



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Vår ref.: 2014/4

Deres ref.: 13/443

Dato: 25.03.2014

Hørings svar: Forslag til forskrift om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret

Bioteknologinemnda behandlet høringen om forslag til forskrift om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret på sitt møte 11. mars.

Nemnda ønsker i denne høringsuttalelsen å legge hovedvekten på forskriftsforslagets forhold til bioteknologilovens § 5-8. Paragrafen omhandler bruk utenfor helse- og omsorgstjenesten av opplysninger som har fremkommet ved genetiske presymptomatiske undersøkelser, genetiske prediktive undersøkelser og genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer:

§ 5-8. Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten

Det er forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke opplysninger om en annen person som er fremkommet ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, eller ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie.

Det er forbudt å spørre om genetiske undersøkelser eller systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie har vært utført.

Forbudet i første og annet ledd omfatter ikke virksomheter som er godkjent etter § 7-1 til å utføre genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd, eller til forskningsformål. Dersom genetiske opplysninger skal benyttes til forskningsformål må den opplysningene gjelder ha gitt samtykke til dette.

Unntatt fra forbudet i første og annet ledd er helsepersonell som trenger opplysningene i diagnostisk og behandlingmessig øyemed.

Kravet om samtykke når genetisk informasjon brukes til forskningsformål, begrenses imidlertid i bioteknologilovens § 1-2 om lovens virkeområde, hvor det heter i annet ledd: «Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende.»

Bioteknologinemnda mottar jevnlig henvendelser fra privatpersoner og pasientorganisasjoner om mulige brudd på bioteknologilovens § 5-8. Henvendelsene gir et samlet inntrykk av at kunnskapen om lovens § 5-8 er mangelfull i mange miljøer, både blant ansatte i helsevesenet og andre. Det er derfor viktig å øke den allmenne kunnskapen om denne lovbestemmelsen, for å unngå at noen uforvarende eller med forsett ber om, mottar, besitter, eller bruker genetiske opplysninger om en annen person i strid med § 5-8.

Materialet som foreslås pålagt innlevert til Norsk helsearkiv, vil for mange pasienter inneholde informasjon som faller inn under bioteknologilovens § 5-8. Dette kan for eksempel være resultater fra prediktive, presymptomatiske og bærerdiagnostiske tester, men også referat fra en pasients samtale med lege om genetiske sykdommer i familien kan falle inn under § 5-8.

Helse- og omsorgsdepartementet oppgir i høringsnotatet for forslag til helsearkivforskrift at «[d]et primære formålet med å ta vare på pasientarkivmaterialet [...] er å kunne forske i det. Videre vil det kunne være en del situasjoner der etterkommere etter en pasient ønsker innsyn i opplysninger om avdøde» (s. 17). Departementet kan også etter helsepersonellovens § 29 b bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis til bruk ved kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten, uten hinder av taushetsplikt.

I høringsnotatet understreker Helse- og omsorgsdepartementet at Norsk helsearkiv, i tråd med faglige standarder for håndtering av digitale depoter, bør standardisere måten uttrekk av materiale produseres og presenteres på. Imidlertid ser departementet i utgangspunktet ikke behov for å gi nærmere føringer i forskrift om hvordan behovet for å standardisere uttrekkene og behovet for å tilpasse seg mottakerens forutsetninger skal balanseres mot hverandre. Det forutsettes at Norsk helsearkiv selv etablerer de rutiner og retningslinjer som trengs (s. 39). Videre heter det at de kravene til informasjonssikkerhet som gjelder for Norsk helsearkiv, for virksomhetene som skal avlevere arkiver, og for virksomheter som skal bruke utlevert materiale fra Norsk helsearkiv, er basert på et gjennomgående krav etter personopplysningsloven og helseregisterloven (s. 40). Bioteknologiloven nevnes ikke i denne sammenhengen.

Bioteknologinemndas kommentarer:

Bioteknologinemnda kommer på et senere tidspunkt, i forbindelse med den pågående evalueringen av bioteknologiloven, til å ta standpunkt til utformingen av lovens § 5-8. I sin høringsuttalelse om helsearkivforskriften ønsker nemnda ikke å ta stilling til den eksisterende utformingen av § 5-8, som for eksempel spørsmålet om hvorvidt en person bør kunne få tilgang til all genetisk informasjon om sine avdøde foreldre. Nemndas kommentarer i denne omgang omhandler kun hvordan helsearkivforskriften kan utformes for å unngå at bioteknologilovens § 5-8 brytes uforvarende eller med forsett av Helsearkivregisterets brukere. Det er i den forbindelse verd å minne om at

genetisk informasjon om en avdød person også inneholder genetiske opplysninger om vedkommendes levende slektninger.

Blant gruppene som Helse- og omsorgsdepartementet oppgir som hovedbrukerne av Helsearkivregisteret, vil enkelte ifølge bioteknologiloven ikke ha lov til å be om, motta, besitte, eller bruke genetiske opplysninger om en annen person som presisert i lovens § 5-8.

Bruk av dette materialet til forskning vil i de fleste tilfeller være tillatt etter bioteknologilovens § 1-2, siden dette ikke vil være forskning hvor resultatene har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren, eller hvor opplysninger om den enkelte føres tilbake til vedkommende. Forutsetningen er naturligvis at forskningsprosjektet har mottatt de nødvendige godkjenninger. Også virksomheter som er godkjent til å utføre genetiske undersøkelser, som beskrevet i § 5-8 tredje ledd, vil ha lovlig tilgang på slik genetisk informasjon.

Imidlertid vil etterkommere av en pasient og andre personer som ikke tilhører et forskningsprosjekt eller en virksomhet som er godkjent til å utføre genetiske undersøkelser, ifølge bioteknologiloven ikke ha lov til å be om, motta, besitte eller bruke prediktive, prediagnostiske og bærerdiagnostiske opplysninger som finnes i Helsearkivregisteret. For at Helsearkivregisteret ikke skal tilrettelegge for brudd på bioteknologiloven, er det viktig at registret etableres med robuste og gjennomtenkte systemer for utlevering og tilbakeholdelse av informasjon som faller inn under bioteknologilovens § 5-8.

Bioteknologinemnda mener derfor at helsearkivforskriftens forhold til bioteknologilovens § 5-8 burde vært drøftet i høringsnotatet. Nemnda mener at bioteknologiloven blant annet burde vært nevnt under drøftingen av informasjonssikkerhet i høringsnotatet, sammen med personopplysningsloven og helseregisterloven. På bakgrunn av at kunnskapen om bioteknologilovens § 5-8 virker å være mangelfull i flere miljøer, bør Helse- og omsorgsdepartementet være ekstra påpasselig med å forsikre seg om at lovens bestemmelser er kjent og blir fulgt. Bioteknologinemnda ber derfor departementet gjøre de nødvendige tiltak for å sikre at Helsearkivregisteret ikke utleverer genetisk informasjon i strid med bioteknologilovens § 5-8.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Hallvard Kvale, seniorrådgiver