## Endring siden forrige versjon

Generelt redigert

## Hensikt

Sikre at interne og eksterne forskere og studiemedarbeidere på forespørsel gis korrekt tilgang til helseopplysninger i sykehusets behandlingsrettede informasjonssystemer mv.

## Målgruppe

Avdelingssjef med medarbeider i forskningsprosjekt, dokumentasjonssenteret, klinisk IKT og forskningsavdelingen i Sykehuset Østfold (SØ).

## Fremgangsmåte

### Definisjoner

* *Intern forsker og intern studiemedarbeider***:** personer med en definert rolle i forhold til et forskningsprosjekt, en kvalitetssikringsstudie eller et kvalitetsregister og som har et ansettelsesforhold ved SØ.
* *Ekstern forsker og ekstern studiemedarbeider***:** personer med en definert rolle i forhold til et forskningsprosjekt og som ikke har ansettelsesforhold ved SØ.
* *Medisinsk og helsefaglig forskning***:** virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jf. helseforskningsloven § 4 bokstav a*.* For å igangsette helseforskning kreves det vedtak fra Regional Etisk Komite (REK), evt. også fra Statens legemiddelverk dersom det er legemiddelstudie, og en tilrådning fra personvernombudet ved SØ. Helseforskningkrever som hovedregel samtykke fra pasienter som inkluderes, evt. et REK-vedtak som opphever taushetsplikten etter helseforskningsloven § 35.
* *Intern kvalitetssikring***:** Prosjekter som har som formål å kvalitetssikre konkret helsehjelp som er ytt ved SØ, jf.helsepersonelloven § 26. Denne bestemmelsen åpner for at den som yter helsehjelp kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten uten hinder av taushetsplikten. Opplysningene skal så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn. Det kreves ledelsesbeslutning og formell tilrådning fra sykehusets personvernombud. Hjemmelen for å behandle personopplysninger/lage register av personopplysninger hentet ut til intern kvalitetssikring er pasientjournalloven § 6.

### Generelt

Alle forespørsler om tilgang til helseopplysninger for forskningsformål og/eller kvalitetssikring skal saksbehandles i forskningsavdelingen. Forskningsavdelingen har i oppgave å kontrollere at prosjektene har nødvendige interne og eksterne godkjenninger før det gis tilgang til helseopplysninger eller helseopplysninger utleveres.

Forskningsavdelingen oppretter sak i sykehusets sakarkiv Public 360 og sørger for at sakens dokumenter lagres.

Ethvert søk i elektronisk pasientjournal blir loggført.

### Utlevering av helseopplysninger

1. Interne forskere
* Enhver som søker opplysninger om pasienter med formål om helseforskning, må ha vedtak fra REK (Regionale komitéer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) og ha en tilrådning fra sykehusets personvernombud, jf. helseforskningsloven og personopplysningsloven. Er legemidler en del av helseforskningen må det i tillegg innhentes vedtak fra Statens Legemiddelverk (SLV).
* Enhver som søker pasientopplysninger med formål om internkontroll og/eller kvalitetssikring må innhente en tilrådning fra sykehusets personvernombud, jf. helsepersonelloven og personopplysningsloven. Se også [intern prosedyre for oppstart av forskningsprosjekter og kvalitetssikring](https://ek-sohf.sikt.sykehuspartner.no/docs/pub/dok14240.pdf)
* Det kreves følgende:
	+ Prosjektet meldes i sykehusets interne elektroniske prosjektregister.
	+ Avdelingssjef må godkjenne meldingen.
	+ Når forskningsavdelingen har mottatt prosjektbeskrivelse og aktuelle eksterne vedtak og tillatelser tas prosjektet opp med sykehusets personvernombud som gir sine kommentarer/tilrådning før eventuell innhenting av journalopplysninger kan starte. Hvis søket omfatter opplysninger som ikke følger av forskerens ordinære tilgangsrettigheter, må aktuell avdelingssjef søke utvidet tilgang.
1. Eksterne forskere
* Enhver som mottar henvendelse om utlevering av data til et forskningsprosjekt, må videreformidle henvendelsen til forskningsavdelingen.
	+ Forskningsavdelingen sørger for:
		- at det blir opprettet sak i sykehusets sakarkiv der dokumenter i saken lagres,
		- innhenting av studieprotokoll og nødvendige godkjenninger (for eksempel REK-vedtak, vedtak fra Statens legemiddelverk, sykehusets personvernombud, Datatilsynet o.l.)
		- at det gis beskjed til forsker om at det må foreligge en spesifikasjon over hvilke pasienter/diagnoser/tidsperioder og hvilken fagspesialitet, type dokumenter og rapporter forespørselen dreier seg om.
* forespørselen blir deretter videreformidlet til aktuell klinisk avdeling sammen med opplysning om saksnummer.
* Aktuell avdeling må sørge for
	+ at alle dokumenter i saken lagres i aktuell saksmappe
	+ at det **på forhånd** er avklart hvem som skal dekke utgifter til de ekstra ressursene som brukes for å gi forskeren tilgang til alle pasientene. Dersom det dreier seg om mange pasienter, er det naturlig at prosjektet dekker disse utgiftene.
	+ signering av taushetserklæring,
	+ at forsker/studiemedarbeider ansettes som ulønnet medarbeider i Personalportalen slik at han/hun får nødvendige tilganger til Sykehuset Østfolds datasystemer (såkalt null-prosent stilling),
	+ kontakt med klinisk IKT for å sette opp hvilken tilgang med tilhørende tilgangsprofiler forskeren trenger. Deretter vil klinisk IKT kontakte avdelingen med info om hvilke tilgangsprofiler det må søkes tilgang om,
	+ avtale med forskeren om praktisk gjennomføring. Dersom det er snakk om utskrifter eller behov for et mindre materiale, kan aktuell avdelingssjef kontakte avdelingssjef for Dokumentasjonssenteret,
	+ tilgang i DIPS for forskeren (til Sykehuspartner/brukerstøtte). Det er flere måter dette kan gjøres på og det må vurderes konkret i hvert tilfelle hva som er mest hensiktsmessig i sammenheng med antall pasienter, om flere skal inkluderes etter hvert osv.

#### Referanser

|  |  |
| --- | --- |
| [F/5.1-27](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok14240.htm) | [Forskningsprosjekt og kvalitetssikringsstudie - oppstart](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok14240.htm) |

|  |
| --- |
|  [Helseforskningsloven](http://www.lovdata.no/cgi-wift/wiftldles?doc=/usr/www/lovdata/all/nl-20080620-044.html&emne=helseforskningslov) |
|  [Helsepersonelloven](http://www.lovdata.no/all/nl-19990702-064.html) |
|  [REK - Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk](https://rekportalen.no/#hjem/home) |
|  [Personopplysningsloven](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38?q=personopplysningsloven) |
|  [NSD](http://www.nsd.uib.no/) |

#### Vedlegg

|  |  |
| --- | --- |
|   |   |

**Slutt på Prosedyre**