

Christian Torp-Pedersen
Nordsjællands Hospital
Forskningsafdelingen
Dyrehavevej 29
3400 Hillerød

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

Journal-nr.: R-21032361

Dato: 06-07-2021

R-21032361 - Inflammatorisk Sygdom

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

Godkendelse af tillæg til godkendelse af 26-03-2020 vedr. sagsnr. 31-1521-242

Der skal indledningsvist henvises til Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse af ovennævnte dato.

Godkendelsen omfattede videregivelse af oplysninger om COVID-19, registreret sygehistorie, laboratoriefund, væsentlige interventioner (såsom respirator), behandling og forudgående medicinsk behandling. Godkendelsen omfattede oplysninger fra journaler på 70.000 patienter i tidsperioden fra 01-02-2020 til og med 31-12-2020. Dette er ved tillægsansøgning blevet udvidet til 1.500.000 patienter.

Du har den 27-05-2021 ansøgt om udvidelse af inklusionsperioden samt patientjournaloplysninger. Du har den 18-06-2021 angivet ændring i ansøgning om inklusionsperioden efter høring om delvist afslag den 16-06-2021.

Inklusionsperioden udvides til at omfatte perioden fra 01-02-2020 til og med 06-07-2021.

Der er ikke tale om yderligere patienter.

Yderligere godkendes der videregivelse af ekstra oplysninger om blodprøvesvar. Patienterne identificeres ved at være de samme patienter der allerede er videregivet oplysninger om.

Det er anført i ansøgningen, at udvidelsen er central for projektet, da ændringerne har stor betydning for at kunne svare fyldestgørende på formålet med projektet.

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.

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 interesse

Med venlig hilsen



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

Kopi sendt til:
Mikkel Porsborg Andersen