

Helle Collatz Christensen
Akutberedskabet Region Hovedstaden
Forskningsenheden
Telegrafvej 5
2750 Ballerup

Direkte 20230297
Mail registerforskning.center-for-
regional-udvikling@regionh.dk

Journal-nr.: R-21032357

Dato: 09-07-2021

R-21032357 - Diagnostik og prognose efter præ- og in-hospitale elektro- kardiogram optagelser i Danmark

Godkendelse af ansøgning om videregivelse af oplysninger fra patient- journaler til brug for forskningsprojekt jf. sundhedslovens § 46. stk. 2

I e-mail af 31-05-2021 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 23-06-2021, 25-06-2021, 02-07-2021 og 08-07-2021.

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 "Diagnostik og prognose efter præ- og in-hospitale elektrokardiogram optagelser i Danmark" og til projektbeskrivelsen som beskrevet i din ansøgning af 31-05-2021.

Godkendelsen omfatter videregivelse af oplysninger fra journaler på 3.600.000 patienter i tidsperioden fra 01-01-2016 til og med 09-07-2021.

Patienterne er blevet behandlet i Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark og Region Nordjylland. Patienterne identificeres ved at være alle patienter fra de 4 regioner i de regionale EKG-registre Kardia, MUSE, Clinical Suite og SEMA i den angivne periode, som har afsluttet deres patientforløb.

De oplysninger der kan videregives er:

Antitrombin (enz.);P, Antitrombin (enz.);P, Antitrombin (enz.);P, Antitrombin (enz.);P, Antitrombin (imm.);P, Antitrombin (imm.);P, Antitrombin (imm.);P, Antitrombin (enz.;Xa);P, Antitrombin (enz.;IIa);P, Antitrombin (koag.);P, Antitrombin (imm.);P, Antitrombin;P, Kryofibrinogen;P, Fibrinogen (trombelast.)
gruppe;P, Fibrinogen (koag.);P, Fibrinogen (imm.);P, Fibrinogen (koag.);P, Fibrinogen (koag.);P, Fibrinogen (koag.);P, Koageldannelse, trombocyt-uafh;B, Koagelstyrke, trombocyt-uafh;B, Koagellyse, trombocyt-uafh;B, Koag. trombocyt-uafh akt.;B, Bilirubin konjugeret;P, Bilirubin ukonjugeret;P, Bilirubiner;P, Bilirubiner;P, gamma-Glutamyltransferase;P, , gamma-Glutamyltransferase;P, gamma-Glutamyltransferase;P, Bas.fos. knogletype;BasF(P), Bas.fos. lever canaliculi.;BasF(P), Bas.fos. leverendoteltype;BasF(P), Bas.fos. placenta type;BasF(P), Bas.fos. tarmltype;BasF(P), Basisk fosfatase type
gruppe;BasF(P), Alanintransaminase [ALAT];P, Natrium;P, Kalium;P, eGFR / 1,73m²(CKD-EPI, CysC), eGFR / 1,73m²(CKD-EPI), eGFR / 1,73m²(CKiD-Bedside), eGFR / 1,73m²(CKiD, CysC), eGFR ml/min per 1.73m²;Nyre, Albumin;P, Albumin;P, Kreatinin;P, Kreatinin;P, Karbamid;P, C-reaktivt protein [CRP];P, Neutrofilocyter (segm.k.+stavk.);B, Neutrofilocyter(segmentk.);Lkc(B), Neutrofilocyter(segmentkernede);B, Neutrofilocyter (segmentkernede);B, Neutrofilocyter(stavk.);Lkc(B), Neutrofilocyter(stavkernede);B, Neutrofilocyter;Lkc(B), Neutrofilocyt.;Blodfraktion, Lymfocyter+monocyter;B, Lymfo.+Mono.+Blastceller;B, Monocyt(GPI-fattige)[PNH];Mono(B), Monocyter;Lkc(B), Monocyter;B, Baso.+Eos.+Mono.;Lkc(B), Baso.+Eos.+Monocyter;B, Myelocyter;Lkc(B), Myelocyter;B, Leukocyter (mononukl.);B, Leukocyter (uspec.);B, Leukocyter;B, Hæmoglobin [MCHC];Erc(B), Baso.+Eos.+Mono.;Lkc(B), Baso.+Eos.+Monocyter;B, Basofilocyter;Lkc(B), Basofilocyter;B, Erythroblaster (basofile);B, Leukocytttype
gruppe;B, Eosinofilocyter;B, Myelocyter (eosinofile);B, Eosinofilocyter;Lkc(B), Eosinofilocyter (mask.);B, Eosinofilocyter (mikr.);B, Leukocyter;B, Leukocyter (mikr.);B, eutrofilocyter;B, Myelocyter (neutrofile);B, Myelocyter;Lkc(B), Hæmoglobinindhold [MCH];Erc(B), hæmoglobinindhold;Rtc(B), Jern;P, Ferritin;P, Transferrin;P, Laktatdehydrogenase;P, Leukocytttype
gruppe;Lkc(B), Leukocytttype gruppe;B, Leukocytttype (mikr.) gruppe;B, Leukocytttype gruppe;B, Erytrocytvolumen (middel) [MCV];B, Hæmoglobin [MCHC];Erc(B), Reticulocyter;Erc(B), Reticulocyter;B, Reticulocyter
gruppe;B, Ferritin;P, Ferritin;P, Haptoglobin;P, Haptoglobin;P, Vitamin B12;P, Transkobalaminer gruppe;P, Folat;P, Fولات;B, Troponin I;P, Troponin T, skeletmuskel;P, Fibrin D-Dimer;P, Troponin I;P, Troponin T;P, Troponin I;P, Troponin T;P, Troponin I;P, Troponin I;P, Troponin T;P, Fibrin D-Dimer;P, Troponin T;P, Koagulationsfaktor II+VII+X [INR];P, Koag. overflade-induceret [APTT];P, Trombocyter;B, Fibrin D-Dimer;P, Hæmoglobin;B(nsB), Hæmoglobin;B, Hæmoglobin;Blodfraktio, Hæmoglobin;Blodfraktion, Hæmoglobin [MCHC];Erc(B), Hæmoglobin (frit);P, Hæmoglobin;P, Hæmoglobin(andet);Hb(B), Hæmoglobin, usædvanligt;Hb(B), Hæmoglobin, usædvanligt;Hb(B), hæmoglobin H;Hb(B), Hæmoglobin F;Hb(B), Fibrin D-Dimer;P.

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 protokolmaterialer under gennemførelsen af projektet, skal disse anmeldes til Center for Regional Udvikling som til lægsprotokol.

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 datatamydighederne.

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.

Med venlig hilsen



Leo Silfen Leth
Jurist
leo.silfen.leth@regionh.dk