

Helle Collatz Christensen  
Akutberedskabet Region Hovedstaden  
Forskningsenheden  
Telegrafvej 5  
2750 Ballerup

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

Journal-nr.: R-21032357

Dato: 08-03-2022

## **R-21032357 - Diagnostik og prognose efter præ- og in-hospitale elektrokardiogramoptagelser i Danmark**

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

### **Godkendelse af tillæg til godkendelse af 9. juli 2021 vedr. sagsnr. R-21032357**

Der skal indledningsvist henvises til Center for Regional Udviklings godkendelse af ovennævnte dato.

Godkendelsen omfattede videregivelse af oplysninger om følgende NPU-koder:

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, Bilirubin;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 / 1,73m<sup>2</sup>(CKD-EPI, CysC), eGFR / 1,73m<sup>2</sup>(CKD-EPI), eGFR / 1,73m<sup>2</sup>(CKiD-Bedside), eGFR / 1,73m<sup>2</sup>(CKiD, CysC), eGFR ml/min per 1.73m<sup>2</sup>;Nyre, Albumin;P, Albumin;P, Kreatinin;P, Kreatinin;P, Karbamid;P, C-reaktivt protein [CRP];P, Neutrofilocyter (segm.+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, Myelocyt-

ter;Lkc(B), Myelocytter;B, Leukocytter (mononukl.);B, Leukocytter (uspec.);B, Leukocytter;B, Hæmoglobin [MCHC];Erc(B), Baso.+Eos.+Mono.;Lkc(B), Baso.+Eos.+Monocytter;B, Baso-filocytter;Lkc(B), Basofilocytter;B, Erythroblaster (basofile);B, Leukocyttype gruppe;B, Eosinofilocytter;B, Myelocytter (eosinofile);B, Eosinofilocyt-ter;Lkc(B), Eosinofilocytter (mask.);B, Eosinofilocytter (mikr.);B, Leukocytter;B, Leukocytter (mikr.);B, eutrofilocytter;B, Myelocytter (neutrofile);B, Myelocyt-ter;Lkc(B), Hæmoglobinindhold [MCH];Erc(B), hæmoglobinindhold;Rtc(B), Jern;P, Ferritin;P, Transferrin;P, Laktatdehydrogenase;P, Leukocyttype gruppe;Lkc(B), Leukocyttype gruppe;B, Leukocyttype (mikr.) gruppe;B, Leuko-cyttype gruppe;B, Erytrocytvolumen (middel) [MCV];B, Hæmoglobin [MCHC];Erc(B), Reticulocytter;Erc(B), Reticulocytter;B, Reticulocytter gruppe;B, Ferritin;P, Ferritin;P, Haptoglobin;P, Haptoglobin;P, Vitamin B12;P, Transkobalaminer gruppe;P, Folat;P, Folater;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, Trombocytter;B, Fibrin D-Dimer;P, Hæmoglobin;B(nsB), Hæmoglo-bin;B, Hæmoglobin;Blodfraktio, Hæmoglobin;Blodfraktion, Hæmoglobin [MCHC];Erc(B), Hæmoglobin (frit);P, Hæmoglobin;P, Hæmoglobin(an-det);Hb(B), Hæmoglobin, usædvanligt;Hb(B), Hæmoglobin, usædvan-ligt;Hb(B), hæmoglobin H;Hb(B), Hæmoglobin F;Hb(B), Fibrin D-Dimer;P.

Godkendelsen omfattede oplysninger fra journaler på 3.600.000 patienter i tidsperioden fra 1. januar 2016 til og med 9. juli 2021.

Du har den 28. september 2021 med supplerende mail af 4. og 16. december 2021 samt 22. februar 2022 ansøgt om udvidelse af:

1. Inklusionsperioden til at omfatte perioden fra 1. januar 2011 til og med 31. december 2021.
2. Godkendelsen, således at der inkluderes oplysninger om patienter fra Region Midtjylland

Der er med udvidelsen i optageområde og tidsperiode tale om i alt 12 millioner EKG'er, som forventes at være fra 3.900.000 individer, da data har vist, at de mange EKG'er er fra færre patienter end oprindeligt estimeret (6 millioner EKG'er fra 3,6 mio. patienter).

Patienterne er individer, der har fået foretaget et EKG præhospitalt og/eller på hospitalet, i Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Midtjylland, Region Syddanmark og Region Nordjylland. Patienterne identificeres ved at være alle patienter fra de 5 regioner i de regionale EKG-registre Kardias, MUSE, Clinical Suite og SEMA i den angivne periode, som har afsluttet deres patientforløb.

Det er oplyst, at EKG-data vil blive koblet med andre kliniske og administrative data fra biokemi til lægemidler, diagnoser og demografi herunder alder og køn på Danmarks Statistik.

Det er anført i ansøgningen, at udvidelsen er central for projektet af følgende årsager:

- A. Ved de sjældnere hjertesygdomme, som også ønskes undersøgt i mindre subgrupper, er dels tidshorisonten længere for ændringer at vise sig, og dels er der tale om sjældne lidelser, hvor der er brug for flere kontrolanalyser af selve data.
- B. Der er tale om machine learning på data, hvor neurale netværk skal anvendes til at bekræfte erkendte, og endnu vigtigere identificere nye, ikke erkendte EKG-markører for at optimere behandling og prognose. I sådanne analyser er der brug for at undersøge multiple uerkendte sammenhænge og de tilhørende patientgruppers risici samt foretage multiple justeringer, hvorfor det er nødvendigt med det store datasæt. Træning af sådanne neurale netværk til deep learning forudsætter, at samtlige data er tilgængelige for ikke at give skævvredne resultater af undersøgte klinisk biologiske sammenhænge.
- C. Der vil være flere patienter, der har sygdomme i en region og EKG'er i en anden region. Særligt Region Midtjylland, som der udvides med, har mange specialfunktioner, hvor patienter bosiddende i Region Nordjylland og Syddanmark behandles. Det er fra tidligere studier kendt, at der er betydelige regionale forskelle i patientkarakteristika, behandling og prognose, som der bør tages højde for.

Det er oplyst, at de øvrige forhold omkring projektet er uændrede.

**Center for Regional Udviklings godkendelse:**

Center for Regional Udvikling 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.

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.

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

Med venlig hilsen

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Marie Skovgaard'.

Marie Skovgaard  
Administrativ medarbejder

**Kopi sendt til: Kristian Hay Kragholm**

**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 interesse