
Problemer med anvendelse af EPJ- data til forskning og kvalitetsudvikling

▶ Camilla Nyboe, Cand.med., PhD

▶ 19.11.2014



Lovgivning – indhentning og videregivelse

- ▶ Sundhedsloven (indhentnings- og videregivelsessituation)
- ▶ Indhentning kun i forbindelse med aktuel behandling (behandler sundhedsperson)
- ▶ Patienten kan ikke give samtykke til indhentning af patientdata i EPJ til andre formål end behandling
- ▶ § 42 a er eneste bestemmelse i Sundhedsloven, der regulerer indhentning



Lovgivning – forskning

- ▶ Patientens samtykke til videregivelse
- ▶ Stedfortrædende myndigheds samtykke til videregivelse (biomedicinske forskningsprojekter – VEK)
(non-interventionsforskning - SST)
- ▶ Stedfortrædende myndighed tilladelse til videregivelse kun til forskning (ikke kvalitetssikring/udvikling)



Problemer

- ▶ Screening af egnede patienter uden indhentning
- ▶ Opfølgning uden indhentning
 - ▶ Børn med svære hjertemisdannelser og mental udvikling
 - ▶ Scanne gravide kvinder, følge børn til skolealder
 - ▶ Tilladelse fra VEK, datatilsynet og patienternes samtykke
 - ▶ MEN ingen tilladelse til indhentning
 - ▶ Berøring med sgh? Hvad skal man have videregivet?



Videregivelses problemer

- ▶ Manglende ressourcer til at se data igennem
- ▶ Manglende kompetencer til at se data igennem
- ▶ Opgaven spredes (fordel med enkelt persons tidsbegrænsede adgang med logning)



GCP

- ▶ **Biomedicinske studier kræver kontrol i henhold til EU-lovgivning**
 - ▶ Lægemiddelinspektører og auditorer har en adgang til patientdata i henhold til Lægemiddeloven
 - ▶ Monitorer har en adgang til patientdata i henhold til Komitéloven
- ▶ **Kun tilladelse til videregivelse**
 - ▶ **Problemer**
 - ▶ Relevante blodprøver, aktion på disse?
 - ▶ Eksklusionskriterier
 - ▶ Patientens sikkerhed
 - ▶ Manglende opfyldelse af lovkrav
 - ▶ Krav fra internationale tidsskrifter



Kvalitetssikring/udvikling

- ▶ Ingen specifik lovregulering omkring kvalitetssikring/udvikling der ikke er kliniske kvalitetsdatabaser
 - Sundhedsloven § 42 a, stk. 6: Egen læring
 - Sundhedsloven § 43, stk. 1 – med patientens samtykke videregivelse til andet end behandling
 - Begrebet ”lokal” Sundhedsstyrelsens hjemmeside



Opsummering af udfordringer

- ▶ Indhentning kun aktuel behandling og ikke al behandlingsvirksomhed
- ▶ Videregivelse uden mulighed for indhentning (både omkring patientsamtykke og stedfortrædende samtykke)
- ▶ Manglende opfyldelse af GCP-regler
- ▶ Kvalitetsudvikling kun med patientens samtykke

