

Adgang til patientjournalen ved forskning

I forskningsøjemed skal der altid foreligge samtykke eller tilladelse, før man tilgår en patientjournal.

Adgang til systematisk gennemgang af journaler kan opnås igennem flere veje:

1. Patientens samtykke (journalført og konkretiseret)

Adgangen til videregivelse af oplysninger fra patientjournaler er reguleret i sundhedslovens § 43 samt § 46, stk. 1 og stk. 2.

Med patientens skriftlige samtykke kan sundhedspersoner videregive oplysninger om patientens helbredsforhold mv. til andre formål end behandling, herunder forskning og kvalitet. Det skal fremgå klart af samtykket, hvilke oplysninger der må videregives, hvem oplysningerne videregives til, og hvad oplysningerne skal bruges til. Samtykket skal indføres i patientjournalen, og det bortfalder et år efter, det er afgivet.

2. De Videnskabsetiske Komiteer (VEK)

Er det ikke relevant eller kan der ikke indhentes samtykke fra patienten, kan der gives adgang til konkrete oplysninger fra patientjournalen ved godkendelse fra VEK af et konkret forskningsprojekt.

Tilladelse fra Videnskabsetisk komite: [Videregivelse af patientjournaloplysninger til forskning, statistik og planlægning \(regionh.dk\)](#)

3: Ansøgning via regionen

Hvis ikke at projektet kræver godkendelse fra VEK, kan man søge regionen om adgang til journalen.

Du skal udfylde en blanket: [Videregivelse af patientjournaloplysninger til forskning, statistik og planlægning \(regionh.dk\)](#)

Sådan foregår det praktisk med udhentning af patientoplysninger fra journalen til forskning

Når tilladelse til adgang til journaloplysninger foreligger, skal forskeren henvende sig til den/de afdelinger, hvor patienten er behandlet. Det er ledelsen på den pågældende afdeling, som tager stilling til, hvordan oplysningerne kan videregives. Typisk sker det ved fremmøde i den pågældende afdeling, hvor der logges ind i relevante journaler eller ved fremsendelse af journaludskrifter.

Særlige regler ved lægemiddelforsøg – ændring i lov om kliniske lægemiddelforsøg

Fra den 1. juli 2016 er der adgang til at foretage opslag i den elektroniske patientjournal – herunder også eJournal, hvis man foretager lægemiddelforsøg og har patientens samtykke. Med patientens samtykke kan sponsor og sponsors repræsentanter og investigator nemlig fremover indhente oplysninger i patientens elektroniske journal 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 forpligtet til at udføre.

4: Kvalitetssikringsprojekter

[Tilladelse til tidsbegrænset adgang til patientdata ifm. kvalitetssikring og -udvikling \(uden patientens samtykke\)](#) (Word-dokument).

[Tilladelse til tidsbegrænset adgang til patientdata målrettet kvalitetsmedarbejdere til kvalitetsarbejde \(uden patientens samtykke\)](#) (Word-dokument).

Formål for kvalitetssikringsprojekter

At tilvejebringe et fælles grundlag og praksis for opslag i patientjournaler uden patientens samtykke med henblik på læring, indhentning og brug af data til kvalitetsudvikling/forbedring, analyse af utilsigtede hændelser samt til formål der understøtter nationale krav om monitorering.

Samtykke: Patienter skal IKKE samtykke til, at der indhentes helbredsoplysninger til læring, kvalitets- og patientsikkerhedsarbejdet.

Ansøgningsskema findes på linket ovenfor.

Definition kvalitetsprojekt

Der må kun ske indhentning og behandling af personhenførbare oplysninger i det omfang, det er nødvendigt for at kunne opfylde formålet (fx kvalitetssikring, kvalitetsudvikling mv.) og når det samtidigt er sagligt. *Tidsgrænse:* Der kan alene indhentes oplysninger 5 år tilbage i tiden, når det drejer sig om kvalitetsarbejdet.

- 1. Kvalitetsudvikling/Kvalitetsforbedring:** Ved kvalitetsudvikling forstås brug af oplysninger til statistik (i aggregeret form) til generel forbedring af kvaliteten, fx ved at oplysninger i patientjournalerne anvendes til at forbedre og udvikle kvaliteten af en behandlingsmetode eller processer (fx journalaudits). Data til brug for kvalitetsudviklingen kan både være aktuelle og dermed tidstro eller retrospektive med indsamling af historiske data. Formålet er systematisk og målrettet at forbedre kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser. Kvalitetsudvikling kan både vedrøre effektiv behandling, ensartet/standardiseret behandling, sikkerhed for patienten, omkostningseffektivitet, rettidighed, patientfokus og lighed. Det har at gøre med at undersøge arbejdsgange, processer og lignende mhp. at lære, hvad der går galt/godt, eller at man vurderer/følger effekten af en ny klinisk praksis, faglige metoder eller arbejdsgang mhp. forbedringer.
- 2. Kvalitetssikring/kvalitetskontrol:** Ved kvalitetssikring forstås løbende overvågning (monitorering) af visse parametre for at sikre at praksis, processer og resultater er stabile og følger de mål herfor, som er opsat. Det kan dels være i form af regelmæssige rapporter med automatisk træk af data i anonymiseret form eller i form af stikprøver udført med regelmæssige intervaller (fx journalaudit). Formålet er at vurdere at aftaler, lovgivning, instrukser, faglige standarder mv. overholdes og at vurdere, om der er implementeringsproblemer ift. disse, herunder at vurdere om der er et forbedringspotentiale.

5: Udtræk fra SP af data til forskning

Et dataudtræk kræver godkendelse fra Videnskabsetisk Komite eller det skal være et Kvalitetsprojekt, som er godkendt af hospitalets ledelse.

Først når alle godkendelser er på plads, kan du få udleveret data til projektet.

Når der er tale om data fra Sundhedsplatformen, så kan denne adgang ske via

Sundhedsplatformens datateam, SP Sundhedsdata. Alt efter hvor stort dit databehov er, er der forskellige muligheder for adgang til data.

Som udgangspunkt til videnskab skal du altid vedhæfte:

Protokollen

Godkendelse fra VEK

Dataanmeldelse

Adgang til Sundhedsplatformen tilgås via [CIMT Service](#) og herefter:

- Vælg 'Sundhedsplatformen'
- Bestillinger → vælg 'Matrikelnær (afdelingsspecifikt) login'

Medarbejdere kan læse mere på intranettet: [Data fra Sundhedsplatformen til forsknings- og kvalitetsprojekter](#)