

Christian Torp-Pedersen  
Forskningsafdelingen, Nordsjællands Hospital  
Dyrehavevej 29  
3400 Hillerød

Sendt til e-mail [ctp@heart.dk](mailto:ctp@heart.dk)

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

26. marts 2020

I e-mail af 24. marts 2020 har du søgt om Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse til, at oplysninger fra patientjournaler kan videregives til brug for et konkret forskningsprojekt.

Sagsnr. 31-1521-242

Reference: PAKJ

Tlf: 7228 6600

E-mail: [sjur@stps.dk](mailto:sjur@stps.dk)

Du har indsendt supplerende oplysninger den 25. marts 2020.

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 komitéssystem 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 COVID-19 er en alvorlig og farlig pandemi, som kan have store fatale konsekvenser for den enkelte smittede person, ligesom den giver store udfordringer til sundhedssektoren og den danske samfundsøkonomi. Identificering af de grupper der med størst sandsynlighed kan få alvorlige udfald af infektionen, vil være essentiel for, at sundhedsvæsenet kan prioritere og allokere forebyggelses- og behandlingsressourcer, hvor det er mest nødvendigt.

Der er indikationer på, at allerede eksisterende ko-morbiditeter såsom hypertension, diabetes, hjerte-kar-sygdomme, KOL, kræft og potentielt anvendelse af ACEi / ARB kan påvirke risikoen for alvorlige udfald. Imidlertid er vores indsigt og forståelse af disse potentielle faktorer mangelfulde i forhold til at kunne informere beslutningstagere omkring sundhedspleje og politikker. Dette er yderligere blevet fremhævet som et kritisk videnshul, der influerer vores behandlingsstrategier i forhold til pandemien.

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67  
2300 København S  
Tlf. +45 7228 6600  
Email [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)

[www.stps.dk](http://www.stps.dk)

Den eksisterende viden vedrørende risici for mennesker med kroniske sygdomme, såsom patienter med hjerte-kar-sygdomme (CVD), hypertension, kroniske obstruktive lungesygdomme og diabetes, er blandede og inkonsistente.

Yderligere er det usikkert hvilken rolle, ACEi og ARB'er spiller i forhold til COVID-19. ACEi og ARB'er bliver vidt anvendt hos patienter med hypertension, diabetes, kronisk nyresvigt samt patienter med hjerte-kar-sygdom. Mange har spekuleret i, om ACEi og ARB'er kan øge risikoen for SARS - CoV - 2-virusinfektion og infektionens sværhedsgrad. Omvendt er der beviser fra dyreforsøg og SARS, der antyder, at disse behandlingsformer kan beskytte mod alvorlige lungekomplikationer hos COVID-19-patienter.

På baggrund af overstående er der derfor et stort behov for studier som undersøger sammenhænge mellem patienter med COVID-19 samt kroniske sygdomme og alvorlige udfald af infektionen, da dette kan medvirke til bedre behandlingsstrategier i forhold til pandemien.

Det fremgår af ansøgningen, at formålet med projektet er at finde risikofaktorer for at få COVID-19 infektion samt at finde faktorer der er forbundet med et alvorligt eller mindre alvorligt forløb. Specifikt vil projektet fokusere på sammenhæng mellem kendt sygdom og registreret forbrug af lægemidler over for udvikling af COVID-19 samt forløbets alvorlighed.

Projektet forventes at bidrage til ny viden som kan anvendes til at opnå en bedre forståelse af sammenhængen mellem COVID-19 og forekomsten af alvorlige sygdom og død.

Projektet forventes derudover at bidrage med ny viden som kan anvendes af beslutningstagere og sundhedsprofessionelle til udvikling af nye forebyggelses- og behandlingsstrategier i forhold til COVID-19.

Projektet forventes desuden at kunne bidrage med viden, der kan anvendes i diskussioner om og prioriteringer vedrørende sundhedspolitik i Danmark.

Om projektets metode er det anført, at der er tale om et prospektivt studie. Patienterne identificeres via hospitalernes journalsystemer eller business intelligence som er diagnosticeret eller testet for COVID-19.

Det fremgår af ansøgningen, at det er nødvendigt at få videregivet oplysninger fra journaler på ca. 70.000 patienter for perioden fra den 1. februar 2020 til og med den 31. december 2020.

Det er nødvendigt at få videregivet oplysninger om COVID-19, registreret sygehistorie, laboratoriefund, væsentlige interventioner (såsom respirator), behandling og forudgående medicinsk behandling.

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.

Der planlægges en publikation i relevante internationale tidsskrifter. Resultaterne vil desuden blive rapporteret til Sundhedsstyrelsen.

**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 videregivet 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.

Med venlig hilsen

Pernille Kjersgaard  
Fuldmægtig, cand.jur.