

Høringssvar til LVS angående adgang til journaldata 16.11.2018

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

Svar: Der udføres en del betydningsfuld forskning i Danmark, som er baseret på retrospektive data indhentet i journaler og registre, som nu er vanskeliggjort af de nye regler. Ret ofte drejer det sig om data på patienter der ligger flere år tilbage, hvor indhentning af et informeret samtykke ikke er muligt. I de særligt tilfælde, hvor patienterne er afdøde, er det selvsagt umuligt. Da mortalitet ret ofte er et primært endepunkt for mange studier synes det kontraintuitivt.

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 sygdomsområde/projekt drejede det sig om?

Svar: En del projekter, særligt forskningsårs-opgaver og/eller kandidat-specialer for medicinstuderende og/eller unge forsker, er ofte baseret på indhentning af journaloplysninger, hvor forskellige kliniske problemstillinger belyses.

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

Svar: Som vi tidligere har påpeget, vil vi understrege, at et informeret samtykke, som omfatter samtykke til indhentning af journaloplysninger, bør kunne gives til en navngiven person eller et navngivet forskerteam, som så vil omfatte flere personer.

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

Svar: Ja

På vegne af DSGH;

Annette D Fialla

Bestyrelsesmedlem DSGH