

Oplæg om proceduren for godkendelse af videregivelse af helbredsoplysninger til forskning uden samtykke fra patienten

Sygehus Sønderjylland 26. maj 2021 v/Claus Kvist Hansen, Region Syddanmark

Kompetencen for godkendelser efter Sundhedslovens §46, stk. 2 lå tidligere hos Styrelsen for Patientsikkerhed. Pr. 1/7-20 overgået til regionerne.

Nye folk på opgaven – herunder undertegnede.

Tidligere praksis videreføres – og praksis på nye forskningsområder lægges på linje med de øvrige regioner.

Og ja: en godkendelse fra én region er gældende for de øvrige regioner også!

Ved tillægsansøgning til et projekt godkendt af STPS: udfyld blanket for tillægsansøgning og medsend oprindelig ansøgning og godkendelsesbrev.

Udenfor §46, stk.2's område:

I følgende situationer - med relevans for forskningsprojekter - kræver videregivelsen af patientjournaloplysningerne ikke godkendelse af Region Syddanmark:

- Patienterne har givet skriftligt samtykke til videregivelse af patientjournaloplysningerne til det konkrete forskningsprojekt
- Videregivelse af oplysninger sker fra godkendte databaser, eksempelvis en klinisk kvalitetsdatabase. Forskerens ansøgning om videregivelse skal sendes til databasens administrator
- Hvis Videnskabetisk Komité har givet tilladelse til det konkrete projekt, og denne tilladelse omfatter videregivelse af oplysninger fra patientjournaler.

Ansøgningsblanket til videregivelse af patientjournaloplysninger

Det er vigtigt, at alle felter i ansøgningen udfyldes grundigt, da sagsbehandlingsfristen på 35 dage først starter, når ansøgningen er behørigt udformet og alle relevante dokumenter er vedlagt.

1. Region

Angiv, hvilken region du som forsker har dit virke i. Region Syddanmark behandler kun ansøgninger fra forskere, som har sit virke inden for Region Syddanmarks geografiske grænse. Eks.: Du har ansættelse i en offentlig organisation eller privat virksomhed inden for Region Syddanmarks geografiske område.

I tvivltilfælde anlægges en pragmatisk vurdering af, hvilken region, der er rette myndighed.

2. Introduktion af projektet

Projektets titel

Engelsk titel accepteres.

Projektets baggrund

Indføring i området samt begrundelse for projektets relevans

Dansksproget.

Undlad referencer til artikler m.m.

Medsend ikke protokollen.

Sproget må gerne tage højde for, at modtageren er en sølle jurist og ikke en læge.

SHL §46, stk. 2 vedrører kun "forskningsprojekter"!

Kvalitetsprojekter håndteres alene af sygehusledelsen.

Kvalitetsprojekter får derfor afslag – dvs. spildt arbejde for jer og ikke mindst for mig.

Såfremt et forskningsprojekt kan minde om eller forveksles med et kvalitetsprojekt medsend da gerne jeres argumentation for, hvorfor der er tale om forskning.

Det forventes, at diskussionen om, hvor vidt der er tale forskning eller kvalitet er afklaret forinden anmeldelsen.

Fra lovens forarbejder:

"Afgrænsningen mellem forskningsprojekter og kvalitetsprojekter kan være svær at drage. Styrelsen for Patientsikkerhed har defineret forskning som en planlagt virksomhed, som har til formål systematisk at erhverve viden om sygdommes opståen og om forebyggelse, diagnostik og behandling heraf. Virksomheden skal være planlagt, og formålet skal være en systematisk videnserhvervelse. Derved adskilles forskningen fra kvalitetsprojekter og kvalitetskontrol, hvor der er tale om en aktivitet, der indgår i sundhedsvæsenets drift om f.eks. en sygehusafdelings opnåede behandlingsresultater for en given patientgruppe."

Projekter, der har billeddiagnostik som omdrejningspunkt, vil ofte være sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal anmeldes til National Videnskabsetisk Komité. Der skal således ikke sendes en ansøgning til Region Syddanmark.

Publikation?

I sundhedsloven er der intet, der taler imod, at kvalitetsprojekter kan publiceres.

At et tidsskrift eller andre ikke vil publicere kvalitetsprojekter, er ikke et argument for, at projektet derfor må klassificeres som et forskningsprojekt.

Projektets form

Eksempelvis ph.d., international undersøgelse mv.

Projektansvarlige og projektdeltagere

Angivelse af hver deltagers rolle i projektet, arbejdsadresse, telefonnummer og e-mail

Vær opmærksom på, at "projektansvarlige" tydeligt fremgår – og er den samme person ved evt. tillægsansøgninger.

"Projektansvarlige" er ofte – men ikke nødvendigvis – den samme person, som er ansvarlig i forhold til de databeskyttelsesretlige regler.

3. Formål

Projektets formål

Herunder hvad der konkret ønskes undersøgt med projektet

Vær gerne så konkret som muligt.

Et projekt kan være så "løsagtigt" beskrevet, at formålet er uklart – hvilket kan tale imod, at der er tale om "forskning".

Loven foreskriver: "...et konkret forskningsprojekt..." →

Oprettelse af en database alene til eventuel senere forskning, anses derfor ikke som forskning.

4. Perspektivering

Hvad kan forskningsprojektet bidrage til?

Herunder en begrundelse for projektets samfundsmæssige interesse. Det vil sige, hvad og hvordan den viden, som projektet genererer, helt konkret kan anvendes i forhold til eksempelvis patientbehandling, forebyggelse, opståen af sygdommen og/eller diagnostik

Kerneformuleringen i SHL §46, stk. 2 er, at projektet skal være af "væsentlig samfundsmæssig interesse".

5. Data og metode

Hvordan er det planlagt at identificere patienterne?

Vær gerne så præcis som mulig og husk at få alle registre osv. oplyst – f.eks. CPR-registret, det relevante patientjournalssystem, evt. kliniske kvalitetsdatabaser osv. osv.

Såfremt oplysningerne ligger i en allerede oprettet forskningsdatabase (evt. fra et andet projekt) og dermed "videre-videregives" – beskriv da dette kort og angiv gerne projektets eller databasens journalnummer og hvilken myndighed, der har givet tilladelsen.

For rådgivning om databeskyttelsesreglerne: find jeres lokale specialist!

Hvordan skal videregivelsen af journaloplysningerne foregå?

Beskriv dette grundigt.

(Ikke for min skyld, men fordi der kan åbenbares detaljer, som skal korrigeres for at holde projektet inden for lovens rammer.)

Hvilken tidsperiode stammer oplysningerne fra?

Angiv præcise datoer. Eksempel: Fra dd,mm,åååå til dd,mm,åååå

Bemærk, at der her alene er tale om de oplysninger, I ønsker videregivet.

Mange angiver fejlagtigt den periode, hvor projektet gennemføres, men det er ikke relevant i denne sammenhæng.

Angiv dog meget gerne projektets starttidspunkt.

Patientens selvbestemmelsesret (til videregivelse af oplysninger) vejer naturligvis særdels tungt!

Udgangspunktet for en godkendelse er derfor, at der kan videregives retrospektive oplysninger, såfremt det i praksis er umuligt at indhente samtykke.

Er der tale om "løbende videregivelse", dvs. prospektivt, er udgangspunktet, at så må det være muligt at indhente skriftligt samtykke fra patienten til videregivelse af de ønskede oplysninger.

Godkendelse til prospektiv videregivelse forudsætter en særskilt argumentation.

Og en god én endda....

Hvor mange journaler er der tale om, og hvor befinder de sig?

Angiv konkret patientantal og afdelingsniveau. Er det ikke muligt at angive et konkret antal patienter, skal der angives et estimat

Vær så præcis som mulig.

Såfremt der er tale om relativt få patienter, er udgangspunktet, at så må det være praktisk muligt at anmode om skriftligt samtykke.

Hvilke konkrete oplysninger ønskes der videregivet?

Angiv eksempelvis specifikke prøvesvar

Her er det vigtigt, at det fremgår helt éntydigt, afgrænset og præcist, hvilke oplysninger, der ønskes videregivet.

Er der patientkontakt under projektet?

Hvis ja, hvordan og hvornår foregår patientkontakten?

Beskriv dette grundigt og kronologisk.

Hvis ja, hvorfor er det ikke muligt at indhente et skriftligt samtykke i forbindelse med patientkontakten?

Ja, det er et godt spørgsmål 😊

6. Behov

Hvad er behovet for at oplysningerne videregives uden samtykke?

Begrund behovet for at oplysninger fra patientjournalerne videregives uden samtykke fra patienterne

Hav patientens selvbestemmelsesret in mente og at omdrejningspunktet er "væsentlig samfundsmæssig interesse".

Det er ikke et tungt, juridisk argument, at der "bare er tale om oplysninger, som ligger der i forvejen".

7. Publicering

Hvor og hvordan skal forskningsprojektet publiceres?

Eksempelvis international tidsskrift, fremlæggelse på konference mv.

8. Kontakt

Direkte telefonnummer på den projektansvarlige: _____

Til evt. uddybende spørgsmål eller rådgivning ift. ansøgningen.

E-mail på den projektansvarlige: _____ *Brug kun "sikker mail"* _____
Kvitteringen vil blive sendt til denne mailadresse.

9. Yderligere tilkendegivelse

Medicinstuderende, kliniske assistenter, reservelæger, ansatte ved forskningsinstitutter og lignende skal vedhæfte en tilkendegivelse.

Vedhæft i samme mail en tilkendegivelse fra ansøgerens relevante lægelige ledelse om projektets formål og ledelsens særskilte begrundelse for, hvorfor videregivelsen anses for at være af væsentlig samfundsmæssig interesse.

I praksis vedrører pkt. 9, at Region Syddanmark vil sikre sig, dels at projektet er tilstrækkeligt tungt til, at regionen kan forsvare at udstede en godkendelse, dels at afdelingen er indforstået med, at projektet gennemføres.

Gode råd:

- *Korrektur*
- *"Supervision" – hvem tror I er bedst til at skitsere, forklare og beskrive et forskningsprojekt: professor Jørgensen eller stud.med. Svendsen?*
- *Afklar kvalitet/forskning på forhånd.*
- *Hold GDPR-reglerne adskilt fra ansøgningen her. Medsend ikke de 117 godkendelser, som I har fået som dataansvarlige.*
- *Såfremt der er tale om et projekt, som har relation til et projekt godkendt af VEK: lav en målrettet ansøgning til RS og adskil tingene ad.*

Sundhedsloven giver mulighed for, at I selv kan indhente de ønskede oplysninger → det er sygehusledelsen, der evt. giver tilladelse til dette.

Hvad glemte jeg?

Tak for opmærksomheden – hvis jeg da fastholdt den hele vejen 😊