

Juridiske retningslinjer for indsamling af patientdata til brug i opgaver og projekter

1. Indledning

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 og andre relevante personer samt data indsamlet ved observationsstudier i relation til plejen. Data der gøres til genstand for refleksion og analyser.

I overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 1500 af 02/12/2016 om prøver i erhvervsrettede videregående uddannelser (eksamensbekendtgørelsen) §53, stk. 3 aftaler den studerende sammen med uddannelsesinstitutionen og den klinik eller praksis, som dataindsamlingen skal foregå i, under respekt af gældende ophavsretlige regler, i hvilket omfang parterne er berettiget til at benytte og råde over de data, som fremkommer som resultat af dataindsamlingen.

Den studerende er ved alle former for dataindsamling forpligtet til at overholde de gældende etiske og juridiske retningslinjer. Denne forpligtigelse er rettet imod patienter, klienter, pårørende, samarbejdspartnere, anden relevant person, 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

En patient involveres som informant i en dataindsamling ved at afgive *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.

NOTAT

Udarbejdet af:
Troels Frost Christensen
AC-fuldmægtig

E: TRFC@VIA.DK
T: +4587552183

Dato: 6. juli 2017
Journalnr.: U0272-7-01-1-13

1/5



Patienter, der er midlertidig eller varig fornuftsincapable (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 (jf. Sundhedsloven BEK. nr. 1188 af 24/09/2016).

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.

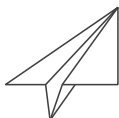
Lederen eller den ansvarshavende sundhedsperson i den pågældende kliniske afdeling skal sikre, at der foreligger et skriftligt informeret samtykke fra patienten.

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 retningslinjer overholdes. Såfremt det er relevant og velbegrunderet, 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. 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
2. Lederen eller den ansvarshavende sundhedsperson indhenter et mundtligt samtykke hos patienten i forhold til, at den studerende efterfølgende må rette henvendelse til vedkommende*
3. Når den mundtlige accept foreligger, orienterer den studerende patienten om dataindsamlingen og gennemgår informationsmaterialet*
4. Efterfølgende skal patienten underskrive samtykkeerklæringen*

* Såfremt data indsamles ved spørgeskemaundersøgelse, kan det informerede samtykke gives samtidig med, at respondenterne svarer på spørgeskemaet.



5. Samtykkeerklæringen skal opbevares i afdelingen og skal opbevares, indtil alt datamateriale er anonymiseret/makuleret. Erklæringen kan herefter makuleres eller gemmes i afdelingen, såfremt dette er påkrævet.

3.1 Dataindsamling til opgaver og projekter, når informanterne er sundhedspersonale

Når informanterne i dataindsamlingen er sundhedspersonale, andet personale og anden relevant målgruppe, 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 2.

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, evt. 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.

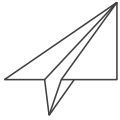
Den studerende, er omfattet af Forvaltningslovens regler om tavshedspligt (Forvaltningsloven §27 Lovbekendtgørelse nr. 433 af 22/04/2014). De anonymiserede "patientoplysninger" betragtes som anonyme helbreds- og behandlingsdata. På den måde kan oplysninger anvendes til undervisningsbrug, uden at *tavshedspligten krænkes*.

Den studerende har ansvaret for at makulere egne kopier af datamaterialet (eksempelvis interviewudskrifter, journaloplysninger m.v.) 3 uger efter afviklet/bestået opgave eller eksamen. Det betyder, at der kun må indgå anonymiserede interviewudskrifter i bilagsmaterialet i afleveret opgave, prøve m.m.

Opgaver og projekter, der er omfattet af de juridiske retningslinjer, er baseret på anonymiserede oplysninger, hvorfor de evt. kan *publiceres eller offentliggøres* (Kristensen, 2014)

5. Persondataloven og datatilsynet

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



Dog er studerendes indsamling og registrering af følsomme personoplysninger i forbindelse med deres projekt- og specialeskrivning mv. fritaget fra kravet om anmeldelse til og tilladelse fra Datatilsynet under visse forudsætninger.

For at være fritaget fra anmeldelsespligten er det for det første et krav, at man er studerende på en professionsbacheloruddannelse. For det andet skal indsamlingen og registreringen af personoplysninger ske med udtrykkeligt samtykke fra de personer, oplysningerne vedrører.

Hvis studerende indgår i andres projekter, skal studerende påføres enten som dataindsamler eller databehandlere; et tillæg med studerendes navne til allerede eksisterende ansøgning, som kan sendes elektronisk via hjemmeside www.datatilsynet.dk.

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
- Såfremt afdelingslederen eller den ansvarshavende sundhedsperson makulerer de skriftlige samtykker, når opgaven er bedømt.

Derudover kan anmeldelse til datatilsynet undlades, hvis dataindsamlingen omfatter oplysninger, der ikke er personfølsomme oplysninger (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.

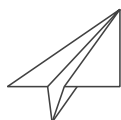
Såfremt der er tvivlsspørgsmål, vil Datatilsynet være den studerende behjælpelig med at afklare, om den påtænkte dataindsamling forudsætter deres godkendelse.

Yderligere oplysninger og ansøgningsskema findes på: www.datatilsynet.dk.

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. 804 af 17/06/2016.

Lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24/09/2016 (Sundhedsloven).

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

Lov nr. 578 af 01/06/2014 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.

Bekendtgørelse nr. 1500 af 02/12/2016 om prøver i erhvervsrettede videregående uddannelser (Eksamensbekendtgørelsen).

Vejledning nr. 161 af 16/09/1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

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