

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres ref.
2006/01054/INR

Vår ref. (bes oppgitt ved svar)
06/00582-2 /HPG

30. juni 2006

HØRINGSUTTALELSE - UTKAST TIL ENDRINGER I LOV OM HUMANMEDISINSK BRUK AV BIOTEKNOLOGI MM – BIOTEKNOLOGILOVEN

Datatilsynet viser til høringsbrev av 03.04.2006 der det bes om kommentarer til utkast til endringer i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.

Datatilsynet vil innledningsvis påpeke at det er positivt at også behandling av helse- og personopplysninger og forholdet til personopplysningsloven og helseregisterloven er berørt i høringsnotatet. Departementet oppfordres til å vurdere hvorvidt en henvisning til konkrete bestemmelser i disse lovene, i enkelte av de foreslåtte lovbestemmelsene, kan være relevant. Det tenkes spesielt på de krav som her stilles til samtykke og informasjon. Tilsynet er klar over at dette ikke anses å være god lovgivningsteknikk, men tror i denne sammenheng at det kan være nyttig som et pedagogisk verktøy. Teknikken er dessuten valgt i forslaget til ny § 3-4.

Ny § 2-14 Opplæring og kvalitetssikring

Datatilsynet ser viktigheten av at det må foretas opplæring i og kvalitetssikring av etablerte metoder for assistert befruktning. Det påpekes likevel at det prinsipielle utgangspunkt er at den enkelte kvinne, eventuelt par, skal gis anledning til samtykke til at egne ubefructede egg skal benyttes også i denne sammenheng. Tilsynet understreker derfor viktigheten av at den informasjon som skal gis i samsvar med bestemmelsens tredje ledd, tilfredsstiller de krav som fremgår av helseregisterloven.

Bestemmelsen presiserer at slike egg skal destrueres etter endt forsøk. Datatilsynet stiller spørsmål ved om det kan være naturlig å sette en grense for maksimum oppbevaringstid.

Kapittel 3 Forskning på overtallige, befructede egg, kloning m.m.

Dette kapittelet dreier seg om forskning på overtallige, befructede egg. I den forbindelse vil det ofte også være naturlig å forske på helse- og andre personopplysninger slik at helseregisterloven og eventuelt personopplysningsloven kommer til anvendelse. Datatilsynet kan ikke se at departementet har berørt forholdet

til disse lovene når det gjelder anvendelse av bestemmelsene om for eksempel grunnkrav til behandling av helseopplysninger i helseregisterloven § 11 og kravet om konsesjon som vil gjelde for enkelte forskningsprosjekter jf. helseregisterloven § 5 jf. § 33. I lys av Nylennautvalgets utredning som nå er til behandling hos departementet, anser Datatilsynet dette som viktige og nødvendige avklaringer.

Ny § 3-1 Begrenset adgang til bruk av overtallige, befruktede egg til forskning
Forskning på denne type biologisk materiale reiser mange etiske problemstillinger. Datatilsynet er derfor positivt til at det oppstilles skranker for til hvilke forskningsformål slikt materiale kan benyttes.

Tilsynet er likevel av den oppfatning at formålet slik det er angitt i bestemmelsens punkt 3 fremstår som relativt vidt. Det påpekes at både personopplysningsloven og helseregisterloven krever at person- og helseopplysninger kun kan benyttes til et klart definert formål. Formålangivelsen i punkt 3 er for vidt angitt til å kunne oppfylle dette lovfestede kravet. Det understrekes at en klar formålsangivelse er av avgjørende betydning for å kunne oppfylle informasjonsplikten overfor paret på en tilfredsstillende måte. Dersom paret skal kunne avgi et reelt samtykke til bruken av slike egg, må formålet i hvert tilfelle konkretiseres innenfor denne kategorien.

Ny § 3-4 Informasjon og samtykke

Datatilsynet er av den oppfatning at ny § 3-4 som stiller krav om informasjon og samtykke for bruk av overtallig befruktede egg i forskning, kronologisk bør plasseres tidligere i kapittelet for å understreke viktigheten av og løfte frem disse pliktene.

Med hilsen

Georg Apenes
direktør

Hanne P. Gulbrandsen
seniorrådgiver