

Dato: 31. august 2018  
Sagsnr.: 1703253  
Dok.nr.: 660836  
Sagsbeh.: MLN.DKETIK



Ørestads Boulevard 5  
Bygning 37K, st.  
2300 København S

M: kontakt@nvk.dk  
W: www.nvk.dk

## National Videnskabsetisk Komité's evaluering af komitélovens § 14, stk. 3 om anonymt biologisk materiale

I foråret 2009 besluttede den daværende minister for sundhed og forebyggelse at nedsætte et udvalg, der fik til opgave at udarbejde en betænkning om revision af det videnskabsetiske komitésystem med henblik på en revision af lovgivningen herom.

I betænkningen<sup>1</sup>, der forelå i marts 2010, anbefalede udvalget bl.a. at undtage anmeldelsespligten i den daværende komitélovs<sup>2</sup> § 8, stk. 1 for så vidt angår anonymt biologisk materiale, der ikke er personhenførbart.

Anbefalingen blev taget til efterretning, og i den reviderede komitélov<sup>3</sup> fra 2011 ses undtagelsen vedtaget i § 14, stk. 3.

Da den vedtagne undtagelse fra anmeldelsespligten var en nyskabelse, blev det besluttet, at den nationale komité – i dag National Videnskabsetisk Komité (NVK) – efter 5 år skulle udarbejde en evaluering på baggrund af den erfaring, der var opnået siden bestemmelsens vedtagelse med en vurdering af, hvilke konsekvenser bestemmelsen har haft, til forelæggelse for ministeriet og Folketinget.

NVK har til brug for evalueringen adspurgt de regionale komiteer, hvilke erfaringer de har gjort sig, ligesom NVK har henvendt sig til Lægemedellindustriforeningen (LIF) for at høre om de og deres samarbejdspartneres erfaringer. Herudover har NVK henvendt sig til de nationale videnskabsetiske komiteer for Norge og Sverige, idet det fremgik af udvalgets betænkning, at man også her har undtaget anonymt biologisk materiale for anmeldelsespligt, hvorfor det vil være relevant at høre, om de har gjort sig erfaringer, der er relevante for det danske komitésystem. Endeligt har NVK selv i tidens løb modtaget henvendelser fra både forskere, industrien og fra de

---

<sup>1</sup> Betænkning nr. 1515 om det videnskabsetiske komitésystem i Danmark

<sup>2</sup> Lov nr. 402 af 28/05/2003 om et videnskabsetisk komitésystem, og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

<sup>3</sup> Lov nr. 593 af 14/06/2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

regionale komiteers sekretariater med spørgsmål om bestemmelsen, hvorfor egne erfaringer også inddrages.

NVK har nedenfor sammenstillet de relevante problematikker og erfaringer og inddelt efter emne.

### **Har bestemmelsen givet anledning til misforståelser?**

Generelt har det vist sig, at der ofte er blevet stillet spørgsmål til bestemmelsens manglende definition af, hvornår det biologiske materiale anses for anonymt.

NVK udarbejdede i forbindelse med bestemmelsens vedtagelse en vejledning<sup>4</sup> med eksempler på, hvornår biologisk materiale kan anses for direkte eller indirekte at kunne henføres til donor og dermed ikke anses for anonymt. Eksemplerne stammer blandt andet fra bemærkningerne til bestemmelsen. Af vejledningen fremgår, at såfremt der eksisterer en kode eller lignende data, der kan bevirke, at blot én person kan henføre materialet til donoren, anses materialet ikke anonymt. Videre fremgår, at såfremt materialet stammer fra en meget lille persongruppe med en sjælden diagnose, som fx kun bæres af 5-10 personer, vil det ligeledes være vanskeligt at betragte materialet anonymt. Hvis materialet er udtaget af forsker selv til brug for projektet, kan materialet heller ikke anses for anonymt, da forsker ved, hvem indgrebet er foretaget på og dermed kan identificere donor. Ved afgørelsen af, om materialet er anonymt, skal alle de hjælpemidler, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse for at identificere donor således tages i betragtning.

Til trods for denne vejledning har spørgsmålet om definitionen på anonymitet dog fortsat ofte været rejst.

En situation, som sekretariaterne ofte har oplevet henvendelser om, er i forbindelse med operationer, hvor der bortopereres biologisk materiale. I stedet for at bortskaffe materialet, ønsker forskere at gøre brug heraf til et konkret projekt. Forskerne skal bruge materialet friskt, og kan således ikke blot benytte anonymt materiale fra eksisterende biobanker. Forskerne og også nogle af sekretariaterne har været af den opfattelse, at såfremt materialet blot anonymiseres inden udlevering til forskerens projekt, er materialet omfattet af bestemmelsen, hvorfor projektet ikke vil være anmeldelsespligtigt.

Ovenstående problemstilling har Sundhedsministeriet i 2012 forholdt sig til efter en konkret henvendelse fra de videnskabetiske komiteer fra Region Midtjylland. Henvendelsen drejede sig om ovenstående eksempel, hvor en forsker ønskede at anvende materiale fra en operation, men hvor materialet blev anonymiseret, inden forsker modtog dette.

---

<sup>4</sup> National Videnskabetisk Komité's vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, senest revideret 1. februar 2017

Ministeriets svar herpå<sup>5</sup> var, at hvis materialet indsamles til brug for et konkret projekt, vil der ved en anonymisering heraf være tale om en omgåelse i forhold til de situationer, som bestemmelsen ifølge lovbemærkningerne og udvalgets betænkning sigtede på, nemlig situationer, hvor det "ikke er muligt at indhente samtykke til den forskningsmæssige brug fra de personer, der donerer vævet til projektet".

I den pågældende situation vurderede ministeriet således, at idet det ville være muligt for operatøren at indhente et samtykke til brug af det overskydende materiale til det konkrete projekt, vil det være en omgåelse at anonymisere det, blot for at lade projektet være undtaget af anmeldelsespligten.

Denne tolkning er imidlertid svær for en forsker at læse ud fra bestemmelsens ordlyd. Det er derfor NVKs vurdering, at der vil være projekter, hvori der indgår brug af materiale, som jf. ministeriets fortolkning om omgåelse ikke vil være omfattet af bestemmelsen, men som forsker ikke anmelder til komitésystemet, idet forsker er af den klare overbevisning, at projektet ikke er anmeldelsespligtigt, så længe materialet modtages i anonymiseret form.

Herudover fremgår det yderligere fra ministeriets besvarelse, at hvis materialet derimod indsamles til en biobank uden et konkret forskningsprojekt, vil materialet efterfølgende kunne anvendes i et projekt, uden at der skal ske anmeldelse heraf, såfremt det anonymiseres, inden det videregives.

NVK stiller spørgsmål ved ministeriets tolkning af, hvornår det "ikke er muligt at indhente samtykke til den forskningsmæssige brug fra de personer, der donerer vævet til projektet". Hvis bestemmelsen er vedtaget med henblik på de situationer, hvor donor ikke kan identificeres og det derfor ikke er muligt at indhente samtykke, er det for NVK uklart, hvorfor ministeriet vurderer, at materiale udtaget til en generel biobank, kan være undtaget anmeldelsespligt, såfremt det anonymiseres inden udlevering til et konkret projekt, idet det i denne situation umiddelbart ses som en mulighed at identificere og kontakte donor for at indhente et samtykke, inden materialet fra biobanken bliver anonymiseret og udleveret. En anonymisering af materiale fra en generel biobank vil efter NVKs vurdering på baggrund af ministeriets fortolkning lige så vel kunne betragtes som en omgåelse, og NVK ønsker derfor en afklaring herpå fra ministeriets side.

Endeligt er det på baggrund af henvendelser fra forskere NVKs vurdering, at begrebet anonymitet i dag i sig selv giver anledning til tvivl, idet mange forskere ikke kender forskel på begreberne "pseudonymt" og "anonymt". Vurderingen er derfor, er der også i disse situationer vil være projekter, der fejlagtigt ikke bliver anmeldt til komitésystemet, fordi forsker er af den overbevisning, at materialet er anonymt.

NVK har som nævnt også adspurgt LIF om de og deres samarbejdspartneres erfaringer med bestemmelsen, og LIF har hertil oplyst, at deres medlemskreds

---

<sup>5</sup> Sundhedsministeriets sagsnr. 1205141, dokumentnr. 905181

ikke har oplevet problemer, misforståelser eller andre uhensigtsmæssigheder hermed.

På baggrund af ovenstående er det imidlertid NVKs vurdering, at bestemmelsens manglende definition af begrebet "anonymt" har givet og fortsat giver stor anledning til misforståelser og fortolkningsspørgsmål, og at bestemmelsens ordlyd derfor ikke vurderes hensigtsmæssig.

### **Øvrige problemstillinger eller uhensigtsmæssigheder med bestemmelsen**

Et forhold, som ikke ses berørt i forhold til anvendelsesområdet for bestemmelsen, er spørgsmålet om anvendelsen af biologisk materiale, der stammer fra et tidligere godkendt forskningsprojekt. Disse forsøgspersoner har ikke mulighed for at registrere sig i vævsanvendelsesregistret, da registret kun regulerer materiale, der er udtaget i behandlingsregi. Beslutter forsøgspersonerne sig således på et tidspunkt for, at de ikke længere ønsker, at deres afgivne biologiske materiale anvendes i anden forskningsregi, har de ikke mulighed for at registrere dette nogle steder. En forsker, der ønsker at benytte materialet, kan således ikke inden han modtager det i anonymiseret form, få kontrolleret, at forsøgspersonen ikke længere er interesseret i dette bidrag på samme måde, som han ville kunne, hvis materialet var udtaget i behandlingsregi.

Herudover vil sådanne forsøgspersoner ofte i forbindelse med, at de samtykkede til deltagelse i det oprindelige forskningsprojekt, være blevet informerede om, at såfremt der ønskes foretaget yderligere forskning i det biologiske materiale, de afgav til projektet, vil dette kunne ske efter indhentelse af en fornyet tilladelse fra en videnskabsetisk komité. Udleveres det biologiske materiale til forsker i anonymiseret form, vil brugen heraf ikke være anmeldelsespligtig, og der vil dermed aldrig i disse situationer blive indhentet fornyet tilladelse fra en videnskabsetisk komité som ellers lovet til forsøgspersonerne.

En anden problemstilling, som NVK finder relevant at inddrage i evalueringen af bestemmelsen, ses i forhold til tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige fund til forsøgspersonen. Af informationsbekendtgørelsens<sup>6</sup> § 15, stk. 2 fremgår, at den forsøgsansvarlige skal informere forsøgspersonen, hvis der fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand. I NVKs genomvejledning<sup>7</sup> er det præciseret, at såfremt der ved omfattende kortlægning af den humane arvmasse gøres fund af genvarianter med høj penetrans, som disponerer for en sygdom af alvorlig karakter, og hvor sygdomme kan helbredes, behandles eller forebygges, skal der ske tilbagemelding herom til forsøgspersonen.

---

<sup>6</sup> Bekendtgørelse nr. 498 af 13/05/2018 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

<sup>7</sup> National Videnskabsetisk Komité's vejledning om genomer af 1. juni 2018

Når projekter med brug af anonymt biologisk materiale ikke skal anmeldes til komitésystemet, vil disse projekter heller ikke skulle opfylde kravene om fx tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige fund. Der henvises i denne forbindelse også til afsnittet nedenfor om, hvorvidt biologisk materiale overhovedet kan betragtes som anonymt.

### **Hvilke fremadrettede problemstillinger kan man forestille sig ved bestemmelsen?**

Med de teknologier, der eksisterer i dag, er det NVKs vurdering, at det vil være relevant at overveje, hvorvidt biologisk materialet overhovedet kan betragtes som værende anonymt, eller om der ved omfattende kortlægning af den humane arvmasse vil være mulighed for re-identifikation af donor.

NVK (daværende DNVK) afholdt i begyndelsen af 2015 et temamøde om behandling og videregivelse af data fra forskningsprojekter med omfattende kortlægning. Baggrunden for mødet var, at NVK havde modtaget flere henvendelser fra forskere, der ønskede mulighed for at dele data fra genomprojekter, i visse tilfælde i form af offentliggørelse af enkeltindivers fulde genomdata på offentlige tilgængelige databaser.

Beskyttelse af forsøgspersonernes identitet og personlige oplysninger er en vigtig forudsætning for den videnskabsetiske godkendelse af et projekt, og i forhold til den ønskede deling af genomdata er det derfor et væsentligt spørgsmål, om en persons fulde genomdata kan anses for anonymt. Formålet med temamødet var derfor at have en generel drøftelse af spørgsmålet om offentliggørelse/videregivelse af forsøgspersoners fulde genomiske sekvenser, og de etiske problemstillinger, det rejser.

På mødet deltog en række fagfolk samt Datatilsynet og Sundhedsministeriet. Der blev af flere mødedeltagere stillet spørgsmål til, hvorvidt anonymiteten ville kunne opretholdes på sigt, eller om der var mulighed for re-identifikation – særligt set i lyset af, at der i fremtiden ville komme flere og flere registre med genomdata i både Danmark og i udlandet. Konklusionen herpå var, at der på dette tidspunkt i foråret 2015 som udgangspunkt skulle mere til end blot genomisk information, for at kunne re-identificere en person, men at der imidlertid heller ikke kunne loves forsøgspersoner fuld anonymitet i al fremtid.

Af udenlandske artikler<sup>8</sup> fremgår det, hvordan det er lykkedes for forskere at identificere personer, der har deltaget i genetiske studier, på baggrund af personernes genetiske data, sammenholdt med offentlige tilgængelige data på internettet. Og af flere udenlandske artikler<sup>9</sup> fremgår det, at man bl.a. på denne baggrund ikke længere kan anse biologisk materiale som værende totalt anonymt.

---

<sup>8</sup> Se fx Bohannon, J. (2013): Genealogy Databases Enable Anonymous DNA Donors: Science 339, s. 262.

<sup>9</sup> Se fx Schmidt, H and Callier, S (2012): How anonymous is 'anonymous'? Some suggestions towards a coherent universal coding system for genetic samples: J Med Ethics, 38(5): 304–309.

Etisk Råd har ligeledes med henblik på bedre beskyttelse af borgernes privatliv, når der forskes i deres sundhedsdata og biologiske materiale, anbefalet<sup>10</sup>, at idet enhver biologisk prøve rummer store mængder personidentificerbar information, der i dag er så relativt nem at aflæse, kan alene det at fjerne traditionelle identifikatorer som navn og cpr-nummer, ikke betragtes som en af-identificering på linje med sletning.

Det er NVKs vurdering, at det er nødvendigt, at ministeriet tager stilling til, hvorvidt man med de teknologier, man har i dag, ikke længere kan anse biologisk materiale for anonymt, og som følge heraf hvorvidt bestemmelsen således fortsat kan anses for relevant.

Vurderes det, at man endnu ikke i dag er nået til et punkt, hvor man blot med genomisk information kan re-identificere en person, hvorfor biologisk materiale fortsat vil kunne anonymiseres, er det NVKs vurdering, at der fremadrettet vil være behov for en løbende vurdering af den teknologiske udvikling og dens betydning for, om biologisk materiale anses for at være anonymt.

### **Erfaringer fra Sverige og Norge**

Idet det fremgik af udvalgets betænkning, at man i Sverige og Norge også har undtaget anonymt biologisk materiale for anmeldelsespligt, har NVK henvendt sig til disse nationale videnskabsetiske komiteer med henblik på deres erfaringer.

Det svenske centrala etikprövningsnämnden har til NVK oplyst, at de ikke har oplevet spørgsmål i forhold til, hvornår forskningsprojekter er/ikke er omfattet af deres undtagelsesbestemmelse om anonymt materiale. De har oplyst, at hvis materialet er personhenførbart, anser de det ikke som anonymt. Det vurderes dog umiddelbart, at med de teknologier, der eksisterer i dag, vil det være svært at betragte biologisk materiale som anonymt. Der har imidlertid ikke været nogle sager, hvor spørgsmålet om anonymitet har været sat på spidsen, hvorfor man fra det centrala etikprövningsnämnden ikke har taget konkret stilling hertil.

De nasjonale forskningsetiske komiteene for Norge har oplyst, at anonymt biologisk materiale ikke er undtaget anmeldelsespligt i Norge. Begrundelsen for dette har traditionelt været, at biologisk materiale anses for at være i en unik position, når det gælder muligheden/risikoen for identifikation – eventuelt indirekte. Der har været diskussioner i forhold til, hvordan begrebet ”anonymitet” skal forstås, men i forhold til biologisk materiale er man kommet til den konklusion, at en analyse heraf giver så potentielt mange søgbare parametre, at det aldrig vil være muligt at anonymisere det tilstrækkeligt.

### **Hvilken effekt vurderes bestemmelsen at have haft for komitésystemet og bør den opretholdes?**

---

<sup>10</sup> Forsknings i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark, Udtalelse, Det Ethiske Råd, 2015

Det fremgår af betænkningen, at en af begrundelserne for oprettelsen af bestemmelsen var et forsøg på at aflaste komitésystemet, og at man vurderede, at projekter med brug af anonymt materiale kunne undtages anmeldelsespligt, da man ikke fandt, at der var det samme beskyttelseshensyn at tage over for forsøgspersonerne i disse projekter, i og med at de ville være anonyme.

NVK har derfor spurgt de regionale komiteer, om de har oplevet en reel effekt.

Flere komiteer har svaret, at de ikke har haft ført statistik over, hvor mange projekter de modtog før bestemmelsens vedtagelse. En komité har på denne baggrund svaret, at det er deres antagelse, at bestemmelsen i et eller andet omfang har haft en effekt i forhold til antallet af anmeldelser, mens en anden komité har svaret, at det antages, at der før vedtagelsen ikke blev anmeldt mange projekter med anonymt materiale.

En tredje komité har svaret, at man før bestemmelsens vedtagelse modtog meget få anmeldelser af projekter med anonymt materiale.

Man kan på baggrund heraf stille spørgsmålstejn ved, hvor stor en effekt bestemmelsen egentlig har haft i forhold til en aflastning af komitésystemet.

På spørgsmålet om, hvorvidt bestemmelsen bør opretholdes, mener nogle af komiteerne, at der bør kunne foretages bedre kontrol med projekterne med anonymt biologisk materiale, hvorfor projekterne skal anmeldes. Andre mener, at bestemmelsen bør opretholdes, men kun såfremt anonymiteten kan garanteres.

### **Opsamling**

Det er NVKs vurdering, at bestemmelsens manglende definition af begrebet "anonymt" har givet og fortsat giver stor anledning til misforståelser og fortolkningsspørgsmål – både i forhold til hvorledes "anonymitet" skal fortolkes, og også i forhold til forståelsen af forskellen på anonymitet kontra pseudonymitet.

Også NVK er på baggrund af ministerets svar på henvendelsen fra de videnskabetiske komiteer fra Region Midtjylland fra 2012 i tvivl om, hvorledes bestemmelsen skal forstås, idet NVK stiller spørgsmålstejn ved ministeriets tolkning af, hvornår det "ikke er muligt at indhente samtykke til den forskningsmæssige brug fra de personer, der donerer vævet til projektet". NVK ønsker med henvisning til det relevante afsnit ovenfor derfor en afklaring herpå fra ministeriets side.

Det er NVKs vurdering, at misforståelserne omkring bestemmelsen medfører unødvendig usikkerhed om, hvilke projekter, der kan undtages anmeldelsespligten. Ligeledes er det NVKs vurdering, at misforståelserne medfører, at anmeldelsespligtige projekter fejlagtigt ikke bliver anmeldt, fordi forskerne er i vildfarelse om, hvornår det biologiske materialet anses anonymt.

Videre ses der uhensigtsmæssigheder i relation til biologisk materiale, der stammer fra tidligere forskningsprojekter. Forsøgspersonerne har ikke samme mulighed for at registrere sig i vævsanvendelsesregistret som almindelige patienter, og har således ikke samme mulighed for at give besked om, at de ikke ønsker yderligere forskning i det udtagne materiale. (Denne problemstilling ses i øvrigt ikke kun i relation til anonymt materiale, der er undtaget anmeldelsespligt, men også i de generelle dispensationssager i komitésystemet.)

Ligeledes vil der, når biologisk materiale fra en biobank anonymiseres og udleveres til brug for et projekt, ikke blive indhentet en fornyet tilladelse til fra komitésystemet, hvilke forsøgspersonerne ofte er blevet lovet i forbindelse med deres samtykke til det oprindelige forskningsprojekt.

Også i forhold til den tilbagemelding, som forskerne er forpligtede til give, såfremt der opstår væsentlige fund, giver anledning til overvejelser. Man kan forestille sig en situation, hvor forsker fx opdager disponering for en alvorlig sygdom, med mulighed for forebyggelse, men hvor forsker på grund af anonymiseringen ikke har mulighed for at identificere, hvilken person, han kunne have givet denne potentielt livsredende information til.

I forlængelse heraf opstår spørgsmålet om, hvorvidt biologisk materiale overhovedet kan anses for anonymt, eller om teknologien i dag tillader re-identifikation. Det er NVKs vurdering, at det er nødvendigt, at ministeriet tager stilling hertil, og såfremt bestemmelsen fortsat anses relevant, vil der fremadrettet være behov for en løbende vurdering af, hvad konsekvensen af den teknologiske udvikling vil være.

Hvad angår bestemmelsens effekt set i forhold til aflastning af komitésystemet, har den umiddelbare vurdering i de regionale sekretariater været, at der bliver anmeldt færre projekter, men at man har oplevelsen af, at der også før bestemmelsens vedtagelse blev anmeldt få projekter med brug af anonymt biologisk materiale. Alligevel mener nogle af komiteerne, at bestemmelsen bør opretholdes, såfremt anonymiteten kan garanteres. Andre mener, at bestemmelsen bør ophæves, og at projekterne anmeldes, således at der bliver bedre mulighed for at føre kontrol med, om anonymiseringen overholdes.

### **NVKs anbefaling**

Det er NVKs vurdering, at ministeriet bør tage stilling til, hvorvidt man med de teknologier, man har i dag, overhovedet kan anse biologisk materiale for anonymt. Og såfremt det vurderes, at der ikke på nuværende tidspunkt er mulighed for re-identifikation af anonymiseret biologisk materiale, vil der fremadrettet være behov for en løbende vurdering af, hvad konsekvensen af den teknologiske udvikling har i denne betragtning.

Uanset vurderingen af, hvorvidt biologisk materiale kan anses for anonymt, er det på baggrund af ovenstående redegørelse NVKs anbefaling, at projekter, hvori der



indgår menneskeligt biologisk materiale, bør underkastes en videnskabsetisk vurdering. Denne anbefaling er særligt begrundet i de ovenfor nævnte problematikker om misforståelser i forhold til anonymitetsbegrebet og som følge heraf de utilsigtede situationer, hvor anmeldelsespligtige projekter fejlagtigt ikke bliver anmeldt til komitésystemet, samt de mange etiske problemstillinger der generelt opstår, når der i forskningsprojekter foretages omfattende kortlægning af den humane arvmasse.

Alternativt bør der som minimum ske anmeldelse af projekterne til komitésystemet, og lade det være op til komiteerne at vurdere, hvorvidt der i det konkrete tilfælde kræves en videnskabsetisk godkendelse, eller om projekterne *eventuelt* kan være undtaget heraf, såfremt der anvendes anonymt materiale, og de i øvrigt vurderes uden videnskabsetiske problemstillinger.

Med venlig hilsen  
For Mette Hartlev  
Formand



Mette Luise Nielsen  
Fuldmægtig, cand.jur.