#### Forskningsservice Dato 8 september 2020

Projekt nr. 707089/ Jørn Korsbø Petersen

# Ændring 8. september 2020:

Projektmappe ønskes opdateret med 7 eksterne datasæt navngivet; EPISUDEP, EPISUD, EPIPACE, EPILPRCPR, EPIBO, EPIDOD1, og EPIDOD2. Datasættene indeholder en række kliniske oplysninger på patienter med epilepsi. Denne gruppe patienter har en 11 gange øget dødelighed i forhold til den generelle befolkning. Dette gælder også pludselig, uventet død, herunder pludselig hjertedød, hvor risikoen for pludselig uventet død er fundet til at være 16 gange højere end i den generelle befolkning. Data skal anvendes til at undersøge om miljømæssige og demografiske faktorer har betydning for kliniske resultater og hvordan disse kan have betydning for pludselig død og hjertestop udenfor hospital i tråd med projektmappen formål.

# Ændring 13. marts 2019:

Projektet ønskes opdateret med data fra det medicinske fødselsregister (MFR). Lav fødselsvægt er tidligere vist at være associeret med rytmeforstyrrelser i hjertets forkamre. Om en lignende sammenhæng eksisterer mellem lav fødselsvægt eller andre relaterede variable og rytmeforstyrrelser i hjertets kamre eller hjertestop er ikke tidligere undersøgt. Data fra MFR er derfor nødvendig for at kunne undersøge denne sammenhæng Herudover er projektet opdateret i tid.

# Ændring 8. november 2018:

Projektet ønskes opdateret med de danske kohorter over pludselig uventet hjertedød blandt personer i alderen 1-49 år, som er identificeret ved gennemgang af dødsattester. Det drejer sig specifikt om 13 datasæt. Dernæst ønskes projektet opdateret med et eksternt datasæt indeholdende data på dødsfald blandt personer med epilepsi, da epilepsi er en vigtig risikofaktor for hjertestop. Sidst ønskes projektet opdateret med et udtræk fra Dansk Nefrologisk Selskabs Landsregister (DNSL). Kronisk nyresygdom, herunder særligt terminalt nyresvigt, er en kendt risikofaktor for hjertestop. Registeret indeholder personer i Danmark med kronisk nyresvigt samt terminalt nyresvigt. Denne information er nødvendig for at kunne udvikle en risikoprofil for hjertestop.

# Ændring 1. august 2018:

Populationen ønskes udvidet til at inkludere hele Danmarks befolkning pr. 1. januar 1978 og frem. For at kunne konstruere en risikomodel for hjertestop og pludselig død er det afgørende, at projektet også indeholder information om baggrundsbefolkningen til at sammenligne risikoen for forskellige faktorer hos patienter med hjertestop med baggrundsbefolkningen. Herudover ønskes projektet udvidet med en række lægemidler (Bilag: ”Liste over ATC-koder\_7089”) for at kunne analysere medicinforbrug blandt hjertestop-cases. Formålet med projektet er at generere en risikomodel til at forudsige risikoen for hjertestop, og oversigt over medicinforbrug fra LMDB er afgørende for skabelsen af denne risikomodel, idet visse grupper af medicin tidligere er vist at være vigtige risikofaktorer for hjertestop.

### Indstilling om godkendelse af projekt

### Autoriseret institution (projektejer og dataansvarlig[[1]](#footnote-1))

Institutionens navn: Autoriseret Institution: 198 - Herlev og Gentofte Hospital, Afdeling for Hjertesygdomme

### Projekttitel

Hjertestop udenfor hospital – ESCAPE-NET

### Projektbeskrivelse

Undersøgelsen er en del af EU-støttet ESCAPE-NET projekt, hvor man samarbejder om at undersøge miljømæssige og demografiske faktorer som har sammenhæng med risiko for pludselig død og hjertestop udenfor hospital.

Patienter med hjertestop har en meget ringe prognose - generel overlevelse er omkring 12,5% og derfor er det vigtigt at identificere faktorer, som kunne forebygge og risikostratificere populationen. Projektet vil anvende danske data og i samarbejde med forskere fra hele Europa analysere faktorer som påvirker risiko for pludselig død og hjertestop.

### Population

Den totale hjertestoppopulation, defineret ud fra Dansk Hjertestopregister og Københavns Lægeambulance, som i perioden juni 2001-2015 udgøres aktuelt af omkring 55.000 hjertestop samt patienternes forældre og ægtefæller (n < 100.000).

### Variabelindhold

For at de omfattende analyser af forholdene ved hjertestop udenfor hospital bliver så komplette som muligt, ønskes fuld adgang til nedstående registre vedrørende populationen i perioden juni 2001-2015. Registrene indeholder alle vigtige variable relateret til hjertestoppopulationen, således er det afgørende for projektets gennemførelse, at der er fuld adgang til følgende registre:

* Dansk Hjertestopregister og Københavns Lægeambulance indeholdende oplysninger om patienternes CPR-numre og vigtige præhospitale karakteristika relateret til hjertestoppene.
* CPR-registeret indeholdende oplysninger om vitalstatus (død eller i live) samt køn og alder.
* Information om forældre og ægtefæller, deres sygelighed samt demografiske data.
* Dødsårsagsregisteret indeholdende oplysninger om dødsårsager.
* Landspatientregisteret indeholdende oplysninger om komorbiditet og indlæggelser, inklusiv psykiatriske diagnoser fra Psykiatriregistret. Koder på operationer og procedurer, behandlingskoder.
* Registre i Danmarks Statistik, følgende oplysninger ønskes:
* Den socioøkonomiske status: Uddannelse, erhvervstilknytning, bruttoindkomst for individ og familie. Data fra DREAM-databasen, Hjemmehjælps- samt plejehjemsdata.
* Derudover oplysning om civilstand og etnicitet.

### Særligt vedr. lægemiddelsdata

Projektet indeholder lægemiddeldata.

For ATC-koder:

Afgrænsning af ATC-koder på hovedgruppe niveau:

* A - Fordøjelsesorganer og stofskifte
* B - Blod og bloddannende organer
* C - Hjerte og kredsløb
* G - Urogenitalsystem og kønshormoner
* H - Hormoner til systemisk brug
* J - Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug
* L - Antineoplastiske og immunmodulerende midler
* M - Muskler, led og knogler
* N - Centralnervesystemet
* P - Antiparasitære midler, insekticider og repellanter
* R – Respirationsorganer
* D01 - D06 - Dermatologiske midler
* S02 - S03 - Sanseorganer
* V03 - Varia
* V08 – V10 - Varia
* D10B - Dermatologiske midler
* D11A - Dermatologiske midler
* S01E - Sanseorganer
* S01F - Sanseorganer
* S01G - Sanseorganer

### *Offentliggørelse af resultater*

Resultaterne bliver publiceret i internationale videnskabelige tidsskrifter samt i en samlet rapport ved afslutning af ESCAPE-NET samarbejdet i 2021.

### *Perspektivering*

Undersøgelsen har fokus på hjertestop og risiko for pludselig død i både syg og rask befolkning og kan dermed bidrage med tiltag til screening af højrisikopopulationer og identificering af individer som har risiko for pludselig død og dermed indsætte forebyggende tiltag. Undersøgelsen har dermed et vigtigt folkesundhedsmæssigt og samfundsmæssigt perspektiv.

**Data som ikke kommer fra Danmarks Statistik**

Eksterne data/egne data til dette projekt er:

Dansk Hjertestopregister

Københavns Lægeambulance

J.nr. i Datatilsynet: 2008-58-0028

**Projekts slutdato**

Der ønskes adgang til data frem til og med 26. juni 2029.

### Autoriserede forskere

*Foruden nedenstående oplysninger, så se venligst FSE-BOA for yderligere info.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Navn** | **Stillings- betegnelse** | **Ansættelsessted\* (Institution & Afdeling)** | **Ident\*\*** | **e-mail** | **Mobil** | **Fysisk token\*\*\* ønskes  (Ja/Nej)** | **Hjemsendelse tillades**  **(Ja/Nej)** | **Forskeraftale på engelsk\*\*\*\***  **(Ja/Nej)** |
| **Kontaktperson** | | | | | | | | |
| Christian Torp-Pedersen |  |  | ZYP |  |  |  | Ja |  |
| **Øvrige personer** | | | | | | | | |
| Gunnar H. Gislason |  |  | ZYQ |  |  |  | Ja |  |
| Thomas Hadberg Lynge |  |  | FEJJ |  |  |  | Nej |  |
| Carl Johann Hansen |  |  | FKGS |  |  |  | Nej |  |
| Paul Blanche |  |  | FBVQ |  |  |  | Ja |  |
| Mikkel Porsborg Andersen |  |  | FBXJ |  |  |  | Ja |  |
| Vilde Waaler Loland |  |  | FJMT |  |  |  | Nej |  |
| Morten Akhøj Pedersen |  |  | FKAI |  |  |  | Nej |  |
| Charlotte Glinge |  |  | FEFQ |  |  |  | Nej |  |
| Niels Stampe |  |  | FHCM |  |  |  | Nej |  |
| Bjarke Risgaard |  |  | FBDM |  |  |  | Nej |  |
| Peder Emil Warming |  |  | FKLS |  |  |  | Nej |  |
| Bo Gregers Winkel |  |  | FIPX |  |  |  | Nej |  |
| Jesper Svane |  |  | FIPZ |  |  |  | Nej |  |
| Jakob Lund Nielsen |  |  | FIPY |  |  |  | Nej |  |
| Sofie Louise Rygård |  |  | FIQA |  |  |  | Nej |  |
| Camilla Helene Bang Jespersen |  |  | FIVQ |  |  |  | Nej |  |
| Reza Jabbari |  |  | FGIS |  |  |  | Nej |  |
| Simon Mathis Kønig |  |  | FIVP |  |  |  | Ja |  |
| Frederik Nybye Ågesen |  |  | FHHT |  |  |  | Nej |  |
| Jacob Tfelt Hansen |  |  | FGXP |  |  |  | Nej |  |
| Marius Kløvgaard Sørensen |  |  | FIQB |  |  |  | Nej |  |

*\*Hvis forskere med adgang til projektet skifter arbejdsplads, skal Danmarks Statistik underrettes, så Danmarks Statistik kan vurdere, om personen kan bevare sin adgang.*

*\*\* Forsker-ident tildeles først, når der er underskrevet en Forskeraftale mellem forskeren og Danmarks Statistik.*

*\*\*\*Fysisk token tildeles forskere med et udenlandsk mobilnummer og forskere, som enten ikke ejer en mobil eller opholder sig et sted uden mobildækning.*

*\*\*\*\* Udfyldes kun for nye engelsktalende forskere, der ikke har indgået forskeraftale med Danmarks Statistik og projektejer.*

### Underskrift

Dataansvarlig bekræfter, at den konkrete behandling er lovlig i henhold til databeskyttelsesforordningen artikel 6.

**På vegne af den dataansvarlige**

|  |  |
| --- | --- |
| Navn: | Mikkel Porsborg Andersen |
| Stilling: | Datamanager |
| Dato: | 9-6-2020 |
| Underskrift: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Godkendt til ekstern adgang**

|  |  |
| --- | --- |
| Navn: | Ivan Thaulow |
| Stilling: | Kontorchef |
| Dato: |  |
| Underskrift: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

1. . **Data*ansvarlig*** skal være en fysisk eller juridisk offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler, der må foretages behandling af personoplysninger. Enkeltpersoner kan ikke godkendes som projektejere under Danmarks Statistiks mikrodataordninger

   **Data*behandler*** skal være en fysisk eller juridisk offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der behandler personoplysninger på den dataansvarliges vegne. [↑](#footnote-ref-1)