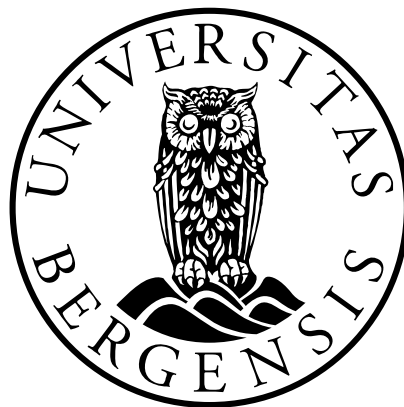


Er biologisk materiale vernet av personvernforordningen?

Kandidatnummer: 166

Antall ord: 14738



JUS399 Masteroppgave

Det juridiske fakultet

UNIVERSITETET I BERGEN

01.06.2017

Innholdsfortegnelse

Innholdsfortegnelse	1
1 Innledning.....	2
1.1 Oppgavens tema og problemstilling.....	2
1.2 Avgrensninger	4
1.3 Rettskilder og metodiske grep.....	5
2 Vern av biologisk materiale og DNA i møte med ny teknologi.....	8
3 Nåværende regulering av biologisk materiale.....	11
3.1 Nærmere om biologisk materiale og opplysninger	11
3.2 Gjeldende rett i Norge	13
3.3 Ulike oppfatninger internasjonalt.....	20
4 Regulering av biologisk materiale i personvernforordningen.....	22
4.1 Personvernforordningens virkeområde og formål.....	22
4.2 Nærmere om vilkåret «any information»	24
4.3 De ulike synspunktene på biologisk materiale	28
4.3.1 Innledende bemerkninger	28
4.3.2 Begrepene «data» og «information»	29
4.3.3 Biologisk materiale som lagringsmedium.....	35
4.3.4 Oppsummerende behandling av de ulike tolkningene	37
4.4 Den europeiske menneskerettsdomstolens syn på «personal data»	38
4.5 Kommer personvernforordningen til anvendelse på biologisk materiale?.....	41
5 Konsekvenser for regulering av biologisk materiale.....	43
Kildeliste	47

1 Innledning

1.1 Oppgavens tema og problemstilling

Oppgaven tar i hovedsak for seg personvernforordningens virkeområde i relasjon til regulering av biologisk materiale som brukes til genetiske analyser.

Temaet aktualiseres særlig av fremveksten av brede genetiske analyser som muliggjør persontilpasset medisin.¹ Persontilpasset medisin reiser nye utfordringer av medisinsk, juridisk og etisk karakter. Fokuset for oppgaven vil være personvernrettslige spørsmål som oppstår ved bruk av biologisk materiale i pasientbehandling og medisinsk forskning. Det er påpekt av Datatilsynet at rekkevidden av dagens lovgivning vedrørende bruk av genetiske opplysninger er uklar.²

Innenfor fagfeltene medisin og bioteknologi har det parallelt med den digitale fremgangen vært gjort store gjennombrudd i forståelsen av vår biologi. Det viktigste gjennombruddet har trolig vært forståelsen av det menneskelige arvestoffet (DNA) og hvilken grunnleggende funksjon det har for kroppens egenskaper og funksjoner.³ Ved å bygge videre på denne kunnskapen har forskere klart å kartlegge hele det humane genom. Grunnet stadig rimeligere gjennomføring av genomundersøkelser er det blitt mulig å innhente detaljert kunnskap om enkeltindividers genetik i stor skala.

For å forstå hvordan biologisk materiale og DNA har tilknytning til opplysninger er det viktig å forstå at DNA er biologiske byggesteiner som bestemmer hvilke proteiner som skal lages og hvilke egenskaper de skal inneha.⁴ Proteiner utgjør enten byggesteinene i det biologiske materialet eller utfører andre viktige oppgaver i kroppen.⁵ Vi er dermed et resultat av de biologiske kodene i vårt DNA, og biologisk materiale som inneholder DNA gir derfor potensiale for store mengder av opplysninger om oss.⁶

¹ «Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten 2017-2021».

² «Høringsuttalelse - Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten», 2.

³ Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 103.

⁴ Larsen, «Proteiner», kap. Proteinsyntesen.

⁵ Larsen, «Proteiner».

⁶ Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 103.

Når vi oppsøker helsetjenesten for helsehjelp vil det samtykket som innhentes også dekke innsamling av biologisk materiale som skal brukes til medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling, jf. biobl. § 11. Uavhengig av hvordan man betrakter det biologiske materialet vil pasienten ha interesse i hvordan det brukes, enten som fysisk materiale tilknyttet vedkommende eller som et lagringsmedium for opplysninger.⁷

Selv om biologisk materiale inneholder mye informasjon om oss som enkeltpersoner gir de ulike lovverkene som regulerer helse- og personopplysninger i helsetjenesten ingen entydig avklaring om de omfatter biologisk materiale. På den bakgrunn har to alternative synspunkt på definisjonene av opplysningsbegrepene vokst frem. Den ene side mener at biologisk materiale aldri kan regnes som personidentifiserbare opplysninger fordi det ligger utenfor definisjonen av hva som inngår i virkeområdet. Den andre siden mener at biologisk materiale er personidentifiserbare opplysninger, ettersom det vanskelig kan skilles mellom bæreren av opplysninger og opplysningene som kan hentes ut.

Det første alternativet vil medføre lovverkene som beskytter helse- og personopplysninger ikke kommer til anvendelse. Det andre alternativet vil innebære motsatt resultat, ved at bestemmelsene om vern av opplysninger vil komme til anvendelse også for biologisk materiale.

På bakgrunn av den teknologiske utviklingen er det i EU vedtatt en ny personvernforordning som erstatter det nåværende personverndirektivet.⁸ I EU vil den settes i kraft 25. mai 2018 og erstatter dermed personverndirektivet. Forordningen er i hovedsak ansett som EØS-relevant, men som følge av behov for lovendringer i Norsk rett kreves samtykke fra Stortinget, jf. Grl. § 26 (2).⁹ Forutsatt at EØS-komiteen vedtar forordningen, vil den gjennomføres i norsk rett fra samme tidspunkt i Norge, jf. EØS-avtalen art. 7.¹⁰ For Norges del er det foreslått fra Justis- og beredskapsdepartementet å gjennomføre forordningen i norsk lov gjennom en

⁷ Mittelstadt og Floridi, *The Ethics of Biomedical Big Data*, 120.

⁸ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation - GDPR); Direktiv 95/46/EF

⁹ «Personvernforordning EØS-notat | 24.03.2017», kap. EØS-relevans; *ibid.*, kap. Konstitusjonelt forbehold ved innlemmelse i EØS-avtalen.

¹⁰ «Personvernforordning EØS-notat | 24.03.2017», kap. Status.

henvisningsbestemmelse.¹¹ I medhold av EØS-avtalen vil ikke personvernforordningen gjelde direkte i Norge slik tilfellet er i EUs medlemsland, jf. EØS-avtalen art. 7 a.¹²

De to viktigste årsakene til at personverndirektivet erstattes av personvernforordningen er å harmonisere personvernlovgivningen i alle medlemslandene og oppdatere innholdet til dagens teknologiske muligheter. I det endelige forslaget til personvernforordningen gis følgende begrunnelse:

«Rapid technological developments have brought new challenges for the protection of personal data. The scale of data sharing and collecting has increased dramatically. Technology allows both private companies and public authorities to make use of personal data on an unprecedented scale in order to pursue their activities.»¹³

På denne bakgrunn er det interessant å undersøke nærmere om personvernforordningen kommer til anvendelse på biologisk materiale som skal brukes til analyser.

Ved brudd på forordningens bestemmelser vil berørte kunne kreve erstatning, jf. art. 82. Brudd på håndteringen i biobanker vil gjelde mange personer, og dermed kunne utløste store erstatningskrav. Det er derfor av stor betydning å identifisere de rettslige grensene for hva som er personidentifiserbare opplysninger som omfattes av forordningen, jf. art. 4 pkt. 1 og art. 2.

1.2 Avgrensninger

Bruk av brede genetiske undersøkelser som inngår i persontilpasset medisin har flere utfordringer av juridisk karakter som kan kreve en nærmere utredning. Problemstillingene er imidlertid komplekse og vil kreve omfattende utredninger som det ikke vil være mulig å gjennomgå innenfor rammen av denne oppgaven. Det vil derfor måtte gjøres noen avgrensninger.

Det vil trolig bli behov for flere lovendringer for å muliggjøre bruk av persontilpasset medisin i Norge. Persontilpasset medisin vil også medføre behov for tett samarbeid mellom klinisk behandling og medisinsk forskning. Det medfører problemstillinger knyttet til lovvalg og

¹¹ Ibid., kap. Vurdering Rettslige konsekvenser.

¹² Sejersted mfl., *EØS-rett*, 196.

¹³ «COM/2012/011 final», 1.

bioteknologilovens rekkevidde.¹⁴ Behandlingen i oppgaven begrenses til gjeldende rett i Norge før og etter innføringen av personvernforordningen. Utover diskusjonen i kapittel 5 vil det ikke bli sett nærmere på hvilken rettsstilstand som vil være mest hensiktsmessig.

1.3 Rettskilder og metodiske grep

Både nasjonalt og internasjonalt er det gitt flere reguleringer som skal verne helse- og personopplysninger ved innsamling, lagring, bruk og tilgang. For å få en fullstendig oversikt over hvilke regelverk disse personopplysningene reguleres av, må de ulike lovverkene og forholdene mellom disse gjennomgås. Det vil også gjennomgås noen særlige metodiske grep som gjør seg gjeldende i behandlingen.

Lovverkene inngår i to ulike rettsområder – helserett og personopplysningsrett – med regulering tilpasset sitt rettsområde. Innen helserett og de hertil tilhørende helselovene er det helsehjelp som er det sentrale formålet for reglene.¹⁵ Personopplysningsrettens generelle formål er å verne den enkelte mot krenkelser av personvernet, jf. personopplysningsloven. § 1.¹⁶ I helseretten er personvern kun en del av de mange ulike bestemmelsene. Et eksempel på dette er helseforskningsloven¹⁷ som både regulerer rammene for medisinsk forskning og samtidig verne om deltakere sitt personvern.

Som følge av at personopplysningsloven regulerer vern av opplysninger generelt, vil det på de områder det finnes spesiallovgivningen være den spesifikt tilpassede reguleringen som er utgangspunktet. Det medfører at enkeltbestemmelser i helselovgivningen, slik som helseregisterloven og helseforskningsloven vil gå foran tilsvarende bestemmelser i personopplysningsloven.¹⁸

I utgangspunktet er helseopplysninger likt regulert i helseretten og personopplysningsretten, slik at tolkning på tvers av rettsområder ikke skal skape store problemer.¹⁹ Rettsområdenes ulike hovedformål og reguleringsområde medfører imidlertid at ikke enhver regulering i personopplysningsretten kan overføres til helseretten. Det gjelder for eksempel måten

¹⁴ «Høringsuttalelse - Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten», 2.

¹⁵ Schartum og Bygrave, *Personvern i informasjonssamfunnet*, 248.

¹⁶ Lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven – popplyl.)

¹⁷ Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven – hforsknl.)

¹⁸ «Fiskerstrandutvalget, Oslo, 9. november 2012», 16.

¹⁹ Andresen, «Tilgang til og videreformidling av helseopplysninger», 181.

personopplysningsretten retter seg generelt ut mot virksomheter og andre som tar i bruk helse- og personopplysninger, mens helse retten primært er rettet mot helsetjenesten.

Personvernforordningen erstatter det nåværende personverndirektivet. Den norske personopplysningsloven og personopplysningsforskriften²⁰ gjennomfører EUs personverndirektiv som Norge i medhold av EØS-avtalen har forpliktet seg til.²¹ Ettersom personverndirektivet som utgangspunkt har forrang fremfor norsk rett vil personopplysningsloven tolkes innenfor de rammer som følger av direktivet, jf. EØS-loven § 2.²² Direktivet er utformet slik at det gir minimumsstandarder for gjennomføringen i nasjonal rett, jf. art. 5 og 6.²³ Det medfører at medlemsland innenfor visse grenser kan ha ulik nasjonal regulering.²⁴

I tillegg til personopplysningsloven har vi i Norge lover og forskrifter som er spesielt tilpasset helsehjelp og medisinsk forskning. Samlet betegnes disse reglene som helselover. Det er i denne behandlingen særlig helseregisterloven og helseforskningsloven som er sentrale.²⁵ I likhet med personopplysningsloven gjennomfører helseregisterloven personverndirektivet så langt det passer.²⁶ For vern av biologisk materiale som brukes til medisinsk diagnostikk, undersøkelse og behandling er også behandlingsbiobankloven sentral.²⁷

I kjernen av våre personlige forhold er opplysninger som sier noe om oss. Opplysninger om helse vil være særlig sensitive som følge av deres personlige og potensielt stigmatiserende karakter. For å gi en høy grad av beskyttelse er det derfor særlige krav til behandling av opplysninger om helseforhold, jf. popplyl. § 9. Slike særlige krav til behandling av sensitive opplysninger er videreført i personvernforordningen, jf. art. 9 (1).

Retten til privatliv og beskyttelse av personopplysninger er også tatt inn i EUs Charter.²⁸ Det følger av Treaty on European Union art. 6 (1)²⁹ at Charteret skal ha samme juridiske status

²⁰ Forskrift 15. desember 2000 om behandling av personopplysninger (personopplysningsforskriften)

²¹ Schartum og Bygrave, *Personvern i informasjonssamfunnet*, 127.

²² Lov 27. november 1992 nr. 109 om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) m.v. (EØS-loven)

²³ Schartum og Bygrave, *Personvern i informasjonssamfunnet*, 128; «Prop.72 L (2013-2014)», 33.

²⁴ «European Commission (2012), *Biobanks for Europe*», 40.

²⁵ Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven – hregl.)

²⁶ «Prop.72 L (2013-2014)», 33; Andresen, «Tilgang til og videreformidling av helseopplysninger», 182.

²⁷ Lov 21. februar 2003 nr. 12 om behandlingsbiobanker (behandlingsbiobankloven – biobl.)

²⁸ Charter of fundamental rights of the European Union (2000/C 364/01)

²⁹ Consolidated version of the treaty on European Union (26.10.2012 C 326/13 - TEU)

som traktater.³⁰ Det gis i Charteret art. 8 vern for «personal data» som er knyttet til en enkeltperson. I tillegg gis det vern for «private ... life» i Charteret art. 7. Reguleringen i Charteret art. 7 er tilsvarende den vi finner i Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen art. 8, som stadfester at enhver har rett til respekt for sitt privatliv.³¹

Som følge av medlemslandenes tilknytning til EMK har EU bestemt at de som institusjon også skal tiltre EMK. Det følger av TEU art. 6 (3) at «constitutional traditions common to the Member States, shall constitute general principles of the Union's law». Det får den konsekvensen at EMKs prinsipper får betydning ved tolkning av EU-retten. I følge TEU art. 6 (2) forplikter EU seg i tillegg å tiltre EMK. En nærmere avtale om tiltredelse er ikke blitt gjennomført som følge av en vurdering fra EU-domstolen om inkompatibilitet mellom EU-retten og EMK.³²

Ettersom EU foreløpig ikke har tiltrådt EMK, er ikke avgjørelser fra Den Europeiske Menneskerettsdomstolen (EMD) bindende for EU-domstolen. Praksis fra EU-domstolen viser imidlertid at EMK og avgjørelser fra EMD har innflytelse og relevans for EU-domstolens tolkning av EU-retten.³³ I tillegg viser tilknytningen mellom EUs Charter og EMK at det er et mål å gi like dekkende rettigheter.³⁴

Det følger av menneskerettsloven § 2 (1) at EMK skal gjelde som norsk lov.³⁵ På samme måte som for EU-retten skal konvensjoner som gjennomføres i mrl. § 2 gå foran nasjonal lovgivning, jf. mrl. § 3. I forbindelse med Grunnlovsrevisjon som trådte i kraft i 2014 ble retten til privatliv gitt grunnlovs rang i § 102.³⁶ Grunnloven sier at «[e]nhver har rett til respekt for sitt privatliv», og samsvarer dermed med innholdet i EMK art. 8 (1). Respekten for privatlivet medfører at den enkelte person som utgangspunkt skal ha kontroll over sine egne personlige forhold.

³⁰ Sejersted mfl., *EØS-rett*, 72.

³¹ Europarådets konvensjon 4. november 1950 om beskyttelse av menneskerettighetene med protokoller (EMK)

³² «Opinion 2/13 of the Court».

³³ «C-413/99 Baumbast», avsn. 72.

³⁴ «Charter of Fundamental Rights of the European Union (2000/C 364/01)», Article 7; «European Convention on Human Rights», Article 8 (1).

³⁵ Lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven – mrl.)

³⁶ Lov 17. mai 1814 Kongeriket Norges Grunnlov (Grunnloven – Grl.)

I tillegg til EMK har Norge ratifisert «Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data».³⁷

Samlet gir de ulike nasjonale og internasjonale rettskildene et omfattende vern av opplysninger. Rettskildene har imidlertid ulik regulering av biologisk materiale og genetiske opplysninger. Det gir enkelte utfordringer for håndteringen av biologisk materiale i biobanker.

2 Vern av biologisk materiale og DNA i møte med ny teknologi

Biologisk materiale som inneholder genetiske opplysninger er noe av det mest opplysningsrike vi kan gi fra oss. Det vil i dette kapitlet rettes fokus mot hvilket vern dette har i biobank- og personvernreguleringen. For å kunne gi en fullverdig behandling av hovedproblemstillingen i de følgende kapitlene vil noen overordnede detaljer knyttet til biologisk materiale, DNA og bruken i helsetjenesten også gjennomgås.

Pasienters tillit til helsetjenesten er en av de viktige forutsetningene for at personer med behov for helsehjelp oppsøker denne og ikke tilbakeholder opplysninger.³⁸ Håndteringen av sensitive opplysninger er i denne sammenhengen grunnleggende for å opprettholde tilliten.³⁹ Bestemmelsene om behandling av opplysninger har blant annet som funksjon å opprettholde denne tilliten hos befolkningen. Utgangspunktet er at personer selv skal avgjøre hvilke opplysninger som kan deles og hvem som får vite noe om vedkommendes personlige forhold.⁴⁰

Når pasienten samtykker til helsehjelp i medhold av pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1 gis det samtidig samtykke til at biologisk materiale kan samles inn, oppbevares og behandles, jf. biobl. § 11.⁴¹ Det blir dermed et slags bytte av opplysninger og biologisk materiale mot at vedkommende skal kunne motta korrekt helsehjelp.⁴² I relasjon til biologisk materiale er det

³⁷ Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data (ETS No.108 – Data Protection Convention, DPC)

³⁸ Befring, Kjelland, og Syse, *Sentrale helserettslige emner*, 34.

³⁹ Ibid.

⁴⁰ «Datatilsynet, Strategi for godt personvern i helsesektoren, Juni 2011», 4.

⁴¹ Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven – pbrl.)

⁴² «Datatilsynet, Strategi for godt personvern i helsesektoren, Juni 2011», 5.

derfor avgjørende at pasienters interesser til materialet og de genetiske opplysningene ivaretas også etter at det er fraskilt vedkommendes kropp.

Vernet av opplysninger er imidlertid ikke absolutt. I tillegg til ivaretagelse av personvernet har staten plikt til å sørge for befolkningens helse. Overordnet fremgår det av FNs konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter art. 12.⁴³ Samfunnets interesser vil i flere situasjoner kunne veie tyngre enn hensynet til den enkelte.⁴⁴ Som regel vil det imidlertid ikke være motsetninger mellom pasientinteresser og personverninteresser i helsetjenesten.⁴⁵ Som grunnlag for helsetjenestens virke og medisinsk forskning ligger pasientens autonomi, som medfører behov for samtykke.⁴⁶ Det forekommer imidlertid at det må tas hensyn til andre interesser enn enkeltpersonen. Innen medisinsk forskning er det viktige samfunnshensyn slik som sekundær bruk av opplysninger som kan medføre konflikt med deltakerens interesser.⁴⁷

Behovet for personvernregulering har vokst frem i takt med digitaliseringen av samfunnet. Dagens personvernregulering i EU og EØS medlemsstatene bygger på det nå 22 år gamle personverndirektivet. Samtidig som stadig kraftigere datamaskiner har medført store forandringer i måten vi prosesserer og behandler opplysninger, har definisjonen av hva som er vernet av personverndirektivet vært uendret siden 1995.

Vi har i dag mulighet til å lagre enorme mengder informasjon som systematiseres og analyseres til samfunnets beste, men som også leder til resultater og konsekvenser som er betydningsfulle for enkeltpersoner. Kombinert med ny teknologi for å hente ut informasjon fra biometriske kjennetegn hos mennesker, medfører fremskrittene en stadig mer uklar grense mellom det biologiske materialet som opplysningskilde og selve opplysningene som kan hentes ut om enkeltpersoner.

De store teknologiske fremskrittene innenfor biologi har medført flere store gjennombrudd, hvor kartleggingen av hele det menneskelige genom har vært et av de viktigste for forståelse av menneskers helse.⁴⁸

⁴³ FNs konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (16.12.1966 – ØSK)

⁴⁴ «Datatilsynet, Strategi for godt personvern i helsesektoren, Juni 2011», 4.

⁴⁵ «Datatilsynet, Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser, mai 2013», 12.

⁴⁶ Befring, Kjelland, og Syse, *Sentrale helserettslige emner*, 31.

⁴⁷ «Datatilsynet, Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser, mai 2013», 13.

⁴⁸ «NIH Fact Sheets - Human Genome Project», kap. Today.

I alt biologiske materialet inneholder cellekjernen en kjemisk forbindelse som brukes for å styre vår kropp. Denne kjemiske forbindelsen har den kjemiske forkortelsen DNA, og inneholder menneskers unike genetiske kode. Ved å sekvensere den bestemte rekkefølgen av nukleotider (byggesteiner) som DNA er bygd opp av kan menneskers genetikk kartlegges og uttrykkes i bokstavene A, T, C og G.

Kartleggingen av det biologiske materialet utfordrer dermed skillet mellom menneskekroppen og de biometriske opplysningene som her ligger lagret.⁴⁹

Det menneskelige genom kan defineres som den samlede mengden av DNA. En beskrivende analogi av genomet er å tenke på genomet som en biologisk kode eller menneskets programvare, selv om det er en betydelig forenkling av virkeligheten. Ved å bestemme hvilke proteiner som skal produseres og hvilken funksjon proteinene har i kroppen styrer genomet kroppens funksjoner og egenskaper. Som alt annen programvare er også menneskers DNA utsatt for endringer som kan gi positive eller negative resultat. Innen genetikken betegnes dette som mutasjoner. Ved å tolke og analysere denne biologiske koden vil vi kunne få innsikt i hvilke feil eller disponerte egenskaper vi har. Det vil gi bedre forutsetninger for å gi mer treffsikker og effektiv medisinsk behandling.

Det er i denne sammenheng brede genetiske undersøkelser som brukes i persontilpasset medisin håp om mer effektiv og treffsikker behandling. Brede genetiske undersøkelser kartlegger arvematerialet i stor skala. Allerede i dag er skalaen enorm – et eksempel på det er kinesiske Beijing Genomics Institue – som sekvenserer omkring 2000 genom hver dag.⁵⁰ Når genomundersøkelser blir brukt som en del av behandlingstilbudet i persontilpasset medisin er forhåpningene at det vil kunne brukes til «forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging tilpasset biologiske forhold hos den enkelte».⁵¹ Det medfører behov for forskning og medisinsk behandling med utgangspunkt i menneskers arvemateriale (DNA).⁵²

For å få tilgang til menneskers DNA er det behov for biologisk materiale. Biologisk materiale er definert i hforskn. § 4 bokstav b som «organer, deler av organer, celler og vev og

⁴⁹ Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 104.

⁵⁰ Frizzo-Barker mfl., «Genomic Big Data and Privacy», 118.

⁵¹ «Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten 2017-2021», 4.

⁵² Befring, Kjelland, og Syse, *Sentrale helserettslige emner*, 276.

bestanddel av slikt materiale fra levende og døde mennesker». Dette omfatter alt som kan utskilles eller hentes ut fra kroppen, med unntak av ekspirasjonsluft.⁵³

Avhengig av formålet med uthenting av det biologiske materialet kommer ulike lovverk til anvendelse. For bruk til utredning eller behandling gjelder behandlingsbiobankloven, jf. § 2 (1). Dersom det biologiske materialet skal brukes til forskning reguleres bruken av helseforskningsloven og lagres i en forskningsbiobank.

Ved bruk av genomundersøkelser til medisinsk behandling vil biobankreguleringen normalt komme til anvendelse. Reguleringen av biologisk materiale i behandlingsbiobankloven og helseforskningsloven har imidlertid begrensninger i virkeområdet, som medfører at lagring av biologisk materiale i enkelte situasjoner ikke er omfattet, jf. biobl. § 2 (2) og hforsknl. § 2 (1).⁵⁴

Selv om det allerede foreligger et vern i medhold av behandlingsbiobankloven og helseforskningsloven, vil bestemmelsene i personopplysningsretten kunne gi et mer fullstendig vern vurdert ut fra biologisk materiale sitt innhold av opplysninger.

3 Nåværende regulering av biologisk materiale

3.1 Nærmere om biologisk materiale og opplysninger

Biologisk materiale omfatter alle fysiske bestanddel av den menneskelige kropp.⁵⁵ Dersom det ikke er noen fysisk bestanddel vil det som utgangspunkt ikke være å betrakte som biologisk materiale.⁵⁶

Når biologisk materiale sekvenseres i en genomundersøkelse vil resultatet være rådata.⁵⁷ Hvilket vern biologisk materiale og rådata fra genomundersøkelser har utover biobankreguleringen er avhengig av om det biologiske materialet med sitt innhold av

⁵³ «Ot.prp. nr. 74 (2006–2007)», 151.

⁵⁴ «PVN-2013-1», kap. 5 Datatilsynets vurdering Om det biologiske materialet.

⁵⁵ «Ot.prp. nr. 74 (2006–2007)», 151.

⁵⁶ Simonsen og Nylenna, *Helseforskningsrett*, 217.

⁵⁷ «Bioteknologirådets høringsuttalelse om Nasjonal strategi om persontilpasset medisin i helsetjenesten», 13.

genetiske opplysninger vil være en «helseopplysning» (hregl. § 2 a og hforsknl. § 4 d) eller en «personopplysning» (popplyl. § 2 (1)).

Behovet for beskyttelse og regulering av helseopplysninger kommer av muligheten for å bruke opplysningene på nytt, videreformidle til andre, foreta beslutninger og koble dem opp mot den enkelte pasienten.⁵⁸ De samme mulighetene foreligger lang på vei også for biologisk materiale.

Den generelle loven for vern av opplysninger i Norge er personopplysningsloven. Loven regulerer «personopplysning[er]», som er «opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson», jf. pol § 2 nr. 1. Definisjonen består av tre bestanddeler som i samspill medfører at opplysningen er omfattet av begrepet: enhver form for informasjon - som kan knyttes til - en identifiserbar eller identifisert enkeltperson.⁵⁹ Generelt er det innenfor personvernteori vanlig å legge til grunn et vidt personopplysningsbegrep, for så anvende reglene som da kommer til anvendelse fleksibelt.⁶⁰

Dersom definisjonen av en personopplysning er oppfylt vil lovens bestemmelser komme til anvendelse, jf. pol § 3 (1). Noen typer opplysninger anses som så sensitive at de har behov for et vern som er strengere enn de alminnelige vilkår for behandling av personopplysninger i § 8. Disse klassifiseres som «sensitive personopplysninger» i medhold av § 2 nr. 8 og kan kun behandles dersom vilkårene i popplyl. § 9 i tillegg til § 8 er oppfylt. Det er i utgangspunktet nødvendig med konsesjon fra Datatilsynet for behandling av sensitive opplysninger, jf. § 33.

En av de sensitive personopplysningene er «opplysninger om ... helseforhold», jf. § 2 nr. 8 c. I forarbeidene er uttrykket «helseforhold» forklart som «opplysninger om en persons tidligere, nåværende og fremtidige fysiske eller psykiske tilstand, inkludert opplysninger om medisin- og narkotikamisbruk. Uttrykket omfatter også genetiske opplysninger».⁶¹

Helseopplysninger omfatter i likhet med sensitive personopplysninger «helseforhold», jf. hregl. § 2 a. I utgangspunktet vil dermed opplysninger som er helseopplysninger også vernes

⁵⁸ Andresen, «Tilgang til og videreformidling av helseopplysninger», 175.

⁵⁹ «Big Data – personvernprinsipper under press», 32.

⁶⁰ Andresen, «Tilgang til og videreformidling av helseopplysninger», 144.

⁶¹ «Ot.prp.nr.92 (1998-1999)», 104.

og reguleres av reglene om sensitive personopplysninger i personopplysningsloven.⁶² Både helse- og personopplysninger skal på denne bakgrunn avgrensnes på samme måte.⁶³

Selv om helseopplysninger dermed blir en underkategori av personopplysninger vil helseregisterlovens definisjon og bestemmelser være utgangspunktet for behandling av opplysninger om helse.⁶⁴

Helseopplysninger er definert som «taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson», jf. hregl. § 2 a.

Utgangspunktet for vurdering av hva som er en helseopplysning følger av helseregisterloven. Personopplysningsloven er imidlertid av interesse som følge av at helseopplysninger inngår som en kategori av sensitive personopplysninger og at personopplysningslovens bestemmelser utfyller helselovene dersom regulering mangler eller er ufullstendig, jf. hregl. § 5, hforsknl. § 2 (3) og pasientjournalloven § 5.⁶⁵

I tillegg til personopplysningsloven er personverndirektivet sentralt for forståelsen av innholdet av «helseopplysninger». Personverndirektivet er «innarbeidet i norsk rett gjennom personopplysningsloven og på helserettens område i helseregisterloven og andre særlover».⁶⁶

3.2 Gjeldende rett i Norge

Løsrevet fra de juridiske definisjoner har ikke begrepet opplysning noe fast innhold og det vil i dagligtalen variere ut fra hvilken kontekst det benyttes i.⁶⁷ Ved anvendelse i juridisk sammenheng må imidlertid begrepene tolkes og nyanseres for å si noe mer om hva som omfattes av legaldefinisjonene.⁶⁸

De ulike rettskilder og autorative dokumenter vil i det følgende gjennomgå kronologisk for å vise hvordan resonnementene har utviklet seg frem til dagens gjeldende rett.

⁶² Schartum og Bygrave, *Personvern i informasjonssamfunnet*, 248.

⁶³ «Datatilsynet, Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser, mai 2013», 54.

⁶⁴ Andresen, «Tilgang til og videreformidling av helseopplysninger», 187.

⁶⁵ Ibid.

⁶⁶ «Prop.72 L (2013-2014)», 33.

⁶⁷ «NOU 2009: 1», 45.

⁶⁸ Andresen, «Tilgang til og videreformidling av helseopplysninger», 130.

Helseopplysninger er definert som «taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller som er av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson», jf. hregl. § 2 a.

Generelt er det opplysninger som er knyttet til enkeltpersonens helse som er omfattet av definisjonen. Eksempler på slike opplysninger er diagnose, behandlingssinformasjon, prøveresultater og beslutninger.⁶⁹

Det er de unike genetiske kodene som både gjør det biologiske materialet sensitivt og mulig å knytte til en enkeltperson. Når biologisk materiale sekvenseres er resultatet fra genomundersøkelsen rådata i maskinlesbare koder. Disse kodene sier noe om vedkommendes egenskaper, slekt og helse. Slike genetiske opplysninger vil derfor være knyttet til vedkommendes «helseforhold». Vilkårene for en helseopplysning vil dermed normalt være oppfylt for rådata fra en genomundersøkelse av biologisk materiale.⁷⁰

I forbindelse med det biologiske materialet som inneholder slike genetiske opplysninger er det mer uklart om vil omfattes av definisjonen av helse- og personopplysninger.

For at bruk og oppbevaring av biologisk materiale skal være vernet må det kunne «knyttes til en enkeltperson», jf. hregl. § 2 a. Det er denne egenskapen som gjør opplysningene verneverdige.⁷¹ Biologisk materiale inneholder biometriske kjennetegn som er unike for hver enkelt. Det vil dermed kunne brukes til å identifisere en enkeltperson.⁷²

Spørsmålet er da om biologisk materiale – som inneholder genetiske opplysninger – vil oppfylle vilkåret til hvilke typer opplysninger som er vernet. Det vil først sees nærmere på om biologisk materiale oppfyller en av de tre alternative typene av opplysninger som utgjør en helseopplysning, for deretter å se nærmere på om biologisk materiale vil kunne oppfylle det grunnleggende vilkåret om å være en «opplysning». De tre alternative vilkårene som må være oppfylt er følgende:

- «taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21»,
- «andre opplysninger ... om helseforhold» eller

⁶⁹ Ibid.

⁷⁰ «Datatilsynet, Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser, mai 2013», 10.

⁷¹ Andresen, «Tilgang til og videreformidling av helseopplysninger», 144.

⁷² «Datatilsynet, Biometri brukes til identifisering», kap. Hva er biometriske kjennetegn?

- opplysninger «av betydning for helseforhold»

Det vil først sees nærmere på om biologisk materiale er en taushetsbelagt opplysning. Hovedregelen om taushetsplikt følger av hpl. § 21 og er at «Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell».

Taushetsplikten skal sikre pasienters privatliv og henger dermed tett sammen med personvern hensyn.⁷³

Det er særlig vilkåret «opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold» som er interessant å tolke i forbindelse med bruk og oppbevaring av biologisk materiale. De øvrige vilkår i definisjonen knyttet til taushetsplikt byr normalt ikke på utfordringer, og forutsettes dermed å være oppfylt.

Med «folks legems- eller sykdomsforhold» menes fysiske og psykiske forhold knyttet til pasienten.⁷⁴ Legemsforhold omfatter forhold knyttet til den enkeltes kropp og helsetilstand.⁷⁵

Legeme betyr kropp. Den tette tilknytningen en person vil ha til sitt biologiske materiale og mengden av opplysninger materialet inneholder, medfører at det må behandles med varsomhet og uten mulighet for at opplysningene gis videre til uvedkommende. Det taler for at det bør være vernet av taushetsplikten.

Taushetsplikten omfatter imidlertid kun «opplysninger om ...» legemsforhold. En språklig tolkning tilsier at det ikke er selve legemet i seg selv som er omfattet, men de opplysninger som hentes ut eller er tilknyttet legemet. Det taler for at biologisk materiale ikke er omfattet av taushetsbelagte opplysninger.

En slik forståelse samsvarer også best med ordlydstolkningen av legemsforhold til å være forhold knyttet til den enkeltes kropp, og ikke kroppen i seg selv. Taushetsplikten vil dermed ikke omfatte det biologiske materialet i seg selv.

⁷³ Befring og Ohnstad, *Helsepersonelloven*, 199.

⁷⁴ *Ibid.*, 203.

⁷⁵ «Helsedirektoratet, Helsepersonells taushetsplikt, 7/2010», 14.

Som følge av at taushetsplikten ikke strekker seg lengre enn til de opplysninger som er mottatt av helsepersonell, vil det være behov for at også «andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold» omfattes, jf. hregl. § 2 a.

For at biologisk materiale skal være en helseopplysning må det være «om ... eller av betydning for helseforhold». Ordlyden tilsier her at det er opplysninger som er knyttet til den enkeltes helse. Det vil omfatte et vidt spekter av opplysninger forutsatt at de kan knyttes eller sammenstilles med andre opplysninger slik at de sier noe om vedkommendes helse.⁷⁶

Innholdet av begrepet «helseforhold» er det samme i hregl. § 2 a og popplyl. § 2 nr. 8 c.⁷⁷ Det medfører at helseopplysninger alltid vil være sensitive personopplysninger.⁷⁸ I personopplysningslovens forarbeid er betydningen av «helseforhold» nærmere presisert:

«Uttrykket «helseforhold» omfatter opplysninger om en persons tidligere, nåværende og fremtidige fysiske eller psykiske tilstand, inkludert opplysninger om medisin- og narkotikamisbruk. Uttrykket omfatter dessuten genetiske opplysninger.»⁷⁹

Det fremgår her uttrykkelig at genetiske opplysninger er omfattet. Det er i overensstemmelse med diskusjonen overfor om at rådata i form av genetiske opplysninger er helseopplysninger.

Forskjellen mellom genetiske opplysninger og biologisk materiale som de genetiske opplysningene er lagret i er måten DNAet er uttrykt. I genetiske opplysninger er DNA blitt sekvensert slik at de biologiske byggesteinene er mulig å tolke for mennesker og datamaskiner. I biologisk materiale vil de biologiske byggesteinene fortsatt være uttrykt i form av nukleotider, som kun kan tolkes av de biologiske prosesser i menneskekroppen eller gjennom en analyse av innholdet. Selve innholdet vil imidlertid være det samme, men uttrykksmåten er ulik.

For biologisk materiale – som inneholder genetiske opplysninger – vil det som følge av innholdet av genetiske opplysninger og likhetene med disse opplysningen være naturlig at også biologisk materiale i seg selv er en helseopplysning dersom det kan anses som en

⁷⁶ Engelschiøn og Vigerust, «Helseregisterloven kommentarutgave», kap. «§ 2 Definisjoner-Bokstav a Helseopplysninger».

⁷⁷ Ibid., kap. § 2 Definisjoner-Bokstav a Helseopplysninger.

⁷⁸ «Norm for informasjonssikkerhet Helse- og omsorgstjenesten», 17.

⁷⁹ «Ot.prp.nr.92 (1998-1999)», 104.

«opplysning», jf. hregl. § 2 a. Det oppstår da et spørsmål om biologisk materiale i det hele tatt er en opplysning i medhold av den nåværende reguleringen av helse- og personopplysninger.

Det vil i det følgende drøftes nærmere om biologisk materiale er en «opplysning», jf. hregl. § 2 a og popplyl. § 2 nr. 1.

Et presist rettslig innhold av «opplysninger» er ikke enkelt å angi. Det er imidlertid viktig å fastsette for å presist kunne angi virkeområdet til lover som gir vern av helse- og personopplysninger.

I relasjon til personopplysningsloven er det fattet to avgjørelser av Personvernemnda i tilknytning til bruk og oppbevaring av biologisk materiale, jf. PVN-2002-8 og PVN-2013-1. Den første klagesaken som ble behandlet av Personvernemnda gjaldt sletting av biologisk materiale som var samlet inn i forbindelse med et forskningsprosjekt. Det ble i saken tatt stilling til om biologisk materiale var en personopplysning.

Nemnda tok her utgangspunkt i to ulike betraktninger og tolkninger av helse- og personopplysninger på bakgrunn av Lee A. Bygraves betenkning som er vedlagt i avgjørelsen.⁸⁰ Fokuset i utredningen er på personopplysningsbegrepet, men som følge av tilknytningen mellom helse- og personopplysninger er prinsippene og teoriene av generell betydning ved tolkningen av personidentifiserbare opplysninger. Nemnda omtalte de to alternativene tolkningene med følgende ordlyd:

«Det ene alternativ tar utgangspunkt i en skarp sontring mellom personlige «egenskaper» på den ene side, og «opplysninger» på den annen side. I henhold til dette alternativet, er «opplysninger» *alltid* noe som er skapt av mennesker i form av nedtegnelser mv eller registrert ved hjelp av systemer (typisk datamaskinbaserte transaksjonsorienterte systemer som registrerer «elektroniske spor»).

Det annet alternativ bygger på den observasjon at det vil fremstå som kunstig i grensetilfeller - som nærværende sak kan være et eksempel på - å sondre mellom en identifiserbar blodprøve, som gjennom selv enkle analyser kan gi opplysninger om den aktuelle person - og et register hvor disse opplysningene er nedtegnet.»

⁸⁰ «Betenkning til PVN-2002-8».

Flertallet i Personvernemnda kom til at personopplysningsloven burde tolkes etter det første alternativet. Alternativet bygger på et innhold av «opplysninger» basert på informatikkens forståelse av begrepene data og informasjon.⁸¹ Det vil foretas en grundigere analyse av holdbarheten for dette synspunktet under behandlingen av personvernforordningen.

Flertallet fremhevet også at inkludering av biologisk materiale ville kunne medføre en utvidelse av personopplysningslovens virkeområde utover det som var ønsket. Utover en påpekning om at det foreligger et klart reguleringsbehov for biologisk materiale ble det ikke gått nærmere inn på om «den mest hensiktsmessige regulering av biologisk materiale vil kunne skje innenfor rammene av personopplysningsloven».⁸²

I 2007 kom Artikkel 29-gruppen, som er EUs rådgivende organet for saker knyttet til personverndirektivet med en uttalelse for forståelsen av «personal data» i personverndirektivet i relasjon til bruk og oppbevaring av biologisk materiale:

«Human tissue samples (like a blood sample) are themselves sources out of which biometric data are extracted, but they are not biometric data themselves (as for instance a pattern for fingerprints is biometric data, but the finger itself is not). Therefore the extraction of information from the samples is collection of personal data, to which the rules of the Directive apply. The collection, storage and use of tissue samples themselves may be subject to separate sets of rules.»⁸³

Uttrykket «personal data» er den engelske betegnelsen av det norske uttrykket «personopplysning».⁸⁴ Som uttalelsen fra Artikkel 29-gruppen viser er deres standpunkt at biologisk materiale ikke utgjør biometriske data i seg selv. Artikkel 29-gruppens standpunkt samsvarer dermed med flertallets avgjørelse i Personvernemndas sak PVN-2002-8.

Personopplysningsloven gjennomfører personverndirektivet, og tolkningene fra EU er dermed også relevante for tolkningen av norsk rett. Ved tolkningen av personverndirektivet er det grunn til å tillegge Artikkel 29-gruppens uttalelser betydelig vekt. Deres mandat til å gi rådgivende uttalelser følger av personverndirektivet art. 29 som gir betydelig autoritet for deres uttalelser.⁸⁵ I tillegg gir gruppens overordnede syn på hele EU- og EØS-retten i

⁸¹ Ibid., avsn. 8 og 9.

⁸² «PVN-2002-8», kap. 6.: Materiell kompetanse.

⁸³ Artikkel 29-gruppen, «Opinion 4/2007», 9.

⁸⁴ «NOU 2009: 1», 45.

⁸⁵ Andresen, «Tilgang til og videreformidling av helseopplysninger», 187.

sammenheng grunnlag for å etterleve deres uttalelser for å oppnå en harmonisert praksis i EU og EØS.⁸⁶ Uttalelsene fra Artikkel 29-gruppen er imidlertid ikke bindende for tolkningen av personverndirektivet og friheten medlemsstatene har i sin gjennomføring av direktivet medfører at det er mulig å ha andre standpunkt.⁸⁷

EU Kommisjonen har blant annet gitt uttrykk for i sin gjennomgang av biobankreguleringen i Europa at biologisk materiale som brukes til forskning må følge hovedprinsippene i personverndirektivet.⁸⁸

I likhet med Personvernemndas flertall tok Artikkel 29-gruppen utgangspunkt i hva en opplysning («any information») er i relasjon til personverndirektivets definisjon av «personal data» i art. 2. De konkluderer med at biologisk materiale inneholder genetiske opplysninger, men at biologisk materiale i seg selv ikke er en opplysning. De genetiske opplysningene som hentes ut fra det biologiske materialet vil imidlertid være omfattet av direktivet.⁸⁹

Artikkel 29-gruppen begrunner sitt standpunkt om at biologisk materiale ikke er «personal data» utover den ovenfor siterte uttalelse i liten grad. De henviser kun til sitt resonnement knyttet til biometriske data. DNA som også vil utgjøre biometrisk data vil kunne identifisere en enkeltperson som følge av sitt unike innhold av genetiske opplysninger.⁹⁰ Biometriske data har den særegne karakteren at de både utgjør innholdet av opplysninger om en enkeltperson, og kan opprette en kobling mellom denne opplysningen og individet de biometriske dataene stammer fra.⁹¹

For å utelukke at biologisk materiale ikke utgjør biometriske data foretar arbeidsgruppen en sammenligning med en fysisk finger. Selve mønsteret på fingeren vil utgjøre biometrisk data i form av fingeravtrykk, mens selve fingeren i seg selv ikke vil ha denne egenskapen. Fingeren vil isolert sett ikke gi opplysninger om en bestemt person i seg selv. På samme måte vil sekvensering av DNA i biologisk materiale utgjøre biometriske data, men ikke det biologiske materialet i seg selv.⁹²

⁸⁶ Ibid.

⁸⁷ Bygrave, «The Body as Data?», 16.

⁸⁸ «European Commission (2012), Biobanks for Europe», 38.

⁸⁹ Artikkel 29-gruppen, «Opinion 4/2007», 8.

⁹⁰ Ibid., 8–9.

⁹¹ Ibid., 8.

⁹² Ibid., 9.

EU Kommissjonen har i en rapport vedrørende biobanker i Europa utarbeidet i 2012 uttalt at reguleringen av biobanker innad EU i stor grad bygger på direktiver som beskytter opplysninger og helse, men at ingen av disse direktivene eksplisitt regulerer bruk og oppbevaring av biologisk materiale.⁹³ Samlet taler dermed uttalelsene fra Artikkel 29-gruppen og EU-kommissjonen for at biologisk materiale ikke er «personal data» i personverndirektivet.

I PVN-2013-1 kom spørsmålet om biologisk materiale var å anse som en personopplysning på nytt opp for Personvernemnda. En samlet nemnd viste her til den tidligere avgjørelsen i PVN-2002-8 og fremhevet at den tidligere avgjørelsen fortsatt gav uttrykk for gjeldende rett på området. I sin begrunnelse la de også vekt på at Personvernkommissjonen i sin utredning av personvernet har kommet til samme konklusjon på bakgrunn av PVN-2002-8.

Personvernkommissjonen uttalte i sin redegjørelse at:

«Humant biologisk materiale, som for eksempel hår, hud eller genprøver, vil i utgangspunktet ikke være personopplysninger, da de ikke gir uttrykk for opplysninger om en bestemt person i seg selv. Slike former for data skal altså ikke som sådan behandles som personopplysninger etter loven.»⁹⁴

Gjeldende rett knyttet til personopplysningsloven er dermed at biologisk materiale ikke anses som personidentifiserbare opplysninger. Det medfører at biologisk materiale ikke er en helse- eller personopplysning etter gjeldende norsk rett.

3.3 Ulike oppfatninger internasjonalt

De mulige tolkningsalternativene Personvernemnda tok utgangspunkt i PVN-2002-8 viser at det er flere fornuftige måter å forstå opplysninger på. Også for land innen EU er det forskjeller i tolkningen av de nasjonale personopplysningsbegrepene som bygger på personverndirektivet. I Bulgaria, Estland, Latvia og Danmark behandles biologisk materiale som personopplysninger i medhold av deres nasjonale lovgivning.⁹⁵

⁹³ «European Commission (2012), Biobanks for Europe», 46.

⁹⁴ «NOU 2009: 1», 46–47.

⁹⁵ Bygrave, «The Body as Data?», 16–17.

Det vil i det følgende foretas en sammenligning med reguleringen i Danmark. Danmark og Norge har lik rettskultur og regulering av personvernet som tar utgangspunkt i personverndirektivet, og er derfor egnet for å vise forskjellene i reguleringen.

Peter Blume og Janne R. Herrmann har formulert gjeldende rett relatert til biologisk materiale i Danmark slik: «I og med, at materialet er personhenførbart, må det lægges til grund, at det er omfattet af persondataloven, der efter § 3, nr. 1, gælder for enhver form for personoplysninger uanset i hvilken form de fremtræder. Blod, sæd, m.m. er dermed persondata, der skal behandles i overensstemmelse med lovens regler.»⁹⁶

Danmark skiller seg fra Norge ved at de ikke har lovgivning som spesifikt regulerer biobanker. De har istedenfor ulike regelverk innenfor helse- og personvern som omfatter biobanker.⁹⁷ En analyse foretatt av Bygrave tilsier at resultatet i Danmark er et resultat av en mest mulig funksjonelle betraktninger mellom helserett og personopplysningsrett.⁹⁸

I Norge har vi, avhengig av formålet med lagringen, både behandlingsbiobankloven og helseforskningsloven som spesifikt regulerer håndtering av biologisk materiale som lagres i biobanker. Det medfører at behovet for regulering av biologisk materiale er mer fremtredende i Danmark sammenlignet med Norge. Danmark har et generelt lovverk som gjelder uavhengig av formål.

Personvernemnda påpekte både i PVN-2002-8 og PVN-2013-1 at det også i Norge er behov for regulering knyttet til bruk og oppbevaring av biologisk materiale. Ved vedtakelsen av behandlingsbiobankloven i 2003 og helseforskningsloven i 2008 er reguleringen av biologisk materiale styrket innenfor sitt virkeområde. Begrensningene i virkeområdet medfører imidlertid et behov for en generell regulering av bruk og oppbevaring av biologisk materiale.

Betraktet ut fra den enkelte nasjon er det viktigste at det eksisterer en regulering som gir vern for biologisk materiale. Ulik regulering mellom medlemsstatene i EU og EØS får imidlertid den konsekvens at forskning på biologisk materiale over landegrensar blir mer utfordrende.⁹⁹

Den nye personvernforordningen vil medføre at den nasjonale lovgivningen erstattes for alle EUs medlemsstater, og forutsatt gjennomføring også for stater medlem av EØS.

⁹⁶ Blume og Herrmann, «Registrering af biometriske og biologiske personoplysninger», 78.

⁹⁷ Hartlev, «Genomic Databases and Biobanks in Denmark», 745.

⁹⁸ Bygrave, «The Body as Data?», 18.

⁹⁹ «European Commission (2012), Biobanks for Europe», 40.

Personvernforordningen er dermed et potensielt instrument for å gi en mer harmonisert regulering av biologisk materiale, slik at forskning på tvers av landegrenser enklere kan gjennomføres.

4 Regulering av biologisk materiale i personvernforordningen

4.1 Personvernforordningens virkeområde og formål

Sammenlignet med personverndirektivet vil den kommende personvernforordningen gi en klarere og mer helhetlig personvernregulering i Europa. Som følge av at forordningen vil få direkte virkning i EUs medlemsstater, vil reguleringen av personvernet i Europa harmoniseres, jf. TFEU art. 288.¹⁰⁰ Det medfører at det er behov for å se nærmere på om bruk og oppbevaring av biologisk materiale – som er ulikt regulert i EU- og EØS-medlemsstatene – er omfattet av personvernforordningens virkeområde. Det er særlig forslaget til personvernforordning fra EU Kommisjonen som har skapt tvil om biologisk materiale er ment omfattet.¹⁰¹

Personvernforordningens virkeområde følger av art. 2 (1), som begrenser bestemmelsene til å gjelde for «processing of personal data wholly or partly by automated means and to the processing other than by automated means of personal data which form part of a filing system or are intended to form part of a filing system».

Det interessante vilkåret for problemstillingen er begrepet «personal data». Dersom biologisk materiale er «personal data» vil forordningen komme til anvendelse i den utstrekning som følger av art. 2 (1), med unntak av punktene nevnt i art. 2 (2). Det innebærer at forordningen kommer til anvendelse på medisinsk behandling og forskning som bruker opplysninger knyttet til en enkeltperson. Herunder vil også behandling av biologisk materiale i biobanker være omfattet dersom biologisk materiale er «personal data».

I forordningen defineres «personal data» som «any information relating to an identified or identifiable natural person ('data subject')», jf. art. 4 (1). Forandringene fra den tilsvarende

¹⁰⁰ Consolidated version of the treaty on the functioning of the European Union (26.10.2012, C 326/47 - TFEU)

¹⁰¹ «COM/2012/011 final».

definisjonen i personverndirektivet art. 2 (1) er språklig liten, noe som medfører at avgjørelser og rådgivning som er gitt i forbindelse med direktivet fortsatt vil kunne være relevante ved tolkningen av forordningen. I denne behandlingen er det særlig uttalelsene fra Artikkel 29-gruppen i sin rådgivende uttalelse om «personal data» i personverndirektivet som gir bidrag til forståelsen av begrepet.

Definisjonen av «personal data» er utformet for å kunne dekke alle typer opplysninger som kan knyttes til en enkeltperson.¹⁰² I EU kommisjonens endelige forslag til personverndirektiv uttalte de i forbindelse med «personal data» at definisjonen skulle forstås «as general as possible, so as to include all information concerning an identifiable individual».¹⁰³ Det er ingen holdepunkter for at denne forståelsen er endret i personvernforordningen, og det vil dermed være et vidt spekter av opplysninger som omfattes av definisjonen.

I utgangspunktet omfattes enhver type av opplysninger, med et hvilket som helst innhold.¹⁰⁴ Unntaket er de spesifikke begrensninger i virkeområdet som følger av art. 2 (2).

Grensene for hva som omfattes av «personal data» vil derfor i utgangspunktet vurderes opp mot forordningens formål. Forordningens formål er ifølge art. 1 (2) å verne «fundamental rights and freedoms of natural persons and in particular their right to the protection of personal data». Som påpekt i forordningens fortale i avsnitt fire strekker ikke vernet seg lengre enn hva som er proporsjonalt, veid opp mot andre verneverdige hensyn.

Innenfor forordningens materielle virkeområde er det et betydelig rom for fleksibilitet ved anvendelse av forordningens bestemmelser, jf. art. 2.¹⁰⁵ Det medfører at forordningen i utgangspunktet er godt egnet for å benyttes på de fleste opplysningstyper.

Forordningens virkeområde og formål gir ingen klare holdepunkter for om biologisk materiale er omfattet eller ikke. Det vil derfor være nødvendig å undersøke definisjonen av «personal data» nærmere.

¹⁰² Artikkel 29-gruppen, «Opinion 4/2007», 4.

¹⁰³ «COM(92) 422 final, 15.10.1992», 9; Artikkel 29-gruppen, «Opinion 4/2007», 4.

¹⁰⁴ Artikkel 29-gruppen, «Opinion 4/2007», 6–7.

¹⁰⁵ Ibid., 4.

4.2 Nærmere om vilkåret «any information»

Definisjonen av «personal data» i personvernforordningen art. 4 (1) har følgende formulering:

«‘personal data’ means any information relating to an identified or identifiable natural person (‘data subject’); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the ... genetic, ... of that natural person;»

Definisjonen er utformet med fire hovedvilkår som henger tett sammen. I definisjonen av «personal data» er det særlig vilkåret «any information» som er relevant å undersøke nærmere for å avgjøre om biologisk materiale er omfattet.

Direkte oversatt til norsk betyr «any information» enhver form for informasjon. Intensjonen fra lovgiver er også at det er enhver form for informasjon som skal dekkes av definisjonen.¹⁰⁶ I forbindelse med personverndirektivet gjennomgikk Artikkel 29-gruppen definisjonen av «personal data». De uttalte her at begrepet omfatter opplysninger i alle mulige formater.¹⁰⁷ Både tegn, fotografier, biometriske kjennetegn og mer er omfattet. I tillegg har det ingen betydning om det er objektivt konstanterbar informasjon som alder og bosted, eller subjektive oppfatninger som meninger og vurderinger.¹⁰⁸

I tilknytning til biometriske kjennetegn («biometric data») behandler Artikkel 29-gruppen problemstillingen særskilt. Etter Artikkel 29-gruppens syn er det særegne med biometriske data at opplysningstypen både inneholder opplysninger om en enkeltperson og en mulighet for å sammenkoble den spesifikke opplysningen til enkeltpersonen. DNA innehar også denne muligheten for å gi informasjon om en enkeltperson og bruke denne informasjonen til å identifisere vedkommende.¹⁰⁹

¹⁰⁶ Ibid., 6.

¹⁰⁷ Ibid., 7.

¹⁰⁸ Ibid., 6.

¹⁰⁹ Ibid., 8–9.

Dette er bakgrunnen for Artikkel 29-gruppens standpunkt om at biologisk materiale i seg selv ikke er biometrisk data, mens de biometriske data som hentes ut av det biologiske materialet er omfattet av «personal data».¹¹⁰

I forbindelse med Kommisjonens forslag til personvernforordningen ble biologisk materiale uttrykkelig nevnt. I gjennomgangen av innholdet av opplysninger knyttet til helse i fortalen ble det uttalt at:

«Personal data relating to health should include in particular all data pertaining to the health status of a data subject; ... information derived from the testing or examination of a body part or bodily substance, including biological samples; ...»¹¹¹

Uttalelsen medfører noen språklige uklarheter i hvordan den skal tolkes. Avhengig av hvordan formuleringen tolkes vil det kunne leses slik at biologisk materiale uttrykkelig er nevnt som en av de opplysninger som er knyttet til helse.¹¹²

Siste del av formuleringen lest i sammenheng kan imidlertid tyde på at det er informasjon – i form av genetiske opplysninger – som hentes ut fra biologisk materiale etter at det er adskilt fra selve kroppen som skal være omfattet.¹¹³

I den ovenfor siterte uttalelsen fra forslaget til personvernforordningen var det listet opp ytterligere flere typer opplysninger som kan knyttes til helse. Dette viser at definisjonen ønskes gitt en vid tolkning. Det fremgår også av formuleringen om at «all data pertaining to the health status of a data subject» i utgangspunktet skal være omfattet.¹¹⁴ Et vidt omfang av opplysningstyper som er omfattet vil imidlertid ikke uten videre kunne anses som et argument for at biologisk materiale også skal være omfattet.

Grunnlaget for formuleringen kan ha vært å fange opp tester som blir gjort på menneskekroppen både når vedkommende er tilstede, og når det biologiske materialet er fraskilt kroppen. Det tas et stort antall prøver av pasienter for å diagnostisere og behandle. Når pasienten er fysisk tilstede på behandlingsstedet utføres det direkte tester på pasientens kropp. Opplysninger som genereres ved slike tester vil være «information derived from the

¹¹⁰ Ibid., 9.

¹¹¹ «COM/2012/011 final», avsn. 26.

¹¹² Bentzen, «Biologisk materiale som personopplysning, Lov&Data nr. 115», kap. 5. Hva fremtiden kan bringe: Forslaget til forordning.

¹¹³ Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 99.

¹¹⁴ «COM/2012/011 final», avsn. 26.

testing or examination of a body part or bodily substance». Ved å hente ut biologisk materiale fra pasienten vil det også være mulig å utføre tester som er knyttet til enkeltpersonens helse også uten at selve pasienten er tilstede. Formuleringen «including biological samples» kan i denne sammenheng tolkes som at det kun er informasjon hentet ut fra biologisk materiale som er omfattet.¹¹⁵

Ved språklige uklarheter kan det hentes veiledning fra de ulike versjonene av det samme dokumentet slik det er oversatt til medlemsstatenes ulike språk. Alle EUs offisielle språk er formelt like gyldige.¹¹⁶ Ifølge EU-domstolen har de ulike språklige versjonene samme vekt ved tolkningen og medfører at det må foretas en sammenligning av de ulike språklige versjonene.¹¹⁷ Det medfører at de fine språklige nyanser er av mindre vekt, og formålet med tolkningen er å komme frem til bestemmelsens mening.¹¹⁸ Selve tolkningen må gjøres ut fra konteksten, formålet og EU-retten sin helhet.¹¹⁹

Uklarheten gjentas i flere av de språklige versjonene av forslaget, men den tyske skiller seg ut med en annen formulering.¹²⁰ Den tyske versjonen av dokumentet formulerer det slik at opplysninger knyttet til opplysninger inkluderer informasjon avledet fra biologisk materiale (som på tysk vil si: «darunter biologischer Proben, abgeleitet wurden»)¹²¹ Avledet fra biologisk materiale innebærer at det kun er de genetiske opplysningene fra sekvenseringen av materialet som er omfattet.

Flere av de språklige versjonene av forslaget kan gi inntrykk av at biologisk materiale er ment omfattet av personvernforordningen. Den tyske versjonen inneholder imidlertid ikke denne uklarheten. Ut fra konteksten vil det både i den tyske og de øvrige språkversjonene kunne tolkes slik at biologisk materiale ikke er omfattet.

På denne bakgrunn er det mest nærliggende å komme til at forslaget ikke åpner opp for at biologisk materiale skal være omfattet av «[p]ersonal data relating to health».¹²²

¹¹⁵ Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 99.

¹¹⁶ Sejersted mfl., *EØS-rett*, 44.

¹¹⁷ «C-283/81 - CILFIT v Ministero della Sanità», avsn. 18.

¹¹⁸ Sejersted mfl., *EØS-rett*, 45.

¹¹⁹ «C-283/81 - CILFIT v Ministero della Sanità», avsn. 20.

¹²⁰ Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 99–100.

¹²¹ «COM/2012/011 final (german)», avsn. 26.

¹²² Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 100.

I den vedtatte versjonen av personvernforordningen ble hovedpoengene i kommisjonens forslag til opplysninger knyttet til helse videreført. Det ble imidlertid gjort en presisering i behandlingen av opplysninger knyttet til helse i fortalen. Fortalens avsnitt 35 lyder nå: «information derived from the testing or examination of a body part or bodily substance, including from genetic data and biological samples». Tilføyelsen av «from» medfører at det fremgår langt tydeligere at det er opplysninger som hentes ut fra biologisk materiale som er omfattet.

En viss uklarhet er imidlertid fortsatt gjenstående. Den nåværende formuleringen presiserer at det er opplysninger «from genetic data and biological samples» som er omfattet. Genetiske opplysninger (altså «genetic data») hentes ut fra biologisk materiale (som vil si «biological samples»). Det medfører at det ikke vil være nødvendig å føye til biologisk materiale dersom de mener at det kun er de genetiske opplysninger som er omfattet av opplysninger knyttet til helse. Hvis intensjonen hadde vært å tydeligst mulig få frem at biologisk materiale i seg selv ikke er omfattet burde dette istedenfor vært eksplisitt formulert.

Formuleringen som inneholder både «genetic data and biological samples» vil kunne være basert på et ønske om å omfatte genetiske opplysninger som på et senere tidspunkt hentes ut fra biologisk materiale som ligger lagret i en biobank. En slik tilføyelse er imidlertid ikke nødvendig ettersom definisjonen av «genetic data» nettopp er at det gjelder opplysninger «from an analysis of a biological sample from the natural person in question», jf. GDPR art. 4 (13). Noe som vil gjøre seg gjeldende både for prøver som tas direkte fra kroppen, og prøver som tas fra lagret biologisk materiale.

Manglende eksplisitt regulering av bruk og oppbevaring av biologisk materiale medfører at det gjenstår en viss usikkerhet knyttet til om biologisk materiale er omfattet av «personal data».

4.3 De ulike synspunktene på biologisk materiale

4.3.1 Innledende bemerkninger

For å avgjøre hvilke typer opplysninger som omfattes av «personal data» er det vide begrepet «any information» tatt i bruk. Begrepets vide utstrekning medfører at det normalt ikke medfører særlige tolkningsproblemer – det meste vil være omfattet.¹²³

Hvilken utstrekning begrepet har er derfor i liten grad blitt problematisert.¹²⁴ De store teknologiske fremskritt innen bioteknologi har medført at grensene mellom det biologiske materialet og de genetiske opplysningene som kan hentes ut er blitt mer uklare.¹²⁵ Hvor grensen går for hva som er tilknyttet vår kropp og hva som er opplysninger om vår kropp blir stadig vanskeligere å skille klart fra hverandre.

Det biologiske materialet lar det seg i dag gjøre å hente ut en DNA-profil fra, som kan brukes til å identifisere en enkeltperson.¹²⁶ Vårt DNA kan også gi en mengde med relevante opplysninger for helsetjenesten. Det er sannsynlig at biologisk materiale inneholder opplysninger som vi i dag ikke kan vite omfanget av, men som blir tilgjengelig med ny eller forbedret teknologi.¹²⁷ Etersom biologisk materiale lagres for å kunne utføre nye genetiske undersøkelser vil det biologiske materialet kunne være mer sensitivt enn genetiske opplysninger som allerede er hentet ut.¹²⁸

Det er imidlertid ikke gitt noen klare avgrensninger i utstrekningen av begrepet. Det har på den bakgrunn dannet seg to ulike tolkninger av hvordan biologisk materiale skal betraktes i relasjon til «any information».

¹²³ Artikkel 29-gruppen, «Opinion 4/2007», 6.

¹²⁴ Bygrave, «The Body as Data?», 13.

¹²⁵ Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 97.

¹²⁶ Befring, Kjelland, og Syse, *Sentrale helseerettslige emner*, 281.

¹²⁷ «Datatilsynet, Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser, mai 2013», 8.

¹²⁸ Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 105.

4.3.2 Begrepene «data» og «information»

Artikkel 29-gruppen har beskrevet hvilket innhold de mener er omfattet av «any information»:

«From the point of view of the content of the information, the concept of personal data includes data providing any sort of information. This covers of course personal information considered to be “sensitive data” in Article 8 of the directive because of its particularly risky nature, but also more general kinds of information.»¹²⁹

Utstrekningen av begrepet viser her at det er ment å omfatte «data» som gir enhver «information». Det vil ut fra denne forståelsen være tilstrekkelig at det er tale om «data» som på et senere tidspunkt vil utgjøre «information». Det må derfor undersøkes nærmere hva som er omfattet av begrepene «data» og «information».

I dagligtale fremstår «data» og «information» som synonymer.¹³⁰ Som juridiske begreper vil de måtte tolkes for å avklare hvilken utstrekning begrepene har.

I mangel på klare juridiske definisjoner av begrepene «data» og «information» har det i flere juridiske analyser vært undersøkt informatikkens bruk og definisjon av «data» og «information».¹³¹ Informatikken har en langt mer utviklet og konsis håndtering av begrepene, sammenlignet med den mindre konsekvente juridiske forståelsen. Det vil undersøkes om forståelsen av begrepene innen informatikken er anvendelig på biologisk materiale i lys av de kunnskapsmessige fremskritt som er gjort innen bioinformatikken.

Den mest innflytelsesrike definisjonen av «data» og «information» er International Organization for Standardization (ISO) sin behandling av begreper knyttet til informatikk.¹³² Denne definisjonen har imidlertid ingen juridisk forankring, og det lar seg ikke uten videre avgjøre om personvernforordningens begrepsbruk faktisk bygger på denne definisjonen.

I sin nyeste versjon defineres «data» som «reinterpretable representation of information in a formalized manner suitable for communication, interpretation, or processing».¹³³

¹²⁹ Artikkel 29-gruppen, «Opinion 4/2007», 6.

¹³⁰ Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 97.

¹³¹ Bygrave, «The Body as Data?», 13–14; Mittelstadt og Floridi, *The Ethics of Biomedical Big Data*, 133–34; Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 97–98.

¹³² «ISO/IEC 2382:2015 - Information technology -- Vocabulary».

¹³³ *Ibid.*, n. 2121272.

«Information» defineres som «knowledge concerning objects, such as facts, events, things, processes, or ideas, including concepts, that within a certain context has a particular meaning».¹³⁴

De to definisjonene henger her logisk sammen. Den fysiske representasjon av kjensgjerninger vil være «data».¹³⁵ Det vil i konteksten til personvernforordningen være noe som kan fastslås om en enkeltperson som innehar en form som gjør det mulig å formidle videre. Typiske eksempler på dette vil være tekst, tall, mønster og andre representasjoner av kjensgjerninger fra den virkelige verden.¹³⁶

Bygget videre på definisjonen av «data» vil «information» være den kunnskapen som kan utledes fra «data», slik at en bestemt mening kan fortolkes og forstås.¹³⁷

Spørsmålet er om personvernforordningen faktisk bygger på informatikkens forståelse av begrepene «data» og «information» og har en sammenfallende forståelse av hva som er omfattet.

Både personverndirektivet og personvernforordningen mangler forarbeider som gir uttrykk for hvordan «data» og «information» skal forstås. Informatikken med sin logiske behandling av begrepene gjør den til et egnet fagområde for inspirasjon.¹³⁸

I gjennomgangen av begrepet «personal data» av Artikkel 29-gruppen i relasjon til personverndirektivet ble det uttalt at begrepets innhold er «data providing any sort of information».¹³⁹ Uttalelsen er dermed i overensstemmelse med begrepene slik de brukes i informatikken. At Artikkel 29-gruppen har et bevisst forhold til begrepsbruken medfører imidlertid ikke at samme logiske oppbygning har vært lagt til grunn i utformingen av personvernforordningen.

Informatikken utvikler seg kontinuerlig med den teknologiske fremgangen. Det medfører at definisjonene må være dynamiske og kunne følge den raske utviklingen. Informatikkforskeren Chaim Sinz har i en detaljert gjennomgang av 45 ulike eksperter innenfor informatikk funnet en del ulikheter i hvordan de definerer «data» og

¹³⁴ Ibid., n. 2121271.

¹³⁵ «NOU 2009: 1», 45.

¹³⁶ Bygrave, «The Body as Data?», 14.

¹³⁷ «NOU 2009: 1», 45.

¹³⁸ Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 98.

¹³⁹ Artikkel 29-gruppen, «Opinion 4/2007», 6.

«information».¹⁴⁰ Dara Hallinan og Paul De Hert har ansett ulikhetene som Sinz i sine undersøkelser har avdekket innad i informatikken som et argument for at personvernforordningen ikke kan bygge på informatikkens definisjoner.¹⁴¹ Tanken er at dersom personvernforordningen faktisk bygde på informatikkens definisjoner ville ikke uenigheten innad fagmiljøet blitt oversett under utformingen av personvernforordningen, slik at begrepene ville fått en klar definisjon for å unngå misforståelser.¹⁴²

Når begrepene ikke er gitt noen klar definisjon i forordningen, og begrepene brukes uten et konsekvent mønster til tross for at de har forskjellig betydning, taler det for at forordningen ikke bygger på informatikkens begrepsbruk.¹⁴³

Selve personvernforordningens virkeområde vil imidlertid være godt tilpasset å bygge på informatikkens begrepsbruk. Forordningens materielle virkeområde som fremgår av art. 2 (1) er «processing of personal data wholly or partly by automated means and to the processing other than by automated means of personal data which form part of a filing system or are intended to form part of a filing system».

Alternativet om behandling ved «wholly or partly by automated means» sikter til elektronisk behandling av opplysninger, typisk ved hjelp av datamaskiner. I forarbeidene til personverndirektivet ble den tilsvarende avgrensningen begrunnet med at det var fryktet at direktivet skulle komme til anvendelse på alle typer data lagret på papir.¹⁴⁴ For å ikke snevre virkeområdet inn for mye vil også opplysninger som ikke behandles elektronisk omfattes dersom de inngår eller er planlagt å inngå i et arkiverings- eller filsystem.¹⁴⁵

Personvernforordningens materielle virkeområde viser at det er særlig den elektroniske behandlingen som er ønsket å omfatte. Virkeområdet samsvarer dermed med den historiske begrunnelsen for regelverk som beskytter opplysninger.¹⁴⁶ Som grunnlag for forståelsen av begrepene vil derfor informatikkens grundigere behandling – med fokus på elektronisk databehandling – være velegnet for å gi en grundigere forståelse om biologisk materiale kan betraktes som «data» og/eller «information».

¹⁴⁰ «Sinz, Chaim: Conceptual Approaches for Defining Data, Information, and Knowledge (2007)».

¹⁴¹ Mittelstadt og Floridi, *The Ethics of Biomedical Big Data*, 133.

¹⁴² Ibid.

¹⁴³ Ibid.

¹⁴⁴ «COM(92) 422 final, 15.10.1992», 12.

¹⁴⁵ Ibid.

¹⁴⁶ Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 96.

I mangel på signal fra EU lar det seg vanskelig bekrefte hvorvidt personvernforordningen faktisk bygger på informatikkens begrepsbruk.¹⁴⁷ Det medfører at begrepsbruken ikke kan legges direkte til grunn, men de logiske skillene kan likevel være egnet for en konsekvent forståelse av de juridiske begrepene.

Når det biologiske materialet blir lagret og analysert for å hente ut opplysninger om oss, blir skillet mellom selve det biologiske materialet og de genetiske opplysningene fra sekvensert DNA uklare. Ved å konvertere de biologiske byggesteinene til maskinlesbare genetiske opplysninger blir de tidligere uleselige genetiske kodene også tolkbare for mennesker.¹⁴⁸ De teknologiske mulighetene har dermed medført at grensen mellom kropp og opplysning har blitt mer uklar.

Med utgangspunkt i definisjonen av «data» og «information» som er hentet fra ISO/IEC 2382:2015 og referert ovenfor vil det undersøkes om biologisk materiale vil kunne være omfattet av definisjonene.

Generelt skiller biologisk materiale seg fra de typiske elementer som behandles i informatikken. I datamaskiner er det binære data (som vil si et signal som er i én av de to mulige tilstander) som settes sammen i bestemte rekkefølger for å danne så kompleks data som ønsket.¹⁴⁹ Opplysningene i biologisk materiale inneholder i sin grunnform biologiske byggesteiner som ligger lagret i vårt DNA. Disse byggesteinene har fire ulike komponenter: A, C, G og T, som i bestemte rekkefølger danner et enkelt gen.

«Information» vil i medhold av ISO definisjonen innebære kunnskap som har en bestemt mening.¹⁵⁰ Selv om DNA i biologisk materiale har en bestemt mening for kroppen, vil det ikke uten videre være noe vi direkte kan bygge kunnskap på og gi mening for oss uten videre bearbeidelse. Det vil først være når DNA er sekvensert og det genetiske materialet er hentet ut og tolket av et menneske at det vil utgjøre «information».

Bygrave har i tillegg til betenkningen til PVN-2002-8 gjort en analyse av hvordan personverndirektivet og andre internasjonale kilder forholder seg til biologisk materiale.¹⁵¹

¹⁴⁷ Bygrave, «The Body as Data?», 14.

¹⁴⁸ Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 104; Bygrave, «The Body as Data?», 6.

¹⁴⁹ «NOU 2009: 1», 45.

¹⁵⁰ «ISO/IEC 2382:2015 - Information technology -- Vocabulary», n. 2121271.

¹⁵¹ Bygrave, «The Body as Data?»

Betraktningene er også overførbare til personvernforordningen. I sin gjennomgang av «data» og «information» definert i ISO 2381-1 fra 1993 uttaler han følgende:

«If one sees data as essentially a formalised representation of objects or processes, and information as a cognitive element involving comprehension of the representation, it is difficult to view the body itself as data (or information)». ¹⁵²

Denne forståelsen medfører etter Bygraves synspunkt at biologisk materiale ikke er omfattet av «personal data», hverken i medhold av «data» eller «information».

Vedrørende «data» kan det imidlertid argumenteres for at biologisk materiale vil være omfattet av begrepet. Både Hallinan, De Hert og Bygrave har tatt utgangspunkt i ISO sine definisjoner av «data» og «information» for å vurdere om biologisk materiale er omfattet. Bygrave har imidlertid tatt i bruk den nå utdaterte definisjonen fra 1993 ettersom den nåværende versjonen fra 2015 ikke var utgitt på det tidspunktet Bygrave behandlet problemstillingen, men som påpekt av Hallinan og De Hert er innholdet langt på vei tilsvarende. ¹⁵³

I motsetning til Bygrave er Hallinan og De Hert av den oppfatning at DNA, og dermed biologisk materiale, kan anses som «data» i medhold av definisjonen i ISO. ¹⁵⁴ Resonnementet bygger på flere trinn, hvor det første er at det genetiske innholdet i DNA kan tolkes igjen (det er «reinterpretable») både biologisk i cellene og elektronisk av datamaskiner. Videre er DNA lagringsmedium for genetiske opplysninger som utgjør informasjon slik at det er en «representation of information» som er bygd opp av systematiske sammensetninger av biologiske byggesteiner (det er altså «formalized»). Når dette materialet blir sekvensert kan byggesteinene (nukleotider) som da konverteres til menneskeskapt tegn i form av bokstavene A, T, C og G tolkes og analyseres av mennesker og maskiner. Resonnementet leder frem til at definisjonen av «data» vil kunne omfatte DNA – og dermed biologisk materiale som inneholder DNA. ¹⁵⁵ Det viser at det er mulig å tolke DNA som er å finne i biologisk materiale til å være «data», som vil være vernet av personvernforordningen.

¹⁵² Ibid., 14.

¹⁵³ Mittelstadt og Floridi, *The Ethics of Biomedical Big Data*, 134.

¹⁵⁴ «ISO/IEC 2382:2015 - Information technology -- Vocabulary», n. 2121272.

¹⁵⁵ Mittelstadt og Floridi, *The Ethics of Biomedical Big Data*, 134.

Ved bruk av en annen teori vil det imidlertid være mulig også å komme til det motsatte resultatet. Bygrave har i samarbeid med Dag Wiese Schartum gitt en nærmere forklaring om hvordan de forstår personopplysningsbegrepet i sin helhet. Teorien tar utgangspunkt i personopplysningslovens definisjon av «personopplysning», men bygger på at definisjonen begrenses til å omfatte «data» og «information». Resonnementet er dermed også aktuelt i forbindelse med personvernforordningen.

Oppsummert kan deres teori forklares slik at alt som kan sanses eller registreres gjennomgår flere stadier i sin manifestasjon til å bli en personopplysning.¹⁵⁶ Det er dermed ingen begrensninger på hva som kan være eller bli en personopplysning, men ut fra hvilket stadium materialet befinner seg på avgjør om det anses som en personopplysning. Anvendt på biologisk materiale medfører deres teori at materialet i seg selv kun utgjør et potensiale for å hente ut DNA, som gjennom sekvensering resulterer i genetiske koder. Først når disse genetiske kodene blir fortolket av et menneske og knyttet til den bestemte personen som har avgitt det biologiske materialet vil det være en personopplysning.¹⁵⁷ Ettersom biologisk materiale i seg selv ikke vil kunne tolkes og knyttes til et enkeltindivid vil det etter denne teorien ikke være en personopplysning. Det samme vil gjelde for anvendelse av teorien på det samsvarende begrepet «personal data».

Det er her et synspunkt om at det biologiske materialet i seg selv ikke gir uttrykk for opplysninger om en bestemt person.¹⁵⁸ Som Bygrave og Schartum selv påpeker er teorien deres omstridt i relasjon til biologisk materiale.¹⁵⁹ Det vises blant annet ved at det ved å legge til grunn den samme definisjonen av «data» vil være overbevisende argumenter også for at biologisk materiale skal være omfattet.

En annen utfordring som påpekt av Worku Urgessa angående bruken av begrepene «data» og «information», er den systematiske uthenting av genetiske opplysninger fra biologisk materiale. Når opplysninger hentes ut i stor skala av biologisk materiale som kun er samlet inn med den hensikt å hente ut informasjon vil det medføre at det blir stadig mer naturlig å betrakte det biologiske materialet i seg selv som «information».¹⁶⁰

¹⁵⁶ Schartum og Bygrave, *Personvern i informasjonssamfunnet*, 135.

¹⁵⁷ Ibid.

¹⁵⁸ «NOU 2009: 1», 46.

¹⁵⁹ Schartum og Bygrave, *Personvern i informasjonssamfunnet*, 135–136, se fotnote 229.

¹⁶⁰ Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 105.

Rettskildemessig er det derfor begrenset vekt som kan hentes ut fra begrepene «data» og «information» slik de er brukt i personvernforordningen i relasjon til biologisk materiale. For å kunne tillegge begrepene den meningen som brukes innenfor informatikken vil det også være nødvendig med en langt mer konsekvent bruk av begrepene enn det som er tilfellet innen personvernforordningen.¹⁶¹

4.3.3 Biologisk materiale som lagringsmedium

I praksis medfører de store fremskrittene innenfor bioteknologi at et skille mellom biologisk materiale og opplysninger er utfordrende å opprettholde.¹⁶²

Det vil i det følgende sees nærmere på synspunktet at det vil være kunstig å skille mellom opplysninger og biologisk materiale som samles inn med den hensikt å hente ut opplysninger.

Grunnlaget for å opprettholde et skille slik det fremgår av behandlingen av begrepene «data» og «information» ovenfor er at informasjonen som ligger lagret i biologisk materiale ikke er uttrykt i koder som er skapt og tolkbare for maskiner eller mennesker.

Det er ikke tvilsomt at biologisk materiale er et lagringsmedium for genetiske opplysninger som vil være «personal data» når de er hentet ut fra det biologiske materialet. Det kan dermed argumenteres for at det ikke er noe som skiller biologisk materiale fra andre lagringsmedier. Dersom DNA sekvenseres slik at rådata kan hentes ut, vil opplysningene kunne prosesseres og lagres på en datamaskin. Dataene vil dermed være lagret på et fysisk lagringsmedium hvor personvernforordningen vil komme til anvendelse. På samme måte vil biologisk materiale inneholde genetiske opplysninger som ved bruk av nødvendige hjelpemidler og kunnskap kan lagres på et lagringsmedium.¹⁶³ Eneste forskjellen mellom lagringsmediene er måten de genetiske opplysningene er uttrykt. I det biologiske materialet er kodene skrevet med biologiske byggesteiner (nukleotider), mens maskinlesbare data på en datamaskin kan være lagret i enten magnetiske plater eller transistorer (harddisk).

Det stilles ingen eksplisitte krav i personvernforordningen til hvilken måte opplysningene er uttrykt. Det vil f.eks. være like mye tale om «personal data» dersom et personnummer er

¹⁶¹ Ibid.

¹⁶² Bygrave, «The Body as Data?», 20.

¹⁶³ Mittelstadt og Floridi, *The Ethics of Biomedical Big Data*, 135.

skrevet med binære tall, som om det er skrevet i titallssystemet. Det vil i begge tilfeller være en opplysning som kan identifisere personen som er knyttet til personnummeret.¹⁶⁴

Ved denne tilnærmingen vil det ikke kunne skilles mellom opplysninger uttrykt i form av menneskeskapte tegn og biologiske tegn. Dette standpunktet innebærer dermed ingen sontring mellom personlige egenskaper og opplysninger i medhold av skillet mellom fysisk materiale og «data»/«information».

Forskjellen mellom lagringsmediene blir dermed i hovedsak hvor enkelt tilgjengelig de genetiske opplysningene vil være. For at en opplysning skal være vernet av forordningen må den kunne knyttes til en identifisert eller identifiserbar person, jf. art. 4 (1). Ved fastsettingen av om noe kan knyttes til en enkeltperson skal det ifølge forordningens fortale avsnitt 26 tas hensyn til «all the means reasonably likely to be used» for å identifisere vedkommende.

Vurderingen om noe er «reasonably likely to be used» skal ta hensyn til alle objektive faktorer, slik som kostnader og tid som er nødvendig for identifisering, jf. GDPR fortale avsn. 26.

Ved hjelp av DNA-tester, som er utbredt innen kriminalitetsbekjempelse for identifisering av mistenkte, er det mulig å identifisere en person opp mot en referanse eller biologisk spor.¹⁶⁵ På samme vis vil det være mulig å bruke biologisk materiale innhentet i helsetjenesten for å avklare identitet.¹⁶⁶ Et slikt tilfelle kom opp i Rt-2013-565 hvor retten kom frem til at biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten kunne bli brukt for å avklare farskap i en arvesak ved hjelp av en DNA-test.

Uten en rettslig avgjørelse vil det ikke være lov å benytte biologisk materiale innhentet i helsetjenesten for identifisering.¹⁶⁷ Dette medfører imidlertid ikke at det er mindre sannsynlig at innsamlet materiale under visse omstendigheter vil kunne bli brukt til å bekrefte identitet av enkeltpersoner.

Som det fremgår av PVN-2002-8 vil det «gjennom selv enkle analyser [av biologisk materiale] kan gi opplysninger om den aktuelle personen». Som følge av at genetiske koder er unike vil disse opplysningene medføre mulighet for å koble de til en enkeltperson.

¹⁶⁴ Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 105.

¹⁶⁵ Befring, Kjelland, og Syse, *Sentrale helserettslige emner*, 281.

¹⁶⁶ *Ibid.*, 248–49.

¹⁶⁷ *Ibid.*, 284.

4.3.4 Oppsummerende behandling av de ulike tolkningene

Både biologisk materiale og en harddisk kan inneholde nøyaktig den samme mengden genetiske opplysninger. De vil også ha likheten at opplysningene vil kunne brukes på nytt og hentes ut flere ganger. For biologisk materiale sin del vil det imidlertid være en begrensning i at hver gang materialet sekvenseres vil lagret materiale minke med en liten andel. Som hovedregel vil likevel begge lagringsmedium inneha egenskapen at opplysningene kan hentes ut flere ganger, og brukes til nye formål. Det er mye av årsaken til at det er svært viktig å gi et like dekkende vern av biologiske materiale som de genetiske opplysningene som er hentet ut fra materialet.

Den tydeligste forskjellen – når det gjelder innholdet av opplysninger – i biologisk materiale og f.eks. en harddisk er hvilken form de genetiske opplysningene innehar. I det biologiske materialet vil det være genetiske opplysninger uttrykt med biologiske byggesteiner. Harddisken skiller seg her ut ved at de genetiske opplysningene som er hentet ut fra det sekvenserte DNAet i det biologiske materialet er uttrykt i menneskeskapte bokstaver som kombinert med vår kunnskap om vår genetik lar seg gjøre å analysere og forstå, uten å gå omveien om å sekvensere det samme biologiske materialet som opplysningene stammer fra.

Forskjellen fra biologisk materiale er imidlertid ikke større enn at det for å hente ut opplysningene som er lagret i biologisk materiale på samme måte som for en harddisk er nødvendig med det egnede utstyret og kunnskapen.

Ut fra forskjellen de genetiske opplysningene er uttrykt i biologisk materiale og på en harddisk vil det prinsipielt kunne være ønskelig å opprettholde et skille mellom menneskeskapte tegn og opplysninger som vi kan utlede fra resten av verden som vi omgir oss med.¹⁶⁸ Det kommer da mer som en prinsipiell holdning til spørsmålet, enn hva det er rettskildemessig best forankring for.

For en regulering som ikke er eksplisitt tilpasset å regulere bruk og oppbevaring av biologisk materiale i seg selv vil det kunne medføre utfordringer ved anvendelse på enkelte bestemmelser som mangler den nødvendige tilpasningen.¹⁶⁹ Det vil av den grunn kunne være hensiktsmessig å sette en grense for hva som omfattes av «any information» til

¹⁶⁸ Bing, «Legemet som data», avsn. 3.

¹⁶⁹ Bygrave, «The Body as Data?», 22.

menneskeskapt tegn, slik at biologisk materiale ikke anses som «personal data», jf. GDPR art. 4 (1).

Den europeiske menneskerettsdomstolen har imidlertid inntatt et motsatt synspunkt i relasjon til Den europeiske menneskerettskonvensjonen.

4.4 Den europeiske menneskerettsdomstolens syn på «personal data»

Den europeiske menneskerettskonvensjonen gir i art. 8 et grunnleggende vern for privatliv, familieliv og korrespondanse. Inspirert av vernet er tilsvarende rettigheter gitt i EUs Charter art. 7 (1). Det uttales i EUs Charter at «Everyone has the right to respect for his or her private ... life ...», jf. art. 7 (1).

Med unntak av klagesakene fattet av den norske Personvernemnda, er det den eneste andre avgjørelsen som vurderer biologisk materiale i relasjon til «personal data» avgitt av EMD i 2008.¹⁷⁰ De kom her enstemmig til at biologisk materiale var vernet etter EMK art. 8.

Saken gjaldt fingeravtrykk, DNA-profiler og biologisk materiale som ble samlet inn i forbindelse med en siktelse av to personer. Etter at sakene ble henlagt, søkte de siktede om at de innsamlede bevis skulle slettes ettersom de prinsipielt var uskyldige. Som følge av at politiet nektet å slette bevisene gikk sakene til det britiske domstolssystemet, hvor sakene til slutt endte til samlet behandling i EMD.

Resultatet ble her at lagring av de biometriske og biologiske bevisene ble ansett som en krenkelse av EMK art. 8 pkt. 1, som ikke kunne vurderes som velbegrunnet etter EMK art. 8 pkt. 2 (avsn. 77). Biologisk materiale ble av domstolen ansett som spesielt sensitivt som følge av potensialet DNA har til å gi fremtidig utfyllende informasjon om vedkommende (avsn. 69).

Av størst interesse for gjeldende behandling er uttalelsene i avsnitt 68 som sier at «... DNA profiles and cellular samples, constitute personal data within the meaning of the Data Protection Convention as they relate to identified or identifiable individuals.»

¹⁷⁰ «S and Marper v United Kingdom (4.12.2008 - Applications nos. 30562/04 and 30566/04)».

I Data Protection Convention (DPC) art. 2 a er «personal data» definert som «any information relating to an identified or identifiable individual ("data subject")».¹⁷¹ I ordlyd er dermed definisjonen langt på vei lik den vi finner i personvernforordningen art. 4 (1). Den eneste språklige forskjellen er bruken av betegnelsen «natural person» i personvernforordningen istedenfor betegnelsen «individual» i DPC. I tillegg har personvernforordningen en nærmere presisering av definisjonens innhold.

Slik saken stod for EMD var vurderingen om biologisk materiale og biometriske data var vernet av EMK art. 8. Det følger av art. 8 at «Everyone has the right for his private ... life». Bestemmelsen skal gi vern for inngrep i privatlivet. Det følger av praksis i EMD at «private ... life» skal ha en vid forståelse.¹⁷² Vernet av «private ... life» strekker seg dermed lengre enn det mer spesifikke vernet av opplysninger i personvernforordningen.¹⁷³ Spørsmålet om biologisk materiale skal ha vern mot inngrep vil på den bakgrunn være mulig å vurdere uten at det tas stilling til om biologisk materiale er «personal data». Det var på den bakgrunn ikke nødvendig for EMD å gå grundig inn i spørsmålet om biologisk materiale var omfattet av «personal data», og det gjorde de utover uttalelsen i avsnitt 68 heller ikke. Uttalelsene får imidlertid den følge at DPC vil omfatte bruk og oppbevaring av biologisk materiale.

I den forutgående behandlingen av saken i de britiske domstoler ble det godtatt at biologisk materiale og de andre opplysningstypene som var omstridt var å anse som «personal data» (avsn. 68 andre setning). Standpunktet fra behandlingen i House of Lords var at det biologiske materialet var utelukkende samlet inn på grunnlag av innholdet av informasjon i form av genetiske data og dermed utvilsomt utgjorde «personal data».¹⁷⁴ I Bygraves undersøkelser av de britiske domstolenes behandling av spørsmålet ble det imidlertid avdekket at hvorvidt biologisk materiale utgjorde «personal data» ikke ble grundig redegjort utover denne konklusjonen.¹⁷⁵

Det rettskildemessige grunnlaget i selve avgjørelsen fra EMD er heller ikke svært overbevisende når det gjelder tolkningen av «personal data» i DPC. Det finnes få klare

¹⁷¹ «Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data».

¹⁷² «AMANN v. SWITZERLAND (Application no. 27798/95)», avsn. 65.

¹⁷³ Bygrave, «The Body as Data?», 8.

¹⁷⁴ «House of Lords session 2003-04 [2004] UKHL 39», avsn. 70; Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 102.

¹⁷⁵ Bygrave, «The Body as Data?», 8.

holdepunkter i rettskildene knyttet til EMK om at biologisk materiale er omfattet av «personal data». De rettskilder som finnes taler heller for at biologisk materiale ikke er omfattet.¹⁷⁶

I forarbeidene til DPC er forståelsen av «identifiable person» nærmere presisert til å utelukke «identification of persons by means of very sophisticated methods».¹⁷⁷ Uthenting av genetisk informasjon fra biologisk materiale er en omstendelig prosess som krever spesielt utstyr og kompetanse. Den konkrete grensen for hva som er «very sophisticated methods» vil være for omfattende å gå nærmere inn på her. Bygrave er imidlertid av den oppfatning at genetiske undersøkelser vil utgjøre «very sophisticated methods».¹⁷⁸ Det burde derfor i det minste vært foretatt noen vurderinger om sekvensering av DNA ville være å anse som en «very sophisticated methods».

Europarådet har i flere av sine anbefalinger foretatt et skille mellom «personal data» og biologisk materiale. Bygrave har i en fotnote gått nærmere inn på flere av anbefalingene knyttet til ulike sektorer, det vil i denne behandlingen avgrenses til å se på de anbefalinger med tilknytning til helse.¹⁷⁹ I anbefaling 'R (92) 3' skilles det mellom lagring av «substances and of samples» og «processing of information derived therefrom».¹⁸⁰ Et bevisst skille ble også gjennomgående opprettholdt i Rec(2006)4.¹⁸¹ Skillet fremgår blant annet av art. 2 (4) hvor forslaget virkeområde forklares som «The use of biological material of human origin may be accompanied by the use of associated personal data». Det skilles dermed tydelig mellom biologisk materiale og tilhørende personopplysninger («associated personal data»)¹⁸²

Selv om det er rettskildemessige svakheter vil avgjørelsen være bindende for tolkningen av DPC.¹⁸³ Som nevnt ovenfor er ikke EU bundet av EMD sine avgjørelser. Avgjørelsen i EMD vil imidlertid kunne sees som et sterkt argument for at «personal data» skal omfatte biologisk materiale dersom den blir stående.

¹⁷⁶ Ibid.

¹⁷⁷ «Explanatory Report to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data», 7.

¹⁷⁸ Bygrave, «The Body as Data?», 9.

¹⁷⁹ Ibid., n. 43, s. 9.

¹⁸⁰ «Recommendation R (92) 3 on Genetic Testing and Screening for Health Care Purposes», 4.

¹⁸¹ «Rec(2006)4 research on biological materials of human origin and its Explanatory Memorandum».

¹⁸² Bygrave, «The Body as Data?», 9.

¹⁸³ Ibid., 10.

4.5 Kommer personvernforordningen til anvendelse på biologisk materiale?

Personvernforordningen har som formål å beskytte enkeltpersoners «personal data» for å ivareta enkeltpersoners grunnleggende rettigheter til personvern, jf. art. 1 (2).

Forslaget til personvernforordningen hvor biologisk materiale eksplisitt er nevnt viser at det i behandlingen i EU Kommisjonen til en viss grad ble vurdert om biologisk materiale burde være omfattet eller ikke.¹⁸⁴ Uklarheten som fremgår både av forslaget og den nåværende personvernforordningen i relasjon til opplysninger knyttet til helse åpner for en viss tvil om biologisk materiale er omfattet. Generelt er det usikkert om biologisk materiale er innenfor de rettslige rammer av «personal data», jf. GDPR art. 4 (1).

De ulike rettskilder og teorier som er gjennomgått ovenfor gir ikke noe entydig svar på om biologisk materiale er ment å være omfattet av personvernforordningen. Det er gode grunner både for å la biologisk materiale være omfattet av personvernforordningen, og holde biologisk materiale utenfor personvernforordningens virkeområde.

Den ulike reguleringen i EU aktualiserer et behov for harmonisert regulering for å forenkle samarbeid på tvers av landegrenser mellom medlemslandene. Personvernforordningen vil være godt egnet til å gi en harmonisert biobankregulering som gir god beskyttelse for det biologiske materialet samtidig som det er veletablerte ordninger for beskyttelse av opplysningene.¹⁸⁵

Anvendelse av personvernforordningen vil imidlertid medføre at en allerede vidtrekkende regulering får utvidet virkeområdet ytterligere. Det vil kunne medføre utfordringer med hensyn til hvor godt reguleringen i praksis verner biologisk materiale, og utfordringer for instansene som skal håndheve at reguleringen etterleves.¹⁸⁶

Tolkningen av begrepet «any information» gir heller ikke et klart alternativ som utpeker seg med best rettskildemessig forankring. Oppfatningene er i større grad bygget på hva som anses som mest hensiktsmessig.¹⁸⁷ En utfordring i den forbindelse er at begge tolkninger vil kunne

¹⁸⁴ «COM/2012/011 final», avsn. 26.

¹⁸⁵ Mittelstadt og Floridi, *The Ethics of Biomedical Big Data*, 121; Bygrave, «The Body as Data?», 22.

¹⁸⁶ Bygrave, «The Body as Data?», 22; Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 107.

¹⁸⁷ Bentzen, «Biologisk materiale som personopplysning, Lov&Data nr. 115», kap. 6.

være hensiktsmessige, noe som medfører at det ikke gir stort mer veiledning til hvilket av tolkningsalternativene som er å foretrekke. Det kommer derfor gjerne ned til en betraktning om hva en mener vil ha de beste grunner for seg.

Personvernforordningen slik den er utformet gir et vern av opplysninger som knytter seg til en enkeltperson (altså «relating to»), jf. art. 4 (1). Bestemmelsene i forordningen er derfor ment å gi et vern for opplysninger som knytter seg til enkeltpersonen, og ikke et vern av selve enkeltpersonen i seg selv.¹⁸⁸ Biologisk materiale innehar begge disse egenskapene: det vil både inneholde opplysninger som knytter seg til en enkeltperson, samtidig som det er en del av enkeltpersonen i seg selv.

Definisjonen av «personal data» slik den er utformet i personvernforordningen gir på denne bakgrunn en uklar grense for sitt virkeområde relatert til biologisk materiale. Den raske utviklingen innen bioteknologi medfører bedre muligheter for å hente ut opplysninger fra biologisk materiale som gjør det stadig vanskeligere å skulle skille mellom det biologiske materialet og de genetiske opplysningene. Det gjør det ønskelig å få en eksplisitt avklaring om biologisk materiale er ment å være omfattet for å unngå at personvernforordningen kommer til anvendelse på et område som er ment å ligge utenfor virkeområdet.¹⁸⁹

Som EU-kommisjonen påpeker i sin gjennomgang av biobankreguleringen i Europa er det flere ulike nasjonale reguleringer av biologisk materiale.¹⁹⁰ De nasjonale forskjellene kan gi inntrykk av forskjellige behov og ønsker for reguleringen, men har den ulempen at det gir utfordringer for forskning på tvers av landegrenser.¹⁹¹ Personvernforordningen ville her kunne være en potensiell løsning for mange av utfordringene, men Kommisjonen har istedenfor foreslått et juridisk samarbeid kalt «European Research Infrastructure Consortium».¹⁹²

Biologisk materiale er uttrykkelig nevnt flere steder i personvernforordningen, men en nærmere tolkning av bestemmelsene viser at biologisk materiale i seg selv ikke har vært ment omfattet. Det viser at det under arbeidet med utformingen av den nye personvernforordningen

¹⁸⁸ Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 106.

¹⁸⁹ Ibid., 109.

¹⁹⁰ «European Commission (2012), Biobanks for Europe», 39.

¹⁹¹ Ibid., 39–40.

¹⁹² Ibid., 40.

har vært et bevisst forhold til biologisk materiale, selv om de har unngått å eksplisitt ta stilling til om det skal anses som omfattet eller ikke.¹⁹³

På bakgrunn av den bevisste holdningen Kommissjonen har hatt til biologisk materiale både i utformingen av forslaget til Personvernforordningen,¹⁹⁴ og i deres behandling av biobanker i Europa,¹⁹⁵ gir den manglende eksplisitte reguleringen av bruk og oppbevaring av biologisk materiale et sterkt signal for at det ikke er omfattet.

Dette vil også være i overensstemmelse med Artikkel 29-gruppens syn på at biologisk materiale ikke er omfattet av «personal data».¹⁹⁶

Konklusjonen blir dermed at personvernforordningen ikke kommer til anvendelse på bruk og oppbevaring av biologisk materiale.

5 Konsekvenser for regulering av biologisk materiale

Det vil i dette avsluttende kapittelet sees nærmere på noen av konsekvensene som følger av at personvernforordningen ikke kommer til anvendelse på biologisk materiale i Norge. Blant de avsluttende betraktningene vil det også være noen tanker om hvilken retning den fremtidige reguleringen av biologisk materiale burde ta.

I Norge vil biologisk materiale lagret i biobanker som hovedregel være vernet enten av behandlingsbiobankloven eller helseforskningsloven. Det vil dermed være stilt krav til samtykke, innsamling, lagring, destruksjon og bruk av det biologiske materialet. De største konsekvensene ved at biologisk materiale ikke anses som en helse- eller personopplysning vil være for biobanker som faller utenfor biobankreguleringens virkeområde, slik som en biobank som har oppdrag fra politi og rettsvesen.¹⁹⁷ Dersom personvernforordningen hadde kommet til anvendelse ville den bidratt til regulering av alle biobanker uavhengig av formål.¹⁹⁸

Konsekvensene for reguleringen av biologisk materiale i Norge er i hovedsak at det er forskjeller mellom reguleringen av opplysninger fra biologisk materiale og selve materialet.

¹⁹³ Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 109.

¹⁹⁴ «COM/2012/011 final».

¹⁹⁵ «European Commission (2012), Biobanks for Europe».

¹⁹⁶ Artikkel 29-gruppen, «Opinion 4/2007», 8-9.

¹⁹⁷ «PVN-2013-1», kap. 5 Datatilsynets vurdering Om det biologiske materialet.

¹⁹⁸ Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 106.

Noen av disse forskjellene vil være berettiget som følge av biologisk materiale sine særegenheter. Som den forutgående behandlingen av biologisk materiale og genetiske opplysninger viser, er det imidlertid ikke veldig store forskjeller med tanke på innholdet av opplysninger.

Som påpekt av EU Kommisjonen medfører likheten mellom biologisk materiale og genetiske opplysninger at de samme prinsipper som følger av personvernreguleringen også bør anvendes på det biologiske materialet.¹⁹⁹ I forlengelsen av dette vil det kunne anses som ønskelig med en lik regulering av biologisk materiale og «personal data», men som skiller mellom de ulike informasjonstypene slik at det ved behov kan nyanseres mellom opplysningstypene.²⁰⁰

En hovedfordel med en slik regulering er at aktører – slik som helsetjenesten – vil kunne forholde seg til færre bestemmelser som medfører en mindre fragmentert regulering. En samlet regulering av vern for opplysninger og biologisk materiale vil derfor kunne gi mer harmoniserte regler, som vil være enklere å forholde seg til både for pasienter og helsetjeneste. Det vil også ha den fordel at samarbeid på tvers av landegrenser i EU og EØS enklere kan gjennomføres, som følge av sammenfallende regulering av bruk og oppbevaring av biologisk materiale.

Det viktigste formålet med regulering av biologisk materiale er å gi vern for enkeltpersoners autonomi, personvern og integritet, samtidig som biobankene kan brukes til individets og samfunnets beste, jf. biobl. § 1. I EU er avveiningen mellom individenes rettigheter, autonomi og integritet opp mot de samfunnsmessige interessene i å bruke materiale til medisinske fremskritt, identifisert som en av hovedutfordringene ved bruk av biologisk materiale og behovet for regulering.²⁰¹

En av de største utfordringene innen EU er ulik nasjonal lovgivning som i varierende grad gir tilfredsstillende beskyttelse av biologisk materiale, samtidig som det åpnes for medisinsk forskning over landegrenser.²⁰² For å skape et mer harmonisert regelverk ville personvernforordningen med enkelte tilpasninger kunne vært egnet som en del av

¹⁹⁹ «European Commission (2012), Biobanks for Europe», 38.

²⁰⁰ Bygrave, «The Body as Data?», 24.

²⁰¹ «European Commission (2012), Biobanks for Europe», 45.

²⁰² Ibid., 46.

reguleringen.²⁰³ EU kommisjonen så for seg i 2012 at det ville kunne være hensiktsmessig med en regulering som bygger videre på Oviedokonvensjonen for å utvikle en harmonisert regulering av biobanker.²⁰⁴

I hovedsak er reguleringen i behandlingsbiobankloven og helseforskningsloven i tråd med reguleringen i personopplysningsretten. Det følger særlig av forholdet lovene har til personopplysningsloven for utfylling og regulering av problemstillinger som ikke er tilstrekkelig regulert i biobankreguleringen, jf. biobl. § 3 (2) og hforsknl. § 2 (3).

Når det gjelder personens samtykke og mulighet til å medvirke til bruken av det biologiske materialet og de genetiske opplysningene er det forskjell mellom reguleringene. Det vil i det følgende gis en oversikt av forskjeller i reguleringen, men de nærmere detaljer og hvilken regulering som er ønskelig vil ikke bli behandlet her.

I behandlingsbiobankloven § 11 (1) følger det at samtykke til helsehjelp også omfatter «innhenting, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale». Hovedregelen for helsetjenestens utøvelse av helsehjelp er samtykke fra pasienten, jf. pbrl. § 4-1. Dette samtykket vil både kunne gis uttrykkelig eller stilltiende, jf. pbrl. § 4-2 (1). Når pasienten samtykker til helsehjelp gir pasienten samtidig et samtykke til bruk av biologisk materiale, jf. biobl. § 11 (1). Stilltiende samtykke blir dermed et tilstrekkelig rettslig grunnlag for bruk og oppbevaring av biologisk materiale for samfunns- og forskningsformål.²⁰⁵

Dersom personvernforordningen hadde kommet til anvendelse ville det i tillegg til kravene om samtykke til helsehjelp vært nødvendig med samtykke til den spesifikke innsamlingen og bruken av det biologiske materialet, jf. GDPR art. 6 (1) (a). Som følge av den store tekniske utviklingen vil enkelte pasienter kunne føle seg ukomfortable med å gi fra seg biologisk materiale i forbindelse med medisinsk behandling. Problemstillingen om samlet eller selvstendig samtykke ville være å foretrekke vil ikke bli gått nærmere inn på her.²⁰⁶ Det er også et problem at personvernforordningen dermed vil stå i motstrid til behandlingsbiobankloven § 11 dersom den norske reguleringen uforandret ville blitt

²⁰³ Mittelstadt og Floridi, *The Ethics of Biomedical Big Data*, 120.

²⁰⁴ «European Commission (2012), *Biobanks for Europe*», 47–48.

²⁰⁵ «Datatilsynet, *Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser*, mai 2013», 50.

²⁰⁶ Befring, Kjelland, og Syse, *Sentrale helserettslige emner*, 249.

oppretholdt.²⁰⁷ I en slik situasjon vil normalt personvernforordningen gå foran behandlingsbiobankloven, jf. EØS-loven § 2.

Det er med dette heller ikke sikkert at personvernforordningen ville gi den best mulige beskyttelsen av pasienters interesse. Ettersom personvernforordningen gjelder generelt for behandling av «personal data» har den ikke særlige tilpasninger til helsetjenesten slik helselovene har. I pbrl. § 4-1 stilles det krav til at «pasienten ha[r] fått nødvendig informasjon om sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen». Det er her gjort spesifikke tilpasninger til samtykke avgitt i helsetjenesten. De tilsvarende krav til samtykke i personvernforordningen art. 7 er av en langt mer generell karakter, og stiller ikke de samme krav til at de spesifikke medisinske konsekvenser for pasienten er oppfattet og forstått.

Et fremtidig regelverk for regulering av både biologisk materiale og de genetiske opplysningene bør være fleksibelt utformet og opprettholde et skille mellom biologisk materiale og genetiske opplysninger. Det gir mulighet for nyanserte og fleksible vurderinger av bestemmelsene. Dette er særlig viktig som følge av den raske utviklingen innenfor bioinformatikken.

²⁰⁷ Urgessa, «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials», 107.

Kildeliste

Nasjonale lover og forskrifter:

Lov 17. mai 1814 Kongeriket Norges Grunnlov (Grunnloven - Grl.)

Lov 27. november 1992 nr. 109 om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) m.v. (EØS-loven)

Lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven – mrl.)

Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven – pbrl.)

Lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven – popplyl.)

Forskrift 15. desember 2000 om behandling av personopplysninger (personopplysningsforskriften)

Lov 21. februar 2003 nr. 12 om behandlingsbiobanker (behandlingsbiobankloven – biobl.)

Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven – hforsknl.)

Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven – hregl.)

Nasjonale forarbeid:

Prop.72 L (2013-2014) Pasientjournalloven og helseregisterloven

NOU 2009: 1 Individ og integritet - Personvern i det digitale samfunnet

Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)

Ot.prp.nr.92 (1998-1999) Om lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)

Internasjonale regelverk:

Europarådets konvensjon 4. november 1950 om beskyttelse av menneskerettighetene med protokoller (EMK)

FNs konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (16.12.1966 – ØSK)

Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data (01.10.1985, ETS No.108 – Data Protection Convention, DPC)

Direktiv 95/46/EF

Charter of fundamental rights of the European Union (2000/C 364/01)

Consolidated version of the treaty on European Union (26.10.2012 C 326/13 - TEU)

Consolidated version of the treaty on the functioning of the European Union (26.10.2012, C 326/47 - TFEU)

Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)

Internasjonale forarbeid og rådgivende uttalelser:

«Explanatory Report to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data». Åpnet 8. mai 2017. <https://rm.coe.int/16800ca434>.

«Recommendation R (92) 3 on Genetic Testing and Screening for Health Care Purposes». Åpnet 9. mai 2017. <https://rm.coe.int/16804e913a>.

«COM(92) 422 final, 15.10.1992». Åpnet 6. mai 2017. <http://aei.pitt.edu/10375/1/10375.pdf>.

«Rec(2006)4 research on biological materials of human origin and its Explanatory Memorandum». Åpnet 9. mai 2017. https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/Rec%282006%294%20EM%20E.pdf.

«COM/2012/011 final». Åpnet 6. mai 2017. http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf.

«COM/2012/011 final (german)». Åpnet 8. mai 2017. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0011&from=EN>.

Artikkel 29-gruppen. «Opinion 4/2007 on the concept of personal data, WP136», Åpnet 05. mars 2017. http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp136_en.pdf.

«European Commission (2012), Biobanks for Europe». Åpnet 23. mai 2017. https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf.

«Opinion 2/13 of the Court», 18. desember 2014. <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-2/13>.

Klagesaker og domstolsavgjørelser:

C-283/81 (6.10.1982) - CILFIT

C-413/99 (17.09.2002) – Baumbast

Amann v. Switzerland (16.02.2000 - Application no. 27798/95)

PVN-2002-8

House of Lords session 2003-04 [2004] UKHL 39, Åpnet 8. mai 2017.
<https://www.publications.parliament.uk/pa/ld200304/ldjudgmt/jd040722/york-3.htm>.

S and Marper v United Kingdom (4.12.2008 - Applications nos. 30562/04 and 30566/04)

Rt-2013-565

PVN-2013-1

Litteratur og nettdokumenter:

Andresen, Herbjørn. «Tilgang til og videreformidling av helseopplysninger - Regulering og kontroll på tvers av IT-systemer og organisatoriske grenser». Åpnet 11. mai 2017.
<https://www.duo.uio.no/bitstream/handle/10852/19000/HerbjoernAndresenAvhandling.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

Befring, Anne Kjersti, Morten Kjelland, og Aslak Syse. *Sentrale helserettslige emner*. 1. utgave. Gyldendal, 2016.

Befring, Anne Kjersti, og Bente Ohnstad. *Helsepersonelloven: med kommentarer*. 3. utgave. Bergen: Fagbokforlaget, 2010.

Bentzen, Heidi Beate. «Biologisk materiale som personopplysning, Lov&Data nr. 115», september 2013.

«Big Data – personvernprinsipper under press». Åpnet 25. januar 2017.

https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/04_planer_rapporter/big-data_web.pdf.

Bing, Jon. «Legemet som data». *Tidsskrift for Den norske legeforening*. Åpnet 28. mai 2017.

<http://tidsskriftet.no/2005/04/gjesteskribent/legemet-som-data>.

«Bioteknologirådets høringsuttalelse om Nasjonal strategi om persontilpasset medisin i helsetjenesten». Åpnet 3. mars 2017.

http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2016/05/Uttalelse_Nasjonalt-strategi-om-persontilpasset-medisin-i-helsetjenesten.pdf.

Blume, Peter, og Janne Rothmar Herrmann. «Registrering af biometriske og biologiske personoplysninger: foranlediget af EMD af 4/12/2008 i Marper sagen. *Juristen*, 91(3), 73-80.», 2009. [http://static-](http://static-c)

[curis.ku.dk/portal/files/12235421/blumeherrmann_registrering_af_biometriske_og_biologiske_personopl_Juristen_2009.pdf](http://static-curis.ku.dk/portal/files/12235421/blumeherrmann_registrering_af_biometriske_og_biologiske_personopl_Juristen_2009.pdf).

Bygrave, Lee A. «The Body as Data? Biobank Regulation via the ‘Back Door’ of Data Protection Law». *Law, Innovation and Technology* 2, nr. 1 (1. juli 2010): 1–25. doi:10.5235/175799610791935443.

«Bygrave, Lee A, ‘Forholdet mellom ’biologisk materiale‘ og ’personopplysning‘ - Betenkning innhentet av Personvernemnda til PVN-2002-8 desember 2002’». Åpnet 5. april 2017. http://www.personvernemnda.no/vedtak/2002_8_vedlegg.htm.

«Datatilsynet, Biometri brukes til identifisering». Åpnet 3. mai 2017.

<https://www.datatilsynet.no/Teknologi/Biometri/>.

«Datatilsynet, Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser, mai 2013». Åpnet 27. januar 2017.

https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/04_analyser_utredninger/genetiske_undersokelser_rapport_v2.pdf.

«Datatilsynet, Strategi for godt personvern i helsesektoren, Juni 2011». Åpnet 10. januar 2017.

https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/04_veiledere/strategi_for_godt_personvern_i_helsesektoren_-_17_nov_2011.pdf.

Engelschiøn, Sverre, og Elisabeth Vigerust. «Helseregisterloven Kommentartutgave, Digital utgave». Åpnet 15. mai 2017.

<http://dyp.kommentartutgaver.no/dyp/content/helseregisterloven/?id=>.

«Fiskerstrandutvalget, Oslo, 9. november 2012». Åpnet 3. februar 2017.

http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2012/11/Veileder_genomsekvensering_091112_til_net.pdf.

Frizzo-Barker, Julie, Peter A. Chow-White, Anita Charters, og Dung Ha. «Genomic Big Data and Privacy: Challenges and Opportunities for Precision Medicine». *Computer Supported Cooperative Work (CSCW)* 25, nr. 2–3 (juni 2016): 115–36. doi:10.1007/s10606-016-9248-7.

Hartlev, Mette. «Genomic Databases and Biobanks in Denmark». *The Journal of Law, Medicine & Ethics: A Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics* 43, nr. 4 (2015): 743–53. doi:10.1111/jlme.12316.

«Helsedirektoratet, Helsepersonells taushetsplikt, 7/2010». Åpnet 25. mai 2017.

<https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/209/Helsepersonells-taushetsplikt-vern-av-pasientens-integritet-i-helsepersonells-samtaler-med-pasienten-IS-6-2010.pdf>.

«Høringsuttalelse - Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten». Åpnet 3. mars 2017. https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/05_hoeringer/2016/nasjonal-strategi-persontilpasset-medisin.pdf.

«ISO/IEC 2382:2015 - Information technology -- Vocabulary». Åpnet 18. april 2017.

<https://www.iso.org/standard/63598.html>.

Larsen, Elisabeth. «Proteiner». *Store norske leksikon*, 2. april 2017. <http://snl.no/proteiner>.

Mittelstadt, Brent Daniel, og Luciano Floridi. *The Ethics of Biomedical Big Data*. Springer, 2016.

«Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten 2017-2021». Åpnet 20. januar 2017. [https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1192/Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten IS-2446.pdf](https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1192/Nasjonal_strategi_for_persontilpasset_medisin_i_helsetjenesten_IS-2446.pdf).

«NIH Fact Sheets - Human Genome Project». Åpnet 3. mai 2017. [https://report.nih.gov/NIHfactsheets/Pdfs/HumanGenomeProject\(NHGRI\).pdf](https://report.nih.gov/NIHfactsheets/Pdfs/HumanGenomeProject(NHGRI).pdf).

«Norm for informasjonssikkerhet Helse- og omsorgstjenesten». Åpnet 21. mars 2017. [https://ehelse.no/Documents/Normen/2 Normen prosessdok/Norm for informasjonssikkerhet 5.2 utgave.pdf](https://ehelse.no/Documents/Normen/2_Normen_prosessdok/Norm_for_informasjonssikkerhet_5.2_utgave.pdf).

«Personvernforordning EØS-notat | 24.03.2017», 28. mars 2017. <https://www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2014/aug/forslag-til-personvernforordning/id2433856/>.

Schartum, Dag Wiese, og Lee A Bygrave. *Personvern i informasjonssamfunnet*. Bergen: Fagbokforlaget, 2016.

Sejersted, Fredrik, Finn Arnesen, Ole-Andreas Rognstad, og Olav Kolstad. *EØS-rett*. Oslo: Universitetsforlaget, 2011.

Simonsen, Sigmund, og Magne Nylenna. *Helseforskningsrett: den rettslige regulering av medisinsk og helsefaglig forskning*. 1. utg. Oslo: Gyldendal Akademisk, 2005.

«Sinz, Chaim: Conceptual Approaches for Defining Data, Information, and Knowledge (2007)». Åpnet 10. mai 2017. http://www.success.co.il/is/zins_definitions_dik.pdf.

Urgessa, Worku Gedefa. «The Feasibility of Applying EU Data Protection Law to Biological Materials: Challenging ‘Data’ as Exclusively Informational». SSRN Scholarly Paper. Rochester, NY: Social Science Research Network, 2016. <https://papers.ssrn.com/abstract=2840764>.