



Tilladelse til journaloplysninger

Oplæg - Akademisk Råd

Forskningsstøtte Center
Region Sjælland

v/ specialkonsulent, Lia Giarbini Lund

REGION SJÆLLAND
FORSKNINGSSTØTTE CENTER



- vi er til for dig

Opslag i patientjournaler

- Udgangspunktet er altid samtykke, hvis muligt
- Indhentning vs. videregivelse af journaldata til forskning
- Sundhedsretligt samtykke (sundhedslovens §42 d, stk. 1)
- Krav om skriftlighed, skal indføres i journalen og gælder 1 år

Sundhedslovens §42 e, stk. 1 og stk. 2 (indhentning)

Sundhedslovens §44 (videregivelse)

Komitésamtykke efter komitéloven (VEK godkendte projekter)

- (**KUN**) Forsøgsansvarlige kan foretage indhentning i journaler efter informeret samtykke fra forsøgsparticipanterne til indhentning af de journaldata, som er angivet i deltagerinformationen.

NB! Kompetencen kan ikke delegeres til andre



Journaloplysninger til forskning

- uden samtykke

Hvis et samtykke ikke kan indhentes fx ved retrospektive data (lukkede forløb) eller ved screening af potentielle deltagere (rekruttering) i journaler fx af diagnosekoder

- Forskel på videregivelse og indhentning
- Sundhedslovens § 46, stk. 1 → Videregivelse af journaldata, hvis projektet er godkendt af VEK (forud for samtykke efter komitéreglerne eller ved dispensationsforsøg)
- Sundhedslovens § 46, stk. 2 → Videregivelse af journaldata til projekter med væsentlig samfundsmæssig interesse (ikke VEK godk. projekter)
- Adgang til selv at slå op i journalen → sundhedslovens § 46, stk. 5 (indhentning)
- Tilladelse fra behandlingsansvarlige sundhedsperson til at kontakte enkelte patienter (sundhedslovens § 46, stk. 6)



Tre-trins raketten



Trin 3: Ved ønske om **kontakt til enkeltpersoner** på baggrund af nedenstående tilladelser kræver **det den behandlingsansvarlige sundhedspersons tilladelse** at kontakte patienterne jf. sundhedslovens § 46, stk. 6.

Trin 2: Tilladelse til selv (som forsker) at gå i journalen og udtrække tilladte data kræver en **indhentningstilladelse** fra afdelingsledelsen, sygehusledelsen eller Forskningsstøtte Center. Find blanketter til ansøgning [her](#).

Trin 1: Indhent tilladelse til at få **videregivet** journaldata (fra fx SP Sundhedsdata eller afdeling) fra VEK (46,1) eller fra Forskningsstøtte Center (46,2 find blanket [her](#))

! Skal du ikke kontakte patienter – spring trin 3 over

! Skal du ikke selv ind i journalen spring til trin 3



Start

Skal du bruge journaloplysninger til dit forskningsprojekt?

Nej

Du kan have brug for andre tilladelser fx komitésystemet mv. ifm. at må iværksætte projektet Eller registrering af forskningsprojektet til fortegnelse

Ja

Er dit projekt anmeldelsepligtigt til komitésystemet?
Fx RVK, VMK eller NVK*

Ja

Ja

Foreligger der et informeret samtykke til at deltage i projektet fra forsøgspartageren inden indhentning af journaloplysninger?

Nej

Beskriv det i protokollen og i deltagerinformationen, at man ønsker at indhente/få videregivet journaloplysninger til projektet jf. komitélovens § 3, stk. 3

OBS!
Såfremt man skal have videregivet journaloplysninger ifm. At rekruttere forsøgspartagere, skal det beskrives i protokollen, at man vil have videregivet journaloplysninger inden samtykket er afgivet! Jf. Sundhedslovens § 46, stk. 1

Det skal beskrives i protokollen at man fx ønsker at få videregivet journaloplysninger forud for rekruttering af forsøgspersoner (eller hvis der søges om dispensation fra samtykke)

Ønsker at indhente

Såfremt du selv ønsker at **indhente** journaloplysninger (i stedet for at få dem videregivet), så kan du anmode **ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige myndighed** om selv at indhente journaloplysninger jf. Sundhedslovens § 46, stk. 5.

OBS!
Det er kun autoriserede sundhedspersoner som må indhente, medmindre det godkendes, at man får teknisk bistand af en medarbejder som er underlagt tavshedspligt

Ønsker at indhente

Et forskningsprojekt som har **væsentlig samfundsmæssig interesse** kan anmode om at få videregivet journaloplysninger efter sundhedslovens § 46, stk. 2

- Med samtykke
- Uden samtykke
- Generelt

Nej

OBS!
Vær opmærksom på at sondre mellem behov for hhv. retrospektive og prospektive data

Kan der indhentes et informeret samtykke fra patienter ifm. at få videregivet /indhentet journaloplysninger?

Ja

Efter sundhedslovens § 42 d, stk. 1 kan autoriserede sundhedspersoner med informeret samtykke indhente journaloplysninger

- Samtykket skal som udgangspunkt være **skriftligt og indføres i journalen** (Sundhedslovens § 42 e, stk. 1)
- Samtykket er kun **gældende 1 år** (Sundhedslovens § 42 e, stk. 2)

Indhentes

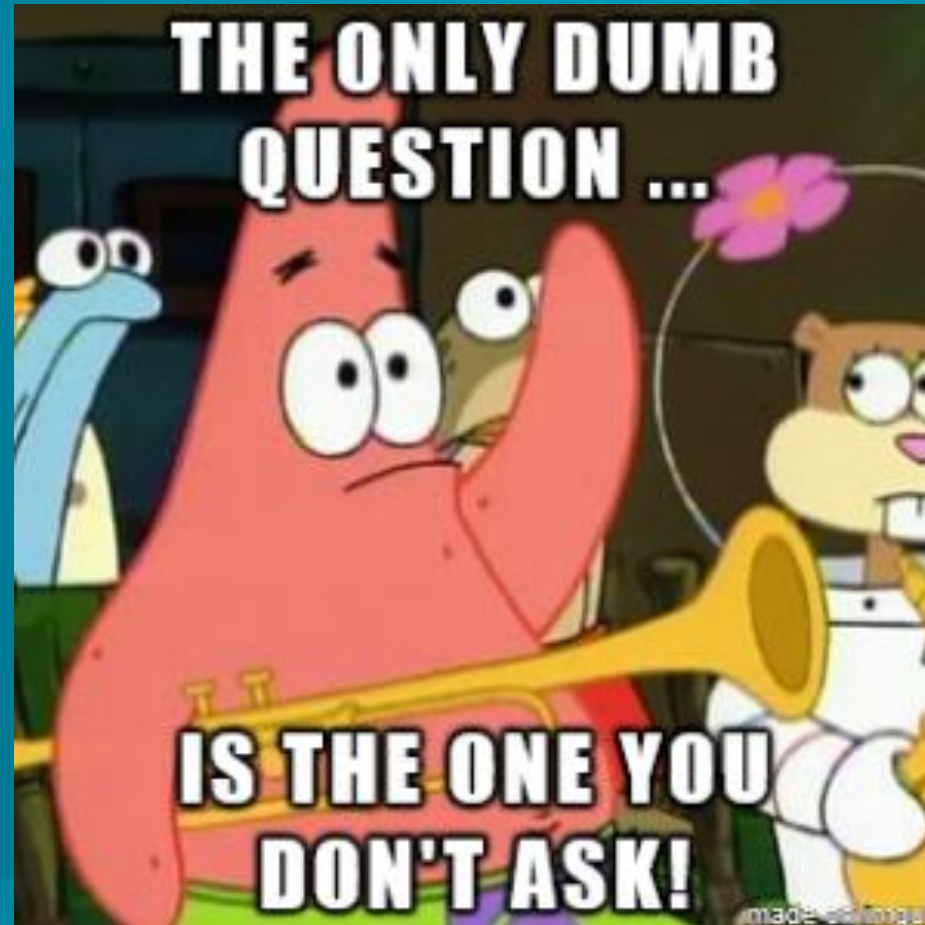
Skal journaloplysningerne indhentes eller videregives?

Videregives

Samtykke efter Sundhedslovens § 43

- Samtykket skal som udgangspunkt være **skriftligt og indføres i journalen** (Sundhedslovens § 44, stk. 1)
- Samtykket er kun **gældende 1 år** (Sundhedslovens § 44, stk. 2)

Spørgsmål?



Forskning eller kvalitet?

	Kvalitetsarbejde	Forskning
Hvem giver tilladelse?	Sygehusledelsen – kvalitetsenhederne (fx SUH-kvalitet@regionsjaelland.dk)	Sekretariatet for De Videnskabetiske Komitéer, Forskningsstøtte Center (journalopslag til forskning) – husk anmeldelse til Forskningsfortegnelsen
Periode	For retrospektive projekter: ikke længere end 5 år tilbage i tid	Nødvendige oplysninger men ingen tidsbegrænsning for de retrospektive
Prospektive data?	Ja	Som udgangspunkt ikke, men tillades undtagelsesvist fx i AI projekter/modeller eller ved store datamængder
Indhent/vi deregiv	Indhentning	Indhentning og videregivelse muligt ved indhentning kræves tillige en særskilt godkendelse efter § 46, stk. 5.
Frabedes af patienten?	Ja, patienten kan frabede sig brug til kvalitetsarbejde	Nej
Hvem må indhente	Den autoriserede sundhedsperson der har fået godkendelsen eller dennes tekniske bistand med tilladelse fra afdelingsledelsen	Den autoriserede sundhedsperson (forsker) eller dennes tekniske bistand med tilladelse fra afdelingsledelsen eller regionen/forskningsstøtte center
Publicering	Kan publiceres i kvalitetstidsskrifter	Krav om publicering

Opslag i patientjournaler – kvalitetsprojekter med og uden samtykke

- Indhentning eller videregivelse af journaldata til kvalitetsprojekter
- Samtykker til kvalitetsprojekter? – sundhedslovens § 42 d, stk. 1 (indhentning), eller § 43 (videregivelse)
- Krav om skriftlighed, det skal indføres i journalen og gælder et år jf. sundhedslovens § 42 e stk. 1 og stk. 2 eller § 44.
- Hvilke tilladelser er der behov for, når journaldata skal benyttes, og man ikke har samtykke?
- Sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2 → sygehusledelsens godkendelse (kvalitetsenheden i sygehusledelsen – her fortegnes projektet). Se [d4 retningslinje](#) om kvalitetsprojekter



Opslag i patientjournaler - kvalitetsprojekter

- Krav til kvalitetsprojekter uden samtykke:
- Sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2:
 - Indhentning foretages af en autoriseret sundhedsperson (nr. 1)

Undtagelse: Dog stk. 3 som angiver, at en anden person underlagt tavshedspligt kan yde teknisk bistand til indhentningen til den autoriserede sundhedsperson, såfremt sygehusledelsen har givet tilladelse hertil.

- Sker i forbindelse med kvalitetssikring eller kvalitetsudvikling
- Mindre end 5 år forud for indhentningen (konkret vurdering om mere end 5 år kræver anden hjemmel)

