

Helle Collatz Christensen
Akutberedskabet Region Hovedstaden
Forskningsenheden
Telegrafvej 5
2750 Ballerup

Afsnit Sekretariat og Sundhedsjura
Telefon 21435581
Mail journaldata.center-for-sundhed@regionh.dk

Journal-nr.: R-21032357

Dato: 14-07-2023

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 godkendelse af ovennævnte dato fra Center for Regional Udvikling (nu Team for journaldata, Center for Sundhed) og senere tillægsgodkendelse af 8. marts 2022.

Godkendelsen med senere tillægsgodkendelse omfattede videregivelse af:

- CPR
- EKG-målinger
- Følgende NPU-koder fra Labka:
Antitrombin (enz.);P, Antitrombin (enz.);P, Antitrombin (enz.);P, Antitrombin (enz.);P, Antitrombin (imm.);P, Antitrombin (imm.);P, Antitrombin (imm.);P, An-titrombin (enz.;Xa);P, Antitrombin (enz.;IIa);P, Antitrombin (koag.);P, Antitrombin (imm.);P, An-titrombin;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, Bilirubin;P, gamma-Glutamyltransferase;P, gamma-Glutamyl-transferase;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. tarms-type;BasF(P), Basisk fosfatase-type gruppe;BasF(P), Ala-nintransaminase [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, Neutrofilocytter (segmk.+stavn.);B, Neutrofilocytter(seg-mentk.);Lkc(B), Neutrofilocytter(segmentkernede);B, Neutrofilocytter (seg-mentkernede);B, Neutrofilocytter(stavn.);Lkc(B),

Neutrofilocytt(er)(stavker-nede);B, Neu-trofilocytt(er);Lkc(B), Neutrofilocyt.;Blodfraktion, Lymfocytt(er)+mo-nocytt(er);B, Lymfo.+Mono.+Blastceller;B, Monocyt(GPI-fat-tige)[PNH];Mono(B), Monocytt(er);Lkc(B), Monocytt(er);B, Baso.+Eos.+Mono.;Lkc(B), Baso.+Eos.+Monocytt(er);B, Myelocyt-1 after;Lkc(B), Myelocytt(er);B, Leukocytt(er) (mo-nonukl.);B, Leukocytt(er) (uspec.);B, Leukocyt-ter;B, Hæmoglobin [MCHC];Erc(B), Baso.+Eos.+Mono.;Lkc(B), Baso.+Eos.+Monocyt-ter;B, Baso-filocytt(er);Lkc(B), Basofilocytt(er);B, Erytrobaster (basofile);B, Leukocytttype gruppe;B, Eosinofilocytt(er);B, Myelocytt(er) (eosinofile);B, Eosinofilocyt-ter;Lkc(B), Eosi-nofilocytt(er) (mask.);B, Eosinofilocytt(er) (mikr.);B, Leukocytt(er);B, Leukocytt(er) (mikr.);B, eutrofilocytt(er);B, My-elocytt(er) (neutrofile);B, Myelocyt-ter;Lkc(B), Hæmoglobinindhold [MCH];Erc(B), hæ-moglobinindhold;Rtc(B), Jern;P, Ferritin;P, Transferrin;P, Laktatdehy-drogenase;P, Leukocytttype gruppe;Lkc(B), Leukocytttype gruppe;B, Leukocytttype (mikr.) gruppe;B, Leuko-cytttype gruppe;B, Erytrocytvolumen (middel) [MCV];B, Hæmo-globin [MCHC];Erc(B), Reticulocytt(er);Erc(B), Reticulocytt(er);B, Reticulocytt(er) gruppe;B, Fer-ritin;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 T;P, Fibrin D-Dimer;P, Tro-ponin T;P, Koagulationsfaktor II+VII+X [INR];P, Koag. overflade-induceret [APTT];P, Trombocytt(er);B, Fibrin D-Dimer;P, Hæ-moglobin;B(nsB), Hæmoglo-bin;B, Hæmoglobin;Blodfraktio, Hæmo-globin;Blodfraktion, Hæmoglobin [MCHC];Erc(B), Hæmoglobin (frit);P, Hæmoglo-bin;P, Hæmoglobin(an-det);Hb(B), Hæmoglobin, usædvanligt;Hb(B), Hæmoglobin, usædvan-ligt;Hb(B), hæ-moglobin H;Hb(B), Hæmoglobin F;Hb(B), Fibrin D-Dimer;P.

Godkendelsen med senere tillægsgodkendelse omfattede oplysninger fra journaler på 3.900.000 patienter i tidsperioden fra 1. januar 2011 til og med 31. december 2021.

Du har den 28. juni 2023 med supplerende mail af 14. juli 2023 ansøgt om

1. Ændring af projektansvarlig fra Helle Collatz Christensen til Christian Torp-Pedersen,
2. Udvidelse af tidsperioden til at omfatte perioden fra 1. januar 2000 til og med 31. december 2021.

Der er tale om samme antal 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 Kardia, 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. Der blev oprindeligt ansøgt om data fra år 2000, hvilket undervejs blev revideret, da det ikke så ud til at være teknisk muligt. Det har nu vist sig at være muligt at få ekg-oplysninger tilbage til år 2000.

Der er tale om data på allerede inkluderede patienter, hvor man med udvidelsen vil kunne følge ekg-forandringer over tid (longitudinel undersøgelse) og undersøge ekg-forandringerens betydning ved sjældnere hjertesygdomme og i forhold til lægemiddelforbrug. Ved de sjældnere hjertesygdomme er tidshorisonten længere, for at ændringer viser sig, og der er brug for flere kontrolanalyser af data. Ligeledes har lægemidler stor betydning for ekg-forandringer, og disse forhold vil være mulige at undersøge mere validt og præcist med data på to eller flere ekg-målinger for den enkelte patient, da lægemiddelforbruget ændres over tid.

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

Godkendelse fra Team for journaldata, Center for Sundhed:

Team for journaldata, Center for Sundhed, 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 Team for journaldata, Center for Sundhed. 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



Marie Skovgaard
Administrativ medarbejder

Kopi sendt til: Mikkel Porsborg Andersen, Christian Torp-Pedersen

Bilag: Retsgrundlaget

Lovbekendtgørelse nr. 1011 af 17. juni 2023 af sundhedsloven

§ 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