

Aarhus 12. november 2018

Vedr. Afdækning af problemstillinger i forhold til adgang til journaldata i forbindelse med forskning

Tusind tak for muligheden for at kommentere denne problemstilling.

1. Hvilke konkrete problemstillinger mener I, at LVS skal være opmærksom på i forhold til adgang til journaldata i forbindelse med forskningsprojekter?
 - a. Der mangler i den nuværende Sundhedslovs en beskrivelse af forhold omkring tilladelse (jf. § 46) mv. i forbindelse med, at der forskningsmæssigt øjemed udtrækkes oplysninger af statistisk karakter fra et laboratorieinformationssystem (LIS)/blodbanksinformationssystem (BECS), og hvor disse datatræk kobles via personnumre og/eller laboratorienumre, men hvor der ikke foretages opslag direkte i den enkelte patients datasamling, og hvor personnumre/laboratorienumre slettes inden der foretages en egentlig behandling af dataudtrækket. **Eksempel:** udtræk af blodtype-reaktionsstyrker på patienter af blodtype A, B eller AB, som er blevet transfunderet med akut 0-blod. Er der sammenhæng mellem antal transfunderede portioner af blodtype 0 og sikkerhed i den efterfølgende blodtypebestemmelse/BAC-test. Alle informationer kan fremfindes uden opslag på de enkelte patienter, men data krydskobles via personnumre. Personnumre fjernes herefter fra datasættet inden der udføres databehandling. Projektet anmeldes naturligvis til datatilsynet.
 - b. 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. **Eksempel:** En af KIA, OUHs læger er nødsaget til at være proforma ansat på en klinisk afdeling for at tilgå oplysninger via de elektroniske patientjournal, idet OUHs jurister har tolket, at en sundhedsperson på paraklinisk afdeling ikke kan videregive oplysninger i et registerforskningsprojekt.



DSKI

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Formand Betina Sørensen

Overlæge

Blodbank og Immunologi

Aarhus Universitetshospital

Palle Juul-Jensens Boulevard 99

8200 Aarhus N

betisoer@rm.dk, tlf.78 45 50 06

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 sygdomsområde/projekt drejede det sig om?
Nej
3. Hvilke principielle problemstillinger mener I, at LVS skal være opmærksom på i forhold til adgang til journaldata i forbindelse med forskningsprojekter?
 - a. Videregivelse af oplysninger fra patientjournaler jf. § 46. Der er behov for præcisering (jf. eksemplerne i punkt 1) af hvem der kan videregive og hvordan.
 - b. Overvej at lade registerforskning og tilladelser hertil blive administreret af det videnskabetiske komitésystem. Det vil give et enstreget system, hvor det vil (burde) være muligt at give forskeren tilladelse til selv at indhente oplysninger (i stedet for videregivelse) i registerforskningsprojekter.
4. Må jeres kommentarer offentliggøres eller citeres i forbindelse med LVS' udtalelser i forhold til dette emne?
Ja

Med venlig hilsen

Betina Sørensen
Formand DSKI