



Videregivelse af journaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter

V/ Louise Schmaltz & Emilie Graabeck-Wintcentsen

Dagens program

- Præsentation
- Styrelsen for Patientsikkerheds kompetence
- Typiske udfordringer
- Eksempel på ”den gode ansøgning”
- Spørgsmål

Præsentation

- Louise Schmaltz, cand.jur.
- Emilie Graabeck-Wintcentsen, cand.jur.

Sundhedslovens § 46, stk. 2

§ 46. 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 komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2. Oplysninger som nævnt i stk. 1 kan, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, endvidere videregives til en forsker til brug ved **et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse** efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

Konkret forskning af væsentlig samfundsmæssig interesse

- Planlagt og veltilrettelagt projekt, der har til formål systematisk at erhverve viden om **sygdommens opståen, forebyggelse, diagnostik eller behandling** heraf.
- Præcist defineret formål og være udformet til at opnå det beskrevne formål.
- Egnede til at give generaliserbar viden: væsentlig relevant og repræsentativt for området i projektet.

Valideringsprojekter

- Ikke kompetence til at tillade videregivelse til rene valideringsprojekter.
- Valideringen skal være tilknyttet et konkret forskningsprojekt.
- Validering som metode eller som et nødvendigt led for at kunne opnå projektets formål.
- Et konkret forskningsprojekt beror altid på en konkret vurdering.

Videregivelse af journaloplysninger

Stk. 2. Oplysninger som nævnt i stk. 1 kan, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, endvidere **videregives** til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

- Ikke ret til selvstændigt at indhente oplysninger.
- Ledelsen på behandlingsstedet tilrettelægger videregivelsen af oplysninger.
- Regionerne rådgiver ift. tilrettelæggelsen.

Ikke nødvendig med tilladelse fra STPS

- Patienterne giver skriftligt samtykke til det konkrete forskningsprojekt.
- Videnskabsetisk Komité har givet tilladelse til det konkrete forskningsprojekt.

Ikke nødvendig med tilladelse fra STPS

- Videregivelse af oplysninger fra godkendte databaser, eks. kliniske kvalitetsdatabaser og Landspatientregistret.
- Kvalitetssikrings- og udviklingsprojekter
 - Sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2
 - Eks. projekter om sundhedsvæsenets drift og produktudvikling.
 - Publicering

Tillægsansøgning

- Mulighed for at indsende en tillægsansøgning til et tidligere godkendt forskningsprojekt.
- Nødvendige udvidelser og ændringer i projektet.
- Skal kunne rummes under samme formål og perspektivering i den oprindelige godkendelse.

Typiske udfordringer

- Baggrund, formål og perspektivering ikke fyldestgørende beskrevet.
 - Baggrund: beskrivelse af området, eks. sygdommen
 - Formål: hvad vil projektet undersøge
 - Perspektivering: hvad kan projektets bruges til og hvordan, eks. behandling

Typiske udfordringer

- Patientkontakt eller anden mulighed for at indhente samtykke
 - Patienternes selvbestemmelsesret
 - Begrundelse for manglende samtykke