

Christian Torp-Pedersen  
Nordsjællands Hospital  
Forskningsafdelingen  
Dyrehavevej 29  
3400 Hillerød

**Afsnit** Sundhedsforskning og  
Innovation  
**Telefon** 21435581  
**Mail** registerforskning.center-for-  
regional-udvikling@regionh.dk

Journal-nr.: R-22006894

Dato: 09-02-2022

## **R-22006894 - Prognose og følgesygdomme efter cancer**

### **Godkendelse af ansøgning om videregivelse af oplysninger fra patientjournaler til brug for forskningsprojekt jf. sundhedslovens § 46. stk. 2**

I e-mail af 24. januar 2022 har du søgt Center for Regional Udvikling om godkendelse til, at oplysninger fra patientjournaler kan videregives til brug for ovennævnte forskningsprojekt.

Du har indsendt supplerende oplysninger den 8. februar 2022.

#### **Afgørelse:**

**I henhold til § 46 stk. 2 i LBK nr 903 af 26/08/2019 Sundhedsloven med senere ændringer godkender Center for Regional Udvikling, at der til brug for ovennævnte projekt videregives relevante oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger.**

Godkendelsen er givet til *Prognose og følgesygdomme efter cancer* og til projektbeskrivelsen som beskrevet i din ansøgning af 24. januar 2022, som er suppleret ved indsendelse af 8. februar 2022.

Godkendelsen omfatter videregivelse af oplysninger fra journaler på ca. 5.000 patienter i tidsperioden fra 1. januar 2005 til og med 31. december 2021.

Patienterne er blevet behandlet på:

#### **Rigshospitalet**

Afdeling for blodsygdomme, Blegdamsvej 9, DK-2100 Kbh. Ø

#### **Sjællands Universitetshospital Roskilde**

Hæmatologisk afdeling, Køgevej 7-13, DK-4000 Roskilde

#### **Odense Universitetshospital**

Hæmatologisk afdeling X, Sdr. Boulevard 29, DK- 5000 Odense C

Aarhus Universitetshospital

Blodsygdomme, Palle Juul-Jensens Boulevard 99, DK-8200 Århus N.

Aalborg Universitetshospital

Hæmatologisk afdeling, Medicinerhuset, Mølleparkvej 4, 9100 Aalborg.

Sygehus Sønderjylland Haderslev

Medicinsk afd., Ribe Landevej 95, DK-6100 Haderslev.

Regionshospitalet Gødstrup

Klinik for Blodsygdomme, Hospitalsparken 15, DK-7400 Herning.

Sydvestjysk sygehus

Hæmatologisk afdeling, Finsensgade 35, 6700 Esbjerg.

Sygehus Lillebælt, Vejle

Medicinsk afdeling, Hæmatologisk afsnit, Beriderbakken 4, 7100 Vejle.

Patienterne identificeres via de elektroniske patientjournalssystemer (med integreret FMK).

Center for Regional Udvikling gør opmærksom på, at der ikke gives tilladelse til at få videregivet data fra FMK som uafhængigt system administreret af Sundhedsdatastyrelsen.

De oplysninger, der kan videregives, er:

- CPR-numre
- ATC-koder
- Antal pakninger eller enheder af det ekspederede varenummer
- Dosering af det ordinerede lægemiddel
- Ekspeditionsdato
- Indikation for recept
- Lægemedelpakningens varenummer
- Antal pakninger, lægemedelpakningens volumen, numerisk (volumen)
- Stedet som har udleveret
- Tidspunkt for udleveringen.

Videregivelse af oplysningerne er hovedreglen. Det betyder, at du ikke selv kan kigge i journalen, men at du skal have dem udleveret fra det sted, der har dataansvaret. Det følger af § 46 stk. 2.

I § 46 stk. 5 er der en ny mulighed, hvorefter det under særlige betingelser er muligt, at du selv kan indhente oplysningerne fra patientjournalen.

Du kan se § 46 i nedenstående bilag, retsgrundlaget.

### **Ændringer**

Foretages der væsentlige ændringer i protokolmaterialet under gennemførelsen af projektet, skal disse anmeldes til Center for Regional Udvikling som tillægsprotokol.

### **Følgende vilkår gælder for godkendelsen**

Offentliggørelse af de omhandlede oplysninger må kun ske i en form, hvori oplysningerne ikke kan henføres til enkeltpersoner. Der henvises til Sundhedslovens § 48 stk. 2.

De oplysninger fra patientjournalerne, der er videregivet til projektet kan kun benyttes til det godkendte projekt. Det er muligt at opnå godkendelse til at videregive oplysningerne til andet statistisk eller videnskabeligt formål. Ansøgning herom skal sendes til Center for Regional Udvikling. Der henvises til sundhedslovens § 48 stk. 1.

Det er en forudsætning for godkendelsen, at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes. For dataretslige spørgsmål henvises til datamyndighederne.

Med venlig hilsen



Ahalja Rajendram-Thomsen  
Juridisk Konsulent

Kopi sendt til: Mikkel Porsborg Andersen

**Bilag: Retsgrundlaget**

**Sundhedsloven LBK nr 903 af 26/08/2019, som ændret ved Lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lægemiddelloven LOV nr 1436 af 17/12/2019**

**§ 46**

Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Stk. 2. Oplysninger som nævnt i stk. 1 kan, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, endvidere videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for videregivelsen. Regionsrådet skal inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om godkendelse af videregivelsen.

Stk. 3. Ansøgninger om godkendelse efter stk. 2 behandles af regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Regionsrådet kan overdrage kompetencen efter stk. 3 til et andet regions-råd.

Stk. 5. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 til forskningsprojekter, som har opnået tilladelse efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, eller til forskningsprojekter, hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt efter stk. 2. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan endvidere give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysningerne

Stk. 6. Der må kun ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner, i det omfang de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil. Hvis det ikke er muligt at kontakte den relevante sundhedsperson, kan ledelsen på behandlingsstedet give tilladelse til efterfølgende henvendelse til de pågældende enkeltpersoner.

**§ 48**

Oplysninger, der er indhentet efter §§ 46 og 47 til brug for forskning, statistik eller planlægning, må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Stk. 2. Offentliggørelse af oplysninger som nævnt i stk. 1 må kun ske i en form, hvori oplysningerne ikke kan henføres til enkeltpersoner.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysninger efter § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1. og om indhentning af oplysninger efter § 46, stk. 5«.

Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 1 fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af stk. 1, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.