



JURIDISK VEJLEDNING

Tværinstitutionelt samarbejde mellem regioner og universiteter vedrørende brug af patientjournaldata til forskning

20 marts 2020

JURIDISK VEJLEDNING

Tværinstitutionelt samarbejde mellem regioner og universiteter vedrørende brug af patientjournaloplysninger til forskning

Indhold

1. Formål.....	4
1.1 Vejledningens opbygning	4
1.2 Afgrænsning.....	4
2. Har du brug for sundhedsdata?.....	5
3. Flowdiagram	7
3.1. Indledende spørgsmål	7
3.1.1. Trin 1 – er projektet et forskningsprojekt?.....	7
3.1.2. Trin 2 – skal der bruges oplysninger fra patientjournaler mv i forskningsprojekt?	7
3.1.3. Trin 3 – kræver projektet godkendelse fra VEK?	8
3.2. Projekter, der skal godkendes af VEK – inden samtykke til deltagelse	9
3.2.1. Trin 1 – skal der bruges patientjournaloplysninger til udvælgelse af egnede patienter, før disse kan samtykke til at indgå som forsøgspersoner?.....	9
3.3. Projekter, der skal godkendes af VEK – efter start.....	10
3.3.1 Hvad er der adgang til?.....	10
3.4. Projekter, der skal godkendes af VEK – ved ændringer undervejs i projektet. 11	
3.4.1. Trin 1 – skal der bruges yderligere patientjournaloplysninger undervejs i projektet, end det fremgår af protokol og deltagerinformation?.....	12
3.4.2. Trin 2 – skal oplysningerne bruges som led i egen kontrol med forskningsprojektet?.....	13
3.5. Projekter, der skal godkendes af VEK – ved ændringer efter forsøgspersonernes død.....	13
3.5.1. Trin 1 – skal der bruges patientjournaloplysninger, der ikke allerede fremgår af protokol og deltagerinformation om en forsøgsperson, der efterfølgende er død eller på anden måde ikke kan tage stilling til en revideret deltagerinformation?	13
3.6. Projekter, der ikke skal godkendes af VEK – inden start (screening)	14
3.6.1. Trin 1 – skal der bruges patientjournaloplysninger til screening (udvælgelse af egnede patienter, før disse kan samtykke til at indgå i projektet)?	15
3.7. Projekter, der ikke skal godkendes af VEK – efter start	16
3.7.1. Trin 1 – kan patienterne selv give samtykke til brug af patientjournaloplysninger?	16
3.7.2. Trin 2 – er der eller skal der være kontakt med patienterne?	17
3.8. Projekter, der ikke skal godkendes af VEK – ved ændringer undervejs i projektet	17
3.8.1. Trin 1 – kan patienterne selv give samtykke til brug af patientjournaloplysninger?	18
3.8.2. Trin 2 – skal der senere i projektet være kontakt med patienterne?	18

3.9. Projekter, der ikke skal godkendes af VEK – ved ændringer efter patienternes død.....	19
3.9.1. Trin 1 – skal der bruges patientjournaloplysninger om en patient, der er død eller på anden måde ikke kan tage stilling til en (fornyet) henvendelse om samtykke?	19
4. Eksempler på forskningsscenarier	21
<i>Scenarie 1 - sondring mellem formål: Forskning, kvalitetsudvikling eller behandling? Opfølgning på opererede med indsat medical device. Kontakt til patienterne</i>	21
<i>Scenarie 2 – indsamling af oplysninger i klinisk forsøg til både behandlings- samt forskningsformål. Oprettelse af forskningsdatabase. Videregivelse til Ph.d.-studerende og Professor Emeritus.</i>	22
<i>Scenarie 3 - Hvad er omfattet af patientjournalen? Forskergruppe med sundhedspersoner og andre forskere og disses adgang til materiale</i>	23
<i>Scenarie 4 – et registerstudie med validering af oplysningerne ved adgang til patientjournal fra flere sygehuse med deltagelse af forskere fra flere institutioner samt studerende</i>	24
<i>Scenarie 5 - genbrug af eksisterende oplysninger i forbindelse med opfølgning på gennemført klinisk studie ved hjælp af registeroplysninger fra projektdatabase og Danmarks Statistik samt adgang til den elektroniske patientjournal (EPJ) for supplerende oplysninger.....</i>	25
<i>Scenarie 6 - Virksomhedsinitieret klinisk studie - screening (identifikation af egnede patienter til potentiel studiepopulation) involverende patientjournaler mv fra både primær og sekundær sektor - samtykke</i>	26
Bilag 1: Ordforklaringer	28
Bilag 2. Forkortelser	39

1. Formål

Formålet med denne vejledning er at bringe klarhed inden for lovgivningens rammer om det fælles arbejdsgrundlag for landets universiteter og fem regioner om sundhedsvidenskabelig forskning med særlig opmærksomhed på tværinstitutionelt samarbejde.

Vejledningen er udarbejdet af en juridisk arbejdsgruppe bestående repræsentanter fra Aarhus Universitet, Aalborg Universitet, Syddansk Universitet, Københavns Universitet samt Region Nordjylland, Region Midtjylland, Region Syddanmark, Region Sjælland og Region Hovedstaden med Lars Hvilsted Rasmussen, Dekan ved Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Aalborg Universitet, som formand. Arbejdsgruppen er nedsat af Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning.

1.1 Vejledningens opbygning

Vejledningen er inddelt i tre centrale afsnit. Først beskrives lovgivning om patientjournaloplysninger (afsnit 2), og efterfølgende defineres centrale begreber (afsnit 3). Med afsæt i lovgivning og begrebsapparatet beskrives dernæst håndtering af forskning, hvor patientjournaloplysninger indgår med inddragelse af både et flowdiagram samt scenarier (afsnit 4). Scenarierne er eksempler på konkrete problemstillinger, hvor patientjournaloplysninger anvendes eller ønskes anvendt til sundhedsforskning.

Vejledningen er ikke udtømmende i sig selv, hvorfor der kan være en række tilfælde, hvor man skal henvende sig til sin lokale juridiske afdeling.

Der sker løbende ændringer i lovgivningen som denne vejledning bygger på. Det forventes, at denne vejledning vil blive opdateret, når lovændringer træder i kraft.

1.2 Afgrænsning

Vejledningen omhandler sundhedsvidenskabelig forskning, hvor personhenførbare patientjournaloplysninger indgår. Dette vil sige forskningsprojekter, der behandler sundhedsdata fra patientjournaler mv og andre systemer, som udgør en del af patientjournalen¹. Det er helt centralt, at forskere og institutioner tilgår og behandler patientjournaloplysninger til sundhedsvidenskabelig forskning korrekt og i henhold til gældende lovgivning. Denne vejledning skal hjælpe hermed.

Adgang til patientjournaler mv reguleres som udgangspunkt af Sundhedsloven, mens andre registre, som eksempelvis Landspatientregisteret, reguleres af Databeskyttelsesloven og Databeskyttelsesforordningen. For juridisk vejledning vedrørende tværinstitutionelt samarbejde med behandling af personoplysninger fra andre sundheds-

¹"Patientjournal" defineres i vejledningens afsnit 3.

registre/databaser henvises til *Vejledning Tværinstitutionelt samarbejde mellem regioner og universiteter vedrørende sundhedsdata* (september 2018).

Ofte vil flere love og ikke blot Sundhedsloven være gældende i sundhedsvidenskabelig forskning, hvor patientjournaloplysninger indgår. En årsag hertil er, at patientjournaloplysninger opstår som led i patientbehandling, men det kan også anvendes til forskning – såfremt de korrekte tilladelser foreligger.

Yderligere er det ikke altid entydigt, hvor grænsen mellem patientbehandling og forskning eller mellem forskning og kvalitetsarbejde går. Dog er sondringen afgørende, da der gælder forskellige regelsæt. For at afgrænse forskellene mellem forskning og kvalitetsarbejde vil begge blive defineret i vejledningen, selvom vejledningens fokus er sundhedsforskning.

Kompleksitet i forskning med patientjournaloplysninger vil kun stige – særligt med initiativer vedrørende personlig medicin og oprettelse af Nationalt Genom Center med de dertilhørende ændringer i lovgrundlaget. Denne vejledning er tiltænkt at skabe et fælles og anvendeligt begrebsapparat. Ved at skabe et fælles begrebsapparat om oplysninger fra patientjournaler mv bliver der langt bedre betingelser for, at det forudgående administrative/juridiske arbejde om sundhedsforskningen forløber gnidningsfrit og hurtigt, uden at det bliver et forsinkende element.

Vejledningen er udarbejdet med udgangspunkt i gældende lovgivning.

2. Har du brug for sundhedsdata?

Dette afsnit giver et overblik over, hvor der kan hentes vejledning og hjælp til vurdering af

- hvilke godkendelser og/eller anmeldelser der skal indhentes
- hvilke forudsætninger skal være opfyldt

Det er helt afgørende, at du gør dig klart, hvad formålet med din opgave er, da der er forskellige regler for, hvordan sundhedsdata kan anvendes til de forskellige formål. Det er derfor også forskelligt, hvilke tilladelser/anmeldelser og forudsætninger som skal være opfyldte.

Når der bruges oplysninger fra patientjournaler mv til brug for et forskningsprojekt, skal forsker være opmærksom på, at det kræver hjemmel i lovgivningen at få oplysninger ud af patientjournalen til brug for projektet. Der gælder særlige regler for dette, som findes i [Sundhedslovens](#) kapitel 9 og i [Komitéloven](#).

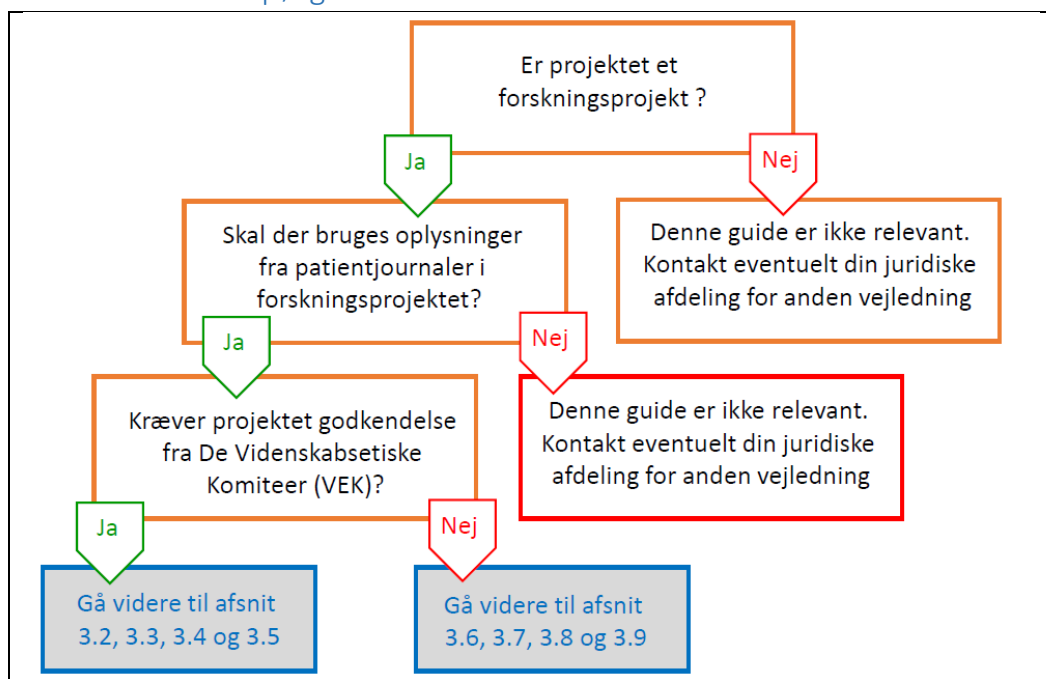
Opgave	Beskrivelse	Hvor kan der søges viden/hjælp
PATIENT-BEHANDLING	Behandling omfatter undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient	Denne guide er ikke relevant. Reguleret i Sundhedsloven og kliniske retningslinjer. Følg din organisations vejledninger/retningslinjer for patientbehandling og spørg juristerne i din organisation, hvis du er i tvivl.
FORSKNING med data fra patientjournaler mv	Ved frembringelse af ny viden ved brug af data fra f.eks. kliniske forsøg, herunder interventions- og non-interventionsforsøg.	Gå til flowdiagrammet i denne vejledning. Se endvidere definitionsafsnittet til denne vejledning (link)
FORSKNING uden data fra patientjournaler mv	Ved frembringelse af ny viden ved brug af data fra godkendte registre, databaser m.fl. Eksempelvis LPR, RKKP, sygesikringsregistret, data fra andre forskningsprojekter m.fl.	Gå til LMS' vejledning "Tværinstitutionelt samarbejde mellem regioner og universiteter vedrørende sundhedsdata"
KVALITETSSIKRING og KVALITETSUDVIKLING	Kvalitetssikring: belysning af hvorvidt en afdelings eller et hospitals faglige kvalitetsniveau er opnået i henhold til faglige standarder. Kvalitetsudvikling: målrettet forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets indsats inden for den etablerede viden. I visse situationer kan kvalitetsudvikling også være forskning, hvis aktiviteten kan generaliseres ud over egen afdeling.	Denne guide er ikke relevant. Reglerne i Sundhedslovens § 42 d, stk. 2 skal følges. Følg din organisations vejledninger/retningslinjer for kvalitetsarbejde og spørg juristerne i din organisation, hvis du er i tvivl.
ANDRE FORMÅL	Dette kan f.eks. være målopfyldelse og kvalitetsarbejde, der ikke er relateret til den lokale drift og dermed ikke er omfattet af Sundhedslovens § 42 d, stk. 2	Denne guide er ikke relevant. Følg din organisations vejledninger/retningslinjer for området og spørg juristerne i din organisation, hvis du er i tvivl.

3. Flowdiagram

I det følgende vises otte flowdiagrammer. De fire første flowdiagrammer er projekter, der skal godkendes af VEK (De Videnskabsetiske Komitéer), og de fire andre skal ikke godkendes af VEK. Det er vigtigt, at du orienterer dig i flowdiagrammernes overskrifter. Vælg det flowdiagram dit projekt på nuværende tidspunkt befinder sig i.

Flowdiagrammerne er opbygget ved spørgsmål og ja/nej-svar. De orange bokse er udtryk for uddybende spørgsmål, de røde bokse er afsluttende, de grønne bokse er svar på problemstilling, og de blå bokse guider dig videre i vejledningen.

3.1. Indledende spørgsmål



3.1.1. Trin 1 – er projektet et forskningsprojekt?

Det skal afklares, hvilken type projekt det drejer sig om, da der gælder andre særlige regler, hvis det drejer sig om andre typer af projekter end forskningsprojekter, eksempelvis kvalitetsarbejde.

3.1.2. Trin 2 – skal der bruges oplysninger fra patientjournaler mv i forskningsprojekt?

Når det er afklaret, at det er et forskningsprojekt, er næste skridt at afklare, om der skal bruges oplysninger fra patientjournaler mv i forskningsprojektet. Se definition af patientjournal i bilaget.

I denne afgrænsning af patientjournaloplysninger indgår ikke oplysninger fra datakilder som registre (f.eks. LPR), godkendte kliniske kvalitetsdatabaser (f.eks. Dansk Brystkræft Database), et tidligere forskningsprojekt eller andet, heller ikke selvom oplysningerne oprindeligt kommer fra patientjournaler mv. Ved brug af oplysninger fra disse andre datakilder gælder databeskyttelsesretten.

Der kan godt indgå oplysninger fra patientjournaler mv og fra andre datakilder i projektet. Sundhedsloven gælder for den del af oplysningerne, der kommer direkte fra patientjournaler mv.

3.1.3. Trin 3 – kræver projektet godkendelse fra VEK?

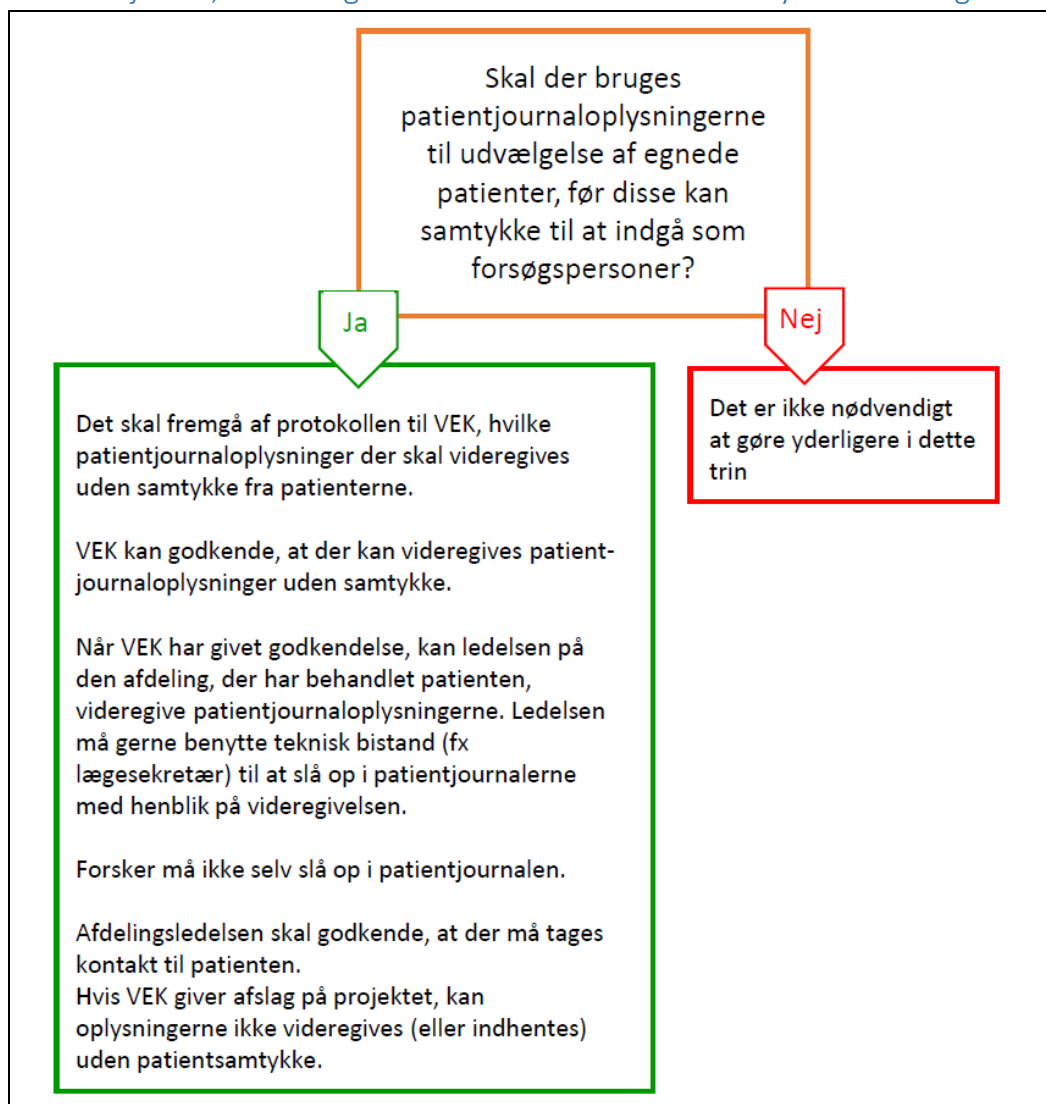
Når det er afklaret, at der skal bruges patientjournaloplysninger, skal det afklares med hvilken hjemmel i sundhedslovgivningen, at oplysningerne skal ud.

Hjemmel er det retlige grundlag for at foretage handlinger, træffe afgørelser, indgå aftaler eller foretage andre retligt relevante dispositioner. I denne sammenhæng er hjemlen den adgang efter loven, der gør det muligt at få oplysninger ud af patientjournalen til brug for forskningsprojektet.

I den forbindelse er det væsentligt at være opmærksom på, om projektet er omfattet af Komitéloven – og om projektet dermed skal godkendes af De Videnskabsetiske Komitéer.

På National Videnskabsetisk Komités hjemmeside er det beskrevet, hvilke projekter der skal anmeldes til De Videnskabsetiske Komitéer. Derudover skal du som forsker være opmærksom på, at den lokale håndtering af forskningsprojektet ofte kræver, at projektet skal anmeldes til en intern fortegnelse.

3.2. Projekter, der skal godkendes af VEK – inden samtykke til deltagelse



3.2.1. Trin 1 – skal der bruges patientjournaloplysninger til udvælgelse af egnede patienter, før disse kan samtykke til at indgå som forsøgspersoner?

Sundhedslovens § 46, stk. 1 bliver typisk brugt, hvis et antal patientjournaler mv skal gennemgås for at finde egnede forsøgspersoner. Det kan derfor være nødvendigt at se oplysninger fra patientjournalen, før patienten bliver spurgt om vedkommende vil indgå i forskningsprojektet. Her gælder reglen om patientens selvbestemmelsesret også, og der må kun videregives de patientjournaloplysninger, der nødvendige for at kunne identificere patienten og spørge, om vedkommende vil indgå i projektet. Det skal fremgå af protokollen, at der skal videregives patientjournaloplysninger før patientens samtykke, og det skal fremgå hvilke oplysninger.

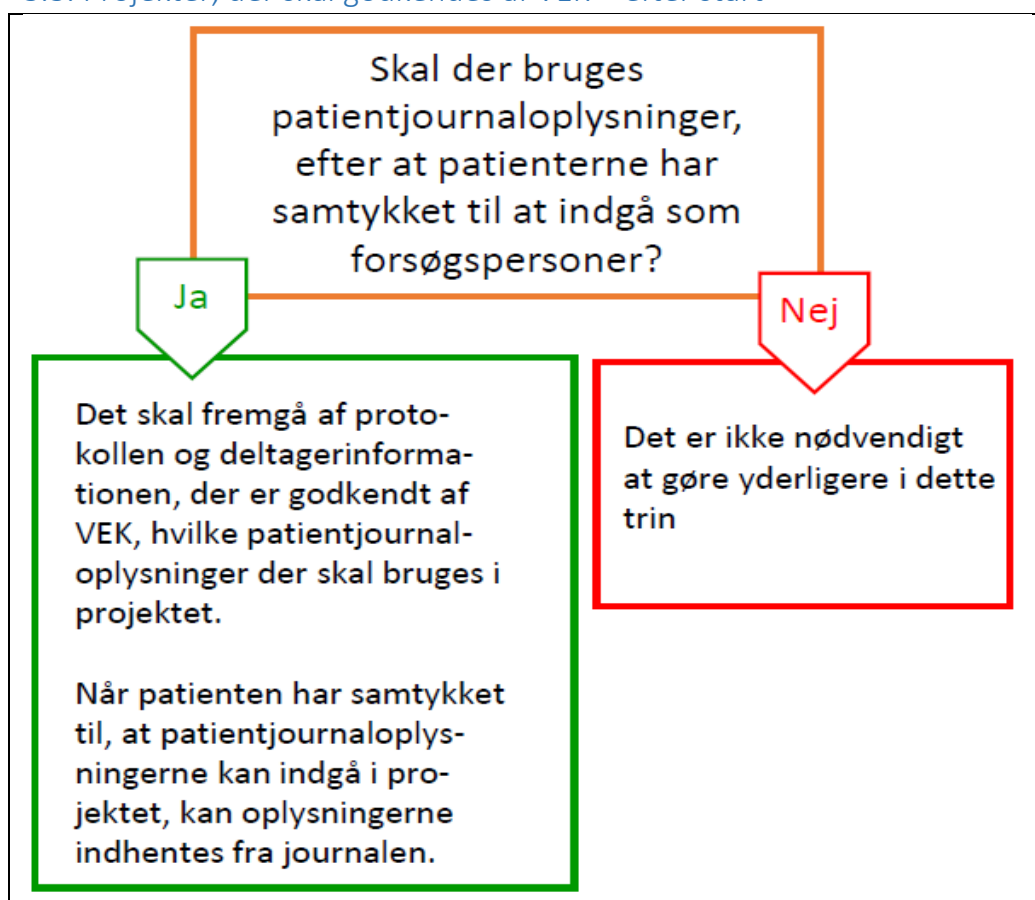
Sundhedslovens § 46, stk. 1 kan også anvendes, når der ikke er kontakt med patienterne i forskningsprojektet, fordi der ønskes dispensation fra samtykke efter Komitéloven, og det er nødvendigt at få oplysninger fra patientjournaler mv uden samtykke.

Når projektet er godkendt af De Videnskabsetiske Komitéer, er det godkendt, at patientjournaloplysningerne må videregives.

Vær opmærksom på:

- At der, uanset at der er givet tilladelse til videregivelse, ikke må tages kontakt til patienten med anmodning om samtykke, før den behandlingsansvarlige sundhedsperson² eller ledelsen på afdelingen har godkendt det.
- Forskningsprojektet skal registreres i forskningsstedets fortegnelse efter databeskyttelsesreglerne.

3.3. Projekter, der skal godkendes af VEK – efter start



3.3.1 Hvad er der adgang til?

De oplysninger, der skal bruges fra forsøgspersonens patientjournal, skal fremgå af protokol og deltagerinformationen efter Komitélovens § 3, stk. 3. Der må kun bruges de oplysninger, der er nødvendige til brug for gennemførsel af forsøget og opfyldelse af de forpligtelser som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator (forsker)

² I de tilfælde hvor forsker og den behandlingsansvarlige sundhedsperson er den samme person, anbefales det, at følge ansættelsesstedets vejledning om hvem, der i disse situationer skal give forskeren den relevante godkendelse.

har. Når forsøgspersonen har læst og forstået deltagerinformationen og også underskrevet samtykkeerklæringen, har forsøgspersonen samtykket til, at der må bruges oplysninger fra patientjournalen.

Fremgangsmåde

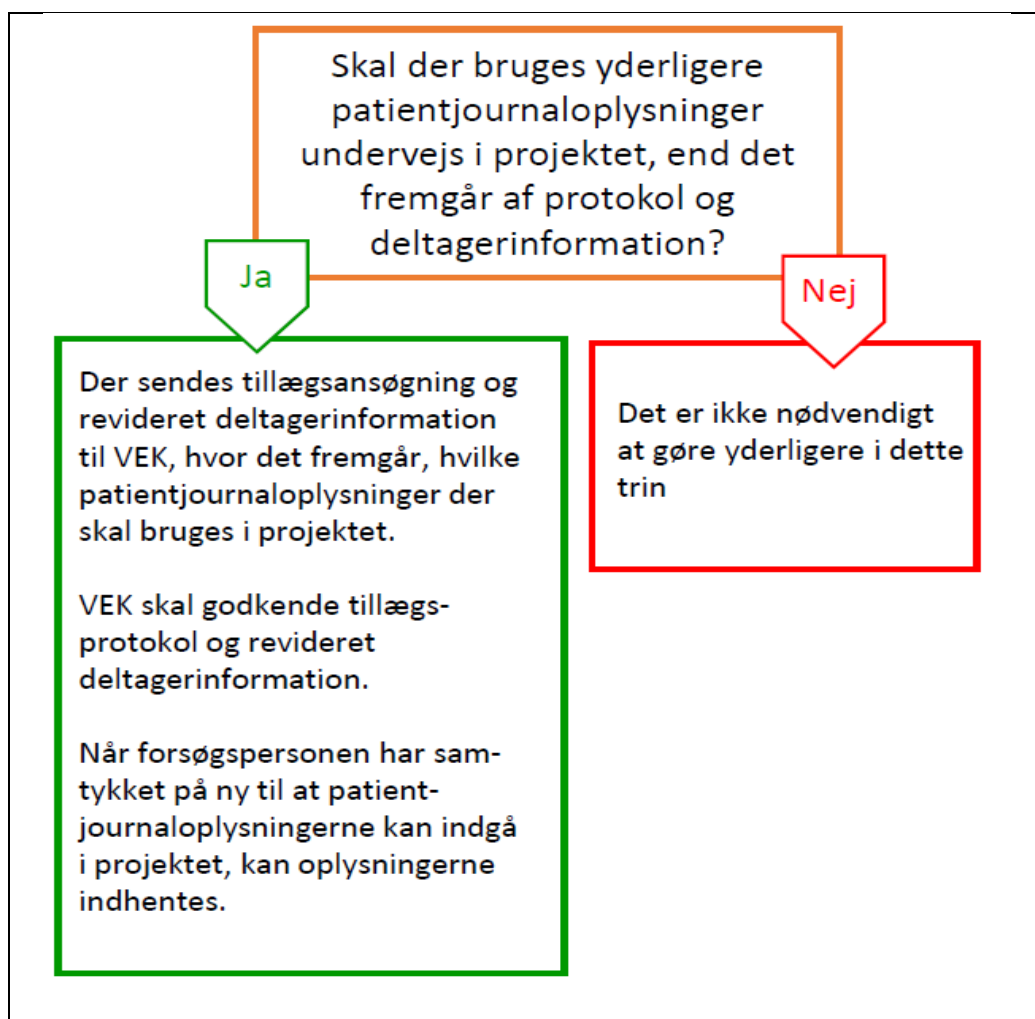
Samtykket giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler mv mv., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtede til at udføre.

Delegation

Indhentningen kan foretages af en autoriseret sundhedsperson. Andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, kan yde teknisk bistand³ til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysninger, i det omfang ledelsen på behandlingsstedet har givet tilladelse hertil.

3.4. Projekter, der skal godkendes af VEK – ved ændringer undervejs i projektet

³ Forhør dig egen region om hvem, der må yde teknisk bistand.



3.4.1. Trin 1 – skal der bruges yderligere patientjournaloplysninger undervejs i projektet, end det fremgår af protokol og deltagerinformation?

Hvis der undervejs i projektet sker ændringer og/eller opstår behov for at få yderligere oplysninger fra patientjournalerne, end det fremgår af protokol og deltagerinformation, kan forsker sende en revideret protokol (tillægsprotokol) og revideret deltagerinformation til De Videnskabsetiske Komitéer, hvor det fremgår, hvilke yderligere patientjournaloplysninger det drejer sig om.

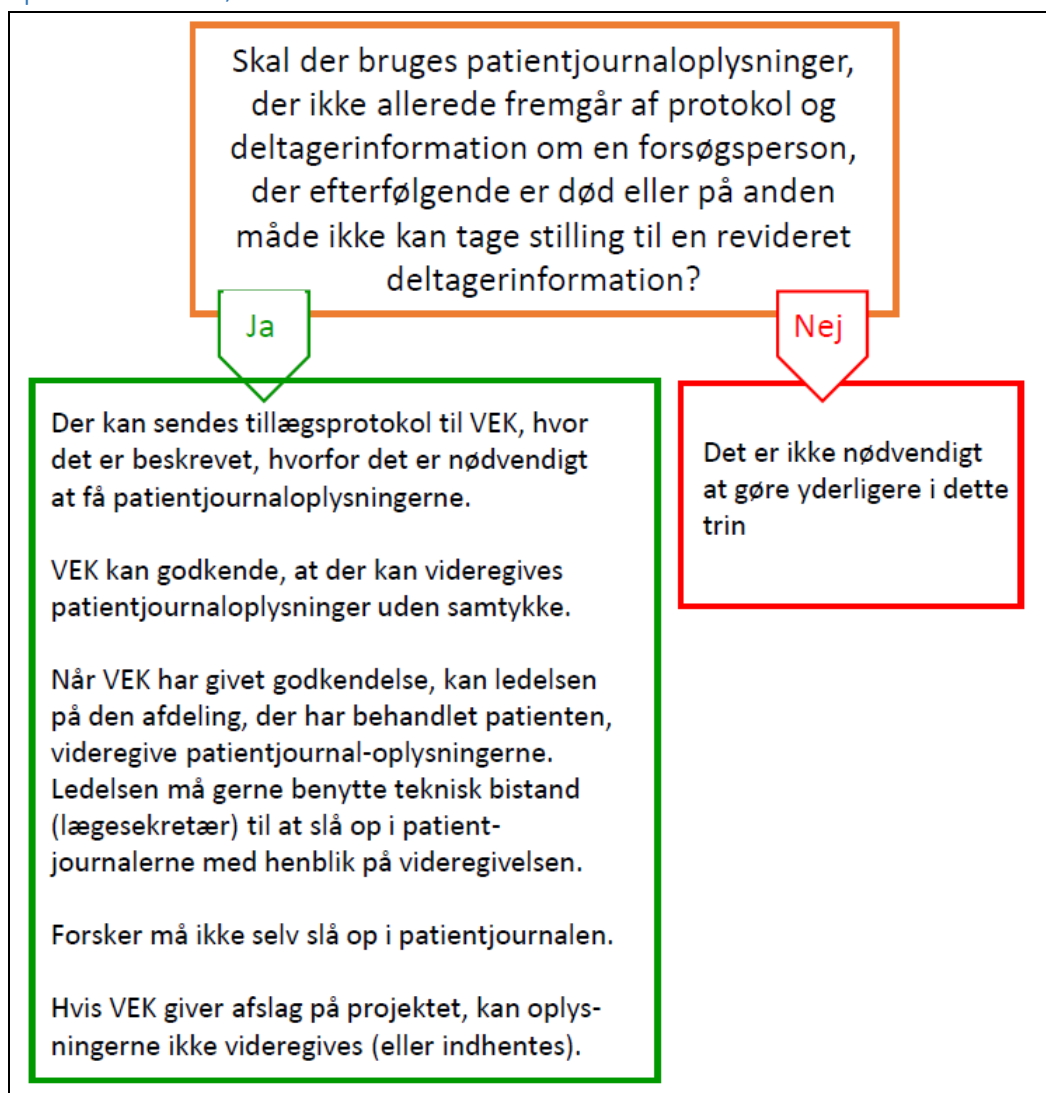
Yderligere information om ændringer i forskningsprojekter godkendt af De Videnskabsetiske Komitéer kan findes på [National Videnskabsetisk Komité's hjemmeside](#).

Når tillægsprotokollen og den reviderede deltagerinformation er godkendt af De Videnskabsetiske Komitéer, og forsøgspersonen har læst og forstået den reviderede deltagerinformation samt underskrevet samtykkeerklæringen på ny, har forsøgspersonen samtykket til, at der må bruges de yderligere oplysninger fra patientjournalen, som fremgår af materialet.

3.4.2. Trin 2 – skal oplysningerne bruges som led i egen kontrol med forskningsprojektet?

Se eksempel 3.

3.5. Projekter, der skal godkendes af VEK – ved ændringer efter forsøgspersonernes død



3.5.1. Trin 1 – skal der bruges patientjournaloplysninger, der ikke allerede fremgår af protokol og deltagerinformation om en forsøgsperson, der efterfølgende er død eller på anden måde ikke kan tage stilling til en revideret deltagerinformation?

Er der tale om en død forsøgsperson eller en forsøgsperson, som på anden måde ikke kan kontaktes, for eksempel ved udrejse af landet, og det ikke er muligt at finde personen?

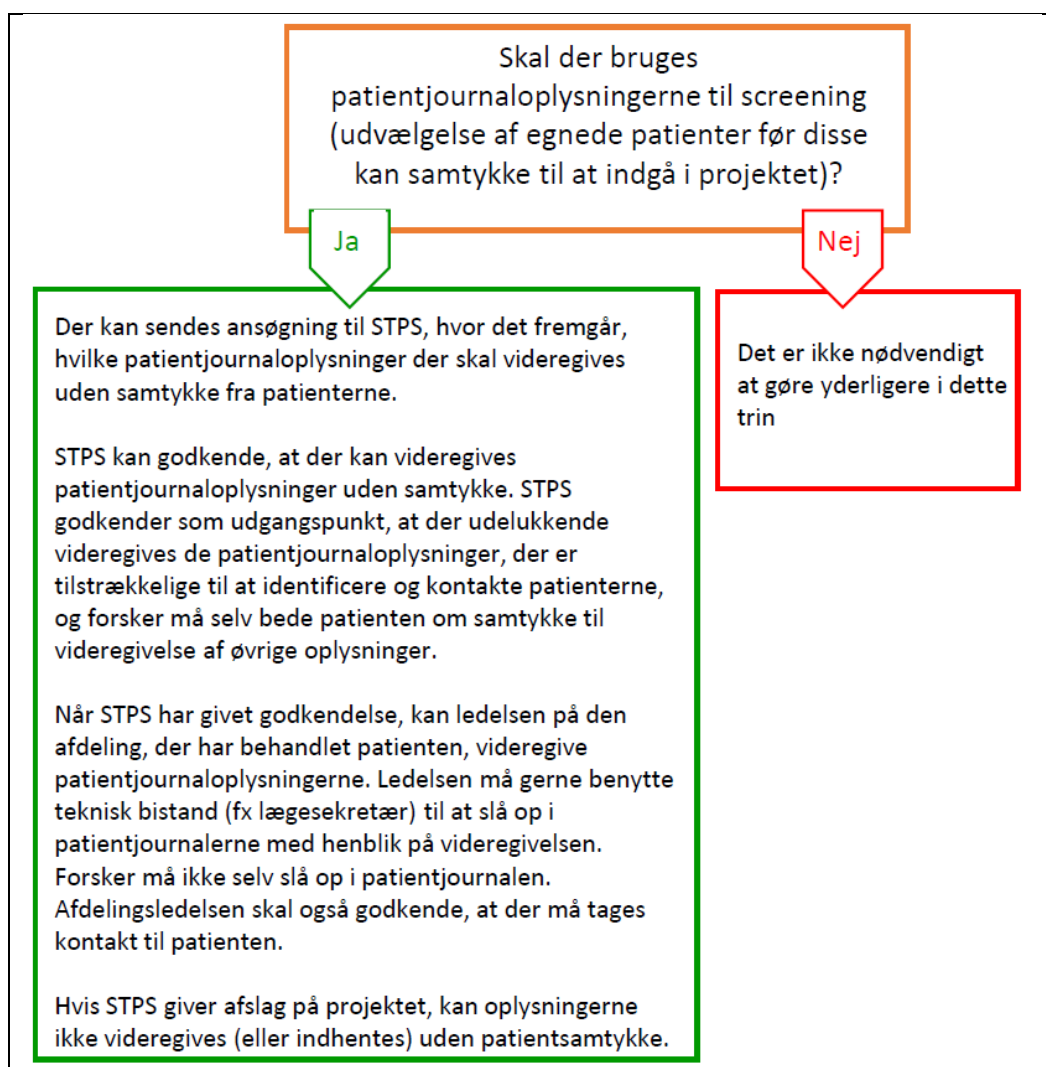
Hvis ja, omfatter deltagerinformation og det afgivne samtykke også, at der kan indhentes patientjournaloplysninger, når forsøgspersonen er død? Hvis dette er tilfæl-

det, vil der kunne indhentes patientjournaloplysninger, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet.

Hvis der er behov for at få patientjournaloplysninger om en afdød forsøgsperson, som ikke er omfattet af deltagerinformationen og samtykket, kan forsker sende til-lægsprotokol til De Videnskabsetiske Komitéer, hvor det er beskrevet, hvilke oplysninger det er nødvendige at få fra patientjournalerne efter sundhedslovens § 46, stk. 1.

De Videnskabsetiske Komitéer kan godkende, at der kan videregives patientjournaloplysninger uden patientens samtykke.

3.6. Projekter, der ikke skal godkendes af VEK – inden start (screening)



3.6.1. Trin 1 – skal der bruges patientjournaloplysninger til screening (udvælgelse af egnede patienter, før disse kan samtykke til at indgå i projektet)?

I forskningsprojekter, der ikke er omfattet af Komitéloven - og dermed heller ikke skal godkendes af De Videnskabsetiske Komitéer - gælder også den grundlæggende regel i Sundhedslovens kapitel 9, at patienten har selvbestemmelsesret, også over egne journaloplysninger.

Er det muligt at indhente samtykke?

Hvis det er muligt uden væsentlige hindringer at spørge patienten om samtykke til brug af journaloplysningerne, skal dette derfor gøres.

Det er en konkret vurdering, hvornår forsker uden væsentlige hindringer kan spørge patienterne om samtykke til, at deres journaloplysninger må bruges til et forskningsprojekt. En tommelfingerregel er, at hvis der ikke forventes at være kontakt med patienterne i løbet af projektet, OG hvis det drejer sig om et stort antal patienter, kan forsker ikke med rimelighed forventes at kontakte alle patienter og anmode om samtykke. Hvis der derimod forventes at være kontakt med patienterne i løbet af projektet, for eksempel ved spørgeskemaundersøgelse/interview eller patientens fremmøde på sygehuset som led i behandling, kan patienterne som udgangspunkt derimod selv give samtykke til brug af journaloplysningerne, inden disse behandles som led i forskningsprojektet. Se mere herom på de næste sider.

Tilfælde hvor samtykke ikke er muligt.

Hvis ikke det er muligt at spørge patienten om samtykke, f.eks. fordi man kun ved indsigt i journaler kan få identificeret relevante patienter, kan forsker ansøge Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) om godkendelse til at få videregivet patientjournaloplysningerne uden patientens samtykke.

Styrelsen for Patientsikkerhed giver som udgangspunkt ikke godkendelse med henvisning til, at patienten har givet afslag på samtykke.

Hvis patienten er inhabil (ikke samtykkekompetent) og ikke har en værge, skal der søges hos Styrelsen for Patientsikkerhed om godkendelse af videregivelse uden samtykke. Hvis den inhabile patient har en værge, kan værge anmodes om samtykke. Se [Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.](#) afsnit 6.1.2.2.

På [Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside](#) er der ansøgningsskema og beskrivelse af proceduren for ansøgning og godkendelse.

Når Styrelsen for Patientsikkerhed har givet godkendelse på ansøgningen, er det godkendt, at patientjournaloplysningerne må videregives.

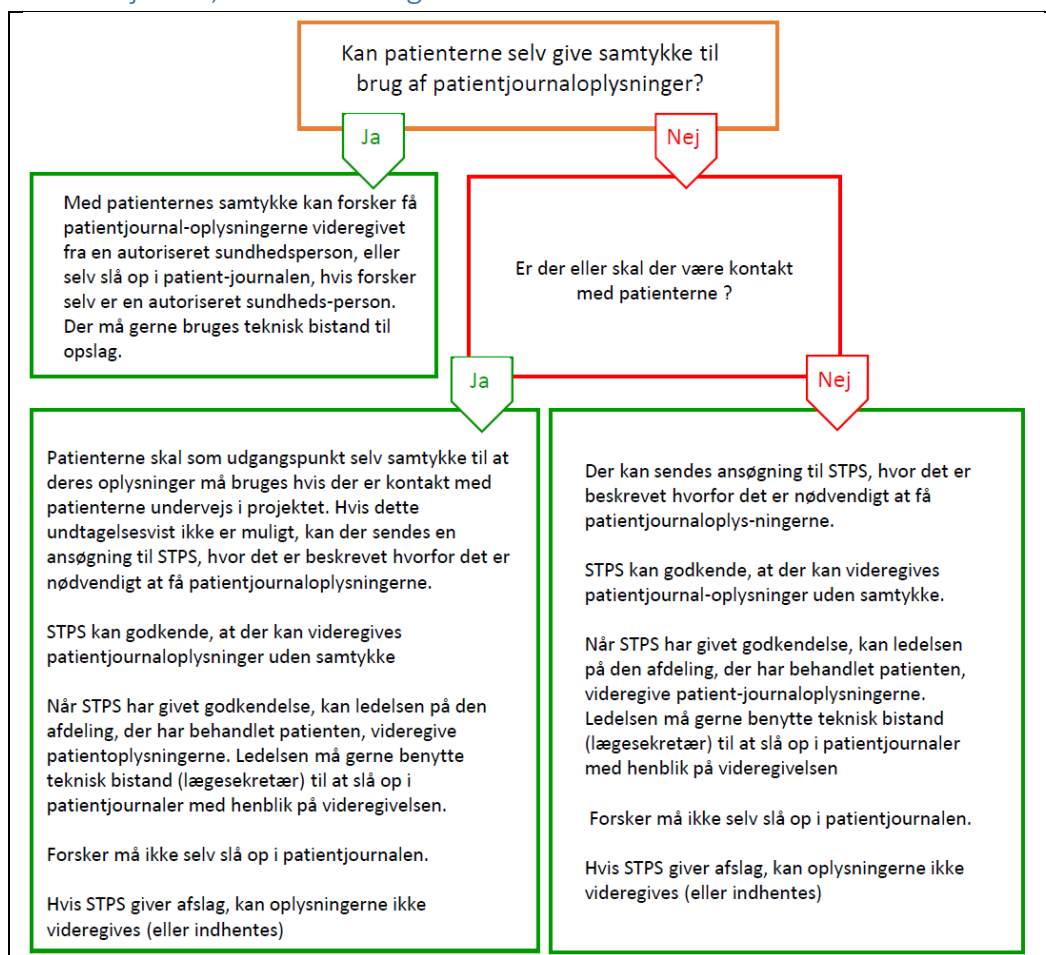
Der er tale om en videregivelsesregel. Det vil sige, at forskeren ikke selv må indhente patientjournaloplysningerne, men skal have videregivet disse oplysninger. Det gælder også, selvom forskeren er en autoriseret sundhedsperson. Det er den behandlingsansvarlige sundhedsperson eller ledelsen på det behandlingssted /den sygehusafdeling, hvor patientjournaloplysninger befinder sig, der skal videregive oplysningerne. Den

behandlingsansvarlige sundhedsperson eller ledelse må gerne bruge en sekretær eller anden teknisk bistand⁴ til slå op i patientjournalen med henblik på videregivelsen.

Vær opmærksom på:

- At der, uanset at der er givet tilladelse til videregivelse, ikke må tages kontakt til patienten med anmodning om samtykke, før den behandlingsansvarlige sundhedsperson eller ledelsen på afdelingen har godkendt det.
- Forskningsprojektet skal registreres i forskningsstedets fortegnelse efter databeskyttelsesreglerne.

3.7. Projekter, der ikke skal godkendes af VEK – efter start



3.7.1. Trin 1 – kan patienterne selv give samtykke til brug af patientjournaloplysningerne?

Hvis patienterne, der skal indgå i projektet, allerede er identificeret, for eksempel patienter der er udvalgt ved anden datakilde end patientjournaler mv, for eksempel

⁴ Se note 3

LPR, eller patienter som forsker har kendskab til i forbindelse med, at forsker også er behandlende sundhedsperson for dem, skal det også her overvejes, om patienterne selv kan give samtykke til brug af deres journaloplysninger.

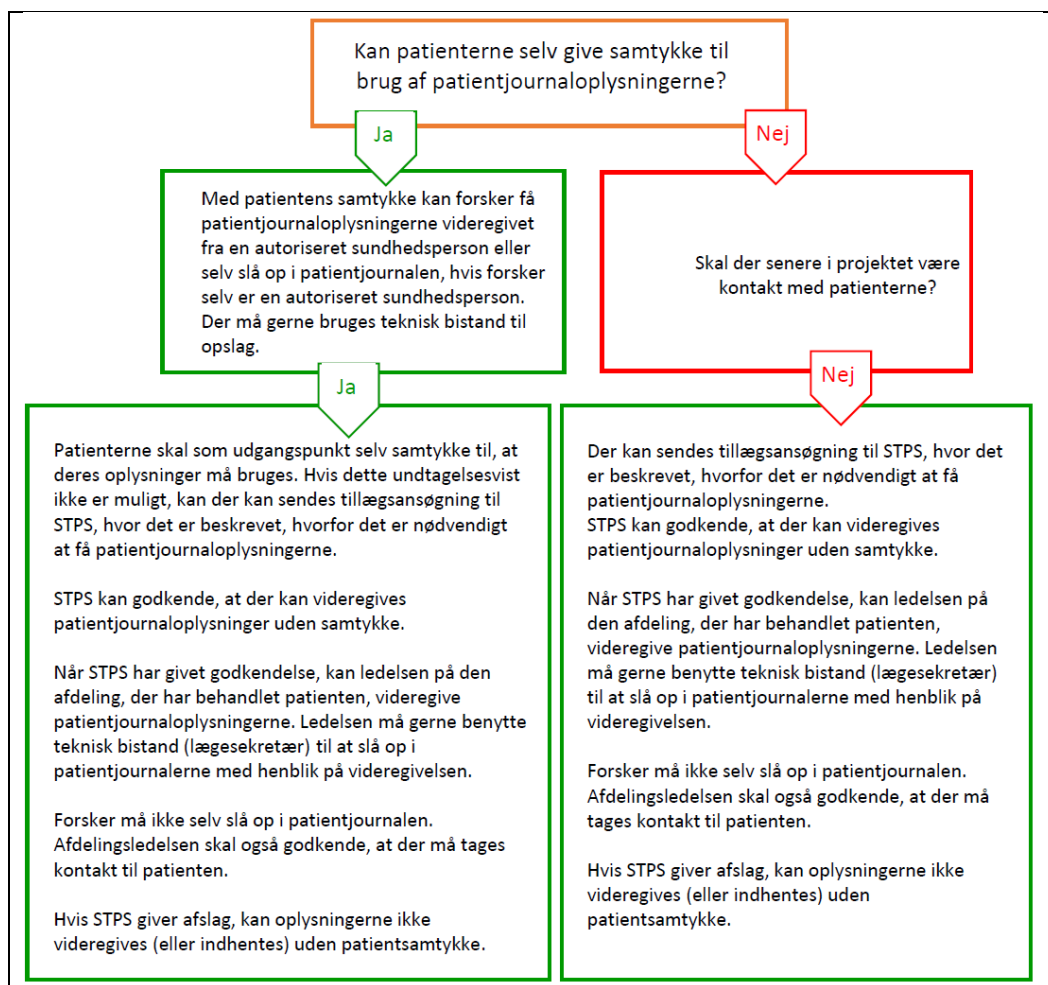
Hvis det er muligt uden væsentlige hindringer at spørge patienten om samtykke til brug af journaloplysningerne, skal dette derfor gøres.

Alternativt skal der søges om tilladelse hos Styrelsen for Patientsikkerhed, se afsnit 3.6.

3.7.2. Trin 2 – er der eller skal der være kontakt med patienterne?

Hvis der er kontakt med patienterne, er udgangspunktet, at der skal indhentes samtykke. Se ovenstående tekst.

3.8. Projekter, der ikke skal godkendes af VEK – ved ændringer undervejs i projektet



3.8.1. Trin 1 – kan patienterne selv give samtykke til brug af patientjournaloplysningerne?

Hvis der undervejs i projektet opstår behov for at få yderligere oplysninger fra patientjournalerne, kan forsker enten spørge patienterne om samtykke til at få de yderligere nødvendige oplysninger eller ansøge Styrelsen for Patientsikkerhed om godkendelse til videregivelse af patientjournaloplysninger uden samtykke.

Hvis det drejer sig om patienter, der tidligere har været kontakt til, eller hvis der forventes at være patientkontakt, formodes det også, at patienterne selv kan give samtykke (igen). Se afsnit 3.6 vedrørende vurderingen af om samtykke er muligt.

Hvis det drejer sig om ændringer i et projekt, der tidligere er godkendt af Styrelsen for Patientsikkerhed, kan der sendes en tillægsansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvor det fremgår, hvilke yderligere patientjournaloplysninger det drejer sig om.

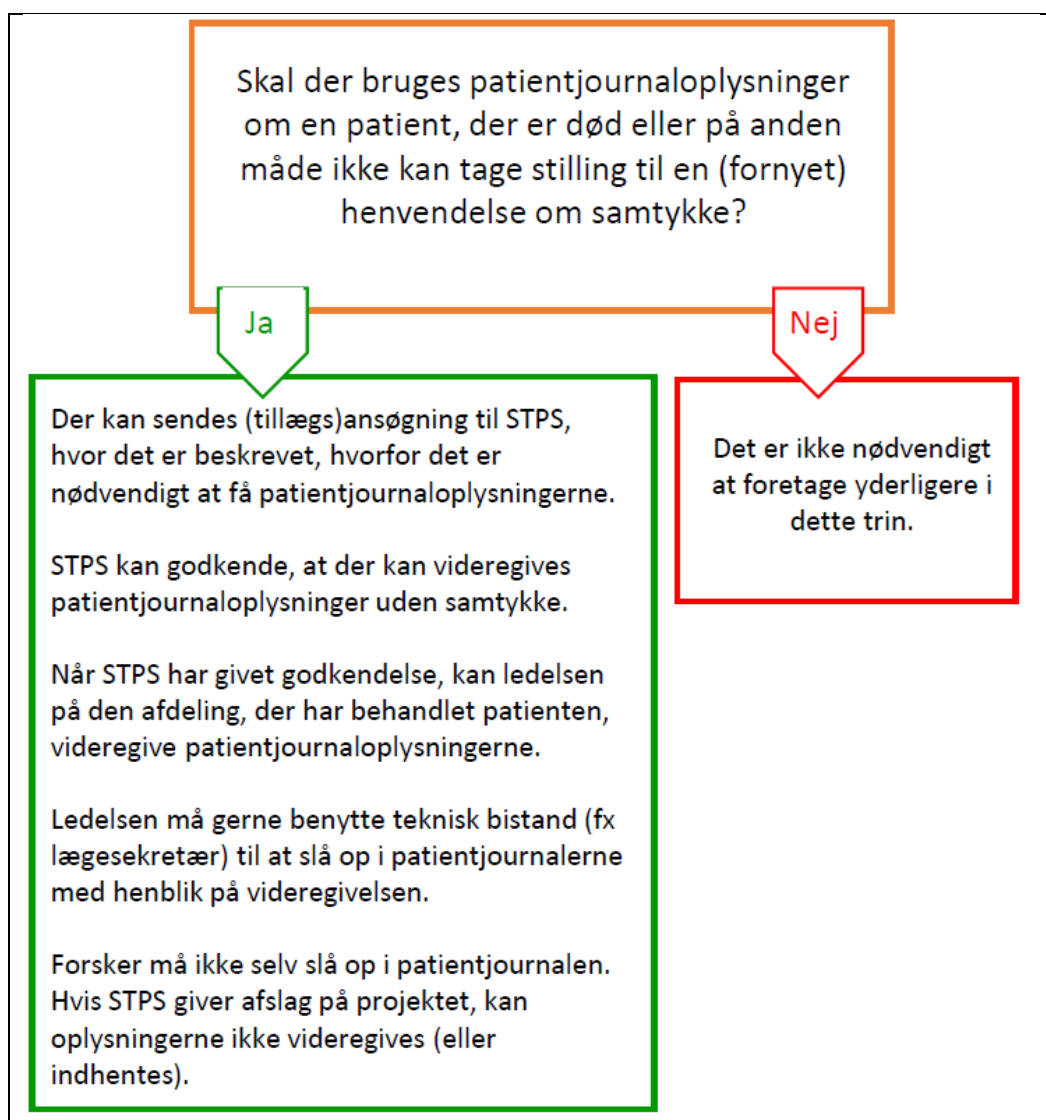
Yderligere om tillægsansøgninger kan findes på Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmeside.

Når Styrelsen for Patientsikkerhed har givet godkendelse på tillægsansøgningen, er det godkendt at patientjournaloplysningerne må videregives. Se afsnit 3.6 vedrørende videregivelse af patientjournaloplysninger.

3.8.2. Trin 2 – skal der senere i projektet være kontakt med patienterne?

Se ovenstående tekst.

3.9. Projekter, der ikke skal godkendes af VEK – ved ændringer efter patienternes død



3.9.1. Trin 1 – skal der bruges patientjournaloplysninger om en patient, der er død eller på anden måde ikke kan tage stilling til en (fornyet) henvendelse om samtykke?

Er der tale om en død patient eller en patient, som på anden måde ikke kan kontaktes (for eksempel ved udrejse af landet og det ikke muligt at finde personen)?

Hvis patienten tidligere har givet samtykke til at der bruges oplysninger om vedkommende i projektet, skal forsker først afklare, om det samtykke, som patienten har givet til at indgå i projektet, også omfatter, at der kan indhentes patientjournaloplysninger, når forsøgspersonen er død? Hvis dette er tilfældet, vil der i op til et år, efter

samtykket er afgivet, kunne indhentes patientjournaloplysninger, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet efter Sundhedslovens § 42d.

Hvis der er behov for at få patientjournaloplysninger om en afdød patient, som ikke har samtykket til brug af oplysninger, kan forsker sende ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed, se afsnit 3.6.

4. Eksempler på forskningsscenarier

Mange forskere har lettere ved at forholde sig til regler ved hjælp af eksempler. Derfor er der lavet et antal scenarier fra det virkelige liv ledsaget af kommentarer. Eksemplerne er fra forskere som selv mente det ikke var så let at gennemskue reglerne. Dermed bliver der noget at diskutere ved hvert scenarie.

Det har ikke været intentionen at eksemplerne udtømmende dækker hele feltet. Intentionen har alene været, at forskere vil have lettere ved at forstå reglerne når de også har læst eksemplerne.

Overskriften angiver de faktiske forhold i den enkelte case, mens svaret indeholder de juridiske problemstillinger samt løsninger, som den enkelte case giver anledning til.

Scenarie 1 - sondring mellem formål: Forskning, kvalitetsudvikling eller behandling? Opfølgning på opererede med indsat medical device. Kontakt til patienterne

Langtidsprognose med kunstige hjerteklapper: Efter en udbudsrunde har man valgt en bestemt udbyder af hjerteklapper. Denne medførte protest fra en række kirurger, som havde både praktiske og teoretiske overvejelser i retningen af, at den klap, de hidtil havde anvendt, havde højere kvalitet. Man ønskede derfor at undersøge på tværs af de danske hjerteafdelinger, om det havde haft betydning for patienternes komplikationer og overlevelse at anvende klappen.

Såfremt undersøgelserne viste, at der var en forskel i overlevelse, ville dette kunne give anledning til, at nogle patienter skulle opereres igen, uanset om de fortsat var tilknyttet den oprindelige afdeling.

Svar:

- *Det er afgørende at skelne mellem de forskellige formål, da reglerne ikke er identiske for adgang til EPJ. Der skal foretages en sammenligning mellem forskellige medical devices og derved opnås ny viden, som ville kunne generaliseres ud over afdelingens eget regi. Derfor er der tale om et forskningsprojekt.*

Vi kender ikke på forhånd identiteten af disse patienter. Derfor skal identifikation af patienterne ske enten ved opslag i enten EPJ eller i godkendte registre, f.eks. Landspatientregistret. En ulempe ved registrene kan være, at de ikke indeholder tilstrækkelige oplysninger til at vurdere om ind- og eksklusionskriterierne er opfyldt, hvorfor det kan være nødvendigt med adgang til journalerne.

- *Adgang til oplysninger i EPJ: Godkendelse til adgang kan gives af Styrelsen for Patientsikkerhed efter Sundhedslovens § 46, stk. 2. Videregivelsen af disse oplysninger sker fra den behandlende afdeling. Hvis der er behov for at kontakte patienten som led i forskningsprojektet, kan dette ske gennem den behandlende læge, jf. Sundhedslovens § 46, stk. 3. Vær opmærksom på, at oplysning-*

ger videregivet til et forskningsprojekt under alle omstændigheder ikke efterfølgende må anvendes til andre formål, f.eks. behandling, jf. Sundhedslovens § 48.

- *Adgang til oplysninger fra godkendt register, hvor oplysningerne ikke længere har karakter af patientjournal: Der kan gives adgang til oplysningerne efter reglerne i databeskyttelsesreglerne. Udfordringen ved at anvende registret er, at man ikke ligesom i EPJ derved får adgang til at se om ind- og eksklusionskriterierne er opfyldte. Der er adgang til at kontakte patienterne, medmindre andre vilkår er fastsat, men da adgang til oplysningerne er sket til forskningsformål, er det vigtigt at være opmærksom på, at oplysningerne ikke må behandles til andre formål end forskning, medmindre der er tale om varetagelse af den pågældende patients vitale interesser.*

Scenarie 2 – indsamling af oplysninger i klinisk forsøg til både behandlings- samt forskningsformål. Oprettelse af forskningsdatabase. Videregivelse til Ph.d.-studerende og Professor Emeritus.

Afprøvning af ny teknologi til undersøgelse af hjertepatienter: Et hold af læger ønsker afprøvet ny teknologi til undersøgelse af hjertepatienter. Udover selve undersøgelsen ønsker forskerne at gemme data i en database til fremtidig forskning.

Under studiet ønsker en Ph.d.-studerende ansat på universitet at behandle en del af data i sit forskningsprojekt. Forsøgspersonerne, der fortsat ses i ambulatoriet, samtykker til dette.

Efter studiets afslutning ønsker en af de oprindelige forskere, der i mellemtiden er blevet tilknyttet universitetet som Professor Emeritus, ligeledes at få adgang til data fra studiet.

Svar:

- *Lægerne på afdelingen: Der skal ske ansøgning/indsendelse af protokol for studiet til Videnskabsetisk Komité. Såfremt det fremgår af protokollen, hvilke patientjournaloplysninger der skal videregives uden samtykke fra patienterne, kan Videnskabsetisk Komité godkende videregivelse uden samtykke. Når patienterne har samtykket til deltagelse i studiet, herunder at patientjournaloplysningerne kan indgå i studiet, kan oplysningerne indhentes af lægerne (de autoriserede sundhedspersoner). Lægerne må gerne bruge teknisk bistand⁵ til journalopslag. Behandlingen af patienterne vil være såvel standardbehandling som protokolbehandling, og oplysningerne vil alle registreres i patientjournalen.*
- *Relevante oplysninger for studiet kan overføres til studiedatabasen og til den Ph.d.-studerendes forskningsprojekt, hvis dette specifikt er omfattet af et samtykke.*

⁵ Se note 3

- *Professor Emeritus: Opfølgningen kan foretages, hvis det fremgår af samtykket, eller hvis anden hjemmel kan findes i databeskyttelsesreglerne.*

Her vil der skulle ske videregivelse i henhold til databeskyttelsesreglerne, såfremt professor Emeritus ikke anses for at være omfattet af universitets dataansvar, se vejledningen "Tværinstitutionelt samarbejde mellem regioner og universiteter vedrørende sundhedsdata". Dog vil denne løsning ikke være mulig, såfremt man har givet patienterne information om, at disses oplysninger ikke vil blive videregivet.

Vær opmærksom på, at det skal afklares, om professoren er ansat og i bekræftende fald hvor.

Scenarie 3 - Hvad er omfattet af patientjournalen? Forskergruppe med sundhedspersoner og andre forskere og disses adgang til materiale

Hjertestoppatienter som ringer til lægevagten før de får hjertestop: I et større studie om behandling før sygehus ønskes der at koble et register over hjertepatienter til et register over opkald til lægevagt for at uddrage systematisk, hvilken information der er gået frem og tilbage mellem de patienter, der har ringet til lægevagten, før de fik hjertestop, uden at dette medførte akut indlæggelse. Opkaldene til lægevagten findes som lydfiler, og det er tanken, at en person, antagelig med psykologibaggrund, skal gennemgå et udvalg af disse filer for at karakterisere samtalen med henblik på at finde nøgleinformationer, der fremover kan medvirke til mere effektiv kommunikation om disse tilfælde. Lægevagtopkaldene forefindes i en region, og personen, som skal gennemgå lydfiler, er ansat på et universitet.

Svar:

- *Som godkendt register har oplysningerne ikke længere karakter af patientjournal. Derfor kan der opnås adgang til register efter reglerne i Databeskyttelsesloven § 10 til forskningsformål. Det er ikke afgørende, om der er tale om en autoriseret sundhedsperson, der ønsker adgang. Adgangen fås ved videregivelse fra den dataansvarlige, se vejledningen "Tværinstitutionelt samarbejde mellem regioner og universiteter vedrørende sundhedsdata".*
- *I forhold til det øvrige materiale omfatter begrebet patientjournal ikke blot patientjournaler mv i snæver forstand men også f.eks. de øvrige systemer man som behandler har adgang til i forbindelse med patientbehandling, herunder alt materiale som har betydning for diagnose, behandling, observation mv. Det er derfor nødvendigt at afklare, om det pågældende materiale er en del af journalen ved forespørgsel til den driftsansvarlige for systemet.*
- *Såfremt det øvrige materiale er en del af patientjournalen, og det er uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente samtykke fra patienterne, vil der kunne ansøges om godkendelse til videregivelse af journaloplysningerne uden patientsamtykke fra Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. Sundhedslovens § 46, stk. 2. Bemærk, at hvis patienterne kontaktes direkte, kræver dette tilladelse fra den behandlende sundhedsperson, jf. sundhedslovens § 46, stk. 3.*

- Hvis det havde været muligt at indhente samtykke fra patienterne på forhånd, ville en autoriseret sundhedsperson ansat på behandlingsstedet selv kunne indhente oplysningerne efter Sundhedslovens § 42d stk. 1. Der må gerne bruges teknisk bistand⁶ til journalopslag. Vær opmærksom på at et samtykke efter denne regel kun har virkning i ét år.

Scenarie 4 – et registerstudie med validering af oplysningerne ved adgang til patientjournal fra flere sygehuse med deltagelse af forskere fra flere institutioner samt studerende

Validering af ”synkope”-diagnosen, på dansk besvimelse: I et studie om konsekvenser for synkope ønskes det at validere, om diagnosen bruges - og i bekræftende fald om den bruges korrekt.

Patienterne skal findes dels via diagnosekoder i Landspatientregistret med efterfølgende validering i patientjournalen og dels direkte i patientjournalen.

For at validere diagnosen er to emner kritiske: Positiv prædikativ værdi og specificitet. Det første emne tester, om en korrekt diagnose bliver kodet, når en patient indlægges i forbindelse med en besvimelse. Det andet emne tester, om der faktisk er en besvimelse, når der er kodet en besvimelse. Der er nødvendigt, at studiet gennemføres på flere sygehuse fremfor blot på et enkelt sygehus, hvor vanerne kan afvige fra gennemsnittet. Der ønskes derfor udvalgt 4 hospitaler repræsenterende et spektrum af specialegrad. På hvert hospital skal der af et sekretariat findes ca. 50 patienter, som har kodet synkope – samt 500 tilfældige patienter, som er indlagt akut på Medicinsk Afdeling. I alt 2200 udvalgte CPR-numre. Til gennemførelsen ønskes et hold bestående af 10, heraf 4 læger som er involveret i studiet fra henholdsvis den projektansvarliges institution, samt 2 øvrige samarbejdspartnere og 6 medicinstuderende som medhjælpere, der skal gennemgå hver deres del af journalerne og notere tilstedeværelse af synkope. Det er nødvendigt, at alle 10 får adgang for at muliggøre gennemgangen af så stort et antal journaler.

Svar:

Projektet kræver adgang til oplysninger fra både registre (1) og patientjournaler mv (2)

1) Adgang til et godkendt register: Projektet kræver adgang til Landspatientregistret. Dette er reguleret af reglerne om databeskyttelse (Databeskyttelseslovens § 10), hvorefter forsker kan få videregivet data og herefter blive dataansvarlig for disse, se vejledningen ”Tværinstitutionelt samarbejde mellem regioner og universiteter vedrørende sundhedsdata” og kontakt eventuelt din juridiske afdeling.

2) Adgang til patientjournaler mv: Adgang til journaler kan ske ved samtykke fra patienten, myndighedstilladelse eller andet juridisk grundlag i lov. I dette tilfælde er det grundet studiets omfang ikke praktisk muligt at indhente samtykke fra patienten.

⁶ Se note 3

Studiet kræver ikke godkendelse fra Videnskabsetisk Komité, da det er et retrospektivt studie. Dermed skal der søges om godkendelse til videregivelse af oplysninger fra patientjournalerne ved Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. Sundhedslovens § 46, stk. 2.

Sundhedsloven opdeler patientoplysninger i to typer af adgange: Indhentning og videregivelse. Indhentning giver vedkommende direkte adgang til selv at indhente oplysninger fra journalen, og en videregivelse giver ikke adgang til, at forsker selv kan indsamle patientjournaloplysninger. Tilladelsen i dette tilfælde giver ret til videregivelse.

Når Styrelsen har givet godkendelse til den projektansvarlige organisation, kan ledelsen på den afdeling, der har behandlet patienten, videregive patientjournaloplysningerne til den projektansvarliges organisation, jf. Sundhedslovens § 46, stk. 2, i dette tilfælde ved hjælp af sekretariatene på de 4 hospitaler.

Efter videregivelsen har oplysningerne ikke længere karakter af oplysninger fra en patientjournal, og reguleringen af dem sker alene efter databeskyttelsesreglerne.

Den projektansvarliges organisation, som omfatter de forskere, som er ansat hos denne, kan videregive oplysninger til de 2 øvrige samarbejdspartnere samt afklaring af de studerendes dataansvar efter databeskyttelseslovgivningen. Vær dog opmærksom på, at der kan være fastsat vilkår der begrænser videregivelse i den oprindelige godkendelse.

Scenarie 5 - genbrug af eksisterende oplysninger i forbindelse med opfølgning på gennemført klinisk studie ved hjælp af registeroplysninger fra projektdatabase og Danmarks Statistik samt adgang til den elektroniske patientjournal (EPJ) for supplerende oplysninger

Opfølgning af et cancerstudium med henblik på efteropgørelse af et for nogle år tilbage randomiseret studie. Som en del af det aktuelle studie skal et tidligere randomiseret studie med ny cancerbehandling, hvor patienterne havde været fulgt i 4 år, indgå. Denne del af studiet er godkendt af Videnskabsetisk Komité, og patienterne havde givet samtykke til, at data kunne hentes i deres journaler og bruges i det pågældende studie, samt at dele af oplysningerne kunne opbevares i en database til fremtidig forskning. Det aktuelle studie skal undersøge langtidsprognosen for patienter i de to grupper, især på grund af mulige sene bivirkninger til de to behandlinger. En del oplysninger kan hentes ved at lægge projektregisteret ind i Danmarks Statistik og der pseudoanonymt opkoble med en række registeroplysninger. Dog er viden om sene behandlinger ikke i Danmarks Statistiks registre (DS), og derfor vil det være nødvendigt at gennemgå alle journaler, både levende og afdøde med henblik på at indhente supplerende oplysninger vedrørende identifikation af sene behandlinger. En hel del patienter har været behandlet på en række forskellige afdelinger.

Svar:

Oplysningerne stammer fra følgende kilder: Forskningsdatabasen (1), Danmarks Statistik (2) og fra patientjournaler mv (3)

- 1) *Forskningsdatabase: Forskningsdatabasen kan anvendes til yderligere forskning, idet samtykket til at oprette databasen betyder, at oplysningerne kan genbruges og ikke er blevet slettet efter det oprindelige projekt var afsluttet. Anvendelsen reguleres af databeskyttelsesreglerne. Se vejledningen "Tværinstitutionelt samarbejde mellem regioner og universiteter vedrørende sundhedsdata".*
- 2) *Danmarks Statistik: Samkøring af registeroplysningerne kan ske efter databeskyttelsesreglerne ved videregivelse mellem forskningsorganisationen og Danmarks Statistik, som hver især er dataansvarlige for de registre, der skal sammenkøres.*
- 3) *Patientjournaler mv: I dette tilfælde omfatter det oprindelige informerede samtykke ikke de efterfølgende supplerende oplysninger. Der skal derfor indhentes nyt samtykke. Mange patienter er døde, og derfor er det ikke muligt at indhente samtykke fra ret mange. Derfor skal der indhentes godkendelse fra Styrelsen fra Patientsikkerhed efter Sundhedslovens § 46, stk. 2, for så vidt angår de patienter, der ikke er i live og dermed ikke kan spørges om samtykke. Videregivelsen af disse oplysninger sker fra den behandlende afdeling og kræver derfor, at denne afdeling kan identificeres.*

Scenarie 6 - Virksomhedsinitieret klinisk studie - screening (identifikation af egnede patienter til potentiel studiepopulation) involverende patientjournaler mv fra både primær og sekundær sektor - samtykke

Undersøgelse af om der er tilstrækkeligt patientgrundlag til et atrieflimrenprojekt og derefter screening af de enkelte patienter i forhold til deltagelse i studiet: I forbindelse med afprøvning af et nyt lægemiddel i samarbejde med medicinalindustrien skal en stor afdeling forsøge at identificere 100 patienter, som kan (og vil) deltage i forsøget. Screeningen er afhængig af oplysninger fra både primær og sekundær sektor. Afdelingen har flere måder at identificere patienter. Dels har projektpersonalet en liste over patienter med atrieflimren, som har deltaget i tidligere forsøg, og som har samtykket til at blive kontaktet, hvis der er nye forsøg. En anden mulighed er kontakt med patienter, efterhånden som de indlægges eller møder i ambulatoriet til kontrol. En tredje mulighed er at gennemgå journaler på patienter, som har været indlagt med atrieflimren.

Der er et ønske om at benytte alle tre muligheder, men der er stor usikkerhed om, hvilke der er i overensstemmelse med aktuel lovgivning.

Såfremt man finder et tilstrækkeligt patientgrundlag, vil studiet kunne blive gennemført med medicinalfirmaet.

Svar:

Da undersøgelsen af patientgrundlag typisk foregår, inden der er opnået tilladelse til forsøget hos Videnskabsetisk Komité (Sundhedslovens § 46, stk. 1), er det nødvendigt med yderligere juridisk grundlag for at få de nødvendige oplysninger om patienterne. Forskeren nævner tre muligheder: 1) Afdelingsliste over patienter, som har sagt ja til at blive kontaktet vedrørende fremtidige projekter, 2) Samtykke, 3) VEK-tilladelse.

- 1) Afdelingens liste over patienter som har sagt ja til at blive kontaktet vedrørende fremtidige projekter. Databeskyttelsesreglerne giver adgang til at opbevare en sådan liste, såfremt betingelserne for samtykke efter databeskyttelsesreglerne er opfyldt, men vær opmærksom på om kontakt i dette tilfælde falder inden for rammerne af listen, dvs. det som patienterne har sagt ja til at blive kontaktet om. Herefter kan patienterne kontaktes med henblik på samtykke til, at en autoriseret sundhedsperson kan indhente oplysninger fra patientjournalen efter Sundhedslovens § 42d, stk. 1. (sekundærsektoren). Samtykket gælder i et år.

Med patientens samtykke, Sundhedslovens § 43, stk. 1, kan oplysningerne videregives fra det aktuelle behandlingssted (primær sektor) Samtykket gælder i et år.

- 2) Hvis kontakt til patienterne sker løbende i forbindelse med, at de tilses i klinikken, kan samtykke til at indhente de nødvendige oplysninger til screening ske, når patienten er tilstede. Reglerne for at opnå dette samtykke er de samme som beskrevet under 1.
- 3) *Hvis det er nødvendigt at få adgang til oplysninger på patienter ud over de i 1 og 2 nævnte tilfælde, hvor man kan få patientens samtykke, kan det være nødvendigt at indhente tilladelse hos VEK efter Sundhedslovens § 46, stk. 1 for at få videregivet fra journalen. Herefter er det nødvendigt med den behandlende sundhedspersons tilladelse til at kontakte patienten direkte, jf. Sundhedslovens § 46, stk. 3.*

Forsker (Principal Investigator) anmelder studiet/sender protokollen på vegne af virksomheden til Videnskabsetisk Komité. Hvis det fremgår af protokollen til VEK, hvilke patientoplysningerne der skal videregives uden samtykke fra patienterne i den indledende fase, kan VEK godkende, at der kan videregives patientjournaloplysninger uden samtykke.

Vær opmærksom på, at når Videnskabsetisk Komité har godkendt studiet, og der er indhentet informeret samtykke, er det muligt at tilgå de oplysninger, som skal indgå i projektet i henhold til protokollen og deltagerinformation.

Det er den information, der er givet til forsøgspersonen – og dennes samtykke – der er afgørende for, hvor længe der kan indhentes oplysninger fra patientjournalen.

Videregivelsen af nødvendige oplysninger til virksomheden sker i henhold til det informerede samtykke og samarbejdsaftalen med virksomheden.

Bilag 1: Ordforklaringer

Anonymiserede oplysninger: Se under *personoplysninger*

Autoriserede sundhedspersoner skal forstås som personer, der i overensstemmelse med lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed er autoriserede til at varetage sundhedsfaglige opgaver. Autoriserede sundhedspersoner omfatter læger, tandlæger, kiropraktorer, sygeplejersker, jordemødre, social- og sundhedsassistenter, ergoterapeuter, fysioterapeuter, bioanalytikere, kliniske diætister, bandagister, kliniske tandteknikere, tandplejere, optikere, kontaktlinseoptikere, optometriste, fodterapeuter og osteopater. Psykologer, der er autoriserede i henhold til Psykologloven, er også autoriserede sundhedspersoner i Sundhedslovens forstand, men kun i det omfang de udfører sundhedsfaglige opgaver. En autoriseret sundhedsperson er i øvrigt underlagt en lovbestemt tavshedspligt.

Behandling omfatter undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient.

Biobank skal forstås som en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysningerne, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

En biobank betragtes som et manuelt register, da den indeholder personoplysninger, dvs. oplysninger, der gør det muligt at kæde det sammen til en person. Materialet er en personoplysning, hvis det er muligt direkte eller indirekte at identificere vævsafgiver eller donor, f.eks. enten ved navn eller ved kode. Hvis blot én person har "nøglen" til koden, er materialet identificerbart og ikke anonymt.

Det er formålet med biobanken, der afgør, hvilken type biobank der er tale om (f.eks. biobank til et konkret forskningsprojekt (forskningsbiobank), biobank til kliniske formål (klinisk biobank) osv.

Klinisk biobank skal forstås som en struktureret samling af identificerbart menneskeligt biologisk materiale, der udtages og opbevares primært med henblik på kliniske formål, dvs. at forebygge sygdom, diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- eller sundhedstjenester.

Forskningsbiobank skal forstås som en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og som er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

Biobank til fremtidig forskning skal forstås som en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på fremtidig uspecifik forskning, og som er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

Biologisk materiale skal i praksis forstås som omfattende menneskets væv, blod, celler, arvebestanddele, hud, negle, hår, øjne og andre organer fra mennesket, fæces herunder meconium (nyfødtes afføring) og menneskets bakterier, samt kropsvæsker fra mennesker, herunder spyt, sæd og urinprøver og lignende.

Overskydende biologisk materiale skal forstås som biologisk materiale, som er udtaget til et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, men som ikke destrueres efter afslutningen af projektet, da det er i overskud.

Ekstra biologisk materiale skal forstås som ekstra biologisk materiale, som er udtaget fra patienter i tilknytning til behandling, men til et fremtidig uspecifikt forskningsformål. Der kan også være tale om ekstra biologisk materiale, som er udtaget til fremtidig uspecifikt forskningsformål fra forsøgspersoner i tilknytning til et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Dataansvarlig se under *Personoplysninger*

Databehandler se under *Personoplysninger*

Egen kontrol skal forstås som de forskningsansvarliges egen kontrol af, at forsøgsprotokollen overholdes. Af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed skal de forskningsansvarlige bl.a. løbende rapportere og validere alle formodede bivirkninger og hændelser. Under hele forsøget er det af fundamental betydning, at forsøgsdata løbende kan sammenholdes med andre relevante helbredsdata om den enkelte forsøgsperson

Eksklusionskriterier skal forstås som karakteristika, der ekskluderer personer fra at være relevant for projektet.

Forskning skal forstås som 1) en undersøgelse af en veldefineret problemstilling (sædvanligvis en hypotese) med opnåelse af en ny viden, som ville kunne generaliseres ud over afdelingens eget regi. Det planlagte forskningsprojekt er således begrundet i kravene til at undersøge en hypotese og ikke i hensynet til den konkrete patient, eller 2) en undersøgelse uden præspecificerede hypoteser men "tilfældige opdagelser" med undersøgelse af de sammenhænge, data selv danner – f.eks. ved at undersøge sammenhænge mellem variable fra mange registre, biobanker etc.

Resultatet vil sædvanligvis blive publiceret i et fagtidsskrift. Aktiviteten er altid beskrevet i en protokol.

Forskningsdatabase skal forstås som samling/opbevaring af de oplysninger, som er indhentet af eller videregivet til en forsker, og som skal danne grundlag for forskning. Det er ikke den tekniske løsning, der er afgørende for, om der er tale om en forskningsdatabase, men derimod at der er tale om samling/opbevaring af oplysninger til brug for forskningsformål.

Forsøgsansvarlig skal forstås som en person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted. Forsøgsansvarlig kan eventuelt fungere som forsøgsansvarlig koordinator, ligesom der kan være flere forskellige forsøgsansvarlige i samme forsøg.

Forsøgsperson skal forstås som en person, der deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, uanset om vedkommende er modtager af testpræparater mv. eller deltager i en kontrolgruppe.

Forsøgsprotokol skal forstås som et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomi

miske forhold, publikationsmæssige forhold, og hvordan deltagere i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt vil blive informeret.

Handling på en autoriseret sundhedspersons ansvar(delegation) skal forstås som, at der handles på baggrund af en given delegation. Personer, der ikke er undergivet en autorisationsordning, kan således kun optræde som sundhedspersoner efter delegation fra en autoriseret sundhedsperson, f.eks. en læge eller en sygeplejerske.

Personer, som enten er under uddannelse eller er uden en sundhedsfaglig uddannelse, kan også være sundhedspersoner i Sundhedslovens forstand. En medicinstuderende, der deltager aktivt i vagten på vegne af en læge, vil således have status som medhjælp og dermed også være sundhedsperson i Sundhedslovens forstand, og en lægesekretær vil være sundhedsperson i Sundhedslovens forstand, hvis han eller hun som medhjælp for lægen tager blodprøver eller laver EKG (elektrodiagram).

Autoriserede sundhedspersoner kan både delegere udførelsen af opgaver, som efter lovgivningen er den autoriserede persons forbeholdte sundhedsfaglige virksomhed, og opgaver som ikke er forbeholdt den autoriserede sundhedsperson.

Personer, der er medhjælp for en autoriseret sundhedsperson, og som har fået delegeret forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, vil være omfattet af begrebet sundhedsperson og vil kunne indhente helbredsoplysninger mv. i forbindelse med udførelse af denne forbeholdte sundhedsfaglige virksomhed, hvis det er nødvendigt i forbindelse med aktuel patientbehandling.

En person, der på en autoriseret sundhedspersons ansvar udfører sundhedsfaglig behandling, som ikke er forbeholdt den autoriserede sundhedsperson, vil også være omfattet af begrebet sundhedsperson i Sundhedslovens forstand.

Indhentning og videregivelse

Indhentning af oplysninger skal forstås som selvstændigt opslag i elektroniske patientjournaler (EPJ). Videregivelse af oplysninger skal forstås som "udlevering" af oplysninger fra den elektroniske patientjournal.

Behandlingsformål: Sundhedspersoner kan i et vist omfang ved opslag i elektroniske systemer *indhente* oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med patientbehandling. Ved elektroniske systemer forstås i den forbindelse alle elektroniske patientjournaler o.lign., som indeholder oplysninger, der noteres i forbindelse med behandling af patienter, og som er nødvendige for en god og sikker patientbehandling. Oplysningerne skal oprindeligt være indsamlet til det formål at understøtte den sundhedsfaglige behandling af de registrerede personer (patienter) eller være indsamlet til et formål, som ikke er uforeneligt med sundhedsfaglig behandling.

Sundhedsperson kan *videregive* helbredsoplysninger mv. til andre sundhedspersoner i forbindelse med behandling af patienter. Udgangspunktet er patientens samtykke. Der vil dog bl.a. kunne ske videregivelse uden patientens samtykke, når det er nødvendigt af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb for patienten, og videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov.

Forskningsformål: Sundhedspersoner kan med patientens *samtykke indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige*

oplysninger til andre formål end behandling i alle elektroniske patientjournaler o.lign., der anvendes ved patientbehandling. Herunder hører bl.a. laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus. Der kan således indhentes oplysninger om f.eks. patientens sygdomsforløb, diagnoser, kontakter med sundhedsvæsenet, medicinforbrug o.lign. Oplysninger om andre rent private forhold kan f.eks. være oplysninger om religiøs overbevisning eller seksuel orientering. Det vil primært være nødvendigt at indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, men det kan ikke udelukkes, at det vil kunne være nødvendigt at indhente oplysninger om en patients øvrige private forhold. Oplysningerne må kun indhentes i det omfang, de er nødvendige af hensyn til det omhandlede formål. Det bemærkes, at når der er sket indhentning af oplysningerne, vil oplysningerne skulle behandles inden for rammerne af databeskyttelsesreglerne.

Adgangen til at foretage denne indhentning forbeholdes autoriserede sundhedspersoner, herunder f.eks. læger, tandlæger og sygeplejersker. Det bemærkes, at retten til indhentning ikke kan delegeres fra en autoriseret sundhedsperson, herunder ikke til sekretærer. Sundhedspersonen må gerne bruge teknisk bistand⁷ til indhentningen efter Sundhedslovens § 42d, stk. 3.

En indhentning med samtykke skal være saglig og nødvendig, så indhentningen ligeledes opfylder Databeskyttelseslovens regler herom. Desuden skal samtykket leve op til Databeskyttelseslovens krav, idet der skal være tale om en frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse, hvorved den registrerede indvilger i, at oplysninger, der vedrører den pågældende selv, gøres til genstand for behandling.

Forskere, som er autoriserede sundhedspersoner, vil kunne indhente oplysninger i patientjournaler o.lign., når dette sker til brug for et konkret forskningsprojekt, og patienten har meddelt samtykke til indhentningen. Det forudsættes, at de nødvendige anmeldelser og tilladelser til forskningsprojektet foreligger.

Det er en forudsætning, at der alene gives den enkelte bruger teknisk adgang til de oplysninger, som brugeren har behov for i sin opgaveløsning. En forsker må således kun få brugeradgang til de patientjournaler, for hvilke han har samtykke til at indhente oplysninger fra (medmindre vedkommende på andet grundlag, f.eks. som behandlende læge, allerede har berettiget adgang til oplysningerne).

Videregivelse af helbredsoplysninger mv. til andre formål end konkret og aktuel behandling af patienten kan ske med patientens samtykke.

Videnskabsetisk Komité

Helbredsoplysninger mv. (uden samtykke) til forskning, statistik mv. *kan videregives* til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med henblik på at finde egnede projektdeltagere, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet, og såfremt det fremgår af protokollen, hvilke patientjournaloplysninger der skal videregives. Når VEK har givet godkendelse, kan ledelsen på den afdeling, der har behandlet patienten, videregive patientjournaloplysningerne. Ledelsen må gerne benytte teknisk bistand⁸ (f.eks. lægesekretær) til at slå op i patientjournalerne med henblik på videregivelsen. Forsker må ikke selv slå op i patientjournalen.

⁷ Se note 3

⁸ Se note 3

Når patienten har samtykket til at patientjournaloplysningerne kan indgå i projektet, kan forsker få *videregivet* patientjournaloplysningerne fra en autoriseret sundhedsperson eller selv *indhente* i patientjournalen, hvis forsker er en autoriseret sundhedsperson. Det skal fremgå af den godkendte protokol og deltagerinformation, hvilke patientjournaloplysninger der skal bruges i projektet.

Samtykket (det informerede samtykke) giver endvidere sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at *indhente* oplysninger i patientjournaler mv., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse (dvs. sponsor, sponsors repræsentanter og investigator) er forpligtet til at udføre.

Styrelsen for patientsikkerhed

Helbredsoplysninger mv. (uden samtykke) til forskning, statistik mv. kan *videregives* til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

Styrelsen for Patientsikkerhed lægger i sin praksis bl.a. vægt på, at forskning sker på et videnskabeligt grundlag og som udgangspunkt adskiller sig fra kvalitetsudviklingsprojekter og kvalitetskontrol, hvor der er tale om en lokal aktivitet, der alene indgår i overvågningen af sundhedsvæsenets drift - f.eks. en sygehusafdelings opnåede behandlingsresultater for en given patientgruppe. Projekter, som involverer kvalitetsundersøgelser, kan dog efter en konkret bedømmelse godkendes, hvis projektets konklusioner i den konkrete sammenhæng kan anses for at være generaliserbare og i øvrigt være af væsentlig samfundsmæssig nytte.

Helbredsoplysninger mv. kan ligeledes *videregives* til brug for statistik eller planlægning efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for oplysningernes anvendelse mv.

Der har kun været et mindre antal ansøgninger, herunder nogle kvalitetsudviklings- og kvalitetssikringsprojekter, til brug for statistik og planlægning efter § 47. Praksis er, at godkendelse gives, hvis det i den konkrete sammenhæng må anses for at være nødvendigt, og projektet i øvrigt er udformet således, at der kan opstilles enten en valid og relevant statistik, eller oplysningerne kan anses for egnede til det planlægningsmæssige formål.

Oplysninger, der er indhentet til brug for forskning, statistik eller planlægning, må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. Sundhedslovens § 48, stk. 1.

Kliniske forsøg med lægemidler

Sponsor og sponsors repræsentanter og investigator har adgang til at *indhente* oplysninger i patientjournaler mv., herunder i elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse (dvs. sponsor, sponsors repræsentanter og investigator) er forpligtet til at udføre.

Udenlandske lægemiddelmyndigheder kan foretage opslag i patientjournaler mv., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens

helbredsforhold, som er nødvendige for de udenlandske lægemiddelmyndigheders kvalitetskontrol som led i en ansøgning om godkendelse af det pågældende lægemiddel.

Det bemærkes, at hvis en autoriseret sundhedsperson deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt som sponsor, sponsors repræsentant eller investigator, og forskningsprojektet er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, vil indhentning som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, skulle ske efter Komitélovens § 3, stk. 3, jf. ovenfor, og ikke efter den foreslåede § 42 d. Det medfører, at samtykket skal leve op til de krav, som gælder efter bekendtgørelse nr. 710 af 1. juni 2016 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. ([Fra LSF 132 /2016](#))

Et informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt fra forsøgspersonen giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler mv., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse (dvs. sponsor, sponsors repræsentanter og investigator) er forpligtet til at udføre, jf. Komitélovens § 3, stk. 3. ([Fra LSF 193 / 2019](#))

Inklusionskriterier skal forstås som de karakteristika, som potentielle deltagere skal have for at komme i betragtning til projektet. De beskriver patientpopulationen og patientudvælgelseskriterierne. Inklusionskriterier skal angive, hvilken testtype der bruges til at stille patienternes diagnose, samt specifikke sygdomskrav (f.eks. hvor alvorlig sygdommen er, om tidligere behandlinger har vist gode eller dårlige resultater, samt eventuelle andre faktorer, der kan påvirke prognosen, f.eks. alder, køn eller etnisk tilhørsforhold).

Investigator er en læge eller en tandlæge, der er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af et klinisk forsøg på et bestemt forsøgssted. Hvis et forsøg gennemføres af et hold/en gruppe på et forsøgssted, er investigator den ansvarlige leder af holdet/gruppen og kan benævnes »hoved-investigator«. Investigator og sponsor kan være én og samme person.

Klinisk forsøg skal forstås som forskningsundersøgelser udført på mennesker, som har til formål at evaluere en medicinsk, kirurgisk eller adfærdsmæssig intervention. Det er den primære måde, at forskere finder ud af, om en ny behandling som et nyt lægemiddel, en diæt eller et medicinsk udstyr (for eksempel en pacemaker) er sikker og effektiv på mennesker. Ofte anvendes et klinisk forsøg til at lære, om en ny behandling er mere effektiv og/eller har mindre skadelige bivirkninger end standardbehandling

Kvalitetssikring forstås i denne sammenhæng som, at oplysninger i patientjournalerne bruges til at sikre, at aftaler, lovgivning, instrukser mv. overholdes. Det kan f.eks. udmønte sig i, at der afdækkes en variation i kvaliteten ved at monitorere, om man lever op til lovgivningen og faglige standarder. Konkrete eksempler på kvalitetssikring på baggrund af oplysninger fra patientjournaler mv. kan være:

- Monitorering af registreringskvaliteten i patientjournalerne.
- Monitorering af, hvorvidt det huskes at give blodfortyndende behandling ved bestemte operationsforløb.
- Monitorering af implementeringsgraden af instrukser for behandling.

- Monitorering af kravene til indhold

Kvalitetsudvikling forstås i denne sammenhæng som, at oplysninger i patientjournalerne anvendes til at forbedre og udvikle kvaliteten i en behandling. Kvalitetsudviklingen er således retrospektiv og skal have til formål systematisk og målrettet at forbedre kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser. Ved kvalitet af en sundhedsydelse forstås dens evne til (ud fra specificerede eller underforståede forventninger) at skabe det ønskede resultat for patienten.

Kvalitetsudvikling kan f.eks. udmønte sig i, at arbejdsgange, processer og lignende undersøges med henblik på at lære af, hvad der går galt/godt, hvorfor og hvornår, eller at man vurderer og følger effekten af en ny klinisk praksis, faglig metode eller arbejdsgang med henblik på, at kvaliteten bliver bedre.

Kvalitetsudvikling vil således kunne give viden om bedre generel tilrettelæggelse af indsatsen/behandlingen og bestå i at følge resultaterne af forskellige typer af behandling, lære af de bedste behandlingsforløb mv. Det giver bl.a. mulighed for at følge udviklingen inden for f.eks. forebyggelige indlæggelser og genindlæggelser, re-operationer, sygehus-erhvervede infektioner, ordinationsmønstre og ventetider mv.

Kvalitetsudviklingen kan både vedrøre effektiv behandling, sikkerhed for patienten, omkostningseffektivitet, rettidighed, patientfokus og lighed.

Konkrete eksempler på kvalitetsudvikling på baggrund af oplysninger fra patientjournaler mv kan være:

- Vurdering af, hvorfor man på nogle områder eller i visse tidsfaser har lange ventetider eller behandlingstider.
- Afdækning af, om en bestemt type kompliceret patientgruppe har væsentlig hurtigere helbredelse eller forbedring ved at overgå til fire faste ambulante undersøgelser over en 2-månedersperiode sammenlignet med en hidtidig praksis med tre faste undersøgelser.
- Afdækning af, om læger ordinerer et bestemt nyt lægemiddel som førstevalg i stedet for et andet markant dyrere præparat med samme behandlingsmæssige effekt.
- Afdækning af, om der på nogle områder er mange genindlæggelser samt grundene hertil.
- Afdækning af, om arbejdsgange kan forbedres ved at flytte ressourcer fra én afdeling til en anden.

Kvalitetsudvikling dækker til gengæld ikke over kontrol af enkeltpersoner i forbindelse med en konkret mistanke om fejl fra vedkommendes side.

Ledelsen på behandlingsstedet skal forstås som den øverste administrative ledelse på en organisatorisk enhed på sygehusniveau eller lignende, det vil sige f.eks. sygehusledelsen, klinikledelsen eller lignende. Det kan også være den øverste kommunale administrative ledelse af f.eks. hjemmesygeplejen eller skoletandplejen. Har flere sygehuse eller klinikker fælles ledelse, er det denne ledelse, der træffer beslutning om tilladelse efter bestemmelsen. Der er således ikke hjemmel til, at f.eks. en afdelingslæge eller en administrerende overlæge træffer beslutning om eventuelle tilladelser til ansatte med tilknytning til den pågældendes eget afgrænsede administrationsområde. Der stilles med andre ord krav om en overordnet vurdering af, hvilke funktioner i den samlede organisation der evt. har behov for adgang til at foretage opslag i patientjournaler mv i forbindelse med forskning.

Monitor skal forstås som sponsors repræsentant, der i henhold til Komitéloven og GCP-bekendtgørelsen skal sikre, at data indsamlet i forsøget er robuste og pålidelige. Monitor udpeges af sponsor.

Monitorering skal forstås som en overvågning af det kliniske forsøg og en sikring af, at forsøget udføres, registreres og rapporteres i overensstemmelse med protokollen, nedskrevne procedurer (SOPs), GCP og dansk lovgivning.

Monitorering af lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr er lovpligtig i Danmark.

Det er sponsors ansvar at sikre, at der foretages monitorering før, under og efter forsøget under hensyntagen til forsøgets karakter og risiko.

Ansaret for monitorering ligger hos sponsor, men opgaven kan uddelegeres til en monitoreringsenhed, f.eks. GCP-enhederne.

Patient skal forstås som en person, der modtager behandling eller har modtaget behandling af en sundhedsperson. Patienter er beskyttet af patientrettigheder.

Patientjournaler mv. skal forstås som journaler omfattende bl.a. ordnede optegnelser, som oplyser om patientens tilstand, planlagte og udførte undersøgelser og behandlinger og observationer mv. af patienten. Omfattet af journalen er også materiale som f.eks. lægeerklæringer og røntgenbilleder/beskrivelser samt resultatet af undersøgelses- og behandlingsforløb, i det omfang de har betydning for diagnose, behandling, observation mv. Endvidere dækker begrebet "patientjournaler mv." over laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus.

Begrebet "patientjournaler mv." omfatter ikke blot patientjournaler i snæver forstand, men omfatter bl.a. også systemer som f.eks. den kliniske del af den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur i Nationalt Genom Center, og landsdækkende databaser hvor sundhedspersoner i forvejen har teknisk adgang til at foretage elektroniske opslag til brug for aktuell patientbehandling, og hvor oplysningerne således kan anses for at være i sundhedspersonalets besiddelse.

Personoplysninger er enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person. Personoplysninger kan således både være oplysninger om personer i elektroniske patientjournaler mv og være biologisk materiale, som indeholder informationer, der kan lede til identifikation af en fysisk person. Se i øvrigt Datatilsynets vejledning: <https://www.datatilsynet.dk/generelt-om-databeskyttelse/>.

Fysiske personer anses for at være identificerbare, selv om personernes identifikationsoplysninger er pseudonymiserede i forbindelse med et forskningsprojekt. Det vil sige, at der stadig er tale om persondata, selvom identifikationsoplysningerne er erstattet af løbenumre eller projekt-ID, når det ved hjælp af supplerende oplysninger vil være muligt at identificere personerne. Når der foreligger en nøgle, som kobler de enkelte personer med de anvendte løbenumre eller projekt-ID, vil nøglen udgøre supplerende oplysninger, der kan bidrage til identifikation. Der behandles således persondata, når der eksisterer en nøgle, som kobler pseudonymiserede data i et forskningsprojekt med fysiske personer. Selvom der ikke foreligger en nøgle, som kobler identifikationsoplysninger med et løbnummer eller projekt-ID, kan andre supplerende oplysninger føre til, at de deltagende personer anses for identificerbare. Det er dog ikke alle supplerende oplysninger, som kan føre til identifikation af en deltager i et projekt. Her skal alene tages de midler i betragtning, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse af den dataansvarlige eller en anden person til direkte eller indirekte at identificere,

herunder udpege den pågældende. Det er uden betydning, om forskeren har nøglen eller andre supplerende oplysninger, når blot en nøgle eller relevante supplerende oplysninger eksisterer, f.eks. hos en tidligere dataansvarlig.

I forskningsprojekter skal persondata behandles både efter reglerne i databeskyttelsesforordningen og efter den danske databeskyttelseslov, medmindre der er tale om data om afdøde personer, og der er gået mere end 10 år efter vedkommendes død.

Databeskyttelsesreglerne stiller forskellige krav til behandling af persondata afhængig af, om der er tale om almindelige eller følsomme persondata. Persondata i patientjournaler mv vil være helbredsoplysninger, som er følsomme data.

Der bør så vidt muligt kun arbejdes med pseudonymiserede data. Forskningsdata må alene anvendes til forskningsformål.

Databeskyttelsesreglerne gælder ikke for persondata, som er uigenkaldeligt anonymiserede.

Definitionen af anonymisering og pseudonymisering kan findes i vejledningen om tværinstitutionelt samarbejde mellem regioner og universiteter vedrørende sundhedsdata, september 2018.

Pseudonymiserede oplysninger: se under *Personoplysninger*

Registerstudie skal forstås som et studie, hvor forskere får adgang til og bruger data fra eksisterende registre, der f.eks. indeholder helbredsoplysninger og statistiske oplysninger. Der er således ikke tale om studier hvor forsker får adgang til at tilgå data fra patientjournaler mv.

Samtykke skal forstås i henhold til den lovregel, som er gældende for den pågældende aktivitet. Der findes således forskellige former for samtykke.

Informeret samtykke til behandling (Sundhedsloven): Ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra en sundhedsperson. Ved behandling forstås undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient.

Informeret samtykke til forskning (Komitéloven): Ved informeret samtykke forstås en beslutning, der er meddelt skriftligt, dateret og underskrevet eller meddelt elektronisk sammen med brug af digital signatur om at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke.

Samtykket gælder minimum i hele forsøgsperioden.

Samtykke til indhentning og videregivelse til andet formål end behandling (Sundhedsloven): Ved samtykke til *indhentning* forstås et mundtligt eller skriftligt samtykke. Samtykke skal meddeles den autoriserede sundhedsperson, som indhenter oplysningerne, eller under hvis ansvar oplysningerne indhentes. Samtykket skal indføres i patientjournalen.

Ved samtykke til *videregiveelse* forstås et skriftligt samtykke. Kravet om skriftlighed kan dog fraviges, når sagens karakter eller omstændighederne i øvrigt taler derfor. Samtykket skal indføres i patientjournalen

Samtykket gælder 1 år og ikke nødvendigvis hele forsøgsperioden

Tilladelse/godkendelse fra en myndighed - (Sundhedsloven) "Stedfortrædende myndighedssamtykke" f.eks. til at finde patientgrundlag til et projekt

Informeret samtykke til deltagelse i forsøg (Lov om kliniske forsøg med lægemidler): Ved informeret samtykke forstås en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i et bestemt klinisk forsøg efter at være blevet informeret om alle de aspekter af det kliniske forsøg, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller stedfortrædende samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i det kliniske forsøg.

Herudover findes der regler om samtykke i anden lovgivning, herunder i databeskyttelsesreglerne, som ikke bliver behandlet i denne vejledning.

Sponsor skal forstås som en fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Sponsors repræsentant skal forstås som værende en monitor der skal sikre, at data indsamlet i det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt er robuste og pålidelige. Sponsor udpeger monitor.

Studerende som eksempelvis medicinstuderende eller ph.d.-studerende hører ind under forsker/forsøgsansvarlig. Der kan dog optræde særlige udfordringer i forbindelse med stude- rendes brug af patientjournaldata til forskning på grund af eksempelvis ansættelsesforhold. Hvor medicinstuderende ikke har noget ansættelsesforhold, kan en ph.d.-studerende både være ansat på universitet og ved region.

Sundhedspersoner skal forstås i overensstemmelse med Sundhedslovens § 6 og omfatter således personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver og personer, der handler på disses ansvar.

Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal forstås som et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lign. eller afdøde. Herunder omfattes kliniske forsøg med lægemidler på mennesker og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt der angår kliniske forsøg med lægemidler skal forstås som ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger af et eller flere forsøgslægemidler eller at identificere bivirkninger ved et eller flere forsøgslægemidler eller at undersøge absorption, distribution, metabolisme eller udskillelse af et eller flere forsøgslægemidler med henblik på at vurdere sikkerhed eller effekt af lægemidlet.

Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt der angår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr skal forstås som ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden eller ydeevnen af medicinsk udstyr.

Validering skal forstås som en kontrol af oplysninger og korrektion af disse hvor nødvendigt.

Til brug for validering af oplysninger i de danske sundhedsregistre vil der som udgangspunkt skulle bruges oplysninger fra patientjournaler mv. Et fundamentalt princip for enhver god videnskabelig praksis er, at de anvendte data skal være valide. Værdien af forskning afhænger således af kvaliteten af de anvendte data. Studier der validerer diagnoser eller algoritmer til identifikation af patientgrupper eller behandlinger er derfor afgørende for håndtering og fortolkning af mulige fejlkilder og dermed troværdigheden af den efterfølgende forskning.

Bilag 2. Forkortelser

DS	Danmarks Statistiks registre
EKG:	Elektrokardiogram
EPJ:	Elektronisk Patientjournal
GCP:	Good Clinical Practice
LMS:	Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning
LPR:	Landspatientregistret
RKKP:	Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram
SOP:	Standard Operating Procedure
STPS:	Styrelsen for Patientsikkerhed
VEK:	Den Videnskabsetiske Komité