

Brian Kristensen
Statens Serum Institut
Central Enhed for Infektionshygiejne
Artillerivej 5
2300 København S

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

Journal-nr.: R-23035931

Dato: 11-07-2023

R-23035931 - HALT4 – Healthcare Associated Infections in European Long Term Care Facilities

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

I e-mail af 12. juni 2023 har du søgt Team for journaldata, Center for Sundhed, om godkendelse til, at oplysninger fra patientjournaler kan videregives til brug for ovennævnte forskningsprojekt.

Du har indsendt supplerende oplysninger den 10. juli 2023 i forlængelse af telefonnotat fra samme dag.

Projekt

Der henvises til ansøgningens beskrivelse, hvoraf det blandt andet fremgår, at Statens Serum Institut, Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI), har inviteret samtlige danske kommuner og alle landets plejehjem til at deltage i en dansk/europæisk prævalensaudit om sundhedssektorerhvervede infektioner og antibiotikaforbrug på plejehjem. Denne prævalensaudit vil være en del af et europæisk projekt HALT 4 (Healthcare Associated Infections in European Long Time Care Facilities 4), som forestås af ECDC (The European Centre for Disease Prevention and Control).

Formål

Det fremgår af ansøgningen, at formålet med projektet er at give et øjebliksbillede af forekomsten af infektioner og forbrug af antibiotika på danske plejehjem. Formålet med projektet er at sætte fokus på hygiejne, infektioner og forbrug af antibiotika på plejehjem, at øge viden om disse forhold på plejehjem og at belyse forholdene på plejehjem, såvel nationalt som europæisk, for at kunne målrette en mulig fremtidig indsats på området.

Projektet forventes at bidrage til indsatser for at nedbringe antibiotikaforbrug og forekomst af infektioner på plejehjem i Danmark samt i Europa. De enkelte kommuner og plejehjem vil få oplyst resultatet af egne data på aggregeret niveau via rapporter og vil

der ved selv kunne tage stilling til relevante kvalitetsforbedrende interventioner lokalt. Statens Serum Institut tilbyder desuden at fremlægge lokale summerede data ved lokale møder, hvis det ønskes, og der er ressourcer til det.

Afgørelse:

I henhold til § 46 stk. 2 i LBK nr 903 af 26/08/2019 Sundhedsloven med senere ændringer godkender Team for journaldata, Center for Sundhed, at der til brug for ovennævnte projekt videregives relevante oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger.

Godkendelsen er givet til ”*HALT4 – Healthcare Associated Infections in European Long Term Care Facilities*” og til projektbeskrivelsen som beskrevet i din ansøgning af 12. juni 2023.

Godkendelsen omfatter videregivelse af oplysninger fra journaler på op til 40.000 patienter i tidsperioderne **01-04-2023 til 30-06-2023** og/eller **01-09-2023 til 30-11-2023**, som er fastsat af ECDC.

Patientantal og periode afhænger af, hvor mange kommuner og herunder plejehjem, der tilmelder sig projektet, og om de ønsker at deltage med data fra en periode eller begge perioder. Tilmeldinger modtages løbende over de næste måneder, og det er derfor ikke muligt at præcisere patientantallet nærmere.

Patienterne er beboere med fast bopælsadresse på plejehjem i Danmark. Oplysningerne befinder sig i kommunernes elektroniske omsorgsjournal (EOJ).

De oplysninger, der kan videregives, er:

- Køn
- Alder
- Bopæl
- Følgende helbredsoplysninger på den pågældende dag, registreringen foretages:
 - Status for hospitalsindlæggelse inden for tre måneder og for operation inden for en måned
 - hvorvidt beboeren har tegn/symptomer på infektion
 - hvorvidt beboeren får antibiotika
 - beboerens mobilitet og mentale status
 - hvorvidt beboeren har eventuelle fremmedlegemer (urinvejskateter og/eller IV-kateter)
 - beboerens status for inkontinens

Det vil ikke være praktisk muligt at indhente samtykke fra patienterne af praktiske og ressourcemæssige årsager, og eftersom flere af deltagerne vil være præget af alderdom med hukommelsessvigt, demens eller lign. og derfor ikke i stand til at samtykke til videregivelsen.

Publicering

Aggregerede data vil blive videreformidlet til ECDC, som vil publicere samlede aggregerede europæiske data. ECDC vil præsentere de samlede europæiske data ved relevante konferencer, seminarer og møder. Statens Serum Institut vil publicere aggregerede nationale data i en national rapport samt ved fremlæggelse på relevante konferencer, seminarer eller møder. SSI vil tilbageformidle aggregerede lokale data til de deltagende kommuner og plejehjem i form af rapporter. Statens Serum Institut tilbyder lokalt at fremlægge lokale summerede data ved lokale møder, hvis det ønskes, og der er ressourcer til det. Plejehjemmet og kommunen får alene oplyst aggregerede resultater på egne data.

Videregivelse af oplysninger

Videregivelse af oplysningerne er hovedreglen. Det betyder, at du ikke selv kan kigge i journalen, men at du skal have dem udleveret fra det sted, der har dataansvaret. Det følger af § 46 stk. 2.

I § 46 stk. 5 er der en ny mulighed, hvorefter det under særlige betingelser er muligt, at du selv kan indhente oplysningerne fra patientjournalen.

Du kan se § 46 i nedenstående bilag, retsgrundlaget.

Ændringer

Foretages der væsentlige ændringer i protokolmateriale under gennemførelsen af projektet, skal disse anmeldes til Team for journaldata, Center for Sundhed, som tillægsprotokol.

Følgende vilkår gælder for godkendelsen

Offentliggørelse af de omhandlede oplysninger må kun ske i en form, hvori oplysningerne ikke kan henføres til enkeltpersoner. Der henvises til Sundhedslovens § 48 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.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in cursive script that reads "Marie Skovgaard".

Marie Skovgaard
Administrativ medarbejder

Kopi sendt til: Christian Stab Jensen, Elise Asklund Mikkelsen, Anne-Katrine Rosenkrantz De Lasson

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 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 interesser.