



Christian Torp-Pedersen  
Nordsjællands Hospital  
Forskningsafdelingen  
Dyrehavevej 29  
3400 Hillerød

Sundhedsforskning og Innova-  
tion  
Kongens Vænge 2  
3400 Hillerød

**Telefon** 21435581  
**Mail** registerforskning.center-for-re-  
gional-udvikling@regionh.dk

Journal-nr.: R-20079864

Dato: 03-12-2020

**Godkendelse af ansøgning om videregivelse af oplysninger fra pa-  
tientjournaler til brug for forskningsprojekt jf. sundhedslovens §  
46. stk. 2**

**R-20079864 Inflammatorisk Sygdom (COVID-19)**

I e-mail af 2. december 2020 har du søgt Center for Regional Udvikling om godkendelse til, at oplysninger fra patientjournaler kan videregives til brug for ovennævnte forskningsprojekt.

**Du har givet supplerende oplysninger den 3. december 2020.**

**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 *Inflammatorisk Sygdom (COVID-19)* og til projektbeskrivelsen som beskrevet i din ansøgning af 2. december 2020, som suppleret af 3. december 2020.

Godkendelsen omfatter videregivelse af oplysninger fra ca. 1.500.000 patientjournaler. Oplysningerne er fra 1. februar 2020 til 1. februar 2021. De enkelte patienters journaler vil blive identificeret gennem hospitalernes journalsystemer eller business intelligence. Forskningsgruppen vil anmode de relevante afdelinger/hospitaler om at få identificeret patienter diagnosticeret eller testet for COVID-19.

De oplysninger der kan videregives er;

CPR-numre (kontaktoplysninger), prøvesvar, test tidspunkt, vitalstatus og antal prøver.

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.

Oplysningerne kan alternativt indhentes, hvis betingelserne herfor i § 46 stk. 5 er opfyldt. 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.

### **Når formål er at finde egnede deltagere**

Det er oplyst, at dit formål med videregivelsen er at finde egnede deltagere til projektet. Det bemærkes derfor, at det fremgår af sundhedsloven § 46, stk. 3, at der kun må ske efterfølgende henvendelse til patienterne, hvis enten de sundhedspersoner, der har behandlet patienten eller hvis dette ikke er muligt ledelsen på behandlingsstedet give tilladelse til efterfølgende henvendelse til de pågældende enkeltpersoner

### **Ændringer**

Foretages der væsentlige ændringer i protokolmaterialer 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

  
Anne Brunsgaard  
konsulent

## 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 regionsråd.

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.