

Felles samtykkeregister ved Sykehuset i Vestfold

Gjelder for: Hele SiV
Dokumenttype: Retningslinje
Sist endret: 19.12.2023

1. HENSIKT

Hensikten med Felles samtykkeregister ved Sykehuset i Vestfold (SiV) er elektronisk, sikker lagring av pasientsamtykker som innhentes i forbindelse med forskning, innovasjon og kvalitetssikring. Ved bruk av Felles samtykkeregister er det ikke behov for lagring av papirversjon.

2. ANSVAR

Direktør for forskning og innovasjon
Forsknings- og innovasjonsavdelingen
Registereier for Felles samtykkeregister
Honest broker
Registereier for hvert enkelt samtykkeregister
Standard bruker

Registereier for hvert enkelt samtykkeregister er ansvarlig for at det ikke er flere hjemmelsgrunnlag knyttet til et samtykkeregister og at samtykkene lagres i henhold til foretakets retningslinjer. Registereier er videre ansvarlig for at standardbrukere i aktuelt samtykkeregister har lest denne retningslinjen og nødvendige brukermanualer.

3. FREMGANGSMÅTE

Nye forsknings-, innovasjons- og kvalitetssikringsprosjekter og registre som innhenter samtykker ved SiV skal som hovedregel lagre sine samtykker i Felles samtykkeregister. Eventuelle unntak må avklares med forsknings- og innovasjonsavdelingen.

Hvordan få tilgang til felles samtykkeregister?

1. Bestill Medinsight via Min Sykehuspartner på følgende måte; gå til «[Min Sykehuspartner](#)» - Start ny bestilling – søk på «Medinsight» og Bestill
2. Når bestillingen er levert fra Sykehuspartner restart PC og sjekk at du har tilgang til Medinsight. Du finner programmet via Start-menyen.
3. Du må være tilkoblet SIKT-nett ved bruk, det er ikke tilgang til programmet via VPN (hjemmekontor).
4. Send deretter mail til forskning@siv.no med følgende informasjon:

*«Jeg ønsker å opprette ett nytt samtykkeregister i felles samtykkeregister.
Jeg ønsker at samtykkeregisteret skal hete følgende «sett inn»
Registeret tilhører følgende godkjente prosjekt «Sett inn prosjekttittel slik den er oppgitt til NSD / REK og REK/NSD referanse».
Registeransvarlig er «sett inn navn og brukernavn».
Standardbrukere av registeret vil være «sett inn navn og brukernavn».»*

Hvordan få tak i nødvendig utstyr?

For å kunne skanne samtykker inn i felles samtykkeregister trenger man en skanner som er direkte koblet til PC og har støtte for programvaredriver «WIA». Man kan ikke benytte skannere som er tilkoblet internett. Følgende skannere kan bestilles via i-Procurement:

- Canon DR-M140 (artikkelnr: CR005615)
- Canon DR-M1060 (artikkelnr: CR005630)

Forsknings- og innovasjonsavdelingen har flere slike skannere til utlån, ta kontakt på forskning@siv.no.

For å kunne ta i bruk skanneren, gjør følgende:

1. Gå til «[Min Sykehuspartner](#)» - Start ny bestilling – Søk på «Annet» og bestill, skriv i begrunnelsen «ønsker å installere driver for Canon DR-MXXX for bruker xxx (brukeravn)»
2. Ved problemer kontakt Sykehuspartner på telefon 32 23 53 30.

Hvordan komme i gang med bruk av felles samtykkeregister?

For å komme i gang med ditt samtykkeregister les følgende brukermanual; [Komplett brukerveiledning for felles samtykkeregister](#).

For brukere som kun skal registrere samtykker kan følgende forenklete manual benyttes; [Forenklet brukerveiledning for felles samtykkeregister - for bruker](#).

4. GENERELT

Felles samtykkeregister er et register i programmet Medinsight hvor signerte samtykkeskriv lagres. Hensikten med Felles samtykkeregister er elektronisk, sikker lagring av samtykker som innhentes i forsknings-, innovasjons- og kvalitetssikringsprosjekter og registre. Ved bruk av Felles samtykkeregister er det ikke behov for lagring av papirversjon. Samtykkene skannes inn og lagres elektronisk sammen med tilknyttet informasjon.

I Felles samtykkeregister ved Sykehuset i Vestfold opprettes mange ulike samtykkeregistre som tilhører ulike prosjekter / registre. For å få tilgang til Felles samtykkeregister i Medinsight må forsknings- og innovasjonsavdelingen legge til hver enkelt bruker, med en av følgende roller;

Registereier

For å kunne opprette et samtykkeregister, må man ha rollen registereier. Registereier er ansvarlig for at det ikke er flere hjemmelsgrunnlag knyttet til et samtykkeregister og at samtykkene lagres i henhold til foretakets retningslinjer. En registereier vil også få tilgang til alle funksjoner som standardbruker har.

Standardbruker

Rollen «standardbruker» gis til alle som skal bruke ett eller flere samtykkeregistre. Alle ansatte ved helseforetaket kan bli standardbruker (unntatt rollen «Honest broker» – se neste avsnitt). En standardbruker kan ikke opprette egne registre.

Honest broker

Rollen «Honest broker» eller «Uavhengig mellomperson» kan kun gis til en person som ikke selv er involvert i samtykkeprosjekter. Denne rollen har ikke tilgang til å gå inn i enkeltregistre, men kan på vegne av helseforetaket hente ut data på tvers av alle registre når det er behov for dette. For eksempel når en person ønsker å trekke alle sine samtykker eller ved en revisjon.

Registereier kan tildele roller i sitt samtykkeregister. På denne måten kan registereier gi noen tilgangen «Administrator» (eller ha administrator-rollen selv) som videre kan styre hvem som har lese og/eller brukertilgang;

En person med lesetilgang kan:

- Dekryptere og se pasientinformasjon
- Søke opp og se samtykkeskriv som er skannet inn
- Gjøre gruppesøk i registeret

En person med brukertilgang kan i tillegg:

- Legge til nye personer og samtykker
- Endre lagret informasjon og slette samtykke
- Koble sammen enkeltprosjekter med innskannede samtykker

En person med administratortilgang kan i tillegg:

- Eksportere ut av samtykkeregisteret
- Legge til eller endre samtykkemaler og definisjoner

- Legge til eller endre prosjektdefinisjoner
- Gi og endre tilgang for bruker- og lesetilgang i det aktuelle samtykkeregister

En person med registereiertilgang kan i tillegg:

- Endre registeropplysninger
- Er ansvarlig for at alle registrerte opplysninger i samtykkeregisteret er korrekte
- Denne rollen kan kun endres av forsknings- og innovasjonsavdelingen

5. INTERNE REFERANSER

[1.9.2.2.11](#)

[Komplett brukerveiledning for felles samtykkeregister](#)

[1.9.2.2.12](#)

[Forenklet brukerveiledning for felles samtykkeregister - for bruker](#)

6. EKSTERNE REFERANSER

7. VEDLEGG

