

Kliniske studier og forskning - registrering og dokumentasjon i pasientadministrativt system og pasientjournal			RHF/13/03/03-135	
Utgave: 1.00	Utarbeidet/revidert av: Nettverk for pasientadministrativ kvalitetskontroll/ Arbeidsgruppe AHUS, OUS, SIV, SUNN, SØ	Godkjent av: Jorun-Iren Ulvund	Gjelder fra: 21.12.2021	Side 1 av 6

Dokumentet er utarbeidet av arbeidsgruppe under Regionalt nettverk for pasientadministrativ kvalitetskontroll (PASK). Arbeidsgruppen deltakere har fagbakgrunn fra klinikk og forskningsmiljø, analyse eller klinisk IKT og arbeider ved Akershus universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF, Sykehuset Vestfold HF, Sunnaas Sykehus og Sykehuset Østfold HF.

Regionalt nettverk for pasientadministrativ kvalitetskontroll har vært referansegruppe. Arbeidsgruppen- og referansegruppens deltakere har hatt ansvar for å involvere fagpersoner innad i eget helseforetak slik at innspill til anbefaling er forankret.

1. Endringer siden forrige versjon

Nytt dokument

2. Målgruppe og omfang

Målgruppe: Veilederen skal bistå ansatte i helseforetak som har ansvar for eller bistår i kliniske studier og forskning. Leder som godkjenner prosjekt må være kjent med veileder og videreformidle ansvaret til prosjektleder.

Prosjektleder er ansvarlig for at prosjektmedarbeidere er kjent med denne veilederen.

Personell som utøver pasientadministrativ registrering i forbindelse med kliniske studier og forskning er i samarbeid med prosjektleder, ansvarlig for korrekt registrering i det pasientadministrative systemet og pasientjournal DIPS.

Omfang: Veilederen skal klargjøre registrerings- og dokumentasjonspraksis og klargjøre skille på pasienter som **mottar helsehjelp** og personer som **ikke mottar helsehjelp** ved kliniske studier og forskning.

Øvrig studiedokumentasjon som samtykkeskriv, kodeliste eller studiens data omfattes ikke av denne veilederen. Her henvises til øvrige interne retningslinjer i helseforetaket.

Veileder beskriver følgende:

- 3.1 Registrering i pasientadministrativt system DIPS
- 3.2 Dokumentasjon i pasientjournal
- 3.3 Egenandel
- 3.4 Innsatsstyrt finansiering (ISF)

3. Fremgangsmåte

Det må avklares om pasienten skal motta eller mottar helsehjelp i forbindelse med dette sykehusbesøket. Dersom svaret er ja, skal pasientjournal benyttes til registrering og dokumentasjon. I oppfølgingen av et forløp som er del av en klinisk studie, vil det ofte være hyppigere kontroller og andre aktiviteter enn det er i et vanlig pasientforløp. Denne veilederen beskriver dette skillet og hvordan registreringen skal gjøres når pasienten kommer til «studiespesifikke kontroller». Disse kontroller, satt opp i henhold til studieprotokollen, går utover vanlig oppfølging av pasientforløpet og skyldes ikke hyppigere kontroller på grunn av endret tilstand.

Tabellen oppsummerer på en enkel måte det som er beskrevet i underkapitlene

Spesifikasjon	Registrering i pasient-administrativt system DIPS	Dokumentasjon i pasientjournal	Egenandel	ISF
Person som mottar helsehjelp. Konsultasjon som tilsvarer vanlig behandlingsforløp	Ja	Ja	Ja	Ja
Person som mottar helsehjelp. - Studiespesifikk konsultasjon	Ja	Ja	Nei	Ja ⁽¹⁾
Person som ikke mottar helsehjelp (typisk frisk frivillig)	Nei ⁽²⁾	Nei	Nei	Nei

ISF: Innsatsstyrt finansiering

(1) Unntak: studiespesifikke konsultasjoner med egen finansiering fra ekstern kilde skal **ikke** være del av innsatsstyrt finansiering. Dette for å unngå dobbelfinansiering.

(2) Dersom helsehjelp må gis med bakgrunn i resultat på test/prøver i forbindelse med forskningsprosjekt / kliniske studier, må det opprettes en ordinær henvisning og sendes etter vanlig rutine.

3.1. Registrering i pasientadministrativt system DIPS Classic

For aktivitet som går utover vanlig forløp som følge av studiespesifikke kontroller i henhold til studieprotokollen, skal **prosjektkode: Forskningsprogram** benyttes ved registrering av poliklinisk kontakt. Prosjektkoden registreres i bildet **Planlagt kontakt** og i konsultasjonsbildet for poliklinisk oppgjør i DIPS. Dette sikrer oversikt over pasientens kontakter og innkalling til oppmøte. Timebok benyttes for å planlegge oppmøte. Klinisk personell skal i tillegg registrere data i journalsystemet for dokumentasjon av helsehjelpen, se mer under dokumentasjon i journal.

Alle pasientens avtaler skal være registrert i F7-bilde **Pasientens henvisninger**, som en planlagt kontakt for neste oppmøte, dvs. med registrert dato og klokkeslett.

Konsultasjonsbildet for poliklinisk oppgjør:

Omsorgsnivå:

Poliklinisk konsultasjon

Konsultasjonstype:

Behandling eller kontroll

- også ved telefon- eller videokonsultasjon

Prosjektkode:

Forskningsprogram

The image shows a screenshot of a web form titled 'Episodedata'. It contains three dropdown menus. The first is labeled 'Omsorgsnivå:' and has 'Poliklinisk konsultasjon' selected. The second is labeled 'Konsultasjonstype:' and has 'Behandling' selected. The third is labeled 'Prosjektkode:' and has 'Forskningsprogram' selected.

Dersom alle konsultasjoner er studiespesifikke, benyttes **prosjektkode: Forskningsprogram** på samtlige konsultasjoner.

Det er en medisinsk faglig vurdering om konsultasjonen er ledd i vanlig oppfølging av pasienten, og ville vært gjennomført også om pasienten ikke deltok i studien. Når aktiviteten **går utover det som er vanlig** i et pasientforløp og det ikke skyldes endring i pasientens tilstand, men er tilleggsaktivitet som er spesifikk for studien i henhold til protokollen, skal dette registreres med egen prosjektkode i DIPS.

MERK! Innlagte pasienter som deltar i en studie, registreres på vanlig måte i DIPS.

3.2. Dokumentasjon i pasientjournal

Det skal dokumenteres i pasientjournal dersom:

- der det gis helsehjelp
- det samles inn helseopplysninger og/ eller biologisk materiale

Dokumentasjon kan forstås som kort informasjon om at pasienten deltar i en klinisk studie, eller mer utfyllende informasjon rundt de medisinske undersøkelsene eller andre helseopplysninger. Informasjon om at pasienten deltar i en studie dokumenteres av ansvarlig behandler i pasientens journal.

Der vi er i en situasjon hvor vi kan forebygge eller kan oppdage sykdom skal dette dokumenteres i pasientjournalen. Det vil dermed ikke si at pasienten skal registreres inn i pasientadministrativt system, men kun dokumentasjon. Det bør vurderes å henvise til aktuelt fagområde.

Dersom pasienten allerede er i et forløp følges henvisningsperioden både ved dokumentasjon og registrering av konsultasjon.

Innsamlet materiale, spørreskjema eller data som **kun** samles til forskningsformålet, registreres og lagres i godkjent system for forskning. Hvis slike data er relevante for helsehjelpen, skal disse data i tillegg journalføres som dokumentasjon av helsehjelpen.

Personer som deltar i studier der hensikten ikke er å gi helsehjelp, skal **ikke** dokumenteres i pasientjournalen, men innsamlede data til studien legges i godkjent system for forskning. Dette kan f.eks. være studier på friske frivillige.

Eksempler på når det ikke skal dokumenteres i pasientjournalen

- Bruk av registerdata (eksisterende data)
- Kobling mellom ulike registerdata

I sjeldne tilfeller er deltagelse i studie særlig viktig å få informasjon om raskt, i slike tilfeller er det mulig å registrere slik deltagelse i DIPS under **Kritisk informasjon: Annet**

Her vil det kunne legges viktig informasjon som behandler må vite om studien eller hvor man kan få informasjon om dette.

3.2.1. Hva skal dokumenteres i pasientens journal

Hvilken informasjon som er relevant og nødvendig for å yte helsehjelp defineres av ansvarlig behandler. For at hele pasientforløpet skal være dokumentert i pasientens journal, skiller ikke kravet om dokumentasjon av helsehjelpen på om det gjennomføres en vanlig kontakt eller om det er en «studiekontroll». Der pasienten mottar helsehjelp, skal det i henhold til dokumentasjonsplikten alltid føres journal.

Dersom det gjøres vurderinger og beslutninger av helsehjelpen basert på informasjon som innhentes som en del av studien/forskningen, skal dette dokumenteres i pasientens journal. Data som kun lagres i forskningsdatabasen vil slettes i henhold til myndighetenes krav, beskrevet i protokollen. Informasjon i pasientens journal følger journalforskriften. Pasientens journal vil her være DIPS og andre EPJ systemer som kurvesystem, laboratoriesystem og bilde system.

Informasjon om at pasienten er inkludert i en studie/deltar i forskning skal kun dokumenteres i journalen der dette er nødvendig og relevant. Dette registreres inn i journalen av ansvarlig behandler.

3.3. Egenandel

For hver studie skal det avklares hvilke konsultasjoner som regnes som del av vanlig behandlingsforløp, og hvilke som er studiespesifikke og kommer i tillegg til dette.

Skal pasienten betale egenandel – når JA/NEI?

JA: For aktivitet som er del av et vanlig pasientforløp ved helseforetaket, skal pasienten betale egenandel på vanlig måte selv om man samtidig deltar i en studie. Ved frikort eller andre gyldige grunner for fritak av egenandel, skal korrekt kode registreres for at sykehuset skal få dekket egenandel igjennom Helfo.

Takst kode: 201b registreres i konsultasjonsbildet

NEI: Dersom konsultasjonen er studiespesifikk (dvs. beskrevet i forskningsprotokoll men ikke del av vanlig behandlingsforløp) skal ikke pasienten belastes med egenandel. Registrering av diagnoser og gjennomførte kliniske prosedyrer gjøres på vanlig måte.

Takst kode: UNULL registreres i konsultasjonsbildet

3.4. Innsatsstyrt finansiering (ISF)

I henhold til regelverk om ISF refusjon kan dette kreves når pasienten inngår i en klinisk studie. Unntaket er når:

- Studiet er fullfinansiert. Her må **prosjektkode: *Forskningsprogram*** benyttes. (Debitorkode 22 Forskningsprogram (volven 8426) gir ikke ISF-refusjon)

Alle andre studier som er delfinansiert skal gi ISF. For disse kan det være en fordel å benytte lokale prosjektkoder for å kunne ta ut aktivitetsdata på antall pasienter samt antall konsultasjoner pr studie.

Der studier er fullfinansiert eller det er bevilget midler i prosjektet til å honorere deltakende senter for kontroller skal det ikke kreves ISF refusjon. Dobbelfinansiering skal unngås.

4. Definisjoner

Medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskning) er forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger der formålet er å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. [Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\) - Lovdata](#)

En klinisk studie er en utprøving av et medisinsk utstyr, en teknologi, et legemiddel, eller en behandlings- eller rehabiliteringsmetode på mennesker. Hensikten med kliniske studier er å undersøke effekt og sikkerhet av en behandlings- eller rehabiliteringsmetode. Hensikten kan også være å undersøke andre endringer i et behandlingsopplegg.

Kliniske studier er avgrenset til forskning på metoder som påvirker pasientforløpet til forskningsdeltakerne [Nasjonal handlingsplan for kliniske studier](#)

Helsehjelp: Med helsehjelp forstås handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål, og som utføres av helsepersonell, jf. helsepersonelloven § 3 første ledd. Utført helsehjelp reguleres av [Forskrift om godtgjørelse for å yte poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetjenesten \(poliklinikkforskriften\)](#).

Elektronisk pasientjournal: dekker både pasientadministrativt system og journal dokumentasjon

Registrering i pasientadministrativt system: Med registrering menes i denne veilederen det administrative aspektet med å ha en aktiv henvisning og kunne drifte det administrative i forhold til kontakt med pasienten

Dokumentasjon: Med dokumentasjon menes i denne veilederen det man dokumenterer i pasientens journal. Innhenting av helseopplysninger og dokumentasjon av helsehjelp

ISF: Innsatsstyrt finansiering.

ISF er en aktivitetsbasert finansieringsordning fra staten til de regionale helseforetakene (RHF) for somatisk spesialisthelsetjeneste, samt for polikliniske tjenester innen psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert behandling av rusmiddelavhengige (TSB). Finansieringsordningens viktigste formål er å understøtte sørge-for-ansvaret til RHF-ene.

Egenandel: Egenandel, den økonomiske andel en person dekker selv i forbindelse med en tjeneste som for øvrig er dekket på annen måte.

Veileder beskriver om pasienten skal belastes med en utgift i forbindelse med studiebesøkene eller ikke, og hvordan man skiller på dette.

5. Referanser

[Helseforskningsloven](#) kap-8

[Helsepersonelloven](#)

[Pasient- og brukerrettighetsloven](#)

[Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer](#)

[Personopplysningsloven](#)

[Spesialisthelsetjenesteloven](#)

[Pasientjournalforskriften](#)

[Forskrift om ventelisteregistrering](#)

[Forskrift om godtgjørelse for å yte poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetjenesten \(poliklinikkforskriften\)](#)

[Innsatsstyrt finansiering \(ISF\)](#)