



Retningslinjer for indhentning af deltagernes samtykke

Opdateret marts 2026

Til stopenhederne

Baggrunden for samtykket

STOPbasens formål er som nationalt forskningsprojekt at evaluere, kvalitetssikre og formidle effekten af stoptilbud med personlig kontakt samt at bidrage til, hvordan vi bedst kan hjælpe deltagerne med at stoppe forbruget af tobak og nikotin.

Som led i dette arbejde registreres stopindsatsen og resultaterne af stopindsatsen fra hele landet i STOPbasens forskningsdatabase. Stopenhedernes data tages ind online i STOPbasens tastselv-miljø. Deltagernes ryge- og nikotinprofil, afhængighedsscore samt persondata herunder cpr-numre er også en del af registreringen. For at registrere en deltagers CPR-nummer og personlige data, skal deltageren give sit samtykke.

Gennem STOPbasen kan det vurderes, om indsatsen er på højde med det ønskelige og om muligt forbedre et opnået kvalitetsniveau. Derved medvirker STOPbasen også til at kvalificere fremtidige stoptilbud.

Retningslinjer for samtykket

Samtykket skal ifølge Databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 11 gives ved en "frivillig, specifik, informeret og utvetydig viljestilkendegivelse". Det vil sige, at et samtykke ikke må være underforstået, og deltageren skal kende konsekvensen af sit samtykke. Samtykket betyder, at deltageren giver tilladelse til, at STOPbasen anvender data til kvalitetssikring og forskning. Det har ingen indflydelse på forløbet i stopenheden, hvorvidt der gives samtykke til STOPbasen eller ej.

Formålet med retningslinjerne er:

- At sikre deltagerne et reelt valg og kontrol over, hvad deres data bliver brugt til
- At sikre stopenheder og STOPbasen god databehandlingskik - herunder at forebygge eventuelle klager fra deltagere

Sådan skal I indhente samtykke

- Brug "**Information til alle deltagere første gang på forløbet**" fra stopbasen.dk/samtykke og "**Basisskema – udfyldes af deltager**" fra stopbasen.dk/sporgeskemaer
- *De to skemaer* uddeles til samtlige deltagere første gang på forløbet
- Deltagerne skal have tid til at læse dem igennem og stille jer spørgsmål
- Hvis deltageren ønsker det, kan han/hun give sit samtykke mundtligt til rådgiveren. Når en deltager har givet samtykke, skal han/hun udfylde basisskemaet og opgive sit fulde CPR-nummer.



Retningslinjer for indhentning af deltagernes samtykke

Det er rådgiverens ansvar på vegne af STOPbasen at sikre sig, at det mundtlige samtykke er afgivet og dokumenteret på **”Basisskema – udfyldes af rådgiver”**.

Kun deltagere, der har givet samtykke og fuldt CPR-nummer, må indgå i STOPbasens forskningsdatabase.

Hvis en deltager giver mundtligt samtykke, men ikke ønsker at opgive sit fulde CPR-nummer, bliver det betragtet som manglende samtykke. En deltager, der ikke giver samtykke, må godt bruge basisskemaet som en del af kursusmaterialet, men oplysningerne må ikke indtastes i STOPbasen.

Samtykke for unge

I følge Datatilsynet må deltagere mellem på 15-17 år godt afgive samtykke. Dog skal den enkelte rådgiver vurdere, om den unge deltager er moden til at forstå konsekvensen af sit samtykke. Vurderer rådgiveren, at deltageren ikke opfylder dette krav, skal samtykke indhentes fra forældre/værge - alternativt kan man undlade at registrere deltageren i STOPbasen. Er deltageren under 15 år, skal deltagerens forældre/værge give samtykke.

Samtykket er frivilligt og kan trækkes tilbage

Deltageren har altid mulighed for at trække samtykket tilbage. Det gøres ved at kontakte STOPbasens sekretariat (se kontaktinfo nederst). Herefter sletter STOPbasen deltagerens data i databasen.

Tavshedspligt

Alle rådgivere og ansatte i stopenheden har tavshedspligt. Tavshedspligten gælder også alle andre, der har med dataindsamling at gøre (fx i forbindelse med 6 måneders opfølgning). Tavshedspligten gælder selvfølgelig også ansatte i STOPbasen sekretariat og STOPbasens forskere.

Opbevaring af data

Alle data til STOPbasen kan indsamles online, og der er intet krav om at opbevare papirkopier. Hvis der alligevel opbevares papirkopier, er det stopenhedens pligt at gøre dette forsvarligt. Det vil sige, at data skal opbevares, så de ikke kan komme til uvedkommendes kendskab. Lokaler eller opbevaringspladser skal være aflåst og kun bemyndigede personer må have adgang. Stopenheden skal derudover opfylde de gældende regler for netop deres type enhed, fx en kommune eller en privat virksomhed.

Skemaer med CPR-nummer eller andre personlige informationer må aldrig smides ud, men skal makuleres.

Hvis en stopenhed lukker

Hvis en enhed lukker, og enheden er i besiddelse af papirskemaer, skal alle papirskemaer makuleres, som beskrevet ovenfor.





Retningslinjer for indhentning af deltagernes samtykke

Dataansvar og databehandling

STOPbasen er en forskningsdatabase, der er forankret i Region Hovedstaden, og er dataansvarlig, og den enkelte stopenhed er databehandler.

Det er kun STOPbasens forskere og sekretariat, der har adgang til de fulde data. STOPbasen overfører ikke data til 3. part.

Lovgivning

- **Persondataforordningen (EU) 2016/679 af 27. april 2016 (GDPR):** Behandling af personoplysninger
- **Databeskyttelsesloven lov nr. 502 af 23. maj 2018 og særligt § 10, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e og 9, stk. 2, litra j:** Behandling af personoplysninger – særligt i statistisk og videnskabeligt øjemed
- **Forvaltningsloven:** § 27 og 28 (tavshedspligt og videregivelse af oplysninger)
- **Sundhedsloven:** § 43 stk. 1 og 44 (videregivelse af helbredsoplysninger)