

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 samt data indsamlet ved observationsstudier i relation til plejen. Data, der gøres til genstand for refleksion og analyse.

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, 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 *fornufts-* *habil* og kan overskue konsekvenserne af sin stillingtagen til medvirken.

Patienter der er midlertidigt eller varigt 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 (Bekendtgørelse af sundhedsloven LBK nr. 1286 af 02/11/2018). 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 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.

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, (kap. 8, § 27 Bekendtgørelse af forvaltningsloven LBK nr 433 af 22/04/2014 - <https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=161411>). De anonymiserede "patientoplysninger" betragtes som anonyme helbreds- og behandlingsdata. På den måde kan oplysninger anvendes til undervisningsbrug, uden at *tavshedspligten krænkes*.

5. Opbevaring af datamateriale

Den studerende har ansvaret for at makulere datamaterialet (eksempelvis interviewudskrifter, journaloplysninger m.v.) efter afviklet/bestået opgave eller eksamen. Det betyder at der ikke må indgå interviewudskrifter i bilagsmaterialet i afleveret opgaver, prøver m.m.

Se vejledning i mappen "Juridisk håndbog" "Vejledning til studerende i indsamling af persondata"

Opgaver og projekter, der er omfattet af de juridiske retningslinjer, er baseret på anonymiserede oplysninger, hvorfor de evt. kan *publiceres eller offentliggøres* (Kristensen 2011, s. 136).

5. Persondataforordning

Alle former for dataindsamling er som udgangspunkt omfattet af Persondataforordning af 27.04.2016. Persondataforordningens regler gælder bl.a. for behandling af personoplysninger, hvis behandlingen foretages i videnskabeligt eller statistisk øjemed.

Ved personoplysninger forstås oplysninger om personer, der direkte eller indirekte kan identificeres. Ved behandling forstås alle former for håndtering af oplysningerne, dvs. indsamling, registrering, opbevaring, anvendelse mv.

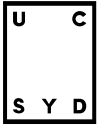
Se endvidere i mappen "Juridisk håndbog" "Vejledning til studerende i indsamling af persondata"

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)

Samtykkeerklæring – opgaver og projekter (bilag 2).



6. Referencer

Bekendtgørelse om uddannelse til professionsbachelor i sygepleje BEK nr 804 af 17/06/2016

<https://www.retsinformation.dk/pdfPrint.aspx?id=180542>

Bekendtgørelse af sundhedsloven LBK nr 1286 af 02/11/2018

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=203757#id882fd21f-c731-4e1e-8c3a-b965d841f393>

Bekendtgørelse af forvaltningsloven LBK nr 433 af 22/04/2014

<https://www.retsinformation.dk/pdfPrint.aspx?id=161411>

Kristensen, Kent, 2014. *Sundhedsjura – patienters retsstilling, sundhedspersoners ansvar, myndigheders tilsyn*, 5. udg. KBH. Gads Forlag

Lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven). Lov nr. 502 af 23/05/2018

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=201319#idb9ccf82b-ed5a-42ff-bbac-ab9e87e61b68>

Sundheds- og ældreministeriet 2018, Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. BEK nr. 509 af 15/05/2018

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=201319>



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 Silkeborg

I forbindelse med mit studium er jeg i gang med at udarbejde en opgave/et projekt, der omhandler:

(opgavens/projektets formål og problemformulering beskrives kort).

Jeg har til dette formål brug for at få kontakt med (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: _____

Bilag 3

**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: