

København, marts 2024

Kommissorium for Referencegruppen for Bedre Sundhed i Generationer

1. Baggrund for det nationale fødselskohorteprojekt og dets organisation

Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut, projektleder Jørn Olsen og Danmarks Grundforskningsfond indgik i 1996 kontrakt om gennemførelsen af et projekt vedrørende opbygningen af en national fødselskohorte.

Den nationale fødselskohorte fik i 1995 navnet Bedre sundhed for mor og barn (BSMB) og skiftede i 2015 navn til Bedre Sundhed i Generationer (BSIG). Projektets engelske betegnelse er Danish National Birth Cohort (DNBC).

Som led i gennemførelsen af det nationale fødselskohorteprojekt nedsættes en referencegruppe med henblik på at rådgive projektledelsen samt overvåge og godkende, at kohorten, driftes, vedligeholdes og projektets data anvendes i overensstemmelse med projektets overordnede formål, nemlig en databank/et register til brug for forskere med projekter, der falder inden for fødselskohortens overordnede formål: Forskning i forebyggelse.

Der er udarbejdet et særskilt kommissorium (Forretningsorden) for projektledelsen for BSIG.

2. Data i den Nationale Fødselskohorte

Den nationale fødselskohorte omfatter børn af alle deltagende mødre, der blev født i perioden 1996-2003, i alt knapt 100.000 børn. Den nationale fødselskohorte, Bedre Sundhed i Generationer, består af de datamaterialer, som løbende er og i fremtiden vil blive tilvejebragt for at opfylde projektets overordnede formål. Nærmere bestemt består kohorten af følgende:

- En biologisk bank med blodprøver.
- Oplysninger tilvejebragt ved præ- og postnatale telefoninterview og spørgeskemaundersøgelser, herunder oplysninger om de gravides kost.
- Data fra eksisterende sygdomsregistre, som kobles til de oplysninger som indsamles fra deltagerne.

Ambitionen er, at BSIGs projektledelse og referencegruppe skal sikre en løbende dataindsamling af levekår og sygelighed, som ikke registreres i de nationale registre, samt at disse data finder anvendelse i forebyggelsesforskning. Se www.dnbc.dk for en oversigt over data, der er tilgængelige for forskning.

Referencegruppens forperson har vetoet i forhold til, hvilke datasæt der må tilgå kohorten, og til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler data fra kohorten må anvendes. Nye indsamlinger til kohorten og videregivelser af oplysninger fra kohorten alene kan ske med tilslutning fra referencegruppens forperson.



BSIGs "tørre" data er placeret på Aarhus Universitet (som databehandler for Statens Serum Institut), og forskere kan gives adgang til disse data via sikre forbindelser.

3. Formål

Referencegruppen for BSIG skal være med til at sikre den bedst mulige udnyttelse af det indsamlede materiale til epidemiologisk forskning. Det omfatter, at materialet alene udnyttes til forskningsformål af samfundsmæssig værdi, og at dataanvendelsen dermed sker i overensstemmelse med projektets forskrifter.

Endvidere er Referencegruppens rolle at bidrage til at sikre projektets interesser varetaget i henhold til omverdenen. Referencegruppen kan i samarbejde med projektledelsen deltage i alle diskussioner af principiel betydning for BSIG. Projektledelsen har ansvaret for beslutninger, der vedrører kohortens daglige drift.

4. Sammensætning og beskikkelsesperiode

Referencegruppen består fra 26. februar 2024 af:

- et medlem udpeget af Statens Serum Institut (forperson)
- et medlem udpeget af Danmarks Frie Forskningsfond | Sundhed og Sygdom (DFF)
- et medlem udpeget af Dansk Epidemiologisk Selskab (DES)
- et medlem udpeget af BSIG ambassadørerne (de unge deltagere)
- Formanden for BSIGs videnskabelige ledelsesgruppe
- Dekanen for det sundhedsvidenskabelige institut ved Aalborg Universitet
- Dekanen for det sundhedsvidenskabelige institut ved Aarhus Universitet
- Dekanen for det sundhedsvidenskabelige fakultet ved Københavns Universitet
- Dekanen for det sundhedsvidenskabelige institut ved Syddansk Universitet

Medlemmer udpeget af DFF, DES og BSIGs deltagerambassadører udpeges for fire år ad gangen og kan genudpeges én gang. Dekanerne har en fast plads i gruppen. Der kan ikke ske fremmøde ved suppleant.

5. Materiale knyttet til fødselskohorten

5.1 Referencegruppens beslutningsproces

Referencegruppen skal godkende ledelsesgruppens indstillinger til, at nye datasæt skal tilgå kohorten, og til imødekomme af ansøgninger om videregivelse af BSIGs data og biologisk materiale til forskningsprojekter.

Referencegruppen kan afvise projektforslag, der vil kunne skade BSIGs renommé i offentligheden, hvad enten dette vedrører den foreslåede forsknings indhold eller forhold vedrørende forskergruppens almene omdømme eller datasikkerhedsforhold.

BSIGs sekretariat sender ansøgningsmateriale og ledelsesgruppens indstillinger til Referencegruppen på månedlig basis. Sekretariatet markerer de ansøgninger, som kræver særlig opmærksomhed og skriftlig tilslutning fra Referencegruppens medlemmer. Øvrige ansøgninger sendes til orientering.



Materiale til sagsbehandling skal udsendes med mindst 14 dages svarfrist for projekter, der omfatter biologisk materiale. For projekter, der ikke omfatter biologisk materiale, er svarfristen 7 dage.

Ansøgninger, som kræver Referencegruppens vurdering, kan kun godkendes med tilslutning fra formanden og ved simpelt flertal. Referencegruppen er beslutningsdygtig, når mindst fire medlemmer har vurderet ansøgningen skriftligt. Hvis den af sekretariatet fastsatte tidsfrist er overskredet, og færre end fire medlemmer af Referencegruppen har vurderet ansøgningen, betragtes ansøgningen som godkendt. Ved eventuel stemmelighed vil formandens stemme være afgørende.

Referencegruppens arbejde er underkastet forvaltningsloven og lov om offentlighed i forvaltningen. Referencegruppen sekretariatsbetjenes af BSI's sekretariat, som er placeret på Statens Serum Institut. Statens Serum Institut er dataansvarlig myndighed.

Projektbeskrivelserne for godkendte projekter opbevares på Statens Serum Institut. Forud for videregivelse af data inddrager sekretariatet afdeling for Databeskyttelse og Informationssikkerhed ved Statens Serum Institut bl.a. med henblik på at sikre overholdelse af databeskyttelsesretlige krav.

Inden for rammerne af dette kommissorium kan Referencegruppen fastsætte sin egen supplerende forretningsorden.

5.2 Principper for adgang til materiale til forskningsbrug

Adgang til materialet skal ske efter principperne gengivet på www.dnbc.dk under "Access to data" og "Conditions for access to data", idet der tages hensyn til, om der er tale om forgængeligt eller uforgængeligt materiale.

Der må kun gives adgang til materiale til forskningsprojekter, der opfylder gældende lovgivning, herunder databeskyttelsesretlige krav og kravene efter lovgivningen om de videnskabsetiske komitéer.

Forskningsprojekter, der opnår adgang til materiale knyttet til fødselskohorten, skal være af videnskabelig kvalitet og have betydelig relevans for dansk og international epidemiologisk forskning. Forskningsprojekterne skal gennemføres i overensstemmelse med god videnskabelig praksis.

Hvis materialet kan give anledning til kommerciel udnyttelse, skal principperne for denne udnyttelse fastlægges i samarbejde med Referencegruppen.

Der kan kræves betaling for adgang til data og biologisk materiale i henhold til reglerne for indtægtsdækket virksomhed.

Projektledelsen skal vurdere, hvorvidt nye datasæt genereret af forskere på basis af BSI's datasamling og biologiske materialer, skal føres tilbage til den fælles database, så de kan indgå i fremtidige forskningsprojekter. Oparbejdning af nye data medfører ikke ejerskab over data.

Materiale knyttet til BSI kan inden for rammerne af gældende dansk og EU-lovgivning gøres tilgængeligt for udenlandske forskere til forskningsformål.



Projektledelse og øvrige forskere kan opnå fortrinsret til specifikke studier baseret på data, som de selv har haft det videnskabelige og økonomiske ansvar for at indsamle. Denne ret vil være tidsbegrænset og kun omfatte beskrevne studier.

6. Mødeaktiviteter og økonomi

Referencegruppen mødes en gang om året. Formanden eller to medlemmer kan indkalde til ekstraordinære møder. Behandling af ansøgninger om data og/eller biologiske prøver behandles via e-mail.

Alle udgifter (rejseudgifter mv.) i forbindelse med Referencegruppens møder og arbejde afholdes af Statens Serum Institut.

Hvervet som medlem af Referencegruppen er ulønnet.