

ETISKE OG JURIDISKE RETNINGSLINJER FOR INDSAMLING AF DATA TIL BRUG I OPGAVER OG PROJEKTER, EFTER- OG VIDEREUDDANNELSEN

AKADEMI- OG DIPLOMUDDANNELSER

Studerende på diplomuddannelse i Efter- og Videreuddannelsen er ved alle former for dataindsamling forpligtet til at overholde gældende etiske og juridiske retningslinjer. Denne forpligtelse er rettet mod borgere, patienter, klienter, pårørende, samarbejdspartnere i institutioner, kommuner samt sygehuse m.fl. og omfatter alle aspekter fra planlægning af dataindsamlingen til formidling af data.

I det følgende anvendes udtrykket borger, der skal forstås bredt som patient, bruger og klient.

Informeret samtykke

Alle der deltager i en opgave, bør principielt give skriftligt samtykke. Samtykke kan dog udelades ved opgaver, der udelukkende handler om oplevede situationer, som det eksempelvis er tilfældet i praksisbeskrivelser og andre case-beskrivelser. Krav om anonymisering og fortrolighed skal følges (se afsnittet om anonymitet og fortrolighed).

Forinden en borger involveres som informant i en dataindsamling, skal borgeren give *et skriftligt informeret samtykke*. Hvis der indhentes oplysninger om en konkret borger via *interview med pårørende*, skal der ligeledes indhentes skriftligt informeret samtykke fra borgeren.

Et informeret samtykke forudsætter, at borgeren er *fornuftshabil* og kan overskue konsekvenserne af sin stillingtagen til medvirken. Borgere der midlertidigt eller varigt er *fornuftsinhabile* (eksempelvis på grund af bevidstløshed eller psykisk lidelse), kan ikke inddrages i en dataindsamling til brug i opgaver og projekter.

Hvis mindreårige under 15 år inddrages, skal forældrene give deres samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger. Mindreårige, som er fyldt 15 år, kan selvstændigt give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger (Lovbekendtgørelse nr. 248 af 08/03/2023, Sundhedsloven og Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse af og indhentning af helbredsoplysninger m.v., BEK nr. 359 af 04/04/2019). Samtykket skal gives i forbindelse med det aktuelle behov. Samtykket skal være skriftligt og bortfalder senest et år efter, at det er givet.

Ved indhentning af det informerede samtykke skal den studerende udvise særlig forsigtighed, hvis borgeren står i et afhængighedsforhold til vedkommende.

Lederen eller den ansvarshavende person i den pågældende institution/afdeling skal sikre, at der foreligger et skriftligt informeret samtykke fra borgeren.

Procedure for indhentning af informeret samtykke hos borgere i forbindelse med dataindsamling til opgaver og projekter

Det er den studerende og dennes vejleder, der, forud for dataindsamlingen i opgaver og projekter, er forpligtet til at drøfte, hvordan de etiske og juridiske retningslinjer overholdes. Såfremt det er relevant og velbegrunder at foretage dataindsamling via spørgeskema, interview eller observation, skal der indhentes en samtykkeerklæring efter følgende procedure:

1. Den studerende skal skriftligt anmode lederen eller den ansvarshavende person om tilladelse til at iværksætte dataindsamling til brug i opgaver og projekter. Anmodningen skal være vedlagt informationsmateriale til borgeren.
2. Den studerende er ansvarlig for udarbejdelse af informationsmateriale til borgeren, som skal indeholde:
 - En beskrivelse af, hvad der ønskes dataindsamling om
 - En præcisering af, at deltagelse er frivillig, og at det er uden konsekvenser at sige nej
 - En præcisering af, at deltageren på et hvilket som helst tidspunkt kan trække samtykkeerklæringen tilbage uden konsekvenser
 - En beskrivelse af, hvordan fortrolighed og anonymitet opretholdes i behandlingen af de indsamlede data, herunder om sletning og makulering af fortrolige oplysninger
 - En beskrivelse af eventuelle risici og ubehag, der kan være forbundet med at deltage
 - En beskrivelse af, hvem der kan kontaktes ved eventuelle spørgsmål eller problemer i forbindelse med deltagelse.
3. Lederen eller den ansvarshavende person indhenter et mundtligt samtykke hos borgeren i forhold til, at den studerende efterfølgende må rette henvendelse til vedkommende.
4. Når den mundtlige accept foreligger, orienterer den studerende borgeren om dataindsamlingen og gennemgår informationsmateriale.
5. Efterfølgende underskriver borgeren samtykkeerklæringen.
6. Samtykkeerklæringen opbevares på institutionen/afdelingen og makuleres, når opgaven er bedømt.

Dataindsamling til opgaver og projekter når informanterne er personale

Når informanterne i dataindsamlingen er personale, indhenter den studerende tilladelse til at gennemføre dataindsamlingen hos lederen eller den ansvarshavende person.

Når tilladelsen er givet, informerer den studerende informanterne om opgavens/projektets formål, problemformulering, metode og dataindsamling.

Hvis personalet skal udtale sig om en konkret borger, skal der ligeledes indhentes skriftligt samtykke fra borgeren jf. afsnittet om procedure for indhentning af informeret samtykke hos borgere i forbindelse med dataindsamling til opgaver og projekter, side 1.

Anonymitet og fortrolighed

Helbredsoplysninger og andre personlige oplysninger i relation til borgere og pårørende er fortrolige data, og skal behandles fortroligt.

Den studerende har ansvar for at håndtere data under dataindsamlingen og ved opbevaringen af data, så fortrolighed og anonymitet opretholdes. E-mails betragtes som en åben forsendelse og må ikke indeholde personlige data eller oplysninger om borgerforløb, pårørende, institutioner/afdelinger eller personale.

Den studerende er undervejs i skriveprocessen og i den endelige projektrapport ansvarlig for, at oplysninger om eksempelvis helbred og behandling samt andre personlige oplysninger er anonymiseret. Anonymiseringen forudsætter med andre ord, at navn, CPR-nummer, stilling, adresse, sygehus, skole, institution, kommune el. lign. er fjernet, så det er umuligt at identificere borgeren. Ligeledes kan andre oplysninger være så specielle, at de også må fjernes eller camoufleres.

Den studerende har ansvaret for at makulere datamaterialet (eksempelvis interviewudskrifter, journaloplysninger m.v.).

Den studerende er omfattet af Forvaltningslovens regler om tavshedspligt (Bekendtgørelse af forvaltningsloven, kap. 8, § 27, BEK nr. 433 af 22/04/2014). De anonymiserede oplysninger betragtes som anonyme helbreds- og behandlingsdata og må anvendes til undervisningsbrug, uden at tavshedspligten dermed krænkes.

Databeskyttelsesloven og datatilsynet

Alle former for dataindsamling er som udgangspunkt omfattet af Databeskyttelsesloven nr. 502 af 23/05/2018. Databeskyttelseslovens regler gælder bl.a. for behandling af personoplysninger, hvis behandlingen foretages i videnskabeligt eller statistisk øjemed.

Ved personoplysninger forstås oplysninger om personer, der direkte eller indirekte kan identificeres. Ved behandling forstås alle former for håndtering af oplysningerne, det vil sige indsamling, registrering, opbevaring, anvendelse mv.

Undtaget fra anmeldelsespligt er, fra den 15. maj 2012, studerendes projekt- og specialeopgaver mv. som led i uddannelsen, når behandlingen sker med udtrykkeligt samtykke fra den registrerede. Yderligere oplysninger findes på: www.datatilsynet.dk.

Læs mere om behandling af persondata her

<https://phabsalon.dk/om-absalon/persondatapolitik/saadan-behandler-vi-dine-persondata>

Bilag 1, 2 og 3 – se særskilt fil**Referencer**

- Bekendtgørelse af sundhedsloven, BEK nr. 248 af 08/03/2023
- Bekendtgørelse af forvaltningsloven, BEK nr. 433 af 22/04/2014
- Databeskyttelsesloven nr. 502 af 23/05/2018
- Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse af og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 04/04/2019.