

Bestyrelsen, 16/11 2018

Svar fra dansk selskab for klinisk onkologi (DSKO) til LVS vedrørende spørgsmål om journaladgang

Første punkt mener vi må være at få defineret "forskningsprojekt"; klinisk forskning, register forskning, kvalitetssikring mm. der er mange ord for forskning. Definitionen er ikke klar og der er ofte overlap, da grænserne er uklare.

Der opstår ofte spørgsmål i dagligdagen som ønskes belyst, ud fra patienter der allerede er behandlet. Her er spørgsmålet om der er sammenhæng mellem en behandling og et givet symptom/resultat eller lignende. Dermed opstår der et behov for at kigge journaler igennem på såvel levende som døde patienter. Nogle gange er der her behov for at gå langt tilbage i journalen..

Denne evigt kritiske tilgang til vores hverdag og behandlinger, er en helt naturlig del af vores hverdag som onkologer. Grænsen mellem kvalitetssikring og forskning er ikke skarp og det er ofte ikke muligt at adskille de to tilgange.

Vi laver selvfølgelig også forskning hvor vi fra starten ønsker at intervenserer (kliniske forsøg) eller at samle specifikke data om en given patientpopulation.

Vi initierer og arbejder således med forsøg der er retrospektive, prospektive, intervenserende og observerende, både med og uden indsamling af ekstra prøvemateriale.

Uanset hvilken slags forskning der er tale om, er det af største vigtighed at resultaterne deles i størst muligt forum – altså publiceres, så flest muligt kan lære og videreudvikle patientbehandlingen.

1. Hvilke konkrete problemstillinger mener I, at LVS skal være opmærksom på i forhold til adgang til journaldata i forbindelse med forskningsprojekter?

Vi mener at

- Det skal være en enkel proces. Aktuelt er processen for godkendelse af dataindsamling uigennemskuelig, langvarig og uensartet, både indenfor samme region og mellem regioner. Det er vanskeligt at gennemskue strukturen for, hvor der skal søges til et specifikt forskningsprojekt.
Kunne det være muligt at anvende ensartede skemaer til de forskellige instanser?
Kan der fremstilles en guide over hvilken type projekter, der kræver hvilke godkendelser?
- Skemaerne er lange og komplicerede. De er lavet af ikke-klinikere og der er diskrepans mellem spørgsmålene og klinisk logik og forståelse

Bestyrelsen, 16/11 2018

- Der skal være en hurtig proces.
Aktuelt er der en alt for lang behandlingstid på ansøgninger (særligt til datatilsynet) men også til videnskabsetisk komite og videnscenter for dataanmeldelser (databehandler aftale)
Formålet er at sikre indhentning af *aktuelle* data og det er derfor uforståeligt at der er så lang forsinkelse på behandlingen af vores ansøgninger.
Der bør være en forpligtelse til at afgive svar på ansøgninger uden forsinkelse og ikke som nu op i mod 9 måneder.
 - Der skal etableres en arbejdsgang via regionerne/sygehusejerne, så forskeren kan få arbejdsgiverens accept af, at data kan indhentes. Der må være en bagatelgrænse, men mere tidskrævende dataindsamling skal finansieres eller meriteres. Sygehusejerne skal også have mulighed for at sige, at et forskningsprojekt har et formål, der ligger inden for regionernes forpligtelse til forskning/udvikling – og så indhentes data som led i det daglige arbejde.
 - Vi oplever at få meget forskellige svar når vi ringer ind for at få vejledning.
Vi ønsker adgang til en let tilgængelig og dedikeret kontaktperson, der kan vejlede os i ansøgningsprocessen og afholde undervisning lokalt i afdelingerne.
- 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 sygdomsomsråde/projekt drejede det sig om?**

Vi har, i forbindelse med aktuelle forespørgsel via LVS, haft kontakt til forskningsaktive overlæger fra forskellige regioner, der på de tilsendte spørgsmål, uafhængigt af hinanden, har skrevet følgende:

- *Der er nok mest tale om, at reglerne er/har været uklare og forskere har ikke kunnet få kvalificeret hjælp til at tolke reglerne. Derfor er nogle projekter planlagt i tilsyneladende modstrid med reglerne.*
- *Der er stor forsinkelse på og det er yderst tidskrævende at søge om indhentning af data*
- *Vores studenter, der er ansat i afdelingen, må gerne foretage opslag og videregive data til vores forskningsdatabase, men jeg må ikke gøre det som databaseansvarlig? Grotesk synes jeg.*
- *.. at vore jurister på basis af samtaler i første omgang konkluderer, at der skal laves en databehandleraftale. Det går jeg så i gang med at udarbejde. Herefter frafalder de kravet.*

Bestyrelsen, 16/11 2018

- *Vi skal søge om tilladelse til at trække data ud af en godkendt videnskabelig database i forbindelse med hvert eneste projekt.*
- *Jeg skal ikke lægge skjul på, at jeg flere gange har været ved at kaste håndklædet i ringen og opgive den videre drift af vores database. Omvendt så kan jeg også til en vis grad forstå at juristerne har svært ved at tolke reglerne. Men de burde jo sætte sig sammen og finde et fælles fodslag, som vi andre gør i vores faglige diskussioner eller måske ligefrem have et overordnet juridisk sekretariat, der kan fastlægge den nationale tolkning og rådgive ensartet i hele landet. Det er også vores klare fornemmelse, at hvis der er tvivl så lader de det ikke komme et projekt til gode. De tager fat og spænder både livremmen og selerne.*
- *Mht vores planlagte deltagelse i en fælles europæisk database, så har mine jurister tilkendegivet at det ikke skulle give ekstraordinære problemer så længe det er inden for EU. Vi skal søge om tilladelse til det konkrete projekt og så må vi gerne sende pseudonymiserede data, så vi også kan identificere ptt hvis der kommer queries på data der er blevet fremsendt.*
- *Har man sjældne sygdomme er det lidt katastrofalt, at man kun må gå 5 år tilbage. Det betyder, at man ikke kan opnå den tilstrækkelige information om sygdommen. Fx er der konkrete planer om at gennemgå *** (specifik kræftsygdom), men denne patientgruppe er meget sjælden og således vil der være behov for at gå yderligere 10-15 år tilbage for at opgøre dem fyldestgørende. Fx hvor mange fik operation, hvad er den generelle overlevelse mv. Det kan vi ikke med aktuelle kvalitetssikringsprojekt. Der har derfor været søgt om tilladelse som forskning til at gå mere end 5 år tilbage, men desværre, har man nok ikke forstået problemstillingen fra STPS. Dvs. vi risikere at vi ikke kan få oplyse patienter med meget sjældne sygdomme om deres sygdomsforløb, prognose mv. da vi ikke kan få data.*
- *Konkret giver de mange studenterprojekter, der efterlyses under medicinstudiet problemer. I praksis skal de nødvendige data indhentes af lægerne og derefter videregives til studenterne. Ofte er en del af projektet jo at fremfinde og opdatere data til et projekt som et led i projektarbejdet.*
- *Der hvor jeg møder barrieren er omkring vores nationale *** (specifik kræftsygdom)-database, hvor vi får meget uklare og vekslende tilbagemeldinger fra juristerne i de forskellige Regioner. Feks om hvem der må tilgå hvilke data og om vi skal udfærdige databehandler aftaler eller ej. Aktuelt er de nået frem til at vi kan lægge data i databasen, men hver gang vi laver et udtræk skal vi søge om tilladelse. Hvilket jo også er temmelig tosset, da det jo er hele formålet med databasen og vi har informeret samtykke fra patienterne.*
- *Et andet område jeg synes er helt håbløst er den overfortolkning at vi ikke selv må finde data frem i journalerne. Det giver slet ikke mening og er heller ikke muligt at efterleve, så alle omgår det.*
- *Hvad gør man med gamle godkendelser ift. opbevaring af journaldata, hvor reglerne har ændret sig undervejs?*

Bestyrelsen, 16/11 2018

- *Hvor skal CPR-lister (nøglefiler) opbevares – der virker til at være delte meninger ift. gamle og nye projekter. Hvad skal man rette sig efter?*
- *Ved inklusion til projekter må man ikke slå patienter op på diagnose – men hvordan skal man så rekruttere til forskningsprojekterne?*

Vedrørende at en kliniker ikke må uddelegere journalopslag til en klinisk database eller en behandlingsdatabase til en studentermedhjælper

- *..det ser jeg som et stort problem at man ikke kan få en dedikeret medarbejder med tavshedspligt til at foretage så vigtige oplysninger. Den kliniske hverdag er desværre sådan, at man ikke har mulighed for at nå det som læge. Det betyder vitalt tab af informationer som i sidste ende primært er til gavn for alle de patienter som søger oplysninger om sygdommen. Det risikerer vi at tabe...*

Vedrørende at medicinstuderende ikke må lave kvalitetssikring eller lave journalopslag til kvalitetsdatabaser

- *.. det giver igen massive problemer, da en klinikers hverdag, hvor man ikke har patient kontakt, er så lille, at man ikke vil kunne få tiden til at sikre disse data. Dels forstår jeg ikke helt sonderingen. En stud med. må gerne lave forskning og slå op i journalen ifm. prospektive forskningsforsøg, godkendt af VEK og STPS, hvor tilladelse er indhentet fra patienten, men må ikke lave kvalitetsdata opslag i selv samme journal??*
- *Aktuelt kan SP ikke lave udtræk af de relevante data. Grundet lægemangel vil mange vigtige oplysninger som kunne videregives til netop patientgrupper gå fuldstændig tabt i en travl hverdag. Hvordan sikre vi, at vi får overblik over fx standard behandlinger eller nye behandlinger, hvor vi kun har meget selekterede patientgrupper fra fx et randomiseret forsøg? Hvad hvis denne patientgruppe slet ikke ligner den almindelige kliniske hverdag? Typisk er patienter i randomiserede forsøg 10 år yngre end vores standard patient. Mange gange ved vi fx ikke om behandlingen er anderledes i en ældre befolkningsgruppe. Hvordan sikre vi os at vi får den fornødne information om dette?*
- *Mange studerende har tidligere lavet bachelorprojekter, hvor en vigtig del at dette, er at kunne deltage i forskning med databaser og sikre relevante oplysninger på den enkelte. Det giver dem en unik baggrundsindsigt som de kan bygge videre på i deres fremtidige lægejob, men hvis de kun må tage sig af "færdige" projekter vil mange vil have svært ved at få mulighederne.*

3. Hvilke principielle problemstillinger mener I, at LVS skal være opmærksom på i forhold til adgang til journaldata i forbindelse med forskningsprojekter?

De kliniske kvalitetsdatabaser indsamler data efter forudgående lægevidenskabelig vurdering typisk via DMCG'erne. I modsætning til disse systematiske data, så er journaloplysninger som f.eks. behandlingsbeslutning resultatet af en individuel samtale mellem læge og patient. Det kan en udeforstående forsker ikke vurdere – der er for stor risiko for fejlslutninger. Derfor skal al dataindhentning fra journaler ske via den kliniske afdeling. Der bør indgås samarbejdsaftaler med klinikere før et forskningsprojekt søges godkendt.

Der bør gælde de samme regler i alle regioner, både på behandlingstiden og kravene. Ligesom ansøgningskemaer skal være ens

Det er svært gennemskueligt at forstå og dermed følge reglerne. Vi ønsker derfor opmærksomhed på en forenkling af reglerne.

Det er vanskeligt finde ud af hvordan et givent forskningsprojekt klassificeres og dermed hvilke ansøgninger der skal udfærdiges. Vi ønsker en mere tydelig opdeling gerne med inputs/deltagelse af en kliniker.

Det er problematisk at der skal søges specifikt om kvalitetssikring. Kvalitetssikring bør være en del af almindeligt klinisk arbejde og man kunne eventuelt give en paraply-tilladelse til afdelingen eller hospitalet til at gennemgå patientforløb med henblik på kvalitetssikring i afdelingen.

Derudover findes det uhensigtsmæssigt at der ikke er mulighed for at uddelegere journal opslag til andre faggrupper, særligt medicinstuderende. Medicinstuderende deltager ofte i det daglige arbejde i afdelingerne og gives næsten de samme opgaver som yngre læger. Der burde således intet til hinder være for at de også kan påtage sig journalopslag.

Der er behov for forenkling, ensretning og tydeliggørelse af ansøgningsproceduren samt de specifikke ansøgningskemaer. Det er vores opfattelse at de ansatte heller ikke kan gennemskue reglerne. Vi ønsker at der rettes op på dette.

Vi ønsker en kontaktperson der er så meget inde i lovgivningen at man kan få et korrekt og gældende svar.

Et andet problem er udveksling af data nationalt og internationalt. Hvis vi skal være i front i forhold til forskning, er det essentielt at vi kan samarbejde på tværs af matrikler og landegrænser. Et enkelt

Bestyrelsen, 16/11 2018

center kan ikke rekruttere nok patienter til de større forsøg, så hvis vi skal gøre os gældende internationalt, skal samarbejde med andre centre og lande være lettere tilgængeligt.

Vi oplever stor daglig frustration over den komplicerede og langvarige ansøgningsprocedure, samt et rigidt system, hvor uddelegering til andre enten ikke er tilladt eller er betydeligt besværliggjort.

Vi oplever at vores forskning, kvalitetssikring og vedligeholdelse af vores kliniske databaser er besværliggjort ud over hvad der er rimeligt.

Det skal pointeres at vi har stor respekt for patienternes rettigheder og dagligt arbejder under reglerne for good clinical practice (GCP) og Helsinki deklARATIONEN. Vi ønsker på ingen måde at gå

kompromis hermed, men har behov for tydelige regler så vi kan udvikle vores viden til gavn for patienterne.

4. Må jeres kommentarer offentliggøres eller citeres i forbindelse med LVS' udtalelser i forhold til dette emne?

- Ja.