

Patientdata til brug i studerendes studierelaterede opgaver - indsamling og håndtering, regional instruks			
Udgiver	Region Midtjylland		
Fagligt ansvarlig	Tina Leutholtz/AD01549/RegionMidtjylland	Version	4
Kvalitetsansvarlig	Helle Lenler Petersen/HPETER/RegionMidtjylland	Gældende fra	11-03-2017
Ledelsesansvarlig	Anne Birgitte Hughes/ANNHUG/RegionMidtjylland	Næste revision	22-11-2019
Ændringskommentar	Der har været en del problemer i forhold til at følge instruksen. Tidligere fremgik det "at de studerende skal have behandlingskontakt, når der er tale om direkte kontakt med patienten (altså ikke elektroniske oplysninger). Den formulering er nu ændret, idet det ikke er et krav i lovgivningen.		

Formål

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

Definition af begreber

Fremgangsmåde

Dokumentation

Ansvar

Referencer

Formål

- At sikre, at patienters data håndteres korrekt
- At bidrage til at studerende som led i uddannelse kan løse studierelaterede opgaver, hvori der indgår empirisk datamateriale.

[Tilbage til top](#)

Patientgruppe/Patientforløb/Anden målgruppe

- Studerende, som ønsker at indsamle og håndtere patientdata til løsning af studierelaterede opgaver.
- Kliniske ledere, ansvarshavende sundhedspersoner og andre sundhedspersoner, der er i kontakt med studerende, som ønsker at indsamle og håndtere patientdata til løsning af studierelaterede opgaver.

[Tilbage til top](#)

Definition af begreber

Indsamling af data: Oplysninger fra patientjournal(EPJ) eller øvrige lignende systemer, video eller billeddiagnostisk materiale, observation, dialog og samtale med patient, pårørende og personale i relation til pleje og behandling

Håndtering af data: Behandling af oplysninger, herunder indsamling, bearbejdning, opbevaring, videregivelse og sletning m.v. af oplysninger

Patientdata: Oplysninger som genereres i den direkte pleje, undersøgelse eller behandling af patienter

Klinisk leder eller den ansvarshavende sundhedsperson: Afdelingsleder, uddannelseskoordinator, uddannelsesansvarlig eller ansvarlig klinisk vejleder

Studerende: Studerende på erhvervsakademi-, professionsbachelor-, bachelor-, master- eller kandidatuddannelse eller uddannelse på tilsvarende niveau. Instruksen gælder således ikke for kvalitets-, ph.d. - eller øvrige forskningsprojekter.

Studierelaterede opgaver: Studie-, projekt-, speciale- eller lignende opgaver, hvor studerende i forbindelse med uddannelse gør empirisk datamateriale til genstand for refleksion og analyser. Cases, refleksioner, praksisfortællinger, seminarer mm, som udfoldes i det daglige mellem studerende og vejleder er ikke omfattet af instruksen, og kræver således ikke samtykke fra patienten.

Informant: Person som videregiver data om en patient. Informanten kan være patienten selv, en pårørende til patienten eller en sundhedsprofessionel ansat i Region Midtjylland.

Empirisk datamateriale: Data fra patienter og deres journaler, data om patienten fra pårørende og sundhedspersonale samt data indsamlet ved observation af patienter i relation til pleje og behandling.

Samtykke: En frivillig, specifik og informeret viljetilkendegivelse, hvor en patient indvilger i, at oplysninger, der vedrører den pågældende selv, indsamles og gøres til genstand for håndtering.

[Tilbage til top](#)

Fremgangsmåde

Indsamling og håndtering af patientdata til brug i studerendes private opgaver sker typisk i **fire faser**

1. Indhentning og opbevaring af skriftligt samtykke fra patient
2. Indsamling af data
3. Håndtering af indsamlet data
4. Anmeldelse til Datatilsynet

1. Indhentning og opbevaring af skriftligt samtykke fra patienten

Skriftligt samtykke fra patienten er en forudsætning for enhver anvendelse af data om patienten, herunder indhentning af data i forbindelse med studierelaterede opgaver.

Den studerende er ved alle former for indsamling af data forpligtet til at overholde de gældende etiske og juridiske retningslinjer. Denne forpligtigelse gælder overfor patienter, pårørende, samarbejdspartnere, afdelinger samt institutioner og omfatter alle aspekter fra planlægning af dataindsamlingen til formidling af data.

Den studerende og dennes vejleder skal forud for indsamling af data til studierelaterede opgaver drøfte, hvordan denne instruks overholdes, herunder skal medtænkes følgende tre forhold:

- Et skriftligt samtykke fra en patient forudsætter, 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 således ikke medvirke i en indsamling af data til brug i studierelaterede opgaver. Et stedfortrædende samtykke kan ikke anvendes.
- Hvis der skal indsamles data om mindreårige patienter under 18 år, er det i alle tilfælde forældrene, som skal give skriftligt samtykke. Bemærk, at det alene er i forhold til behandling, at personer over 15 år kan give samtykke. Såfremt der er delt forældremyndighed, er det vigtigt, at Region Midtjyllands kontakt til forældrene sker parallelt, så begge indehavere af forældremyndigheden har mulighed for at få indflydelse på beslutningen om samtykke.
- Hvis patienten står i et afhængighedsforhold til den studerende, skal den studerende ved indhentning af skriftligt samtykke udvise særlig forsigtighed.

Hvis det er relevant og velbegrundet, at der foretages indsamling af empirisk datamateriale om en patient via en eller flere af følgende metoder:

- spørgeskema til patienten
- interview af patienten
- observation af patienten i relation til pleje og behandling

- journal (EPJ), oplysninger om patienten
- interview af pårørende om patienten
- interview af sundhedsprofessionel om patienten

skal den studerende indhente og opbevare et skriftligt samtykke fra patienten efter følgende procedure (a.-f.):

a. Den studerende skal skriftligt anmode den ansvarlige kliniske leder eller den ansvarshavende sundhedsperson om tilladelse til at iværksætte dataindsamling til brug i studierelateret opgave [Bilag 1. Ansøgning til klinisk uddannelsessted vedrørende dataindsamling til studie-, projekt- e.docx](#).

Anmodningen skal være vedlagt informationsmateriale til patienten (se pkt. b.).

b. Den studerende er ansvarlig for at udarbejde informationsmateriale til patienten, som indeholder følgende [Bilag 2. Information til informanten i forbindelse med deltagelse i studie-, projekt- eller spec.docx](#):

- Beskrivelse af opgavens formål og foreløbig problemformulering
- En præcisering af, at patientens medvirken er frivillig, at det er uden konsekvenser for plejen og behandlingen at sige nej
- En præcisering af, at patienten på et hvilket som helst tidspunkt kan trække samtykke-erklæringen tilbage
- En beskrivelse af, hvordan den studerende og andre opretholder fortrolighed og anonymitet i behandling af de indsamlede data, herunder information om sletning og makulering af fortrolige oplysninger
- En beskrivelse af de eventuelle risici og ubehag, der kan være forbundet for patienten ved at medvirke
- En beskrivelse af, hvem patienten kan kontakte ved eventuelle spørgsmål eller problemer i forbindelse med deltagelse
- En beskrivelse af, at der i samtykkeerklæringen præciseres hvor og hvordan den studerende indhenter data samt til hvem, den studerende videregiver data (her indsættes link til bilag 3).

c. Den ansvarlige kliniske leder eller den ansvarshavende sundhedsperson indhenter en mundtlig accept fra patienten om, at den studerende efterfølgende må rette henvendelse til vedkommende.

d. Når patientens mundtlige accept foreligger, orienterer den studerende patienten om indsamlingen af data, og sammen gennemgår patient og studerende informationsmaterialet til patienten.

e. Efterfølgende skal patienten underskrive samtykkeerklæringen. [Bilag 3. Samtykkeerklæring i forbindelse med deltagelse i studie-, projekt- eller specialeopgave.docx](#)

f. Den studerende sørger for, at samtykkeerklæringen opbevares i EPJ.

2. Indsamling af data om patienten

Indsamling af data ved direkte kontakt med patienten

Indsamling af data ved direkte kontakt med patienten, sker under forudsætning af at der foreligger et skriftligt samtykke fra patienten om at medvirke. Indsamlingen sker i forbindelse med at den studerende er tilknyttet afdelingen.

Indsamling af data ved indirekte kontakt med patienten

Ved indsamling af oplysninger i journalen, EPJ, er det en betingelse, at den studerende har tilknytning til afdelingen og har behandlingskontakt med patienten, når data indsamles.

Hvis betingelserne ikke er opfyldt, når oplysningerne ønskes indsamlet fra EPJ, kan studerende modtage data fra en ansat i afdelingen. I sådanne tilfælde skal den studerende først informere om opgavens formål, problemformulering, metode og dataindsamling. Derefter skal den kliniske leder eller den ansvarshavende sundhedsperson give mundtlig tilladelse.

Hvis sundhedspersonalet skal udtale sig om en konkret patient, skal der forinden foreligge skriftligt samtykke fra patienten jævnfør proceduren beskrevet i fase 1.

3. Håndtering af indsamlet data

Den studerende skal i forbindelse med indsamlingen af data og ved den efterfølgende håndtering af dataene, udvise en adfærd, så fortrolighed og anonymitet opretholdes.

Den studerende er ved håndtering af de indsamlede data, herunder ved bearbejdning af data og i endelig afrapportering ansvarlig for, at oplysninger om helbred og behandling samt andre personlige oplysninger er anonymiserede. Anonymiseringen forudsætter, at patientens navn, CPR-nummer, stilling, adresse, sygehus, kommune og lignende er fjernet. Andre oplysninger om patienten kan være så specielle, at de også må fjernes eller camoufleres for at undgå

Identifikation af patienten. Alle personhenførbare oplysninger skal fjernes, så det bliver umuligt for andre at identificere patienten.

Den studerende er omfattet af Forvaltningslovens regler om tavshedspligt. Hvis de indsamlede data anonymiseres således, at konkrete patienter på ingen mulig måde kan identificeres/ genkendes, kan den studerende anvende oplysningerne i undervisningssammenhæng uden at tavshedspligten brydes.

Den studerende har ansvaret for at makulere/ slette datamateriale (eksempelvis interviewudskrifter, journaloplysninger m.v.) ved projektets eller opgavens afslutning, jf. datatilsynets retningslinjer <https://www.datatilsynet.dk/erhverv/studerendes-specialeopgaver-mv/krav-til-studerendes-specialeopgaver-mv/>. Det betyder, at der kun må indgå anonymiserede interviewudskrifter i afleverede rapporter, fremlagte præsentationer m.m.

Opgaver, der overholder de her beskrevne juridiske retningslinjer, er baseret på anonymiserede oplysninger, hvorfor de evt. kan publiceres eller offentliggøres.

Vejlederen eller anden ansvarlig person i Region Midtjylland tager initiativ til en aftale mellem den studerende, uddannelsesinstitutionen og den klinik eller praksis, som dataindsamlingen foregår i, om i hvilket omfang parterne er berettiget til at benytte og råde over det materiale, som fremkommer som resultat af dataindsamlingen. Disse aftaler skal foregå i respekt for gældende ophavsretlige regler.

Datamateriale, der IKKE er anonymiseret, skal, når det gemmes på pc'er, iPads mm., være krypteret. Hvis den studerende sender IKKE anonymiseret datamateriale, skal det ligeledes ske krypteret på en sikker mail jf. Datatilsynets retningslinjer <https://www.datatilsynet.dk/erhverv/studerendes-specialeopgaver-mv/krav-til-studerendes-specialeopgaver-mv/>.

E-mail betragtes som en åben forsendelse og må ikke indeholde personlige data eller oplysninger om patientforløb, pårørende, afdeling eller sundhedspersonale.

4. Anmeldelse til Datatilsynet

Al behandling af personoplysninger (såvel oplysninger om patienter, pårørende og personale) er omfattet af persondataloven og af kravet om anmeldelse til Datatilsynet.

Dog er studerendes indsamling og registrering af personoplysninger i forbindelse med deres opgaver fritaget fra kravet om anmeldelse til Datatilsynet under visse forudsætninger.

En studerende fritages fra pligten til anmeldelse til Datatilsynet, når nedenstående tre kriterier ALLE er opfyldt:

1. Den studerende er studerende, jf. definitionen på studerende i denne retningslinje
2. Indsamling og registrering af personoplysninger sker med samtykke fra de personer (patienter), som oplysningerne vedrører
3. Opgaven løses i privat regi, dvs. at der er en privat dataansvarlig fx den/de studerende, en uddannelsesinstitution eller en privat samarbejdspartner

Hvis den studerende ikke er studerende på erhvervsakademi-, professionsbachelor-, bachelor- eller kandidatuddannelse, eller en uddannelse på tilsvarende niveau, skal den studerende foretage anmeldelse til Datatilsynet med henblik på tilladelse til indsamling og håndtering af personoplysninger.

Hvis den studerende har tvivlsspørgsmål, vil Datatilsynet være vedkommende behjælpelig med at afklare,

om den påtænkte indsamling og håndtering af data forudsætter tilsynets godkendelse. Yderligere oplysninger og ansøgningsskema findes på: www.datatilsynet.dk og <https://www.datatilsynet.dk/blanketter/offentlig-sektor/blanket-til-ovrig-offentlig-virksomhed/blanket-til-ovrige-offentlige-anmeldelser/>

[Tilbage til top](#)

Dokumentation

Bilag:

📎 [Bilag 1. Ansøgning til klinisk uddannelsessted vedrørende dataindsamling til studie-, projekt- e.docx](#)

📎 [Bilag 2. Information til informanten i forbindelse med deltagelse i studie-, projekt- eller spec.docx](#)

📎 [Bilag 3. Samtykkeerklæring i forbindelse med deltagelse i studie-, projekt- eller specialeopgave.docx](#)

[Tilbage til top](#)

Ansvar

Det er den kliniske leders ansvar at sikre at der foreligger et skriftligt samtykke fra patienten. Det er den studerendes ansvar at håndtere data under dataindsamlingen og opbevare data, så fortrolighed og anonymitet opretholdes, herunder at makulere/ slette datamaterialet rettidigt.

[Tilbage til top](#)

Referencer

Lovbekendtgørelse nr. 433 af 22/04/2014, Forvaltningsloven (§ 27)

Lovbekendtgørelse nr. 429 af 31/05/2000, Persondataloven, med senere ændringer (§ 3, nr. 8 og § 6, stk. 1, nr. 1)

Lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24/09/2016, Sundhedsloven (§ 42 a)

Bekendtgørelse nr. 665 af 14.9.1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

Bekendtgørelse nr. 1519 af 16/12/2013 om prøver i erhvervsrettede videregående uddannelser (eksamensbekendtgørelsen § 52, stk. 3)

Vejledning nr. 161 af 16.9.1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

Datatilsynet: <http://www.datatilsynet.dk/erhverv/studerendes-specialeopgaver-mv/>

Datatilsynet: <http://www.datatilsynet.dk/erhverv/studerendes-specialeopgaver-mv/krav-til-studerendes-specialeopgaver-mv/>

Kristensen, Kent. (2014) Sundhedsjura. Gads Forlag. 5.udgave.

[Tilbage til top](#)