

## FAQ: Svar på spørgsmål fra personer, der er en del af EPOCH-studiet

- **Jeg har ikke givet samtykke til projektet; hvorfor skal I ikke indhente mit samtykke?**

Projektet er godkendt af Videnskabsetisk Komité i Region Hovedstaden, som har givet dispensation for indhentelse af samtykke. Det betyder, at SSI har fået lov til at analysere plasmaprøver som en del af projektet *uden* at indhente samtykke fra de personer, som prøverne stammer fra. Efter databeskyttelsesreglerne må personoplysninger behandles uden samtykke, hvis oplysningerne anvendes til videnskabelige og statistiske undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, eksempelvis et forskningsprojekt. Det kan du læse mere om i den orientering SSI har sendt til dig, som også findes på [www.ssi.dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/forskning/e/epoch](http://www.ssi.dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/forskning/e/epoch).

SSI ønsker at være åben om sin forskning. Du er derfor blevet orienteret om, at du indgår i EPOCH-studiet. Studiets resultater giver forhåbentligt mulighed for at forudse og forebygge kardiovaskulære følgesygdomme, som hyppigt opstår blandt kvinder, som har haft svangerskabsforgiftning under graviditeten. Du bidrager dermed til vigtig ny viden.

Data, der indsamles i et forskningsprojekt, må ikke senere behandles til andet end videnskabelige og statistiske undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. SSI har af Videnskabsetisk Komité alene fået lov til at bruge biologiske prøver vedrørende dig til EPOCH-studiet og ikke til andre formål. Når SSI udgiver resultater i form af publikationer i videnskabelige tidsskrifter eller holder oplæg til kongresser, taler SSI aldrig om den enkelte studiedeltagers resultater. Resultaterne bliver altid kun præsenteret på gruppeniveau.

- **Er jeg med i andre forskningsprojekter, som jeg ikke kender til?**

Det kan ikke udelukkes. I Danmark har vi regler, som giver forskere mulighed for at forske i personoplysninger uden samtykke. Oplysningerne må ikke senere anvendes i andet end videnskabeligt og statistisk øjemed. Der foregår hver dag en masse forskning i Danmark, som mange personers data kan være inkluderet i. SSI kan ikke oplyse dig om, hvorvidt du indgår i andre forskningsprojekter, og meget ofte kender SSI ikke identiteten på de personer, der er en del af projekterne. Når det er muligt, skifter SSI cpr-nummeret ud med et andet tilfældigt nummer, så SSI ikke umiddelbart kan genkende personerne i et datasæt.

Retten til indsigt i personoplysninger efter databeskyttelsesforordningens artikel 15 finder ikke anvendelse på behandlingen af personoplysningerne, der udelukkende behandles i videnskabeligt og statistisk øjemed, jf. databeskyttelseslovens § 22, stk. 5.

- **Hvor kan jeg finde information om studiet og dets resultater?**

I den information SSI har sendt til dig, som også findes på EPOCH-studiets side på [www.ssi.dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/forskning/e/epoch](http://www.ssi.dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/forskning/e/epoch).

Studiets endelige resultater vil blive udgivet i anerkendte videnskabelige tidsskrifter, når data er blevet analyseret og fortolket. Når SSI udgiver resultater i form af publikationer i videnskabelige tidsskrifter eller holder oplæg til kongresser, snakker vi aldrig om den enkelte studiedeltagers resultater. Resultaterne bliver altid kun præsenteret på gruppeniveau. Der kan godt gå nogle år, fra at analysen er lavet, til artiklerne bliver publiceret.

- **Hvad har I tilladelse til, at prøver vedrørende mig kan bruges til?**

EPOCH-studiet har tilladelse til at undersøge forskellige biologiske stoffer såsom proteiner, fedtstoffer og kulhydrater i blodprøver vedrørende dig for at se, om der er forskelle mellem kvinder, som fik hjertekarsygdom som følge af deres svangerskabsforgiftning, kvinder, som fik svangerskabsforgiftning, men forblev hjerteske efterfølgende, og kvinder, som var raske under deres graviditeter.

Idéen er, at disse forskelle kan bruges til at hjælpe med at forudsige, hvilke kvinder, der får følgesygdomme efter en graviditet med svangerskabsforgiftning. Den viden kan efterfølgende bruges i sundhedsvæsenet, så disse kvinder kan tilbydes ekstra kontrolbesøg og forebyggende behandling efter deres graviditeter.

Hvis der er overskydende materiale fra undersøgelserne, vil det blive tilbageleveret til Danmarks Nationale Biobank. Men EPOCH-studiet får som udgangspunkt ikke mere materiale, end der skal bruges for at foretage undersøgelserne.

- **Har I genetik-data på mig? Laver I genetiske undersøgelser på mig?**

EPOCH-studiet foretager ikke genetiske analyser på prøver vedrørende dig. Hvis SSI eller andre forskere senere vil lave genetiske undersøgelser, skal SSI først indhente en ny godkendelse fra De Videnskabs-etiske Komitéer og derefter bede om dit samtykke til, at prøver vedrørende dig må indgå i genetiske analyser, medmindre der gives dispensation fra samtykke. Du kan læse mere om reglerne for genetiske undersøgelser på Nationalt Center for Etiks hjemmeside [www.nationaltcenterforetik.dk](http://www.nationaltcenterforetik.dk).

- **Laver I genetiske undersøgelser på mit barn?**

Nej. EPOCH-studiet foretager ikke undersøgelser på dit barn. EPOCH-studiet kigger kun på dine graviditeter, dit helbred siden da, og blodprøver vedrørende dig. Oplysninger om dit barn indgår ikke i EPOCH-studiet.

- **Hvordan kan jeg være sikker på, at prøver fra mig og oplysninger om mig er sikre hos jer? Hvor ligger prøverne henne nu? Hvordan opbevarer I data om mig?**

Prøver fra dig opbevares i fryseri i Danmarks Nationale Biobank, som er en del af SSI. Det er kun biobankens personale, som har adgang til prøverne. På prøverne er et prøve-numre. Prøvenummeret er ikke dit cpr-nummer, men biobanken har mulighed for at sætte prøven i forbindelse med et cpr-nummer, hvis det bliver nødvendigt. EPOCH-studiets forskerhold vil ikke kunne se dit cpr-nummer og det vil ekspertholdet på Stanford University heller ikke.

På samme måde bliver oplysninger om dig også opbevaret på sikre servere under ID-numre, som ikke er dit cpr-nummer. Kun få projektpersonale vil få adgang til disse data med henblik på at analysere dem.

SSI har sikret, at Stanford University ikke har mulighed for at vide, hvem oplysningerne vedrører.

SSI har vurderet sikkerheden hos Stanford University, og SSI har sikret sig i en databehandleraftale, at Stanford University behandler oplysningerne sikkert.

- **Jeg vil gerne have, at I sletter alt data om mig. Kan I det?**

Retten til indsigt i personoplysninger efter databeskyttelsesforordningens artikel 15 og til sletning efter artikel 17 finder som udgangspunkt ikke anvendelse på behandlingen af personoplysningerne, der udelukkende behandles i videnskabeligt og statistisk øjemed, jf. databeskyttelseslovens § 22, stk. 5.

Det vil dog være en konkret vurdering, om du har ret til indsigt eller sletning.

Du har altid mulighed for at anmode om sletning af eller indsigt i de oplysninger, som SSI måtte behandle om dig. Du kan anmode om indsigt og sletning ved at kontakte SSI Databeskyttelse og Informationssikkerhed via e-Boks eller via Digital Post.

Når du skal vælge den rette modtager, skal du søge efter "Statens Serum Institut". Skriver du via e-Boks, skal du klikke på den lille pil til venstre, hvorefter du vil blive præsenteret for en undermenu. Her skal du vælge "SSI Databeskyttelse og Informationssikkerhed" som modtager. Anvender du Digital Post på [www.borger.dk](http://www.borger.dk), skal du under kategori fremsøge "SSI Databeskyttelse og Informationssikkerhed", og vælge denne kategori som modtager. Du kan læse mere om, hvordan man gør via følgende link: [www.ssi.dk/om-ssi/kontakt/sikker-kommunikation-m-ssi](http://www.ssi.dk/om-ssi/kontakt/sikker-kommunikation-m-ssi).

- **Jeg vil have, at mine prøver destrueres. Hvad skal jeg gøre?**

Du har mulighed for at anmode om, at biologisk materiale, som opbevares fra dig i Danmarks Nationale Biobank, skal destrueres. Du kan anmode om destruktion af biologisk materiale ved at kontakte Danmarks Nationale Biobank via e-Boks. Når du skal vælge den rette modtager, skal du søge efter "Statens Serum Institut" og klikke på den lille pil til venstre, hvorefter du vil blive præsenteret for en undermenu. Her skal du vælge "Danmarks Nationale Biobank" som modtager. Du kan læse mere om, hvordan man gør via følgende link: [www.ssi.dk/om-ssi/kontakt/sikker-kommunikation-m-ssi](http://www.ssi.dk/om-ssi/kontakt/sikker-kommunikation-m-ssi).

Når SSI har modtaget anmodningen, foretages der en søgning efter eventuelt biologisk materiale. Såfremt SSI finder relevant biologisk materiale vil destruktion som altovervejende hovedregel gennemføres, og du får en bekræftelse herfor.

Hvis anmodningen sendes til "SSI Databeskyttelse og Informationssikkerhed", vil den blive videreformidlet til biobanken.

- **Hvilke muligheder har analyse-stederne for at bruge data om mig? Kan jeg risikere at de kopierer det, uden at I ved det?**

Når SSI inddrager samarbejdspartnere, som ikke arbejder på SSI, indgår SSI en juridisk aftale med samarbejdspartneren, der beskriver præcist, hvad partneren må med prøver fra dig. I EPOCH-studiet må Stanford University kun analysere prøver efter SSI's instrukser. Samarbejdspartneren er forpligtet af aftalen og må kun bruge prøverne til at udføre de aftalte analyser – de må ikke bruge prøverne til deres egne formål, og de må ligeledes ikke bruge de afledte data efterfølgende. I aftalen med Stanford University er der blandt andet indført krav om tilsyn med overholdelse af instruksen i aftalen. SSI har desuden gode erfaringer med at samarbejde med Stanford University, der er meget bevidste om de regler for beskyttelse af personoplysninger, der gælder i EU.

Hvis Stanford University handler uden for den instruks, som SSI har givet, vil det som udgangspunkt også være et brud på persondatasikkerheden, som skal anmeldes til Datatilsynet.

- **Kan andre studier få lov at bruge data/prøver vedrørende mig? I så fald, vil jeg blive spurgt, om det er i orden med mig?**

Når SSI er færdige med undersøgelserne i EPOCH-studiet, vil eventuelle prøverester igen blive opbevaret i Danmarks Nationale Biobank, og studiedata vil blive overført til Rigsarkivet. På den måde kan prøver og data vedrørende dig eventuelt komme til at indgå i andre forskningsprojekter, men selvfølgelig kun inden for de rammer, der gælder i databeskyttelseslovgivningen og arkivlovgivningen. Hvis andre studier ønsker at anvende prøveresterne, vil der skulle indhentes godkendelse fra De Videnskabetiske Komitéer og eventuelt samtykke, alt efter hvad studiet går ud på.

Yderligere forklaring:

Når du deltager i et forskningsprojekt, er lovgivningen indrettet således, at det som udgangspunkt er tilladt efterfølgende at anvende personoplysninger (biologisk materiale og data) til andre forskningsprojekter. For at anvende biologisk materiale i et nyt forskningsprojekt, vil dette altid kræve en tilladelse fra De Videnskabetiske Komitéer. De Videnskabetiske Komitéer tager stilling til, om du skal give samtykke til det nye forskningsprojekt. De Videnskabetiske Komitéer har mulighed for at dispensere fra et nyt samtykke, hvis betingelserne herfor er opfyldt, og det er dermed ikke EPOCH-studiets forskere, der har indflydelse på dette. Ud over tilladelsen fra De Videnskabetiske Komitéer skal Danmarks Nationale Biobank indhente en tilladelse fra Datatilsynet til at videregive biologisk materiale til et nyt forskningsprojekt uden for SSI. Du kan derfor godt være ude for, at du ikke bliver spurgt, om du vil deltage i et nyt forskningsprojekt – afgørelsen om dette ligger hos De Videnskabetiske Komitéer.

Vævsanvendelsesregistret:

Du kan selv bestemme, om de blod- og vævsprøver og de genetiske oplysninger, du får taget i forbindelse med behandling i sundhedsvæsenet, må bruges til forskning eller ej, ved at tilmelde dig Vævsanvendelsesregisteret.

Tilmelding til Vævsanvendelsesregisteret kan ske enten via borger.dk eller post. Vejledning hertil kan findes på [https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/borger/selvbetjening\\_og\\_services/brug\\_af\\_vaevsproever](https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/borger/selvbetjening_og_services/brug_af_vaevsproever).

- **Jeg vidste ikke engang, at der fandtes rester fra mine tidligere prøver i en biobank på SSI.**

I Danmark foregår der hver dag en masse forskning på sundhedsområdet. Forskere undersøger årsagerne til mange forskellige sygdomme for at forbedre vores evner til at forebygge, forudsige, opdage, og behandle sygdomme.

Den forskning har danskere siden 1970'erne bidraget til med de sundhedsoplysninger, som registreres i Danmarks sundhedsregistre. I senere år har man besluttet også at opbevare restmateriale fra prøver indsamlet til kliniske undersøgelser, samt behandling og kontrol. Med opbevaring af det restmateriale kan vi i Danmark udnytte det forskningsmæssige potentiale, der ligger i de mange biologiske prøver, som den danske sundhedssektor har indsamlet. Nogle af prøverne opbevares i Danmarks Nationale Biobank hos SSI, mens andre opbevares i andre biobanker rundt om i landet.

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, som indgår i EPOCH-studiet, stammer således fra en prøve, som du har fået foretaget 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: <https://www.nationalbiobank.dk/info-til-borgere>.

- **Hvorfor bliver mine prøver sendt ud af landet?**

SSI sender prøver til EPOCH-studiet ud af landet, fordi der på nuværende tidspunkt ikke er nogen i Danmark, som kan lave de analyser, som SSI beder Stanford University om at lave. SSI har valgt Stanford University, fordi de er førende i verden til den slags analyser.

Når SSI vælger at sende danske prøver uden for EU, bliver prøverne og de data, der bliver genereret i USA, sikret af juridiske aftaler, som Stanford University skal skrive under på og overholde.

SSI forventer at analysedelen vil tage ca. 1 år.