

Marie Oxenbøll-Collet
Rigshospitalet, Intensiv Terapi Afsnit 4131 Blegdamsvej 9
2100 København Ø

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

23. oktober 2015

I e-post af 10. juli 2015 har du søgt om Sundhedsstyrelsens godkendelse til, at oplysninger fra patientjournaler kan videregives til brug for et konkret forskningsprojekt.

Sagsnr. 3-3013-1183/1/

Reference SABN

T +459351 4257

E eft@sst.dk

Det fremgår af lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014 om sundhedsloven § 46, stk. 1 og 2, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan, når forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, videregives til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Sundhedsstyrelsen, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

Projektet

Der henvises til ansøgningens beskrivelse, hvoraf det blandt andet fremgår, at formålet er at afdække eksisterende praksis, erfaringer og holdninger til behandling af intensiv erhvervet delirium. Data fra dette studie vil danne grundlag for at gennemføre et efterfølgende randomiseret klinisk forsøg med haloperidol versus placebo til behandling af intensiv-erhvervet delirium. Effekten af behandlingen vil blive vurderet ud fra 90 dages mortalitets rate og patienternes kognitive funktion 6 måneder efter indlæggelse på intensiv afdelingen.

Det er anført i ansøgningen, at delirium er et komplekst akut eller sub-akut organisk psykisk syndrom karakteriseret ved ændret bevidsthedsniveau, omfattende kognitiv svækkelse, desorientering, perceptuelle forstyrrelser, svækket opmærksomhed, nedsat eller aktiveret motorisk aktivitet, forstyrret søvnmønstre og svingende motoriske og mentale forestillinger.

Delirium forekommer hyppigt hos intensive patienter (intensiv-erhvervet delirium) med observeret incidens rater fra 16 % til 89 %.

Intensiv-erhvervet delirium er forbundet med øget dødelighed og selvrapportret nedsat kognitiv funktion som er vist vedvarende i op 12 måneder efter udskrivelse fra intensivafsnittet.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark

T +45 72 22 74 00

E ssst@sst.dk

www.sst.dk

Det er endvidere anført i ansøgningen, at projektet potentielt kan få stor indflydelse på intensiv patienters overlevelse, funktionsniveau og dermed deres muligheder for tilbagevenden til arbejdsmarkedet.

Projektet er en del af en større forskningssatsning, som skal resultere i et stort randomiseret klinisk forsøg, der skal undersøge om antipsykotika er effektive og sikre i behandlingen af ICU-delirium.

Om projektets metode er det anført, at der er tale om et prospektivt internationalt inceptions kohorte studie. Patienterne identificeres og rekrutteres i deltagende Intensiv Terapi Afsnit af den lokale efterforsker.

Inklusionskriterier: Alle voksne (alder ≥ 18 år) patienter indlagt akut på en af de deltagende intensivafdelinger under den 1 måned lange inklusionsperiode.

Det fremgår af ansøgningen, at det er nødvendigt at få videregivet oplysninger fra journaler på 400 patienter for perioden fra 1. marts 2016 til og med 30. november 2016.

Det er nødvendigt at få videregivet oplysninger om:

Alder, køn, SAPS II, SOFA, indlæggelsesdiagnose på Intensiv afdeling (ITA), behandling med antipsykotika, anti-parkinson midler, antidepressions midler, benzodiazepin, tidligere delirøse episoder, rygning, stof og/el. alkohol misbrug, akut el. indlæggelses diagnose til hospitalet, bruger af briller eller høreapparat. Daglig registrering: RASS (Richmond Agitation Sedation Scale), Ramsey sedation scale, GCS (Glasgow Coma Score), CAM-ICU (Confusion Assessment Method Intensive Care Unit) / ICDSC (Intensive Care Delirium Screening Checklist) / DOS (Delirium Observation Screening) / Diagnose kode DF05. DF050, DF 058, Søvn status, hypo- el. hyper delirøse, bundet til seng, behandling med haloperidol, anden generation af antipsykotika, dexmedetomidin, lorazepam, rivastigmin, behandling med vasopressor, intuberet, ventilations modus, sederet med propofol, midazolam, dexmedetomidin, remifentaniol, ketamin, Brug af opioider fast eller pn dosis, mobiliseret, søvn protokol, fjernelse af invasive katetre, korrigerings behov i adfærd, brug af briller, høreapparat eller fjernelse af ørevoks, korrigeres i væske og elektrolytter, minimeret støj og stimuli.

Registrering efter 90 dage: Vital status, udskrivnings dato fra intensiv terapi afsnit, udskrivelses dato fra hospitalet

6 måneder efter udskrivelse: Vital status og RBANS

Der kan ikke ved indlæggelsen opnås samtykke hos de enkelte patienter, da de er svært kritisk syge og ikke habile til at tage stilling til om deres journal oplysninger må benyttes.

Projektet er godkendt af Datatilsynet.

Projektet udføres som led i en Ph.d.-afhandling.

Der planlægges en publikation i et internationalt peer-reviewed tidsskrift.

Sundhedsstyrelsens godkendelse:

Sundhedsstyrelsen 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.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at § 46, stk. 2, indgår i sundhedslovens kap. 9 om tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. Hovedreglen i dette kapitel er, at det kræver samtykke fra patienten, hvis en sundhedsperson skal videregive helbredsoplysninger, medmindre bestemte lovmæssige betingelser er opfyldt.

Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse ud fra ovennævnte hovedregel om patientens selvbestemmelsesret, at det må forudsættes, at en forsker efter § 46, stk. 2, almindeligvis kun kan få videregivet journaloplysninger uden patienternes samtykke, hvis forskeren ikke forinden eller under projektet har direkte kontakt med patienterne eller, at der uden væsentlige hindringer er mulighed for at anmode om samtykke til videregivelse af helbredsoplysningerne fra patientjournalerne.

Sundhedsstyrelsen har her lagt vægt på, at der her er tale om inhabile og kritisk syge patienter, der ikke kan tage stilling til om deres journaloplysninger må bruges i et forskningsprojekt. Sundhedsstyrelsen har vurderet, at projektet er af væsentlig samfundsmæssig relevans og godkender, at der videregives de relevante journaloplysninger til brug for projektet.

Sundhedsstyrelsen skal i øvrigt henvide til de af Datatilsynet opstillede vilkår for tilladelsen til behandling af følsomme personoplysninger i projektet og særligt fremhæve, at de oplysninger, som er indhentet 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.

Det fremgår af sundhedsloven § 46, stk. 3, at der kun må ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner, i det omfang de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil.

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

Sundhedsstyrelsen skal beklage den lange sagsbehandlingstid, som skyldes, at styrelsen for tiden behandler en række højtprioriterede sager samt et stort antal konkrete sager, herunder en del af hastende karakter. Det er af den grund desværre ikke muligt at behandle alle sager så hurtigt som ønskeligt.

Med venlig hilsen

Sofie Amalie Bøje Nielsen
Fuldmægtig