



Sundheds- og Ældreministeriet
Att. Rikke Skadhauge Seerup
RSS@sum.dk

26. februar 2019

Vedrørende evaluering af komitélovens § 14, stk. 3

Lif ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at komme med bemærkninger til den igangsatte evaluering af komitélovens § 14, stk. 3. Bestemmelsen, der blev indsat i komitéloven i 2011, undtager sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvori der alene indgår anonymt biologisk materiale, der er indsamlet i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet, for anmeldelse til det videnskabetiske komitésystem.

Lifs medlemsvirksomheder arbejder i flere sammenhænge med anonymt biologisk materiale. Det udgør en vigtig del af virksomhedernes prækliniske arbejde, og ophør af undtagelsen for anonymt biologisk materiale vil derfor føre til en forøgelse af anmeldelser fra virksomhederne. Foruden at øge arbejdsbyrden i det videnskabetiske komitésystem vil det betyde en øget arbejdsbyrde i den prækliniske forskning og risiko for forsinkelser i udviklingen af nye behandlingsmuligheder for patienterne.

I forhold til om det fortsat giver mening at tale om anonymt (anonymisering af) biologisk materiale, er det Lifs synspunkt, at nye teknologier – fx gensekventering – kun gør det biologiske materiale ikke-anonymt (personhenførbart), forudsat at man kan matche det op mod en kendt prøve. Dette synspunkt er i tråd med konklusionen fra temamøde tilbage i 2015 med deltagelse af fagfolk, Datatilsynet og Sundhedsministeriet, som NVK henviser til i deres evaluering. På den baggrund mener Lif, at det stadig er aktuelt og meningsfuldt at fastholde, at biologisk materiale *kan* være anonymt. Når det er sagt medgiver Lif også, at der kan være behov for en mere fyldestgørende definition af, hvornår biologisk materiale kan klassificeres som anonymt (anonymiseret). Det er naturligvis i virksomhedernes interesse, at fortolkningsspørgsmål og misforståelser undgås.

Lif finder det også væsentligt, at danske regler – og den praktiske administration heraf – følger internationale normer på området. Danmark bør ikke have et særstandpunkt ift. synet på anonymt (anonymisering af) biologisk materiale. Hvis man internationalt anerkender, at biologisk materiale potentielt *kan* være anonymt, skal der være særdeles gode grunde til at afvige fra en sådan international norm. I den forbindelse noterer Lif sig, at de svenske videnskabetiske komitéer har fastholdt muligheden for at undtage anonymt biologisk materiale fra anmeldelsespligt jf. NVK's opsummering af erfaringer fra Sverige og Norge. Det internationale perspektiv er også aktuelt i forbindelse med andre afledte praktiske konsekvenser – fx i forhold til efterlevelse af GDPR. Hvis human biologisk materiale per definition i Danmark ikke kan betragtes som anonymt, må en logisk slutning være, at materialet altid er personhenførbart, hvorfor det i henhold til nuværende lovgivning skal opbevares i en biobank, såfremt det ikke anvendes/analyseres umiddelbart efter udtagning/modtagelse (<7 dage). Etablering, vedligehold og administration af en biobankfacilitet, som opfylder GDPR, er en meget omfattende opgave, som vil lægge en stor belastning på de forskere, som for nuværende alene benytter 'anonymt' humanbiologisk

materiale. Danske forskere vil således være stillet anderledes end forskere i andre EU-lande. Dette gælder både offentlige og private forskere.

Med afsæt i ovenstående vil Lif anbefale, at undtagelsesbestemmelsen (§ 14, stk. 3) bibeholdes, dog gerne med en mere præcis afgrænsning af, hvad der skal til, for at humanbiologisk materiale kan betragtes som værende anonymt – og med en afgrænsning, der flugter med internationale normer på området. I forlængelse heraf kan det overvejes, at studier, som inkluderer (delvis eller fuld) gensekventering, *altid* er underlagt anmeldelsespligt.

Hvis undtagelsesbestemmelsen ønskes ophævet (desuagtet ovenstående), vil Lif foreslå, at der indføres registreringspligt i stedet for anmeldelsespligt. Registreringspligten bør som udgangspunkt være på organisationsniveau – man skal som fx virksomhed, universitet eller hospital registreres som 'bruger' af anonymiseret biologisk materiale. Forslaget forudsætter, at en registrering ikke kræver samme omfang af dokumentation som en egentlig anmeldelse. Hvis registreringen inkluderer en beskrivelse af anvendte anonymiseringsprocedurer og omfang af data associeret med det biologiske materiale, vil registreringspligten sikre, at myndighederne har mulighed for at evaluere, om reglerne om anonymisering fortolkes korrekt. Kun i særlige tilfælde (defineret af komitésystemet) bør registreringspligten være på projektniveau, hvor der således bliver registreringspligt for de individuelle studier med anonymt biologisk materiale.

Skulle ovenstående give anledning til afklarende spørgsmål eller ønske om uddybende dialog, står Lif naturligvis til rådighed herfor.

Venlig hilsen



Jakob Bjerg Larsen