



BEHANDLING, KVALITETSSIKRING/-UDVIKLING ELLER FORSKNING?

Der gælder forskellige regler – alt efter om der er tale om

- Behandling
- Kvalitetssikring/-udvikling
- Forskning

Uanset om det er samme data fra samme patienter udtaget af samme behandlende sundhedspersoner

BEHANDLING, KVALITETSSIKRING/-UDVIKLING ELLER FORSKNING?

Behandling:

Aktivitet, der har til formål, at **undersøge, diagnosticere, sygdomsbehandle**, give fødselshjælp, genoptræne, sundhedsfagligt pleje samt forebygge og sundhedsfremme **i forhold til den enkelte patient**.

Kvalitetssikring:

Aktivitet, der har til formål at belyse om det **faglige kvalitetsniveau** er **opnået** i henhold til **lovgivning** og **faglige standarder i forhold til en afdeling/hospital/region**.

Kvalitetsudvikling:

Aktivitet, der har til formål systematisk og målrettet at **forbedre kvaliteten af sundhedsvæsenets indsats inden for de eksisterende rammer af den etablerede viden**.

Forskning:

Aktivitet (hypotese eller tilfældige opdagelser), der har til formål at opnå **ny viden**, som ville kunne generaliseres ud over afdelingens eget regi og ikke begrundet i hensynet til den enkelte patient. F.eks. **Indførelse af et helt ny behandlingsprincip, sammenligning af en behandlingen med en anden behandling, iværksættelse af andre undersøgelser eller procedurer – og ingen kontrollerede undersøgelser eller overbevisende kliniske erfaringer på aktiviteten**.

TYPE AF FORSKNING

Biomedicinsk/Intervention med **fysisk deltagelse af patienten** (prospektivt).

Der kan være tale om **evaluering af** om en ny behandling, et **nyt lægemiddel** eller en diæt eller et medicinsk udstyr er **sikker og effektiv på mennesker**

Non-intervention med **behandling af patientdata i journaler** uden patientens fysiske deltagelse (retrospektivt).

Der kan være tale om **evaluering af lægemidler anvendt i standardbehandling**.

Non-intervention med **behandling af patientdata i eksisterende databaser og registre/biobanker** (registerforskning) (retrospektivt).

Der kan være tale om **sammenligningsstudier**, hvor **flere medikamenters effekt** sammenlignes ved en given diagnose med data fra en national database som f.eks. Danbio databasen.

TYPE AF KVALITETSSIKRING/-UDVIKLING

Intervention med **fysisk deltagelse af patienten** (prospektivt).

Der kan være tale om en virksomheds produktudvikling, hvor formålet ikke er at opnå ny, værdifuld viden, men at **afprøve en sygehusafdelings kliniske funktion eller et produkts effekt**.

Non-intervention med **behandling af patientdata i journaler** uden patientens fysiske deltagelse (retrospektivt).

Der kan være tale om sammenligning af en aktuel behandling med den vedtagne behandlingsinstruks, **evaluering af effekt og omkostninger af forskellige behandlingsprincipper**.

Non-intervention med **behandling af patientdata i eksisterende databaser og registre/biobanker** (register) (retrospektivt).

Der kan være tale om ...

ADGANG TIL SUNDHEDSDATA - JOURNAL ELLER REGISTER/DATABASE?

Adgang til patientdata i **patientjournaler** (EPJ) reguleres af **Sundhedsloven**

Adgang til patientdata i **registre/databaser** reguleres af **databeskyttelseslovgivning**

Adgang til patientdata **i forbindelse med monitorering** og audits reguleres af **Lov om kliniske forsøg med lægemidler.**

ADGANG TIL DATA - SUNDHEDSLOVEN

Indhentning

- **Sundhedslovens § 42 a – uden patientens samtykke**
 - §42 a (stk. 1) Læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, radiografer og ambulancebehandlere med særlig kompetence **kan ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger** om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, **når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten....”**
- **Indhentning uden samtykke kun i forbindelse med aktuel behandling –** og kun af den behandlende sundhedsperson.
- **NY - Sundhedsloven § 42 d – med patientens samtykke**
 - § 42 d (stk. 1) Med patientens samtykke kan autoriserede sundhedspersoner til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske systemer (elektroniske patientjournaler og andre systemer, som udgør en del af patientjournalen?) i fornødent omfang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger
- **Patienten** kan nu **give samtykke** til indhentning af patientdata i EPJ **til andre formål end behandling.**

ADGANG TIL DATA - SUNDHEDSLOVEN

Videregivelse

- **§ 43, stk. 1 - Videregivelse med patientens samtykke til andre formål end behandling**

- "Med patientens samtykke kan sundhedspersoner **til andre formål end behandling videregive oplysninger** om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til sundhedspersoner, myndigheder, organisationer, private personer m.fl."

- **§ 46, stk. 1 - Videregivelse med VEK's tilladelse v. kliniske forskningsprojekter**

- "Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger **fra patientjournaler m.v. kan videregives** til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter."

- **§ 46, stk. 2 - Videregivelse med Styrelsen for Patientsikkerhed (VEK?) v. non-intervention**

- "Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger **fra patientjournaler m.v. kan videregives** til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. endvidere videregives til en forsker til brug ved et konkret

ADGANG TIL DATA - SUNDHEDSLOVEN

- **§ 40, stk. 3 – indhentning af driftsansvarlige myndighed**
 - ”I de tilfælde, hvor en sundhedsperson efter §§ 41-46 er tillagt beføjelser efter de enkelte bestemmelser, påhviler det overordnede ansvar for, at oplysninger videregives eller indhentes i overensstemmelse med loven, den driftsansvarlige myndighed.”
- **§ 46, stk. 1 og 2** regulerer **kun videregivelse** og **kun i forbindelse med forskningsprojekter** (ikke kvalitetssikring/udvikling)
- **§ 46, stk. 3** – efterfølgende henvendelse kun med behandlende læges tilladelse

SÆRLIGT OM § 42 D, STK. 1

- **Sundhedspersonen skal selv indhente** oplysninger og kan **ikke delegere dette til andre**, f.eks. medicinstuderende og sekretærer.
- Samtykket skal være givet frivilligt, være specifikt og **informeret** i forbindelse med et konkret forskningsprojekt.
- Samtykket skal være **skriftligt** og skal gives til den autoriserede sundhedsperson, som indhenter oplysningerne.
- Samtykket skal **indføres i patientjournalen**.
- **Samtykket gælder i et år.**

Forslag til ændring:

- Autoriserede **sundhedspersoner fremover kan få teknisk bistand til indhentning** af helbredsoplysninger mv.
- **Sekretærer, medicinstuderende eller andre personer**, på betingelse af, at de er underlagt tavshedspligt, samt at de indhenter oplysningerne under ansvar af den autoriserede sundhedsperson.
- Antallet af personer, der får tilladelse til at yde teknisk bistand begrænses mest muligt.

SÆRLIGT OM § 46, STK. 1

Inden samtykke til deltagelse:

- VEK kan godkende at der kan videregives patientjournaloplysninger uden samtykke. Det skal **fremgå af protokollen til VEK hvilke patientjournaloplysninger der skal videregives uden samtykke fra patienterne.**
- Når VEK har givet godkendelse, kan **ledelsen på den afdeling, der har behandlet patienten, videregive** patientjournaloplysningerne.
- **Ledelsen må gerne benytte teknisk bistand** (fx lægesekretær) til at slå op i patientjournalerne med henblik på videregivelsen.
- **Forsker må ikke selv** slå op i patientjournalen.
- Afdelingsledelsen skal godkende, at der må tages kontakt til patienten.
- Hvis VEK giver afslag på projektet, kan oplysningerne ikke videregives (eller indhentes) uden patientsamtykke.

Efter samtykke til deltagelse:

- Når patienten har samtykket til at patientjournaloplysningerne kan indgå i projektet, kan **oplysningerne indhentes**
- Det skal **fremgå af protokollen og deltagerinformationen** der er godkendt af VEK, **hvilke patientjournaloplysninger** der skal bruges i projektet.

SÆRLIGT OM KOMITÉLOVEN § 3, STK. 3

Adgang under projektet

- Der er adgang til at **forskningsprojektets sponsor, sponsors repræsentanter og investigator** med patientens samtykke har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er **nødvendige som led i gennemførelsen af projektet**.
- Der er **ikke er en tidsbestemt frist for samtykkets udløb**, som der er efter sundhedslovens regler.
- Det er den information der er givet til forsøgspersonen, og dennes samtykke, der er afgørende for, hvor længe der kan indhentes patientjournaloplysninger

SÆRLIGT OM § 46, STK. 2

- Patienterne skal som udgangspunkt selv samtykke til at deres oplysninger må bruges hvis der er kontakt med patienterne undervejs i projektet. Hvis dette undtagelsesvist ikke er muligt, kan der **sendes ansøgning til STPS hvor det er beskrevet hvorfor det er nødvendigt at få patientjournaloplysningerne.**
- STPS kan godkende at der kan **videregives** patientjournaloplysninger uden samtykke.
- Når STPS har givet godkendelse, kan **ledelsen på den afdeling**, der har behandlet patienten, **videregive** patientjournaloplysningerne. **Ledelsen må gerne benytte teknisk bistand** (lægesekretær) til at slå op i patientjournalerne med henblik på videregivelsen.
- **Forsker må ikke selv slå op** i patientjournalen.
- Hvis STPS giver afslag, kan oplysningerne ikke videregives (eller indhentes).

SÆRLIGT OM § 46, STK. 2

Nyt lovforslag - 4 elementer

Indførelse af krav om videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt defineres efter forslaget som et forskningsprojekter, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.

Flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistisk og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitèsystemet

Baggrunden herfor er et ønske om at mindske antallet af forskellige myndigheder, som forskere vil skulle henvende sig til med henblik sundhedsforskning.

Indførelse af maksimal sagsbehandlingstid for videregivelse af journaloplysninger til forskning

Tidsfrist på 35 dage for sagsbehandling af ansøgninger om godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning.

Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning

Enten ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed for de pågældende patientjournaloplysninger kan give tilladelse til, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysningerne til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Lovforslagets ikrafttræden

Det foreslås, at lovforslaget træder i kraft 1. januar 2020.

ADGANG TIL DATA - SUNDHEDSLOVEN

Nationale databaser - Kliniske Kvalitetsdatabaser

- Registrering af data med udgangspunkt i det enkelte patientforløb
- Indberetning kan ske uden patientens samtykke
- Behandling af data efter Persondatalovens § 10

Bestemmelsen gælder ikke kliniske kvalitetsdatabaser, der drives af private som f.eks. lægevidenskabelige selskaber, grupper eller sammenslutninger. For dem **gælder der fortsat et krav om skriftligt samtykke fra patienten**. Det samme gælder for andre lignende databaser.

ADGANG TIL DATA - SUNDHEDSLOVEN

Nationale databaser - Nationalt Genom Center

- Nationalt Genomcenter **understøtter udviklingen af personlig medicin** i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v.
- **Regler for borgeres frivillige overladelse** af genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale har **netop været i høring**.
- Oplysninger, der tilgår Nationalt Genomcenter må anvendes til **behandling** af sundhedspersoner, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, eller hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre **statistiske eller videnskabelige undersøgelser** af væsentlig samfundsmæssig betydning og behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.
- Loven trådte i kraft den 1. juli 2018

ADGANG TIL DATA - SUNDHEDSLOVEN

Kvalitetssikring/udvikling

- **NY** Sundhedsloven § 42 d, stk. 1 – **Patientens samtykke til indhentning**
- Sundhedsloven § 43, stk. 1 – **Patientens samtykke til videregivelse** til andet end behandling
- Stedfortrædende myndighedssamtykke kan ikke gives
- **DOG** - En afdelings **lokale kvalitetsarbejde** kan ske uden patientsamtykke af en medarbejder på afdelingen - ingen indhentning eller videregivelse i sundhedslovens forstand
- Andre reguleringer
 - **NY** Sundhedsloven § 42 d, stk. 2 , nr. 2 og nr. 3 – **KUN Driften - uden patientens samtykke**
 - Sundhedsloven § 42 d, stk. 2, nr. 1 - **Egen læring op til 6 måneder - uden**

ADGANG TIL DATA – PRAKTISKE UDFORDRINGER

Sundhedsloven

- Hvordan identificeres studiepopulationen med eksklusions- og inklusionskriterier uden gennemsyn af journalen (indhentning af oplysninger uden patientens samtykke)?
- Hvor kan data findes, hvis man ikke kan slå op og finde ud af, hvilket sygehus man skal bede om videregivelse fra eller hvilken tidsperiode?
- Hvordan data udleveres er uhensigtsmæssig. Uselekteret papirmateriale, fremsendelse med post, involvering af mange mennesker (videregivelse).
- Efterfølgende henvendelse til patienterne efter stedfortrædende myndigheds tilladelse til videregivelse er hindret. Opfølgning, behandling, yderligere undersøgelse efter fund i forskning er derfor umulig.

ADGANG TIL DATA – PRAKTISKE UDFORDRINGER

Særligt omkring uddannelse

- **Sundhedsloven § 42 a stk. 8 – delegation til medicinstuderende**
 - ”Læger og sygehusansatte tandlæger kan under disses ansvar lade medicinstuderende indhente oplysninger efter stk. 1 og 5-7”
- **Konsekvens**
 - Manglende delegation til ph.d.-studerende og forskningsårsstuderende, der arbejder som led i deres uddannelse med forskningsprojekter, hvortil de har behov for EPJ-data om behandlingsforløb, som de ikke selv er direkte involveret.
- Ikke mulighed delegation på tværs af afdelinger

ADGANG TIL DATA - PRAKTISKE UDFORDRINGER

Databeskyttelseslovgivning

Principper for behandling af personoplysninger - Dataminimering - (artikel 5, stk. 1, litra c)

"c) være tilstrækkelige, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold til de formål, hvortil de behandles (»dataminimering«)"

- Muligheden for at finde **ukendte sammenhænge** er **ikke tilstede**
- En **bred fortolkning af formålet er nødvendigt** for at opfylde behovet for **"Big Data"** forskning.

Videregivelse - § 10 (artikel 6 og 9)

"Oplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, og artikel 10 må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne"

- Samlet set tegner der sig et billede af, at der er ved at etableres en "branchestandard" der er mere restriktiv end loven foreskriver. Dette ses ikke alene ved Danmarks Statistik og Sundhedsdatastyrelsen men også ved Statens Serum Institut.
- Afsmittende effekt på Datatilsynets seneste høring omkring det regelsæt i databeskyttelsesloven, der regulerer videregivelse af registerdata til forskning.

ADGANG TIL DATA - PRAKTISKE UDFORDRINGER

Særligt om Anonymisering:

Anonymisering kræver "uigenkaldelig afidentificering"- **en person skal hverken direkte eller indirekte kunne identificeres**

Særligt om Pseudonymisering:

Pseudonymisering - **en person skal ikke direkte kunne identificeres**

Publicering - hvor der er en **nøgle (IT-sikkerhed)** – kan betragtes som **anonymt** - hvis **der IKKE kan henføres til journalen**

DOG se afgørelse fra Datatilsynet

<https://www.datatilsynet.dk/tilsyn-og-afgoerelser/tilladelser/2019/apr/2018-522-0093/>

Problem ved Personlig Medicin og rare diseases - næsten altid mulighed for indirekte identifikation

LMS VEJLEDNINGER

JURIDISK VEJLEDNING: Tværinstitutionelt samarbejde mellem regioner og universiteter vedrørende sundhedsdata (september 2018)

https://medarbejdere.au.dk/fileadmin/informationssikkerhed/docs/Tvaerinstitutionelt_samarbejde_om_sundhedsdata_vejledning_september_2018.pdf

JURIDISK VEJLEDNING: Tværinstitutionelt samarbejde mellem regioner og universiteter vedrørende brug af patientjournaldata til forskning (september 2019?)

Tak for opmærksomheden

Susanne Kudsk

Senior Legal Adviser - Aarhus University/Aarhus University Hospital

E-mail: sfk@au.dk

Direct: +45 87153241

Cell: +45 23382034

