

Fredrik Folke
Akutberedskabet, Region Hovedstaden
Telegrafvej 5, Opgang 2, 3. sal
2750 Ballerup

Sendt til e-mail fredrik.folke@regionh.dk

Godkendelse af ansøgning om videregivelse af oplysninger fra patientjournaler til brug for forskningsprojekt

I e-mail af den 7. december 2018 har du søgt om Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse til, at oplysninger fra patientjournaler kan videregives til brug for et konkret forskningsprojekt.

Du har indsendt supplerende oplysninger den 1. februar 2019.

Det fremgår af lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018 om sundhedsloven § 46, stk. 1 og 2, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v., når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, kan videregives til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

Projektet

Der henvises til ansøgningens beskrivelse, hvoraf det blandt andet fremgår, at centralisering af akut behandling foregår i mange lande, hvilket medfører bekymringer omkring hvorvidt patienters prognose (sygelighed og dødelighed) vil blive påvirket af de længere afstande og tider til akut behandling.

Mens der for blodpropper i hjertet, slagtilfælde og til en vis grad trafikulykker er viden om at kortere ambulancetider uden for sygehuset øger overlevelsen, vides der mindre om øvrige sygdomsgrupper.

Der er oprettet akuttelefoner (1813) og lægevagter hvis formål er, telefonisk at vejlede borgeren i tilfælde af akut, men ikke livstruende sygdom. Disse har muligheden for at henvise borgeren til indlæggelse, undersøgelse på akutklinik/lægevagt, hjemmebesøg eller anbefale egenomsorg.

Det fremgår af ansøgningen, at en systematisk litteraturgennemgang har påvist, at omtrent halvdelen af telefonkonsultationer ikke behøver opfølgende konsultationer i almen praksis, medens at telefonkonsultationer ikke medfører ændringer i antallet af besøg på akutmodtagelse eller skadestue.

Endvidere fremgår det af ansøgningens beskrivelse, at undersøgelser har påvist, at størstedelen af patienterne i tiden forinden et hjertetilfælde eller hjertestop, op-

11. februar 2019

Sagsnr. 3-3013-2795/1

Reference: EMGW

Tlf: 7228 6600

E-mail: sjur@stps.dk

lever symptomer, der kunne have været varsler, og som har flere kontakter til sundhedsvæsenet end andre af samme køn og alder. En systematisk litteraturnemgang anbefaler øget opmærksomhed på mulige varslingssymptomer, såvel som mere forskning på om symptomer kan forudse senere sygdom.

Det fremgår af ansøgningen, at formålet med projektet er:

- At undersøge varigheden af telefonventetider på 1813 og ambulanceresponstider i forhold til patientens prognose. For ambulanceresponstider ønskes disse undersøgt både for ambulancer afsendt efter 1-1-2-opkald og for de 1813-opkald, der ledte til ambulance udrykning.
- At undersøge kontakthyppighed og –mønster i hele sundhedsvæsenet for dødsfald, hjertetilfælde eller slagtilfælde, der forekommer op til en måned efter kontakt til de præhospitaltjenester, med fokus på ændringer i symptomer eller kontaktmønster, og om der er forskelle i forhold til alle andre der har brugt de præhospitaltjenester.
- At undersøge om typen af den præhospitaltvisitation, fx råd fra 1813 om egenomsorg, modsat kontakt til egen læge, modsat indlæggelser via 1813 eller 1-1-2, påvirker patientens prognose (sygelighed, hjertetilfælde/hjertestop, slagtilfælde og dødelighed).
- At undersøge anvendelsen af 1-1-2 og 1813 i forhold til patienternes socioøkonomiske baggrund, og om udfaldet påvirkes heraf.

Projektet forventes at bidrage til at opsætte anbefalinger for visitation/behandling af patienten alt efter primære symptomer, og derved forbedre patientens prognose ved at optimere forløbet.

Herudover forventes projektet at bidrage til, at kunne identificere borgere i risiko for blodprop i hjernen eller hjertestop, før det sker. Således at det er muligt at identificere patienter, for hvem en forebyggende indsats kræves for at undgå sygdom.

Desuden forventes projektet at bidrage til forbedret organisering af sundhedsvæsenet, herunder des ressourcer.

Om projektets metode er det anført, at der er tale om et retrospektivt studie. Patienterne identificeres ved at have ringet 1-1-2 eller 1813 til Akutberedskabet i Region Hovedstaden, samt alle der er blevet transporteret med ambulance.

Det fremgår af ansøgningen, at det er nødvendigt at få videregivet oplysninger fra journaler på 3.260.000 patienter for perioden fra den 1. januar 2014 til og med den 31. december 2018.

Det er nødvendigt at få videregivet oplysninger om:

- CPR-nummer
- Alle tidspunkter fra modtaget 1-1-2/1813-opkald og ambulance disponering og ankomst, fx: opkald, afslutning, ambulanceankomst på stedet og sygehus
- Patientens symptomer/formodet diagnose
- Patientens vitalparametre (livstegn: blodtryk, puls, vejrtrækningshastighed etc.)
- Skader som patienten har pådraget sig

- Informationer omkring hjertekardiogrammet og behandlinger i forbindelse med hjertestop
- Behandlinger givet af ambulancen
- Hvilket respons 1813 har visiteret til (fx egenomsorg, konsultation, indlæggelse)
- Ambulancens kørselsprioritet frem og tilbage.
- Om lægebilen og akutbilen har været tilstede.

Der vil ingen patientkontakt være i forbindelse med projektet, og da det ikke vil være praktisk muligt at indhente samtykke fra alle patienterne, er det nødvendigt, at patientoplysningerne videregives uden patientsamtykke.

Projektet udføres som led i en Ph.d.-afhandling.

Der planlægges en publikation i internationale tidsskrifter. Resultaterne vil desuden blive præsenteret på konferencer.

Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse:

Styrelsen for Patientsikkerhed godkender, at der til brug for projektet videregives relevante oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, jf. sundhedsloven § 46, stk. 2.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal i øvrigt henvise til de af Datatilsynet opstillede vilkår for tilladelsen til behandling af følsomme personoplysninger i projektet og særligt fremhæve, at de oplysninger, som er indhentet til brug for projektet efter sundhedsloven § 46, stk. 2, kun må videregives til andet statistisk eller videnskabeligt øjemed og kun efter indhentet godkendelse fra Styrelsen.

Der skal gøres opmærksom på, at Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse ikke giver en forsker adgang til på egen hånd at indhente oplysningerne via opslag på elektroniske patientjournaler. Godkendelsen er således givet efter sundhedsloven § 46, stk. 2, som alene omfatter videregivelse af oplysninger fra patientjournaler.

Det betyder, at du ikke selvstændigt via den elektroniske patientjournal selv må indhente de pågældende patientjournaloplysninger. Det er i stedet ledelsen på behandlingsstedet, som skal tage stilling til, hvordan du kan få videregivet de relevante patientjournaloplysninger.

Offentliggørelse af de omhandlede oplysninger må kun ske i en form, hvori oplysningerne ikke kan henføres til enkeltpersoner.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal beklage den lange sagsbehandlingstid, som skyldes, at styrelsen for tiden behandler en række højtprioriterede sager samt et stort antal konkrete sager, herunder en del af hastende karakter. Det er af den grund desværre ikke muligt at behandle alle sager så hurtigt som ønskeligt.

Med venlig hilsen

Emilie Graabeck-Wintcentsen
Fuldmægtig, cand.jur.