

Indledning

LVS har i oktober 2018 spurgt samtlige medlemsselskab om deres erfaringer med og holdninger til adgang til journaldata.

Selskaberne er spurgt om følgende:

1. Hvilke konkrete problemstillinger mener I, at LVS skal være opmærksom på i forhold til adgang til journaldata i forbindelse med forskningsprojekter?
2. Har I nogen **konkrete** eksempler på, at de nuværende regler om adgang til journaldata i forbindelse med forskningsprojekter har forårsaget, at et forskningsprojekt ikke kunne gennemføres? Hvis ja, hvilken sygdomsomsråde/projekt drejede det sig om?
3. Hvilke principielle problemstillinger mener I, at LVS skal være opmærksom på i forhold til adgang til journaldata i forbindelse med forskningsprojekter?
4. Må jeres kommentarer offentliggøres eller citeres i forbindelse med LVS' udtalelser i forhold til dette emne?

LVS har spurgt selskaberne, dels fordi LVS har hørt fra mange forskere, at man oplever en lang række store vanskeligheder med at udføre forskningsprojekter som involverer journaldata og dels fordi der pågår en større revision af Sundhedsloven både i forhold til adgang til journaldata til kvalitetsprojekter og i forhold til forskningsprojekter. LVS ønsker at basere sine holdninger og udmeldinger på medlemmernes konkrete erfaringer og synspunkter, og har derfor iværksat denne forespørgsel.

Vi har allerede set en høring, hvad angår en justering af loven i forhold til kvalitetsprojekter, og vi afventer nu en høring i forhold til forskningsprojekter.

Journaldata er af meget stor betydning for dansk sundhedsforskning. Som et selskab udtrykker det:

”Danmark er kendt for epidemiologisk forskning, hvor vi internationalt betragtes som én stor kohorte grundet vores unikke system med CPR-registret. Det giver os en enestående mulighed for at følge den samme patient i en årrække. Registerne er ikke fyldestgørende, så selv om man kan trække meget data ud fra registerne er vi stadig afhængige af adgangen til patientjournaler for at få belyst nogle forskningsspørgsmål og få god datakvalitet” (Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin)

Det er altså de data, som patienterne betror sundhedsvæsenet i forbindelse med undersøgelser, diagnostik og behandling, som er en af grundpillerne i kvaliteten i dansk sundhedsforskning. Når Danmark på verdensplan er i den øverste elite på sundhedsforskning er brug af gode sundhedsdata en helt afgørende faktor og dermed også af afgørende betydning for ny viden om rigtige behandlinger. Dette er baggrunden for LVS' og medlemsselskabernes engagement i denne sag.

LVS har pr. 27. november hørt fra 22 selskaber og forventer endnu flere tilbagemeldinger.

Der tegner sig et billede af, at det er de samme problemstillinger, der viser sig på tværs af specialerne af både juridisk og praktisk karakter.

Der efterlyses kortere sagsbehandlingstid, en langt mindre kompleks procedure for ansøgninger, bedre muligheder både for forskning på tværs af organisationer og på tværs af specialer. Der efterspørges en opdatering af loven som tilgodeser, at patientjournaler i dag er elektroniske – ikke i papir.

Der efterlyses også mulighed for, at forskeren kan få tilladelse til selv at finde de relevante data, da en sådan ordning ville gøre processen meget mere effektiv og samtidig sikre, at langt færre personer ville skulle se på patienternes data. Dette vil faktisk betyde en langt større beskyttelse af patienternes privatliv end den gældende ordning.

Og så peges der på, at forskningsprojekter, der er landsdækkende oplever særlige problemstillinger med en lov, som ikke tager højde for, at der er brug for data fra en række af hospitalsafdelinger.

Der tegner sig også et billede af, at forskerne ikke ønsker adgang til journaldata uden hensyn til patienternes privatliv – snarere tværtimod. Ønsket om at beskytte patienternes privatliv vægtes højt og det ses ikke som værende i modstrid med ønsket om at lave forskning, der forbedrer patientbehandlingen på både kort og langt sigt.

Der peges endda meget specifikt på, at den nuværende lovgivning faktisk medfører, at for mange skal se i data for at give forskeren det, vedkommende har brug for, i stedet for at lade en kyndig forsker finde lige præcis det relevante og ikke mere end det.

Udpluk af selskabernes tilbagemeldinger:

- "... med det klare udgangspunkt, at patienterne skal sikres samme rettigheder og beskyttelse, som allerede er fastsat af det videnskabetiske komitesystem mv. Og også med det klare forbehold, at indhentelse af journaloplysninger til forskningsbrug er omfattet af samme fortrolighedsregler, som til klinisk brug (og at det jo er de samme mennesker, det drejer sig om)" (Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi)
- "Jeg vil gerne understrege, at jeg helt grundlæggende er enig i vigtigheden af at det enkelte menneske sikres retten til privatliv og ret til selvbestemmelse i forhold til anvendelsen af personfølsomme oplysninger i forskning. Jeg ønsker lovgivning, der imødekommer dette aspekt, men også retningslinjer, der åbner mulighed for forskning der kan gavne fremtidige generationer" (Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin)
- "Det skal pointeres at vi har stor respekt for patienternes rettigheder og dagligt arbejder under reglerne for good clinical practice (GCP) og Helsinki deklARATIONEN. Vi ønsker på ingen måde at gå kompromis hermed, men har behov for tydelige regler så vi kan udvikle vores viden til gavn for patienterne" (Dansk Selskab for Klinisk Onkologi)
- "Det forekommer af flere grunde uforståeligt. Først og fremmest ud fra en rent etisk betragtning: I stedet for at det er den enkelte forsker, der egenhændigt ekstraherer de specifikke og relevante oplysninger, overdrages opgaven til tredjepart, som typisk er en eller flere sekretærer eller andre sundhedspersoner uden lægefaglig baggrund. Det vil sige, at flere personer ser oplysningerne, hvilket kan undre i forhold til lovens formodede bagvedliggende intention om at varetage patientens krav om fortrolighed og beskyttelse af private oplysninger". (Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin)

- "Det er vigtigt for os at understrege, at vi som forskere ikke ønsker adgang til data, der ikke i forvejen gives tilladelse til" (Dansk Thoraxkirurgisk Selskab)

"Patienterne bør have selvbestemmelse over adgang til journaler, det kan for eksempel være via et metasamtykke som foreslået af Etisk Råd ⁽¹⁾. Patienterne bør informeres om, at forskere har haft adgang til journalen med oplysninger om logning på laveste brugerniveau, hvilke oplysninger der har været adgang til, hvilke oplysninger som er videregivet og til hvilket projekt" (Dansk Selskab for Almen Medicin)

Juridiske problemer forårsaget af at forskeren kommer fra en anden organisation / landsdækkende projekter

Landsdækkende projekter er vanskelige, fordi den/de forskere, der laver projektet i sagens natur ikke er behandlede læge eller ansat på alle de involverede hospitaler.

Udpluk af selskabernes tilbagemeldinger:

"Et andet problem er udveksling af data nationalt og internationalt. Hvis vi skal være i front i forhold til forskning, er det essentielt at vi kan samarbejde på tværs af matrikler og landegrænser. Et enkelt center kan ikke rekruttere nok patienter til de større forsøg, så hvis vi skal gøre os gældende internationalt, skal samarbejde med andre centre og lande være lettere tilgængeligt" (Dansk Selskab for Klinisk Onkologi)

- "Vi havde for nyligt et studie i vores forskningsenhed som kom i problemer: Der skulle laves et opfølgende studie på et randomiseret multicenter forsøg hvor man ønskede at supplere data på patienter som var screenet ud af de randomiserede forsøg. Forsøget var udført på 7 hospitaler i Danmark og den oprindelige plan var at indhente de supplerende informationer via journalopslag på de enkelte hospitaler. Journalopslagene skulle foretages af en stipendiat studerende som er projektkoordinator på undersøgelsen. Der blev opnået godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed til opslagene men i godkendelsen blev det specificeret at journalopslagene ikke måtte udføres af forskeren (i dette tilfælde den stipendiat studerende) selv.

Projektet var nu ikke længere praktisk gennemførbart da afdelingerne ikke har hverken ressourcer eller tid til selv at gennemgå journalopslagene. I stedet blev studiet redesignet og der bliver nu trukket data fra forskellige registre hvilket medfører at relevant data må helt udelades, ydermere er der risiko for en dårligere datakvalitet og missing data" (Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin)

- "Et konkret projekt ønskede at undersøge den kliniske betydning af thyroidea-incidentalommer på FDG-PET/CT, et relativt hyppigt fund, som ofte giver anledning til videre udredning, selvom betydningen formentligt kun er klinisk betydende hos et mindretal af patienterne. Efter indhentning af tilladelse til videregivelse af patientoplysninger uden samtykke, strandede projektet allerede inden dataindsamlingen, fordi patienterne kommer fra alle henvisende afdelinger på Fyn/Jylland: De logistiske udfordringer med at indhente de ønskede informationer fra så mange

afdelinger vurderedes ikke at stå mål med de tilgængelige ressourcer” (Dansk Dermatologisk Selskab)

- ”Sundhedsvæsenet er organiseret så patientforløb går på tværs af afdelinger og matrikler. Dette gælder både indenfor det konkrete patientforløb, hvor forskellige dele af behandlingen af DEN SAMME sygdom kan finde sted på flere sygehusenheder, men også behandling af komorbiditet eller komplikationer, som optræder på andre afdelinger UDENFOR SPECIALET som er meget væsentlige for både nutidige og fremtidige patienter. Indhentning af journaldata til forskningsprojekter, der dækker et helt patientforløb er på denne måde for praktiske formål helt umuligt. Herved vil resultater af forskningsprojekter blive biased og bedømmelse af effekter, umiddelbare bivirkninger og senfølger fremtræde både fejlagtigt store eller små. Ved det meget store behov for fase IV undersøgelser i vores land baseret på retrospektive opgørelse af effekt af ny og meget omkostningstung kræftmedicin er dette nærmest umuliggjort. Dette gælder især opsamling af sjældne og ukendte bivirkninger, som kan medføre indlæggelse på eller kontakt til afdelinger udenfor specialet. Sådanne sjældne bivirkninger opfanges meget sjældent / nærmest aldrig i de fase III undersøgelser, der medførte myndighedernes registrering af behandlingen som en standard. Hvis man heller ikke kan opsamle sådanne i veludvalgte fase IV undersøgelser er patientsikkerheden i fare og samfundet risikerer ydermere at fortsætte med at bruge store økonomiske og menneskelige ressourcer på behandlinger som enten har marginal effekt eller viser sig at medføre både alvorlige umiddelbare komplikationer og også senfølger for patienterne” (Dansk Hæmatologisk Selskab)
- ”Som ovenfor nævnt er det et meget stort problem at national dataopsamling fx i phd studier, der involverer flere afdelinger ikke kan ske ved at forskeren selv indsamler data. Der er uforståeligt når alle relevante myndigheder har givet tilladelser hertil - herunder datatilsyn, STPS og afdelingsledelser. I kliniske protokoller som GCP monitoreres tilddeles monitoradgang til personer fra GCP enhederne og CRO firmaer for, at de kan gennemføre deres lovpligtige arbejde. Man kunne fint tildele en forsker, der indsamler journaldata samme forhold og herved sikre at datasikkerheden bevares. Ydermere må det forventes at datakvaliteten ved opsamling af journaldata falder når den uddeles til et større antal stedlige patientansvarlige læger” (Dansk Hæmatologisk Selskab)
- ”Hvis man finder de afdelinger man skal have videregivet oplysninger fra og får kontakt til disse, er der oftest ikke nødvendige ressourcer på den pågældende afdeling til at finde journalmaterialet frem, få det udskrevet og sendt per post. Derudover bliver hele journalen oftest kopieret, da personalet ikke er uddannet i at finde de oplysninger forskeren er interesseret i, og en unødvendigt stor eller værre, en forkert del af journalen videregives med de fejloplysninger det kan give. Sidst, så er der en vis usikkerhed i at sende danske patienters fortrolige helbredsoplysninger ud på landevejen, når man har en noget mere sikker elektronisk løsning”. (Dansk Thoraxkirurgisk Selskab)

Problemer forårsaget af tidsbegrænsning

Der findes sygdomme, som er så sjældne, at forskerne har brug for at gå længere tilbage i journaldata, end de gældende regler tillader for at skaffe tilstrækkelige data. Hvis dette ikke kan lade sig gøre, kan det have som konsekvens, at der ikke kan laves god forskning for patienter med sjældne sygdomme.

Udpluk af selskabernes tilbagemeldinger:

- "Har man sjældne sygdomme er det lidt katastrofalt, at man kun må gå 5 år tilbage. Det betyder, at man ikke kan opnå den tilstrækkelige information om sygdommen. Fx er der konkrete planer om at gennemgå *** (specifik kræftsygdom), men denne patientgruppe er meget sjælden og således vil der være behov for at gå yderligere 10-15 år tilbage for at opføre dem fyldestgørende. Fx hvor mange fik operation, hvad er den generelle overlevelse mv. Det kan vi ikke med aktuelle kvalitetssikringsprojekt. Der har derfor været søgt om tilladelse som forskning til at gå mere end 5 år tilbage, men desværre, har man nok ikke forstået problemstillingen fra STPS. Dvs. vi risikere at vi ikke kan få oplyse patienter med meget sjældne sygdomme om deres sygdomsforløb, prognose mv. da vi ikke kan få data" (Dansk Selskab for Klinisk Onkologi)
- "Der er behov for at kunne anvende data 5 -10 år efter et studie med etisk godkendelse og databehandleraftaler" (Dansk Selskab for Klinisk Radiologi v/ Forskningsenheden, Røntgenafdelingen Bispebjerg og Frederiksberg Hospital)

Projekt der afdækkede alvorlige problemer for en svag patientgruppe

Eksempel fra et selskab:

"Havde man ikke haft muligheden for at teste ud fra patientdata i 2006, havde man aldrig fundet sammenhængen mellem gadolinium kontraststof og NSF " (Dansk Uroradiologisk Selskab)

Langvarig sagsbehandling og flere forskellige instanser involveret

Der gives eksempler på dels meget langvarig sagsbehandling, dels komplekse processer, der involverer Datatilsynet, Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed – der kan opstå paradoksale situationer, der virker uløselige for den enkelte forsker.

Læger er underlagt behandlingsgaranti, forskere risikerer at vente i meget lang tid på tilladelser for at kunne forbedre behandlingskvaliteten. Det virker paradoksalt.

Sagsbehandlingen kan tage så lang tid, at projektet strander, fordi fx en studentermedarbejder eller en yngre læge ikke længere er ansat i afdelingen, når tilladelserne endelig kommer. Det giver dårligere muligheder for forskning for unge læger.

Et projekt er strandet på, at forskellige instanser mener noget forskelligt om, hvorvidt et projekt er kvalitetssikring eller forskning. Man forsøgte med begge vinkler hos de forskellige myndigheder, men fik så nej andre steder. Dette illustrerer problemstillingen med den nuværende skelnen mellem forskning og kvalitetsudvikling. Denne skelnen er ofte kunstig.

Udpluk af selskabernes tilbagemeldinger:

- "Der skal etableres en arbejdsgang via regionerne/sygehusejerne, så forskeren kan få arbejdsgiverens accept af, at data kan indhentes" (Dansk Selskab for Klinisk Onkologi)
- "Vores personale er ofte unge forskere, som ikke er langtidsansatte, og der kan være lang ventetid på at få databehandlertaftaler m.m. godkendt. Det vil sige, at når vi er klar til opstart af et studie og har personalet, så er databehandlertaftalerne ofte ikke på plads" (Dansk Radiologisk Selskab v/ Forskningsenheden, Røntgenafdelingen Bispebjerg og Frederiksberg Hospital)
- "Samtidig er sonderingen mellem kvalitetssikring og forskning arbitrær. Man kan (og skal kunne) lave forskning på kvalitetssikringsdata, og vice versa" (Dansk Cardiologisk Selskab)
- "Der er lige nu 6 måneders ventetid på at få en ansøgning om at anvende journaldata vurderet. Det stemmer dårligt overens med behandlingsgarantier komplekse behandlinger" (Dansk Ortopædkirurgisk Selskab)
- "Et studie var under behandling i Styrelsen for Patientsikkerhed i 42 uger (i løbet af behandlingen i SFPS, nåede projektet at have 5 jurister tilknyttet) og da godkendelsen endeligt kom, var en del af de til projektet nødvendige data ikke længere tilgængelige og data af dårligere kvalitet måtte anvendes i stedet" (Dansk Cardiologisk Selskab)
- "Det er alt for omstændeligt at lave forskning på journaldata idet vi ikke har adgang udover 6 mdr efter behandling. Der skal søges tilladelse fra Styrelse for Patientsikkerhed/patienten selv/etisk komite/datatilsyn og det dræber lyst og motivation til at udføre den slags vigtig forskning Et andet problem er vi ikke kan søge på koder i Sundhedsplatformen!" (Dansk Selskab for Otorhinolaryngologi, Hoved & Halskirurgi)
- "Et andet eksempel er ligeledes opstået i forbindelse med ansøgning om adgang til journaldata. Styrelsen for Patientsikkerhed blev kontaktet d. 9. marts 2018 og ansøgt om godkendelse til et projekt omhandlende diagnosevalidering med henblik på efterfølgende registrering af patienter i en forskningsdatabase. Databasen var godkendt af Datatilsynet, men projektet krævede journaladgang, og efter 35 uger og gentagne henvendelse til Styrelsen for Patientsikkerhed er sagen endnu ikke færdigbehandlet. Sideløbende har man også afventet godkendelse fra Forskerservice til at få udleveret data, men denne afventer også Styrelsen for Patientsikkerheds endelige godkendelse. Dette er igen et eksempel på lange og komplicerede sagsbehandlinger, som forsinker selv relative simple forskningsprojekter" (Dansk Dermatologisk Selskab)
- "Den nye og komplicerede lovgivning gør, at man fra LVS side må være opmærksom på, at der er de nødvendige ressourcer til en smidig sagsbehandling. De lange sagsbehandlingstider hæmmer især mindre kliniske studier, som typisk kan være studenteropgaver. Her er planlægningsfasen oftere af kortere varighed, hvorfor en hurtig og smidig sagsbehandling vil være formålstjenlig" (Dansk Dermatologisk Selskab)

- "Et eksempel er et projekt, hvor der skulle fortages opslag i journalen. Man søgte her Styrelsen for Patientsikkerhed i god tid inden projektstart. Ansøgningen blev behandlet af en studentermedhjælper, som i mange omgange rejste nye spørgsmål til projektet. Da tilladelsen endelig blev givet, var den forskningsansatte, som skulle gennemføre projektet, ikke længere ansat i afdelingen" (Dansk Dermatologisk Selskab)
- "Ovennævnte udfordringer overskygges i øvrigt i nogen grad af den helt lavpraktiske udfordring at sagsbehandlingstiden ved ansøgning om videregivelse af journaloplysninger uden patientsamtykke p.t. andrager ca. 30 uger. Det gør det i praksis umuligt for medicinstuderende (fx i forbindelse med kandidatspeciale) og yngre læger i kortere ansættelser at initiere egen retrospektive forskningsprojekter uden at tilladelse foreligger på forhånd. På den måde berøves yngre kolleger/kommende forskere dels muligheden for at præge et forskningsprojekt og for at være med i hele processen fra starten" (Dansk Dermatologisk Selskab)
- "En national klinisk kvalitetsdatabase, Dansk Fraktur DataBase (DFDB) skal valideres og undersøges for kompleksgrad sammenlignet med LPS data. For at få lov til at se i journalerne søgte forskningsgruppe STPS om lov. Det blev nægtet, da validering ikke anses som et forskningsprojekt, selvom om projektet er et ph.d.-projekt godkendt ved universitetet. Dette medførte, at man ikke kunne få udleveret data fra LPR, da de ville have STPS godkendelse. Man fik at vide, at man principielt godt måtte kigge i journalerne da det var et kvalitetssikringsprojekt. Dette er dog svært at få ledelserne på sygehuse til at gå med til. Projektet kunne derfor ikke gennemføres som valideringsprojekt. Man måtte derfor tillægge projektet en forskningsvinkel, som basalt går ud på det samme, for at få lov til at se i journalerne. I forløbet med STPS var det i øvrigt stort set umuligt at få telefonisk kontakt til sagspersonen trods mellem 20 og 30 opkald fra forskellige personer. En gang blev ansøger affærdiget med, at sagspersonen ikke var ansat ved STPS!" (Dansk Ortopædisk Selskab)
- "Opgørelse af otosklerose patienter, opgørelse af resultater af diverse ØNH-kirurgiske behandlinger. Oftest opgives grundet langsommelighed i godkendelser eller blot det meget krævende ansøgningsarbejde" (Dansk Selskab for Otorhinolaryngologi, Hoved & Halskirurgi)
- "Aktuelt er der en alt for lang behandlingstid på ansøgninger (særligt til datatilsynet) men også til videnskabsetisk komite og videnscenter for dataanmeldelser (databehandler aftale) Formålet er at sikre indhentning af *aktuelle* data og det er derfor uforståeligt at der er så lang forsinkelse på behandlingen af vores ansøgninger" (Dansk Selskab for Klinisk Onkologi)
- "Den meget lange sagsbehandlingstid hos Sundhedsstyrelsen for at få adgang til journaldata er obstruerende for den videnskabelige proces da forskningsprojekter går i stå i månedsvis. Det er en vurdering hos Sundhedsstyrelsen, der almindeligvis foregår på studentermedhjælper niveau, så for relativ få ressourcer kunne man få stor effekt nationalt på den type forskning f.eks. hvis sagsbehandlingstiden kunne reduceres til et par uger" (Dansk Hæmatologisk Selskab)
- "Til egentlige forskningsprojekter er udfordringen i dag, at sagsbehandlingstiden til adgang til journaler er ekstremt langsom. I bedste fald varer bearbejdelsen i Styrelsen for Patientsikkerhed 20-30 uger. Dette skal afgjort reduceres hvis der fortsat skal være mulighed for at lave forskning

indenfor rammen af et speciale, eller f.eks. i løbet af en 6 måneders KBU ansættelse. Processerne kan ligeledes forenkles. En decentral løsning kunne være vejen frem på samme måde som det skete for datatilsyns tilladelser under regionale/ lokale paraplyanmeldelser” (Dansk Selskab for Akutmedicin)

- ”Generelt har jeg oplevet utrolig lang svartid på de projekter jeg har anmeldt. Det har forsinket flere projekter unødigt og skabt frustration blandt yngre forskere, der ikke har fået den bedste start på den del af karrieren” (Dansk Rygkirurgisk Selskab)
- ”Problemet opstår ved de retrospektive projekter, som skal godkendes i Styrelsen for Patientsikkerhed. Det er ofte overskuelige projekter, som gennemføres af medicinstuderende. Pga. behandlingstiden kan disse projekter ikke gennemføres, da den tid, den studerende har til rådighed, ikke harmonerer med den tid det tager at få godkendelse til et muligt forskningsprojekt. Dvs. at mange projekter ikke sættes op på hospitalerne, simpelthen fordi det ikke kan lade sig gøre rent logistisk”. (Dansk Radiologisk Selskab)

Uens praksis og uklare eller uhensigtsmæssige juridiske forhold

Nedenstående udpluk viser, at juristerne er usikre på tolkning af loven. Systemet bliver handlingslammet.

Loven medfører fx, at personer, der er langt fra at kunne vurdere journaldata i virkeligheden bliver dem, der kommer til at sidde og kigge i journalerne i stedet for forskeren, som kan sortere i relevant og ikke relevant. Se bl.a. punktopstillingen nedenfor, som er lavet af et af medlemsselskaberne.

Forskere oplever, at de ikke har adgang til data fra deres eget journalsystem, fordi de er forskere og ikke behandlende læger.

Den nuværende lovgivning skelner imellem *indhentning* af data og *videregivelse* af data.

Det er kun tilladt at *indhente* (finde dem selv) oplysninger, når man har den pågældende patient i behandling og oplysningerne bruges i forbindelse med det aktuelle (behandlings-)forløb, eller i de tilfælde hvor man har patientens samtykke til andre formål end behandling (fx forskning).

Har man brug for *videregivelse* af oplysninger som forsker, så skal man have andre mennesker i sving, og man skal bruge diverse godkendelser. Dette skyldes, at den nuværende lovgivning er baseret på, at journaler forefindes i et papirsystem, som stort set ikke findes mere, og hvor det var nødvendigt at fotokopiere osv. Der peges på, at et forenklet godkendelsessystem med én myndighed, der godkender, med fordel kunne give forskeren adgang til at søge de oplysninger, vedkommende har brug for i de elektroniske systemer – i stedet for at sætte andre (sekretærer m.fl.) til at lede efter data, de ikke har faglig indsigt i – for derefter at videregive dem til forskeren.

Udpluk af selskabernes tilbagemeldinger:

- ”Det er svært gennemskueligt at forstå og dermed følge reglerne. Vi ønsker derfor opmærksomhed på en forenkling af reglerne. Det er vanskeligt finde ud af hvordan et givent forskningsprojekt

klassificeres og dermed hvilke ansøgninger der skal udfærdiges. Vi ønsker en mere tydelig opdeling gerne med inputs/deltagelse af en kliniker” (Dansk Selskab for Klinisk Onkologi)

- ”Derudover findes det uhensigtsmæssigt at der ikke er mulighed for at uddelegere journal opslag til andre faggrupper, særligt medicinstuderende. Medicinstuderende deltager ofte i det daglige arbejde i afdelingerne og gives næsten de samme opgaver som yngre læger. Der burde således intet til hinder være for at de også kan påtage sig journalopslag” (Dansk Selskab for Klinisk Onkologi)
- ” Det er aktuelt umuligt at ansøge korrekt, da ingen ved, hvad tilladelsen skal indeholde og hvem den skal henvendes til. Aktuelt er det både besværligt, men faktisk også umuligt at følge reglerne og risikoen for bevidst/ubevidst at bryde reglerne/loven er overhængende. Det vil lette arbejdsgangen og gøre det nemmere at følge reglerne/loven, hvis det var muligt at ansøge centralt” (Dansk Cardiologisk Selskab)
- ”Jeg har måttet lave et forskningsprojekt for at kunne lave en systematisk database om patienter med en sjælden sygdom. Et forskningsprojekt giver mulighed for samtykke hvor igennem patienten kan give forskeren lov til at bruge rutinedata til forskning. Det gør patienterne 100%, vi har ikke fået nej. Til prospektive registre foreslås loven lempet således at data kan indsamles og bruges, så længe projekterne anmeldes og godkendes, at data opbevares efter reglerne (som Datatilsynet udstikker) og data publiceres i en form hvor enkeltpersoner ikke kan genkendes” (Dansk Cardiologisk Selskab)
- Jeg henviser til denne artikel, der fint beskriver de udfordringer/problemer, jeg har haft. <https://dagensmedicin.dk/jeg-skulle-betale-sekretaer-loen-jeg-have-data/> (Dansk Cardiologisk Selskab) (Kontakt vedr. denne kommentar: Martin B. Rasmussen, Mobil: 2294 0264, martin.b.rasmussen@clin.au.dk)
- ”... det ser jeg som et stort problem at man ikke kan få en dedikeret medarbejder med tavshedspligt til at foretage så vigtige oplysninger. Den kliniske hverdag er desværre sådan, at man ikke har mulighed for at nå det som læge. Det betyder vitalt tab af informationer som i sidste ende primært er til gavn for alle de patienter som søger oplysninger om sygdommen. Det risikerer vi at tabe...” (Dansk Selskab for Klinisk Onkologi)
- ”Journaldata skal ifølge loven videregives, dvs. at en sekretær skal printe den pågældende del af journalen ud på papir eller i et elektronisk dokument og videregive det til forskeren (også i tilfælde hvor forskeren i forvejen har adgang til journalen gennem sit kliniske virke). Ud over at være omstændigt, tidskrævende og ... giver det også anledning til usikkerhed og potentielt forkerte data, hvis den videregivende sekretær fejltolker det kriterierne til det ønskede materiale og dermed videregiver forkerte eller for få oplysninger. Ydermere må det betegnes som at svine med data, når der oprettes og videregives kopier af data uden nogen form for logning, data der kunne have været tilgået under sikre forhold, hvis forskeren fik en direkte adgang i journalen” (Dansk Cardiologisk Selskab)
- ”Ifølge sundhedsloven skal data *videregives*. I praksis betyder det, at der skal sidde en kompetent medarbejder på den afdeling man ønsker at få journalmaterialet fra og udlevere de data man har brug for. Det igen kræver tid og at vedkommende ved hvad man skal lede efter. Det kan være problematisk hvis der for eksempel ligger en lægefaglig vurdering ind over, om materialet er relevant eller ej for projektet. I virkeligheden har de enkelte afdelinger sjældent kapacitet til en sådan opgave,

og forskeren møder derfor ofte op på afdelingen og får en adgang til journalerne i en andens navn og kan så finde de data der er brug for” (Dansk Selskab for Akutmedicin)

- Jeg skal ikke lægge skjul på, at jeg flere gange har været ved at kaste håndklædet i ringen og opgive den videre drift af vores database. Omvendt så kan jeg også til en vis grad forstå at juristerne har svært ved at tolke reglerne. Men de burde jo sætte sig sammen og finde et fælles fodslag, som vi andre gør i vores faglige diskussioner eller måske ligefrem have et overordnet juridisk sekretariat, der kan fastlægge den nationale tolkning og rådgive ensartet i hele landet. Det er også vores klare fornemmelse, at hvis der er tvivl så lader de det ikke komme et projekt til gode. De tager fat og spænder både livremmen og selerne” (Dansk Selskab for Klinisk Onkologi)
- ” .. at vore jurister på basis af samtaler i første omgang konkluderer, at der skal laves en databehandlersaftale. Det går jeg så i gang med at udarbejde. Herefter frafalder de kravet” (Dansk Selskab for Klinisk Onkologi)
- ”Jeg søger i øjeblikket tilladelse til at kigge i patientjournaler med henblik på at kortlægge patienters forløb ved infektion med en E. coli der giver diarre og muligvis nyresvigt. Her mener relevante jurister ikke at jeg kan få tilladelse til at kigge i patientjournaler, da min afd. ikke har behandlingsansvar. Alt er gået i stå juristerne vil ikke give tilladelser. Juristerne mener vi skal samarbejde med hver enkelt afd. der har haft en patient indlagt. Det er i praksis ikke realistisk. Det har nu taget 6 mdr. ud af en 9 mdrs. ansættelse. Hvis vi nogensinde kommer til at få tilladelserne må jeg overdrage projektet til mit ansættelsessted” (klin mikrobiologi v/ læge i hovedudannelsesforløb Frederik Hertz)
- ”En af [lægerne] er nødsaget til at være proforma ansat på en klinisk afdeling for at tilgå oplysninger via de elektroniske patientjournal, idet [hospitalets] jurister har tolket, at en sundhedsperson på paraklinisk afdeling ikke kan videregive oplysninger i et registerforskningsprojekt” (Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi)
- ”Det kan fx være at afgøre om et patologisk fund på en skanning har medført yderligere undersøgelser, ændringer i behandlingsstrategien eller lignende. Det kan man hverken praktisk eller fagligt bede en sekretær om at tage stilling til, men ret beset tager loven i sin nuværende udformning ikke højde for dette, og det er ofte ikke muligt på forhånd at definere, hvilke konkrete dele af journalen, der indeholder svarene hos den enkelte patient – alle oplysninger kan være af interesse, når et kompliceret, tværfagligt forløb skal kortlægges og tolkes i en klinisk relevant sammenhæng. En anden læge i afdelingen med samme speciale, kan have kompetencen til at foretage vurderingen, således, at det er de relevante oplysninger, der videregives til forskeren. I praksis er der dog vanskeligt at finde ressourcer hertil” (Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin)
- ”Vi oplever at få meget forskellige svar når vi ringer ind for at få vejledning. Vi ønsker adgang til en let tilgængelig og dedikeret kontaktperson, der kan vejlede os i ansøgningsprocessen og afholde undervisning lokalt i afdelingerne” (Dansk Selskab for Klinisk Onkologi)

- "Juristerne er forvirrede, tør ikke tolke på loven, stat udtaler sig ikke om regioner og omvendt og ingen vil give tilladelse til journal adgang - ikke af ond vilje, de er alle vældig flinke (det er min personlige oplevelse)" (Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi v/ læge i uddannelsesforløb Frederik Hertz)
- "Når man skal have læger, sekretærer eller andre til at videregive informationer, så kan man blive nødt til at involvere dem i projektet eller betale afdelingen for indsatsen. Dette kan være særdeles kompliceret for store projekter med data fra mange afdelinger. I teorien kunne man desuden siges at blive involveret i projektet på denne måde og dermed diskvalificeret til at udføre opgaven" (Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin)
- "Hvem kan videregive oplysninger fra patientjournaler? Det er yderst uklart. Når der gives tilladelse fra STPS til registerforskning jf. § 46, så understreges det i tilladelsen, at forskeren ikke selv må indhente de pågældende oplysninger, men derimod kun få dem *videregivet*. Det giver ikke mening, når de ønskede oplysninger stammer fra eget informationssystem (BECS), og hvor de som har kompetencer til at fremfinde oplysninger er en del af forskerteamet. Det kan tillige give problemer, hvis forskeren ikke selv må foretage opslag i den elektroniske journal, men skal trække på hjælp fra personer med begrænset indsigt i de ønskede data eller som har begrænsede ressourcer" (Dansk Selskab for Klinisk Immunologi)
- "I stedet for at det er den enkelte forsker, der egenhændigt ekstraherer de specifikke og relevante oplysninger, overdrages opgaven til tredjepart, som typisk er en eller flere sekretærer eller andre sundhedspersoner uden lægefaglig baggrund. Det vil sige, at flere personer ser oplysningerne, hvilket kan undre i forhold til lovens formodede bagvedliggende intention om at varetage patientens krav om fortrolighed og beskyttelse af private oplysninger" (Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin)
- " Mange studerende har tidligere lavet bachelorprojekter, hvor en vigtig del at dette, er at kunne deltage i forskning med databaser og sikre relevante oplysninger på den enkelte. Det giver dem en unik baggrundsindsigt som de kan bygge videre på i deres fremtidige lægejob, men hvis de kun må tage sig af "færdige" projekter vil mange vil have svært ved at få mulighederne" (Dansk Selskab for Klinisk Onkologi)
- "Problem for prospektive studier – svært at finde kandidater til et sådant studie, fordi det den behandlende læge alene, der må kigge på fx operationsprogrammer" (Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin)
- "Når man skal have læger, sekretærer eller andre til at videregive informationer, så kan man blive nødt til at involvere dem i projektet eller betale afdelingen for indsatsen. Dette kan være særdeles kompliceret for store projekter med data fra mange afdelinger. I teorien kunne man desuden siges at blive involveret i projektet på denne måde og dermed diskvalificeret til at udføre opgaven" (Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin)

- "Skemaerne er lange og komplicerede. De er lavet af ikke-klinikere og der er diskrepans mellem spørgsmålene og klinisk logik og forståelse" (Dansk Selskab for Klinisk Onkologi)
- "Det skal være en enkel proces. Aktuelt er processen for godkendelse af dataindsamling uigennemskuelig, langvarig og uensartet, både indenfor samme region og mellem regioner. Det er vanskeligt at gennemskue strukturen for, hvor der skal søges til et specifikt forskningsprojekt" (Dansk Selskab for Klinisk Onkologi)
- Om forskningsprojekt vedr. risikoen for arytmie hos intoksikerede patienter, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed havde givet tilladelse til videregivelse af oplysninger fra patientjournaler:

"Vi skulle således have de enkelte klinikchefers godkendelse til at indhente journaloplysninger, og endvidere blev reglerne tolket således, at vi trods deres godkendelse ikke selvstændigt måtte slå op i Sundhedsplatformen. De enkelte afdelinger skulle således afsætte sekretær ressourcer til at tilsende os de relevante journalnotater; det havde afdelingerne ikke økonomi til, og derfor kunne projektet ikke blive til noget. Resultatet er således, at vi stadig ikke kender risikoen for arytmie ved forgiftning, og det er uhensigtsmæssigt både lægefagligt og samfundsøkonomisk" (Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi)
- Om forskningsprojekt vedr. validering af depressionsdiagnosen hos børn og unge, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed havde givet tilladelse til videregivelse af oplysninger fra patientjournaler:

"Det vil være meget dyrt at betale eks en sekretær for at hente specifikke data ud, og det vil forringe datakvaliteten. Projektet træner ratere i at udtrække det essentielle for at få høj reliabilitet. Dette kan ikke gøres decentralt. Så hvis denne model ikke er mulig – kan der ikke laves validering af diagnoser (og dermed validere registerstudier)". (BUP-DK)
- "Definitionen af videregivelse tolkes meget forskelligt når man skal indhente journaldata på tværs af landet. Således kræver det meget aktiv dialog med afdelingsledelser for at afklare den korrekte måde at få videregivet journaldata fra hvert hospital/afdeling på. Dette gør projekter unødigt problematiske og langstrakte" (Dansk Hæmatologisk Selskab)
- "... der er talrige eksempler på tilfælde hvor en studerende skulle bruge journalmateriale fra andre afdelinger hvor Regionen havde givet accept men hvor det har været besværligt at forklare afdelingsledelser hvordan det kan gøres og mødt nogen modstand og krav om at det ikke måtte koste ressourcer for den afdeling som skulle afgive oplysninger. Den tunge administrative gang til data gør betingelserne svært for mindre kvalitetssikrings – og forskningsprojekter i en akutafdeling og vurderes for at være en trussel for forskningen indenfor det nye speciale akutmedicin" (Dansk Selskab for Akutmedicin)
- Angående forhold omkring prospektive studier: "Her vil man altid skulle have patientens accept før de kan indgå i studiet. Problemet opstår når man skal definere sin studiepopulation. I store sygdomsemner kan man måske være heldig og kun inkludere patienter, der fremadrettet kommer til kontroller eller behandling af deres sygdomme og bede om deres accept.

Men i mange tilfælde vil man gerne undersøge mindre sygdomme, der er måske kun kommer enkelte af om året. Man kan via registrene godt få en oversigt over alle patienter med den diagnose man er interesseret i og kan herefter så kontakte patienten og bede om samtykke til indsigt i journalen.

To problemer opstår imidlertid her:

Ofte har man mange inklusion og ikke mindst eksklusionskriterier. Dvs. Oplysninger om patienten, der gør om de kan inviteres ind i studiet eller ej.

Hvis man ikke har adgang til journalen inden man kontakter patienten vil man komme til at kontakte et uforholdsmæssigt stort antal patienter unødigt til gene for både patienter og forskere.

Som lovgivningen er i dag, må man ikke kontakte patienten, hvis man først har fået adgang til journalen via stedfortrædende myndigheds tilladelse. Det umuliggør selektion af patienterne” (Dansk Thoraxkirurgisk Selskab)

Punktopstilling v/ Dansk Selskab for Klinisk Anæstesiologi og Intensiv Medicin:

Fordelen ved at få forskeren selv til at finde sin data er:

- Forskeren ved lige nøjagtig hvad der skal kigges efter
- Søgningen bliver mere fokuseret (og man kommer ikke til at kigge på alt muligt andet)
- Tiden er allerede dedikeret til forskning
- I forvejen er det forskeren som søger om tilladelsen i sit eget navn

Ulemper ved at få en sekretær til at finde sin data for en:

- Der er ikke ressourcer til at afsætte sekretærtimer til at kigge journaler igennem uden at få hverken en økonomisk gevinst til afdelingen eller forskningsmerit
- Mangel på faglig kompetence til at finde valide data
- Man involverer en 3. person som IKKE er sundhedsfaglig
- Man involverer flere personer end hvad der er nødvendigt

Ulemper ved at bede en sundhedsfaglig person om hjælp:

- Der er ikke afsat ressourcer i den kliniske hverdag til dette ret krævende arbejde
- Personen kan ikke undgå at blive involveret i projektet
- Personen er ikke nødvendigvis behandlingsansvarlig for alle patienter og kommer derfor selv til at bryde sundhedsloven

Specialer som ikke har direkte behandlingsansvar har særlige problemer, da det kun er den behandlende læge, der kan få adgang til data:

De parakliniske specialer har ikke patientbehandling og har derfor særligt vanskeligt ved at få adgang til data. De oplever derfor store vanskeligheder med at få de nødvendige samtykker, da de ofte skal gå via de behandlende afdelinger. Det bliver rigtig bøvlet med patienter, der har været forbi mere end én afdeling – og det er jo meget almindeligt.

Der peges også på, at det virker mærkværdigt, at man fx som mikrobiolog gerne må tilgå journaldata i forbindelse med klinisk rådgivning, men ikke som forsker.

Udpluk af selskabernes tilbagemeldinger:

- "Som radiolog har vi ikke direkte behandlingsansvar og kun sjældent direkte kontakt med patienten. Det er derfor nærmest umuligt at indhente informeret samtykke til at samle patienter sammen til udførelse af forskning, det være sig retrospektive undersøgelser eller kasuistikker" (Dansk Radiologisk Selskab)
- "Jeg er involveret i forskningsprojekter med Professor Niels Frimodt-Møller fra Klinisk Mikrobiologisk afd. på Rigshospitalet, Magnus Arpi fra Herlev Hospital, Kurt Fuursted på SSI og indgår i samarbejde med kliniske læger på Hillerød Hospital. Ud af måske 10 pågående forskningsprojekter er der reelt kun 2 hvor jeg ikke har brug for, at få adgang til journaldata. Jeg vil derfor sige, at det er et kæmpe problem, at vi som mikrobiologer ikke kan få adgang til journaldata også når det drejer sig om forskningsprojekter, hvad enten det drejer sig om klinisk forskning eller registerforskning" (Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi v/ læge i hoveduddannelsesforløb Frederik Hertz)
- "Vi er kliniske mikrobiologer OG læger. Vi skal kunne lave projekter med vurdering af diagnostiske metoder, effekten af behandling, hvordan reagere kroppen (infektionsparametre mv) på infektioner med virus, bakterier, svampe osv." (Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi v/ læge i hoveduddannelsesforløb Frederik Hertz)
- "Adgang til patientjournaler er nødvendig for evaluering af nye tiltag som antibiotika vejledning, antibiotic stewardship, indførelse af point-of-care diagnosticering af infektionssygdomme mv." (Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi v/ læge i hoveduddannelsesforløb Frederik Hertz)
- "Specifikt for vores klinisk mikrobiologiske speciale har jeg kendskab til en række forespørgsler på patientdata, som ville være relevante at afklare for projekter, som hovedsagelig omfatter laboratorieaspekter, men hvor patientdata bliver efterspurgt af tidsskrifter og også reelt vil forøge værdien af arbejderne. Igen er situationen den, at mikrobiologen uhindret kan indhente patientoplysninger om de involverede patienter, så længe det drejer sig om klinisk rådgivning. Men hvis man 5 minutter senere skal indhente samme oplysninger til godkendte forskningsformål, er det ulovligt" (Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi)

- "Det gør sig måske i særlig høj grad gældende i de tværfaglige specialer, såsom klinisk fysiologi og nuklearmedicin, diagnostisk radiologi, klinisk biokemi og patologi – specialer, der ikke har patienter indlagt eller tilknyttede egne ambulatorier, men yder diagnostisk eller terapeutisk service på foranledning af de kliniske afdelinger" (Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin)
- "Jeg ønsker ikke at arbejde som Klinisk Mikrobiolog såfremt dette ikke ændres. Den patientnære forskning er simpelt en af kerneårsagerne til at jeg valgte specialet" (Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi v/ læge i hoveduddannelsesforløb Frederik Hertz)
- "For langt størsteparten af patientkontakterne i fx nuklearmedicinsk regi gælder, at procedurerne opfattes som udredning/diagnostiske og ikke behandlende – det samme gør sig gældende for flere andre tilgrænsende specialer (fx diagnostisk radiologi, patologi, klinisk biokemi). De oplysninger der ønskes videregivet til forskningsprojektet kan således stamme fra flere afdelingers patientjournaler, hvilket betyder at det kan være flere forskellige afdelingsledelser, som forskeren skal kontakte med henblik på at få videregivet oplysningerne. Som udgangspunkt er dette kun praktisk mulig med en meget velafgrænset patientgruppe, der er henvist til nuklearmedicinsk undersøgelse fra en eller ganske få afdelinger – men i vores meget tværfaglige og tværsektorielle sygehusvæsen rejser sig hurtigt spørgsmålet om hvilken afdelingsledelse, der reelt skal spørges" (Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin)
- "Et tilsvarende projekt ønskede at undersøge en række parametre ved en særlig type PET/CT-skanning for neuroendokrine tumorer og undersøge deres sammenhæng med fysiologisk sporstofoptagelse i lever/milten, en særlig semi-kvantitativ score (Krenning score) og deres sammenhæng med forskellige kliniske parametre og betydningen for patientens behandlingstilbud. Til brug for projektet havde man behov for en række kliniske journaloplysninger og pågældende forsker havde indhentet tilladelse til videregivelse af journaloplysninger. Dataindsamlingen strandende dog også her på at det var umuligt at få videregivet journaloplysninger fra de involverede kliniske (behandlende) afdelinger, som henholdte sig til manglende ressourcer til den pågældende opgave" (Dansk Dermatologisk Selskab)
- "Vi foretager på Hillerød ganske mange traumescanninger. En del af disse er på unge mennesker der kommer til skade i forbindelse med ridning, cykling, leg eller sport. Det er ganske mange stråler, disse patienter bliver udsat for i forbindelse med en fuld traumescanning og vi vil gerne undersøge hvor mange af disse traumescanninger resulterer i vitale fund. Det er nu ikke muligt at slå disse patienter op i IMPAX eller SP da vi ikke har kontakt til disse patienter og derfor ikke kan få deres informerede samtykke" (Dansk Radiologisk Selskab)

Problemer forårsaget af Sundhedsplatformen

Nogle medlemskaber har også rapporteret om problemstillinger, som man mener specifikt relaterer sig til forhold til Sundhedsplatformen. Der peges på problemer i forhold til at sammenligne standardbehandlinger med nye behandlinger og med at sammenligne resultater for patienter i forskellige aldersgrupper.

Udpluk af selskabernes tilbagemeldinger:

- "Aktuelt kan SP ikke lave udtræk af de relevante data. Grundet lægemangel vil mange vigtige oplysninger som kunne videregives til netop patientgrupper gå fuldstændig tabt i en travl hverdag. Hvordan sikre vi, at vi får overblik over fx standard behandlinger eller nye behandlinger, hvor vi kun har meget selekterede patientgrupper fra fx et randomiseret forsøg? Hvad hvis denne patientgruppe slet ikke ligner den almindelige kliniske hverdag? Typisk er patienter i randomiserede forsøg 10 år yngre end vores standard patient. Mange gange ved vi fx ikke om behandlingen er anderledes i en ældre befolkningsgruppe. Hvordan sikre vi os at vi får den fornødne information om dette?" (Dansk Selskab for Klinisk Onkologi)
- "Et andet problem er vi ikke kan søge på koder i Sundhedsplatformen!" (Dansk Selskab for Otorhinolaryngologi, Hoved & Halskirurgi)
- Om forskningsprojekt vedr. lymfatisk leukæmi: "Her har man fået tilladelse til at indhente journaldata om bl.a. medicinforbrug. Dette er blevet obstrueret grundet uigennemskuelige forbehold fra Sundhedsplatformen og Region H. Dette er ekstra beklageligt i lyset af at dataadgang var et af hovedargumenterne for introduktion af SP. Både af hensyn til forskning og af hensyn til kvalitetssikring af vores behandling, er dette meget bekymrende. Dette forringer tillige indrapporteringen til kvalitetsdatabaserne under RKKP, som jo er ryggraden i en række forsknings- og kvalitetsprojekter" (Dansk Hæmatologisk Selskab)