinemnda behandlet høringen innledende på møtet 6. juni og sender som varslet et svar etter sommerferien der vi konsentrerer oss om forslaget til regulering av genetiske data. Problemstillinger knyttet til personvern og bioteknologi kan imidlertid også gjelde andre biologiske data.

EU-kommisjonens forslag er at genetiske data skal innføres som en egen kategori sensitive opplysninger. EU-rådet har 22. juni videre foreslått endringer i definisjonen av genetiske data og i det foreslåtte regelverket for bruk av sensitive persondata for historiske, statistiske og vitenskapelige formål.

I Norge har vi en egen bioteknologilov som regulerer genetiske undersøkelser og håndtering av genetiske opplysninger om sykdomsrisiko innenfor og utenfor helsevesenet. Den gjelder også for forskning som kan ha diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser. Utviklingen innen genetikk går med stormskritt. Behandling av genetiske data vil ofte innebære at hele arvestoffet til en person behandles på én gang. I denne enorme mengden informasjon ligger også sensitiv informasjon om personens risiko for ulike genetiske sykdommer. Dette kan være risiko som er ukjent for den opplysningene gjelder, og som kan være av helsemessig betydning for vedkommende eller for familien. Behandling av genetiske data for historiske, statistiske og vitenskapelige formål vil derfor kunne gi opphav til informasjon av helsemessig betydning selv om dette ikke i utgangspunktet er hensikten med behandlingen. Anonymisering av hele arvestoff er vanskelig siden informasjonen er unik for hvert individ, og det er også ønskelig å beholde koblingen til hvem opplysningene stammer fra. Videre vil genetisk informasjon deles mellom familiemedlemmer, så informasjon om døde personers arvestoff vil også være informasjon om deres etterkommere. Disse utilsiktede konsekvensene må av etiske hensyn håndteres, og de er ikke tatt hensyn til i det foreslåtte personvernregelverket.

Vi ser at ingen av de andre høringsinstansene har reist disse problemstillingene. Dette er imidlertid viktig å ta opp fordi det arbeides med omfattende internasjonale

forskningsinfrastrukturer hvor deling av store mengder genetiske data over landegrensene er en sentral del. Hvordan utilsiktede funn av helsemessig betydning skal håndteres, er her en stor internasjonal debatt.

Bioteknologinemnda reiser derfor spørsmålet om forslaget til personvernregelverk i EU er i tråd med den norske bioteknologiloven og helseforskningsloven. Nemnda har beskrevet sentrale personvernproblemstillinger ved bruk av genetiske data i sitt innspill om genomsekvensering datert 20.12.2010 og i innspillet til evaluering av bioteknologiloven datert 14.12.2011¹. Bioteknologinemnda vil oversende nye og relevante innspill til Justis- og beredskapsdepartementet for å bidra i arbeidet med å utvikle nytt personvernregelverk i EU.

Vennlig hilsen



Lars Ødegard
leder



Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Grethe S. Foss, seniorrådgiver

Kopi:
Helse- og omsorgsdepartementet
Datatilsynet

¹ <http://www.bion.no/uttalelser/>