**Ansøgning om tilladelse til indhentning af journaloplysninger til brug for godkendt forskningsprojekt efter sundhedslovens § 46, stk. 5**

|  |  |
| --- | --- |
| Sags ID:(Udfyldes af godkendende enhed) |  |
| Projekttitel: |  |
| Forskningsprojekt godkendt af:***OBS:*** *Godkendelsen/protokol og evt. tillægsgodkendelse skal vedlægges som dokumentation* *Godkendelsen skal vedlægges tilladelsen til indhentning når den fremsendes til den instans/person der konkret skal indhente data* | **[ ]**  VEK (SL § 46, stk. 1) **[ ]**  Region (SL § 46, stk. 2)Dato for godkendelse: Dato for tillægsgodkendelse (hvis relevant): J. nr.:  |
| Denne tilladelse giver ret til at indhente følgende oplysninger fra patientjournalen (SP) og andre systemer, der supplerer patientjournalen: | Der er med ovenstående godkendelse givet tilladelse til, at oplysningerne kan *videregives* til forskningsprojektet.Med denne tilladelse kan nedenstående personer selv indhente oplysningerne fra patientjournalen fra **sygehuse i Region Sjælland**, som er angivet i godkendelsen/protokollen.Vær i den forbindelse opmærksom på, at der kun må indhentes:* Oplysninger nævnt i godkendelsen/protokollen
* Oplysninger fra det antal patienter, som fremgår af godkendelsen/protokollen og
* Oplysninger for den periode, som er angivet i godkendelsen/protokollen
 |
| Tilladelsen til indhentning af disse oplysninger gives til:***OBS:*** *Autoriseret sundhedsperson skal altid angives – de andre personer uden autorisation arbejder under dennes ansvar* | **[ ]** Autoriseret sundhedsperson ansat i sundhedsvæsenet Navn:  Ansættelsessted: E-mailadresse:  **[ ]**  Anden person som efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt  Navn:  Ansættelsessted: E-mailadresse:  **[ ]**  Som teknisk bistand for autoriseret sundhedsperson ansat i sundhedsvæsenet (husk at anføre den autoriserede sundhedsperson ovenfor)  Navn:  Ansættelsessted: E-mailadresse:  **[ ]**  SP-Data som teknisk bistand |
| Angiv tidsperiode, hvor der vil blive foretaget indhentning af oplysninger fra patientjournaler:**OBS:** *Bemærk, at perioden ikke kan gå ud over projektets slutdato.* | Periode:  |

**Godkendelse og underskrift**

**Godkendt af (*anfør hvilken instans, se boks nedenfor om valg af niveau)***

**[ ]** Afdelingsledelsen [***angiv den konkrete afdelingsledelse***]

**[ ]** Sygehusledelsen [***angiv den konkrete sygehusledelse***]

**[ ]** Forskningsstøtte Center, Region Sjælland (regionens dataansvarlige myndighed)

**Skemaet er udfyldt af:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(Nedenstående udfyldes af godkendende enhed):

**Tilladelsen er givet af:**

**Dato:**

**Underskrift:**

|  |
| --- |
| *Den udfyldte blanket (med bilag)* ***sendes til godkendelse og underskrift på et af følgende tre niveauer****:** A*fdelingsledelsen/afdelingsledelserne på det/de behandlingssteder der ønskes udleveret journaldata fra*
* *Sygehusledelsen/sygehusledelserne på det/de behandlingssteder der ønskes udleveret journaldata fra*
* *Forskningsstøtte Center, Region Sjælland, regionens dataansvarlige myndighed, via mailadressen* *INDHENT-GODKEND-DU@regionsjaelland.dk*

*Lavest mulige/mest behandlingsnære niveau vælges mhp. godkendelse. Dvs. at sygehusledelses-niveauet kun vælges når der er tale om data-anmodninger der vedrører et meget stort antal afdelinger, og at Forskningsstøtte Center, Region Sjælland niveauet kun vælges når der er tale om data-anmodninger der omfatter data fra flere af regionens sygehuse.**Når du har modtaget den underskrevne godkendelse, fremsendes den til den instans/person der skal udlevere data som dokumentation.* |

**Lovgrundlag:**

Sundhedsloven

§ 46. Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Stk. 2. Oplysninger som nævnt i stk. 1 kan, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, endvidere videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for videregivelsen. Regionsrådet skal inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om godkendelse af videregivelsen.

Stk. 3. Ansøgninger om godkendelse efter stk. 2 behandles af regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Regionsrådet kan overdrage kompetencen efter stk. 3 til et andet regionsråd.

Stk. 5. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 til forskningsprojekter, som har opnået tilladelse efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, eller til forskningsprojekter, hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt efter stk. 2. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan endvidere give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysningerne.

Stk. 6. Der må kun ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner, i det omfang de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil. Såfremt det ikke er muligt at kontakte den relevante sundhedsperson, kan ledelsen på behandlingsstedet give tilladelse til efterfølgende henvendelse til de pågældende enkeltpersoner.