

28. september 2026

Vejledning om forskel på forsknings- og kvalitetsprojekter

Er dit projekt et forskningsprojekt eller et kvalitetsprojekt? Det kan du blive klogere på her.

Om projektet er et forskningsprojekt eller et kvalitetsprojekt har betydning for:

- Adgang til journaloplysninger
- Rammerne for publicering
- Om der eventuelt skal ske anmeldelse til en Videnskabsetisk Komité

Nb:

- Denne vejledning angår ikke projekter, hvor journaloplysninger indsamles på baggrund af et samtykke. Kontakt din juridiske afdeling, hvis du skal indsamle journaloplysninger på baggrund af et samtykke.
- Hvis et universitet undtagelsesvist ønskes inddraget i et kvalitetsprojekt i en region, skal forsker på universitetet sørge for at inddrage sit universitets juridiske afdeling, inden et samarbejde igangsættes. Det skyldes, at der er særlige forhold, der skal være opfyldt, før universiteter kan inddrages i kvalitetsprojekter.

Vejledningen er udarbejdet af den Juridiske Arbejdsgruppe for Sundhedsforskning. Arbejdsgruppen refererer til Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning (LMS), som består af sundhedsdirektørerne for regionerne samt sundhedsdekanerne for de fire deltagende sundhedsvidenskabelige fakulteter på henholdsvis Københavns Universitet, Syddansk Universitet, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet. Vejledningen finder således alene anvendelse i forhold til klinisk sundhedsforskning for regionerne og for de fire førnævnte sundhedsfakulteter.

Vejledningen er rettet mod forskere, og giver et overblik over, hvad de typiske forskelle er på forsknings- og kvalitetsprojekter, og hvordan projektypen fastlægges.

1. Når du vil indlede et projekt, skal du fastlægge, om det er et forskningsprojekt eller et kvalitetsprojekt

Om dit projekt er et forsknings- eller et kvalitetsprojekt afhænger primært af:

1. **Formålet** med projektet
2. **Metoden** der skal anvendes i projektet

Se forskellene i skemaet nedenfor.

Hvad er forskning?	Hvad er kvalitet?
Formål: - Der er tale om et forskningsprojekt, når formålet er systematisk at erhverve viden om sygdommes opståen og om forebyggelse, diagnostik og behandling heraf. - En planlagt aktivitet, som har til formål at etablere ny generaliserbar viden, som rækker ud over de konkrete forhold, der undersøges. - At opnå viden af væsentlig samfundsmæssig interesse. Metode: - Projektet skal have et præcist defineret formål og være udformet til at opnå det beskrevne formål. - Der skal anvendes relevante videnskabelige metoder, og metoderne skal kunne gentages og nå til samme konklusion. - Ofte krav om offentliggørelse/formidling af projektets resultater, enten ved publicering i et tidsskrift med peer review eller på conference.	Formål: - At sikre eller at udvikle og forbedre kvaliteten af fx eksisterende patientbehandlingsformer eller optimering af arbejdsgange og ressourcer på afdelingerne. - At give viden lokalt i organisationen. Kvalitet er opdelt i: • Kvalitetssikring: Fokus på at sikre, at lovgivning, (faglige) standarder og instrukser samt aftaler mv. overholdes. Fx: afdækning af en variation i kvaliteten ved at monitorere, om man lever op til lovgivningen og faglige standarder. • Kvalitetsudvikling: Fokus på at forbedre og udvikle kvaliteten i behandlingsmetoder eller processer. Formålet er systematisk og målrettet at forbedre fx kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser. Fx vurdering af, hvorfor man på nogle områder har lange ventetider eller behandlingstider. Fx projekt om, hvorvidt en bestemt type patientgruppe helbreddes hurtigere.

	Metode: - Udføres ofte lokalt på afdelingen mhp. optimering af den interne drift, men kan udføres på tværs af flere myndigheder og organisationer. - Resultater samles oftest i en intern rapport til brug for den interne drift.
--	---



Spørg din juridiske afdeling ved tvivl!

2. Virkninger af om dit projekt udgør forskning/kvalitet

Du skal være opmærksom på, at der er forskellige virkninger afhængig af, om dit projekt er et forsknings- eller et kvalitetsprojekt. Typiske forskelle er illustreret i skemaet nedenfor.

Adgang til journaloplysninger		
	FORSKNING	KVALITET
1) Hvem godkender?	Afhængigt af projektet og hvilke oplysninger, der skal indgå i projektet, fx - Komitésystemet - Enhed der håndterer § 46.2-godkendelser)	Den øverste administrative ledelse på behandlingsstedet (der håndterer § 42d, stk. 2, nr. 2-godkendelser) OBS: Kvalitetsprojekter skal ikke godkendes af Videnskabsetisk Komité.
2) Periode for videregivelse/indhentning af oplysninger	Ingen tidsbegrænsning. Skal være relevante og nødvendige oplysninger.	Som udgangspunkt ingen tidsbegrænsning. Skal være relevante og nødvendige oplysninger. OBS: du må kun indhente oplysninger 5 år tilbage fra opslagstidspunktet.
3) Hvem må indhente oplysninger?	Forsker eller forskers tekniske bistand med tilladelse fra behandlingsstedets ledelse eller dataansvarlige myndighed.	Den autoriserede sundhedsperson der har fået godkendelsen, eller sundhedspersonens tekniske bistand med tilladelse fra behandlingsstedets ledelse.

4) Må du selv indhente oplysninger eller skal oplysninger videregives til dig?	Udgangspunktet er, at forskeren får videregivet journaloplysninger. Forskeren kan selv indhente journaloplysninger, men det kræver en særskilt godkendelse fra de dataansvarlige myndigheder eller behandlingsstedets ledelse.	Den autoriserede sundhedsperson indhenter selv journaloplysninger eller anvender teknisk bistand her til.
Kan patienter frabede brugen af journaloplysninger i et projekt?		
	FORSKNING	KVALITET
	Nej	Ja Patienten kan ved mundtlig eller skriftlig tilkendegivelse frabede sig, at der indhentes journaloplysninger til kvalitetsprojekter. Patienten skal meddele tilkendegivelsen til den ansvarlige sundhedsperson eller behandlingsstedet. Tilkendegivelsen skal indføres i patientjournalen.
Publicering		
	FORSKNING	KVALITET
	Ofte et krav om offentliggørelse/formidling – publicering i tidsskrift med peer review eller på konference.	Ofte i en intern rapport til brug for intern drift men <i>kan</i> publiceres.

3. Mulighed for at videregive journaloplysninger

Der kan efter en konkret vurdering ske videregivelse af journaloplysninger fra den ene projekttype til den anden. Du bedes kontakte din juridiske afdeling for rådgivning herom.