

Revideret den 14. juni 2013

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 forpligtelse 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 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 (Lovbekendtgørelse nr. 913 af 13/07/2010. 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 retningslinjer overholdes. Såfremt det er relevant og velbegrundet, 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, kap. 8, § 27 Lovbekendtgørelse nr. 988 af 09/10/2012). 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. Det betyder at der ikke må indgå interviewudskrifter i bilagsmaterialet i afleveret opgaver, prøver 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 2011, s. 136).

5. Persondataloven

Alle former for dataindsamling er som udgangspunkt omfattet af Persondataloven nr. 429 af 31/05/2000. Persondatalovens 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.

Undtaget fra anmeldelsespligt er fra den 15.05.12 studerendes projekt- og specialeopgaver mv. som led i deres professionsbachelor, når behandlingen sker med udtrykkeligt samtykke fra den registrerede. Yderligere oplysninger findes i BEK 410 af 9/5 2012: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=141758>

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. 913 af 13/07/2010. Bekendtgørelse af sundhedsloven.

Lovbekendtgørelse nr. 988 af 09/10/2012. Forvaltningsloven.

Lovbekendtgørelse nr. 429 af 31/05/2000. Persondataloven, som ændret ved lov nr. 280 af 25/04/2001.

Lovbekendtgørelse nr. 410 af 09/05/2012. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om undtagelse fra pligten til anmeldelse af visse behandlinger, som foretages for en privat dataansvarlig.

Lovbekendtgørelse 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, 2011. *Sundhedsjura*. Gads Forlag: 4. udgave.

Skemaer kan findes på BB