

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres ref.
200604676-/KIJ

Vår ref. (bes oppgitt ved svar)
06/01614-2 /HPG

16. januar 2007

HØRING - FORSLAG TIL LOV OM BRUK AV LEVENDE BIOLOGISK MATERIALE FRA DYR VED MEDISINSK BEHANDLING AV MENNESKER

Datatilsynet viser til høringsbrev av 07.11.2007 der det bes om en uttalelse til forslag til lov om bruk av levende biologisk materiale fra dyr ved medisinsk behandling av mennesker innen 23.01.2007.

Lovforslaget bygger i hovedsak på lovforslaget som ble presentert i NOU 2001:18, Datatilsynet viser derfor til sin tidligere høringsuttalelse av 15.10.01 for de deler av dette forslaget som ikke representerer vesentlige endringer fra det som tidligere er kommentert.

Informasjon til pasienten og dennes nære personlige kontakter – forslagets § 5

Rett til informasjon om de helseopplysninger som vil bli behandlet om vedkommende er av avgjørende betydning for den enkeltes personvern. Den registrerte, her pasienten og eventuelle nære personlige kontakter, må også få informasjon som setter dem i stand til å ha kontroll med egne helseopplysninger og følgelig eget personvern. Dette følger av bestemmelser i helseregisterloven og personopplysningsloven, henholdsvis §§ 23 og 24 og §§ 19 og 20. Datatilsynet finner det merkelig at disse bestemmelsene verken er berørt i punkt 11.4, i den foreslåtte § 5 eller i merknadene til denne.

Opprettelse av et xenoregister – forslagets § 34

Høringsnotatet berører i liten grad hvilken etat som skal ha tilsyn med xenoregisteret og xenobiobanken som vil opprettes dersom forslaget vedtas og loven trer i kraft. Datatilsynet legger til grunn at hva gjelder den behandling av helseopplysninger som vil skje i forbindelse med xenotransplantasjon, opprettholdes tilsynets tilsynskompetanse slik den fremgår av helseregisterloven § 31. Det bemerkes at det oppfattes som uheldig at dette ikke er nevnt. Dette ble også påpekt i tilsynets høringsuttalelse til NOU 2001:18.

Datatilsynet mener det er positivt at departementet har presisert at forskning på opplysninger inntatt i slike registre skal følge det regelverk som ellers gjelder for forskning på opplysninger i helseregistre.

I bestemmelsens fjerde lett slås det fast at pasienten, av hensyn til smittefaren, ikke har rett til å få slettet opplysninger fra registret. Datatilsynet har forståelse for dette, men stiller samtidig spørsmål om hvorfor det, på dette tidspunkt, ikke er tatt noen ytterligere vurdering av oppbevaringstiden av registrerte opplysninger i registeret. Tilsynet kan ikke se at det er nødvendig at informasjonen oppbevares etter pasientens død, så fremt det er på det rene at vedkommende ikke var smittebærer.

Datatilsynet forutsetter at en forskrift som regulerer innholdet i et slikt register vil bli sendt på høring.

Med hilsen

Georg Apenes
direktør

Hanne P. Gulbrandsen
seniorrådgiver

Vedlegg: kopi av saksdokument 01/03780-2