

## **Vejledning om ansøgningsproceduren i forbindelse med videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning**

*Denne vejledning er udarbejdet til brug for ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for forskning, statistik eller planlægning.*

### **Sådan ansøger du**

Du ansøger om godkendelse ved at udfylde ansøgningsblanketten.

Regionsrådet skal behandle din ansøgning inden for 35 kalenderdage fra modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning. Det er vigtigt, at alle felter i ansøgningen udfyldes grundigt, da sagsbehandlingsfristen på 35 dage først starter, når ansøgningen er behørigt udformet og alle relevante dokumenter er vedlagt. Kravene til en behørigt udformet ansøgning er, at Sundheds- og Ældreministeriets ansøgningsblanket er anvendt, at alle [relevante] felter er udfyldt med grundige og præcise angivelser, og at alle relevante dokumenter er vedlagt ansøgningen.

Du skal sende din ansøgning til Regionsrådet i den region, hvor du som forsker har dit virke.

Regionsrådet kan fastsætte vilkår for oplysningernes anvendelse mv.

### **Tillægsansøgninger**

Du ansøger om godkendelse ved at udfylde tillægsansøgningsblanketten.

Du har mulighed for at sende en tillægsansøgning til et tidligere godkendt projekt. For at få godkendt din tillægsansøgning, skal ændringerne til den godkendte ansøgning kunne rummes under samme formål og perspektivering. Tillægsansøgningen skal indeholde sagsnummeret på det godkendte projekt og en beskrivelse af de foreslåede ændringer. Tillægsansøgningen skal desuden beskrive, hvorfor de foreslåede ændringer er nødvendige for projektet.

### **Uden for regionsrådenes kompetence**

I følgende situationer kræver videregivelsen af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for forskning ikke godkendelse fra Regionsrådet efter sundhedslovens § 46, stk. 2 eller § 47, stk. 1:

- Patienterne har givet skriftligt samtykke til videregivelsen af patientjournaloplysninger til et konkret forskningsprojekt, jf. sundhedslovens § 43, stk. 1.

- Videnskabsetisk Komité har meddelt tilladelse til det konkrete sundhedsvidenskabelige eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1.

Denne vejledning samt tilhørende ansøgningsblanket vedrører alene videregivelse efter sundhedslovens § 46, stk. 2 og § 47, stk. 1. Ansøgninger om godkendelse af indhentning af oplysninger efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, til brug for kvalitetssikring eller – udvikling, skal rettes til ledelsen på det behandlingssted, der har oplysningerne i sin besiddelse.

## **Definitioner**

### **Forskning**

Regionsrådet kan godkende videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse. Det følger af sundhedslovens § 46, stk. 2. Det er således et krav, at der er tale om et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Ved forskning forstås en planlagt virksomhed, som har til formål systematisk at opnå viden om sygdommes opståen og om forebyggelse, diagnostik og behandling heraf. Virksomheden skal være planlagt, og formålet skal være en systematisk videnserhvervelse.

Herudover kan oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra landsdækkende databaser, hvor sundhedspersoner i forvejen har teknisk adgang til at foretage elektroniske opslag til brug for aktuel patientbehandling, videregives til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, såfremt oplysningerne kan anses for at være i sundhedspersonalets besiddelse.

### **Statistik eller planlægning**

Regionsrådet kan godkende videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til statistik eller planlægning. Det følger af sundhedslovens § 47, stk. 1. Regionsrådet fastsætter vilkår for oplysningernes anvendelse.

Et statistisk formål kan bl.a. være en optælling. Planlægningsformål kan f.eks. bestå i planlægning af fremtidig sygehusdrift eller fordeling af ressourcer.

### **Patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen**

Patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, omfatter bl.a. ordnede optegnelser, som oplyser om patientens tilstand, planlagte og udførte undersøgelser og behandlinger og observationer mv. af patienten. Omfattet af begrebet 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. Omfattet er endvidere laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientjournaler, og som derfor er en del af journalen på et sygehus.