

# Juridiske retningslinier for indsamling af patientdata til brug i opgaver og projekter

## Indhold

1. Indledning
2. Informeret samtykke
3. Procedure for indhentning af informeret samtykke hos patienten i forbindelse med dataindsamling til opgaver og projekter
  - 3.1 Dataindsamling til opgaver og projekter når informanterne er sundhedspersonale
4. Anonymitet og fortrolighed
5. Persondataloven og datatilsynet
6. Skemaer til brug for information af patienten og til indhentning af samtykke
7. Referencer

## Bilag

1. Ansøgning til klinisk uddannelsessted om tilladelse til at foretage dataindsamling i forbindelse med opgaver og projekter i/på:
2. Information om deltagelse i opgaver og projekter i sygeplejerskeuddannelsen
3. Samtykkeerklæring i forbindelse med opgaver/projekter i sygeplejerskeuddannelsen

Formålet med Sygeplejerskeuddannelsen er, at kvalificere den studerende til selvstændigt at kunne udføre professionel sygepleje samt til at udføre kvalitets- og udviklingsarbejde.

Som led i denne kvalificering udarbejder den studerende opgaver og projekter hvori der indgår empirisk datamateriale. Empirisk datamateriale kan omfatte data fra patienter/-klienter og deres journaler, data om patienten fra pårørende og sundhedspersonale, samt data indsamlet ved observationsstudier i relation til plejen. Data der gøres til genstand for refleksion og analyser.

Den studerende er ved alle former for dataindsamling forpligtet til at overholde de gældende etiske og juridiske retningslinier. Denne forpligtigelse er rettet imod patienter, klienter, pårørende, samarbejdspartnere, afdelinger samt institutioner og omfatter alle aspekter fra planlægning af dataindsamlingen til formidling af data.

I det følgende anvendes udtrykket patient, der skal forstås bredt som patient, bruger og klient.

## 2. Informeret samtykke

Forinden en patient involveres som informant i en dataindsamling, skal patienten give et *skriftligt informeret samtykke*.

Hvis der indhentes oplysninger om en konkret patient via *interview med pårørende*, skal der ligeledes indhentes et skriftligt informeret samtykke fra patienten.

For at der kan gives et informeret samtykke forudsætter det, at patienten er *fornuftshabil* og kan overskue konsekvenserne af sin stillingtagen til medvirken.

Patienter der er midlertidig eller varig fornuftsinhabile (eksempelvis på grund af bevidstløshed eller sindssyge) kan ikke inddrages i en dataindsamling til brug i opgaver og projekter.

Hvis der inddrages *mindreårige patienter under 15 år* skal forældrene give deres samtykke. *Mindreårige, som er fyldt 15 år*, kan selvstændigt give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger. Forældremyndigheden skal informeres om, at den mindreårige er anmodet om at give et samtykke (Lovbekendtgørelse nr. 95 af 7.02.2008, Bekendtgørelse af sundhedsloven).

Kontakten til den mindreårige patient og forældrene skal ske parallelt, så indehaveren af forældremyndigheden har mulighed for at få indflydelse på beslutningen.

Ved indhentning af det informerede samtykke skal den studerende udvise særlig forsigtighed, hvis deltageren står i et *afhængighedsforhold* til vedkommende.

Lederen eller den ansvarshavende sundhedsperson i den pågældende kliniske afdeling skal sikre, at der foreligger et skriftligt informeret samtykke fra patienten.

### **3. Procedure for indhentning af informeret samtykke hos patienten i forbindelse med dataindsamling til opgaver og projekter**

Ved opgaver og projekter er den studerende og dennes vejleder forud for dataindsamlingen forpligtet til at drøfte, hvordan de juridiske retningslinier overholdes. Såfremt det er relevant og velbegrunder, at der foretages dataindsamling via spørgeskema, interview eller observation, skal der indhentes en samtykkeerklæring efter følgende procedure:

1. Den studerende skal skriftligt anmode lederen eller den ansvarshavende sundhedsperson om tilladelse til, at iværksætte dataindsamling til brug i opgaver og projekter. Anmodningen skal være vedlagt informationsmateriale til patienten.
2. Den studerende er ansvarlig for udarbejdelse af informationsmateriale til patienten, der skal indeholde følgende:
  - Beskrivelse af opgavens/projektets formål og foreløbige problemformulering.
  - En præcisering af, at deltagelse er frivillig, og at det er uden konsekvenser at sige nej.
  - En præcisering af, at deltageren på et hvilket som helst tidspunkt kan trække samtykkeerklæringen tilbage samt, at det er uden konsekvenser for plejen og behandlingen.
  - En beskrivelse af, hvordan fortrolighed og anonymitet opretholdes i behandling af de indsamlede data, herunder om sletning og makulering af fortrolige oplysninger.
  - En beskrivelse af de eventuelle risici og ubehag der kan være forbundet med at deltage.
  - En beskrivelse af, hvem der kan kontaktes ved eventuelle spørgsmål eller problemer i forbindelse med deltagelse.
3. Lederen eller den ansvarshavende sundhedsperson indhenter et mundtligt samtykke hos patienten i forhold til, at den studerende efterfølgende må rette henvendelse til vedkommende
4. Når den mundtlige accept foreligger, orienterer den studerende patienten om dataindsamlingen og gennemgår informationsmaterialet.
5. Efterfølgende skal patienten underskrive samtykkeerklæringen.
6. Samtykkeerklæringen skal opbevares i afdelingen, og skal makuleres når opgaven er bedømt.

#### **3.1 Dataindsamling til opgaver og projekter når informanterne er sundhedspersonale**

Når informanterne i dataindsamlingen er sundhedspersonale og andet personale, indhenter den studerende tilladelse til at gennemføre dataindsamlingen hos lederen eller den ansvarshavende sundhedsperson.

Når tilladelsen er givet, informerer den studerende informanterne om projektets formål, problemformulering, metode og dataindsamling.

Hvis sundhedspersonale skal udtale sig om en konkret patient, skal der ligeledes indhentes skriftligt samtykke fra patienten jævnfør punkt 3.

### **4. Anonymitet og fortrolighed**

Helbredsoplysninger og andre personlige oplysninger i relation til patienter, og pårørende til

patienter, er fortrolige data og de skal behandles fortroligt.

Den studerende har ansvar for, at *håndtere data* under dataindsamlingen og opbevaringen af data, så fortrolighed og anonymitet opretholdes. Da *e-mail betragtes som en åben forsendelse*, må den ikke indeholde personlige data eller oplysninger om patientforløb, pårørende, afdelingen eller sundhedspersonale.

Den studerende er undervejs i skriveprocessen og i den endelige projektrapport ansvarlig for, at oplysninger om helbred og behandling samt andre personlige oplysninger er *anonymiseret*.

Anonymiseringen forudsætter, at navn, CPR-nummer, stilling, adresse, sygehus, kommune eller lignende er fjernet. Andre oplysninger kan være så specielle, at de også må fjernes eller camoufleres for at undgå identifikation af patienten. Det vil sige, at det skal være umuligt for andre at identificere patienten.

Den studerende, er omfattet af Forvaltningslovens regler om tavshedspligt (Forvaltningsloven § 27 Lovbekendtgørelse nr. 1365 af 07/12/2007). De anonymiserede "patientoplysninger" betragtes som anonyme helbreds- og behandlingsdata. På den måde kan oplysninger anvendes til undervisningsbrug, uden at *tavshedspligten krænkes*.

Den studerende har ansvaret for at makulere datamaterialet (eksempelvis interviewudskrifter, journaloplysninger m.v.) 3 uger efter afviklet/bestået opgave eller eksamen.

Opgaver og projekter, der er omfattet af de juridiske retningslinier er baseret på anonymiserede oplysninger, hvorfor de evt. kan *publiceres eller offentliggøres* (Kristensen K. Sundhedsjura Gads Forlag 2007 s. 136).

## 5. Persondataloven og datatilsynet

Alle personoplysninger (eksempelvis oplysninger om patienter, pårørende og personale), og alle former for dataindsamling er som udgangspunkt omfattet af persondataloven.

Anmeldelse til Datatilsynet kan dog undlades i følgende tilfælde:

- såfremt den studerende ikke noget sted skriver oplysninger ned, som kan identificere patienten
- såfremt afdelingslederen eller den ansvarshavende sundhedsperson lader det skriftlige samtykke opbevare i afdelingen under arbejdet med opgaven og
- såfremt afdelingslederen eller den ansvarshavende sundhedsperson, makulerer de skriftlige samtykker, når opgaven er bedømt.

Der ud over kan anmeldelse til datatilsynet undlades hvis dataindsamlingen omfatter oplysninger der ikke er følsomme personoplysninger (eksempelvis interview med personale).

Hvis ovennævnte betingelser ikke kan opfyldes, skal der ske anmeldelse til Datatilsynet mhp indhentning af tilladelse til indsamling og behandling af følsomme personoplysninger.

Såfremt der er tvivlsspørgsmål, vil Datatilsynet være den studerende behjælpelig med at afklare, om den påtænkte dataindsamling forudsætter deres godkendelse. Yderligere oplysninger og ansøgningsskema findes på: [www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk).

## 6. Skemaer til brug for information af patienten og til indhentning af samtykke

Der er udarbejdet følgende skemaer til brug for information og samtykke:

- Ansøgning til klinisk uddannelsessted vedrørende dataindsamling til opgaver og projekter (bilag 1).
- Information i forbindelse med deltagelse i opgaver/projekter (bilag 2).
- Samtykkeerklæring – opgaver og projekter (bilag 3).

## 7. Referencer

Bekendtgørelse om uddannelsen til professionsbachelor i sygepleje  
BEK nr. 29 af 24/01/2008.

Lovbekendtgørelse nr. 95 af 07/02/2008. Bekendtgørelse af sundhedsloven.

Lovbekendtgørelse nr. 1365 af 07/12/2007. Forvaltningsloven.

Lov nr. 491 af 31. Maj 2000 om behandling af personoplysninger, som ændret ved lov nr. 280 af 25. april 2001.

Bekendtgørelse nr. 665 af 14.09 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

Vejledning nr. 161 af 16.09 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

Kristensen, Kent. (2007) Sundhedsjura. Gads Forlag. 2.udgave.

**Ansøgning til klinisk uddannelsessted om tilladelse til at foretage dataindsamling i forbindelse med opgaver og projekter i/på:**

I perioden: \_\_\_\_\_

Opgave/projekt: \_\_\_\_\_

Formål: \_\_\_\_\_

Problemformulering: \_\_\_\_\_

**Dataindsamlingsmetode:** (sæt x)

Interview af enkelt personer:	
Gruppeinterview:	
Spørgeskema:	
Observation:	
Andet:	

**Deltagere:** Beskriv typer og antal

	Hvilken gruppe?	Hvor mange?
Fagpersonale		
Patienter i et bestemt afsnit eller med en bestemt diagnose		
Andre		

**Information til deltagerne**

	Hvornår?	Hvem informerer?
Der gives mundtlig information		
	Hvornår udleveres det?	Hvem udleverer det?
Der gives skriftlig information		

**Med venlig hilsen**

Navn og Studienummer: \_\_\_\_\_

Uddannelsessted: \_\_\_\_\_

E-mail adresse og telefon: \_\_\_\_\_

Ovenstående er godkendt af

Vejleder: (underviser) \_\_\_\_\_

Uddannelsessted: \_\_\_\_\_

E-mail adresse og telefon: \_\_\_\_\_

Vejleders underskrift: \_\_\_\_\_

---

Den ansvarlige kliniske leder:

Undertegnede imødekommer hermed ovennævnte ansøgning:

Dato: \_\_\_\_\_ Navn: \_\_\_\_\_

Undertegnede kan desværre **ikke** imødekomme ovennævnte ansøgning

Dato: \_\_\_\_\_ Navn: \_\_\_\_\_

**Information om deltagelse i opgaver og projekter i sygeplejerskeuddannelsen**

**Dato:** \_\_\_\_\_

Jeg er studerende ved sygeplejerskeuddannelsen i \_\_\_\_\_  
I forbindelse med mit studium, er jeg i gang med at udarbejde en opgave/projekt der omhandler \_\_\_\_\_ (opgavens/projektets formål og problemformulering beskrives kort).

Jeg har til dette formål brug for, at få kontakt med \_\_\_\_\_x antal patienter) som jeg vil \_\_\_\_\_ (her beskrives undersøgelsesmetoden kort).

Jeg vil spørge om du vil deltage i opgaven/projektet på følgende betingelser:

- Din deltagelse er frivillig, og du kan til enhver tid trække dig fra deltagelse. Hvis du trækker dig, vil ingen af de informationer, du har bidraget med blive anvendt.
- Dine oplysninger vil blive behandlet fortroligt og anonymt.
- Oplysninger der indgår i opgaven/projektet vil blive opbevaret forsvarligt indtil opgaven/projektet er afsluttet. Herefter slettes/makuleres alle oplysninger.
- Der er ingen risici forbundet ved deltagelse i opgaven/projektet.

Såfremt du har spørgsmål og eller problemer i forbindelse med din deltagelse kan du kontakte \_\_\_\_\_ (her beskrives hvem der er kontaktperson).

Såfremt du vil deltage bedes du underskrive en samtykkeerklæring. Denne vil blive opbevaret i din journal på afdelingen.

Med venlig hilsen

\_\_\_\_\_  
(den/de studerende)

**Vejleder er:** \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_

Arbejdstelefonnummer: \_\_\_\_\_

Arbejds- E-mail: \_\_\_\_\_

**Samtykkeerklæring i forbindelse med opgaver/projekter  
i sygeplejerskeuddannelsen**

Vedrørende opgave/projekt: \_\_\_\_\_

Udarbejdet af: \_\_\_\_\_

Formålet med opgaven/projektet: \_\_\_\_\_

Opgavens/ projektets problemformulering:

\_\_\_\_\_

Jeg giver hermed samtykke til, at jeg vil deltage i ovenstående opgave/projekt. I den forbindelse kan mine oplysninger m.v. bruges af den/de studerende der udarbejder opgaven/-projektet.

Jeg er blevet informeret om:

1. At deltagelse er frivillig og det er uden konsekvenser at sige nej til deltagelse.
2. At jeg på et hvilket som helst tidspunkt kan trække mig fra deltagelse.
3. At ingen informationer gives videre i en sådan form, at min identitet kan genkendes.
4. At fortrolige oplysninger slettes/makuleres efter at prøven er afsluttet.
5. At der ingen risici er ved at deltage i projektet.

Navn: \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_