



Modtager

## Information om behandling af personoplysninger i forskningsprojekt

Vi sender dig dette brev for at orientere dig om, at De Videnskabetiske Komitéer i Region Hovedstaden har givet tilladelse til, at Statens Serum Institut (SSI) må anvende en blodprøve fra dig, som er opbevaret i Danmarks Nationale Biobank, til et forskningsprojekt. De Videnskabetiske Komitéer har givet dispensation fra indhentelse af samtykke. Projektets danske titel er "*Hvordan påvirker svangerskabsforgiftning en kvindes senere kardiovaskulære helbred?*" (EPOCH-studiet)".

Vi skriver også for at orientere dig om, hvordan SSI behandler personoplysninger om dig, og om dine rettigheder efter databeskyttelsesforordningen. Det kan du læse om i det vedlagte bilag. I bilagets punkt 6 kan du læse om Vævsanvendelsesregistret, hvor du har mulighed for at registrere, at blod- og vævsprøver ikke må anvendes til forskning, og om din mulighed for at anmode om destruktion af det biologiske materiale.

EPOCH-studiet går ud på at undersøge, hvordan svangerskabsforgiftning påvirker en kvindes senere helbred i relation til hjerte-kar-sygdom. Det gør vi, fordi vi ved, at kvinder, som har haft svangerskabsforgiftning, har en øget risiko for hjerte-kar-sygdom senere i livet. Vi ved ikke præcist, hvad årsagen til denne øgede risiko er, da vi ikke forstår mekanismerne bag sammenhængen mellem svangerskabsforgiftning og hjerte-kar-sygdom. Den manglende viden gør det også umuligt at forudsige, hvilke specifikke kvinder, der sandsynligvis vil udvikle hjerte-kar-sygdom.

Det har EPOCH-studiet til hensigt at lave om på ved at identificere biomarkør-mønstre blandt kvinder med tidligere svangerskabsforgiftning, der også findes ved vordende hjerte-kar-sygdom. Det kan være biologiske signaler, der findes blandt de fleste kvinder, som udvikler hjerte-kar-sygdom uanset deres graviditetsforløb, men det kan også være, at der er biologiske signaler, som kun findes hos kvinder med tidligere svangerskabsforgiftning.

Undersøgelserne udføres ved at måle og sammenligne adskillige stoffer i blodprøver som udleveres fra Danmarks Nationale Biobank fra henholdsvis kvinder, som har haft svangerskabsforgiftning for op til 40 år siden, og fra kvinder, der har været gravide, men som aldrig har haft svangerskabsforgiftning.

Projektet ledes af seniorforsker Heather Boyd fra Statens Serum Institut.



Som en del af projektet vil visse analyser (laboratorieanalyserne) blive udført på Stanford University under ledelse af Professor of Health Research and Policy and Cardiovascular Medicine Mark Hlatky. Læs mere om dette under punkt 3 i det vedlagte bilag.

Kræftens Bekæmpelses forskningschef Mads Melbye bistår også projektet med faglig sparring om blandt andet graviditetens biologiske processer og sygdomme under graviditet. Kræftens Bekæmpelse vil ikke behandle personoplysninger i den forbindelse.

Nedenfor kan du læse om, hvordan SSI behandler personoplysninger om dig. Dette er blandt andet information om, hvilke oplysninger, vi behandler, hvordan vi behandler oplysningerne samt information om dine rettigheder og klagemuligheder.

Dette brev er alene til orientering, og du behøver derfor ikke besvare henvendelsen

Har du spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os. Du kan se vores kontaktoplysninger i bilaget.

Med venlig hilsen

Henrik Ullum  
Administrerende direktør  
Statens Serum Institut



## 1 Hvem har ansvaret for studiet, og hvordan kontakter du os?

Statens Serum Institut (SSI) er ansvarlig for projektets udførelse. SSI er det man kalder dataansvarlig. Det betyder, at det er SSI, der skal sikre, at reglerne om behandling af personoplysninger overholdes og sker med passende sikkerhed.

Hvis du har spørgsmål til projektet, er du velkommen til at kontakte SSI telefonisk på **3268 3164**. På [www.ssi.dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/forskning/e/epoch](http://www.ssi.dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/forskning/e/epoch) kan du læse om forskningsprojektet og finde vores FAQ med svar på en række spørgsmål.

Du er også altid velkommen til at kontakte SSI's Afdeling for Databeskyttelse og Informationssikkerhed på [ssidatabeskyttelse@ssi.dk](mailto:ssidatabeskyttelse@ssi.dk), hvor du også kan bede om at blive ringet op.

SSI's Afdeling for Databeskyttelse og Informationssikkerhed kan også kontaktes via fysisk post på adressen Artillerivej 5, 2300 København S, Att.: Afdeling for Databeskyttelse og Informationssikkerhed.

Du er også velkommen til at kontakte Indenrigs- og Sundhedsministeriets koncernfælles databeskyttelsesrådgiver (DPO), Helle Ginnerup-Nielsen. Du kan kontakte databeskyttelsesrådgiveren på e-mail: [databeskyttelse@sum.dk](mailto:databeskyttelse@sum.dk) eller ved brev til Slotsholmsgade 12, 1216 København K, "att. databeskyttelsesrådgiver".

## 2 Formålet med at behandle personoplysninger og retsgrundlag

SSI behandler personoplysninger om dig med det formål at udføre forskningsprojektet EPOCH, som handler om forbindelsen mellem svangerskabsforgiftning og hjertekarsygdomme.

Begrebet "personoplysninger" omfatter både data og biologisk materiale. SSI behandler følgende kategorier af personoplysninger om dig:

- Cpr-nummer og demografiske oplysninger, herunder alder, fødselsår og oprindelsesland.
- Oplysninger om dine graviditeter (fx hvor mange gange, du har været gravid og hvor mange gange, du har født, hvornår du har født (datoer), din alder ved fødslerne, evt. graviditetskomplikationer, om en eller flere af dine graviditeter har været tvilling- eller trillinggraviditeter, fødselsforløbet, evt. komplikationer under eller umiddelbart efter fødslen).
- Oplysninger om dit helbred siden dine graviditeter (fx hospitalsdiagnoser, medicinske og kirurgiske indgreb, hvorvidt du har fået ordineret medicin mod almindelige kroniske sygdomme).
- Biologisk materiale i form af plasmaprøver<sup>1</sup>.

Du finder flere oplysninger, om hvor oplysningerne og blodprøverne stammer fra, under pkt. 4.

SSI behandler personoplysningerne i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, hvorefter SSI må behandle almindelige personoplysninger, når behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, samt databeskyttelseslovens § 10, hvorefter SSI må behandle følsomme personoplysninger, når dette alene sker med

---

<sup>1</sup> Plasma er den flydende del af blodet, som er filtreret fra den oprindelige prøve



henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

**Oplysningerne må ikke senere anvendes i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.**

SSI behandler oplysninger om dit cpr-nummer for at sikre entydig identifikation af dig. Cpr-numre må SSI behandle med hjemmel i databeskyttelseslovens § 11, stk. 1.

Blodprøve(r) fra dig opbevares i fryserne i Danmarks Nationale Biobank, som er en del af SSI. På prøverne findes et prøvenummer. Prøvenummeret er *ikke* dit cpr-nummer, men biobanken har mulighed for at sætte prøven i forbindelse med et cpr-nummer, hvis det bliver nødvendigt.

På samme måde bliver de elektroniske oplysninger om dig også opbevaret under ID-numre, som *ikke* er dit cpr-nummer. EPOCH-studiets forskerhold vil ikke kunne se dit cpr-nummer.

### 3 Hvem udover SSI får adgang til oplysningerne

Statens It driver SSI's basale it-drift, og SSI anvender i den forbindelse Statens It som databehandler. SSI har indgået en såkaldt databehandleraftale med Statens It, som blandt andet sikrer, at Statens It behandler oplysningerne sikkert og ikke anvender oplysningerne til egne formål.

Stanford University i Californien, USA, skal udføre en række særlige, højt-specialiserede laboratorieanalyser på plasmaprøverne som led i projektet. Stanford University vil få tilsendt plasma-prøver af SSI. Der sendes en meget lille andel plasma til Stanford University, og prøven er påført et prøvenummer. Ved analysen vil Stanford University generere nogle analysesvar.

Stanford University udfører analyserne på vegne af SSI og udelukkende efter SSI's instruks. Stanford University må hverken anvende prøverne eller resultaterne fra laboratorieanalyserne til egne formål. Stanford University er ligeledes databehandler for SSI, og SSI har indgået en databehandleraftale med Stanford University.

Når Stanford University har færdiggjort analyserne, tilbageføres resultaterne til SSI. SSI sikrer, at oplysningerne slettes hos Stanford University, ligesom SSI sikrer, at eventuelt overskydende plasmamateriale tilbageleveres til SSI. Dette har Stanford University forpligtet sig til at efterkomme i databehandleraftalen.

Når personoplysninger overføres uden for EU/EØS, gælder der en række yderligere krav, så oplysningerne sikres en tilsvarende beskyttelse som i EU.

Oplysningerne overføres til Stanford University i pseudonymiseret form. Dette betyder, at der ikke vil være tilknyttet navn, cpr-nummer eller andre oplysninger, som sætter andre end SSI i stand til at tilbageføre prøven til dig. Stanford University vil med andre ord ikke vide, at oplysningerne vedrører dig. Selve prøven indeholder ikke elementer, der kan bruges til at lave en fuldstændig analyse af dit genom.



Overførslen til Stanford University i USA er reguleret af EU-Kommissionens såkaldte EU standardkontraktbestemmelser, jf. databeskyttelsesforordningens<sup>2</sup> artikel 46, stk. 2, litra c. For at sikre en effektiv og fornøden beskyttelse af personoplysningerne implementerer SSI en række supplerende foranstaltninger, herunder blandt andet pseudonymisering af de omhandlede personoplysninger, inden personoplysningerne overføres til Stanford University.

#### Efterfølgende videregivelse:

SSI må videregive oplysningerne fra undersøgelsen, men modtageren må kun anvende oplysningerne i videnskabeligt og statistisk øjemed, typisk andre forskningsprojekter. En sådan videregivelse vil i visse tilfælde kræve tilladelse fra Datatilsynet. Dette er reguleret i databeskyttelseslovens<sup>3</sup> § 10.

SSI har en fast procedure for videregivelse af personoplysninger fra forskningsprojekter, som skal sikre, at videregivelser sker i overensstemmelse med reglerne.

## 4 Hvorfra stammer oplysningerne

Hvilke oplysninger anvendes? (se pkt. 3)	Hvor stammer oplysningerne fra?
Cpr-nummer, demografiske oplysninger (alder, fødeår, køn, oprindelsesland)	Fra CPR-registret, som leveres af Sundhedsdatastyrelsen
Biologisk materiale i form af plasmaprøver	Fra Danmarks Nationale Biobank*
Oplysninger om graviditet	Medicinsk Fødselsregister og Landspatientregistret, som leveres af Sundhedsdatastyrelsen
Øvrige helbredsoplysninger	Landspatientregistret og Lægemiddelregistret, som leveres af Sundhedsdatastyrelsen

Oplysningerne videregives til SSI med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10.

\*) Danmarks Nationale Biobank modtager rester fra prøver, der er sendt til SSI til diagnostiske undersøgelser, samt rester fra kliniske prøver, der er sendt til biobanken fra diverse sygehuse. Plasmaprøven stammer således fra en prøve, som du har fået fortaget i sundhedsvæsenet og som er sendt til analyse eller opbevaring hos SSI. Du kan læse nærmere om Danmarks Nationale Biobanks modtagelse af biologisk materiale med henblik på fremtidig forskning på SSI's hjemmeside her: [Information om biologisk materiale \(Danmarks Nationale Biobank\) \(ssi.dk\)](https://ssi.dk/information-om-biologisk-materiale-danmarks-nationale-biobank)

## 5 Opbevaring af personoplysninger om dig

Projektet forventes afsluttet juli 2029. Eventuelt restmateriale leveres tilbage til Danmarks Nationale Biobank. De elektroniske personoplysninger vil som udgangspunkt blive opbevaret i 5 år

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF.

<sup>3</sup> Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven)



efter projektets afslutning med henblik på senere validering af projektets resultater. Dette sker i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra e, andet led.

I visse tilfælde er SSI forpligtet til at aflevere oplysningerne til Rigsarkivet. Pligten følger af bekendtgørelse nr. 514 om anmeldelse af digitale forskningsdata skabt af statslige myndigheder af 20. april 2020.

## 6 Dine rettigheder

Du har efter databeskyttelsesforordningen en række grundlæggende rettigheder i forhold til SSI's behandling af oplysninger om dig. Du kan læse mere om dine rettigheder i Datatilsynets vejledning om de registreredes rettigheder, som du finder på [www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk).

I visse tilfælde er dine rettigheder dog begrænset, og det kan betyde, at du alligevel ikke har ret til indsigt, berigtigelse, begrænsning, indsigelse og sletning af personoplysninger om dig. Dette vil som udgangspunkt være tilfældet, når personoplysninger udelukkende behandles i videnskabeligt og statistisk øjemed.

Begrænsningen i dine rettigheder følger af databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, og databeskyttelsesforordningens artikel 17, stk. 3, litra d.

SSI imødekommer dog som altovervejende hovedregel en anmodning om destruktion af biologisk materiale. Hvis du ønsker at få dit biologiske materiale destrueret, eller hvis du har andre spørgsmål til dine rettigheder, bedes du kontakte SSI via Digital Post. Vælg først Statens Serum Institut og dernæst "SSI Databeskyttelse og Informationssikkerhed" som modtager.

I Vævsanvendelsesregisteret kan du som borger selv sætte en række begrænsninger for, hvad de vævsprøver, du afgiver i forbindelse med behandling i sundhedsvæsenet, kan anvendes til. Læs mere om vævsanvendelsesregisteret (<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-de-nationale-sundhedsregistre/testamenter-og-organdonation/vaevsanvendelsesregisteret>).

Hvis du ønsker at gøre brug af dine rettigheder, bør du kontakte SSI via Digital Post. Du kan læse mere om, hvordan du bruger Digital Post på siden Sikker Kommunikation med SSI (<https://www.ssi.dk/om-ssi/kontakt/sikker-kommunikation-m-ssi>).

## 7 Klage til Datatilsynet

Du har ret til at indgive en klage til Datatilsynet, hvis du er utilfreds med den måde, vi behandler oplysninger om dig på. Du finder Datatilsynets kontaktoplysninger på [www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk).