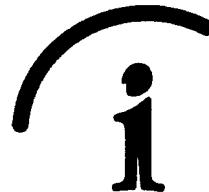


Landspítali háskólasjúkrahús
Sylvía Ingibergsdóttir
Geðsvið við Hringbraut
101 Reykjavík



Persónuvernd

Rauðarárstíg 10 105 Reykjavík
sími: 510 9600 bréfasími: 510 9606
netfang: postur@personuvernd.is
veffang: personuvernd.is

Reykjavík, 27. júlí 2012
Tilvísun: 2012060793AT/--

Efni: Viðbótarleyfi vegna rannsóknarinnar „Notkun virknitaflna, sem byggir á hugrænni atferlismeðferð, í hjúkrun sjúklinga á geðdeildum“

Persónuvernd hefur borist erindi yðar, dags. 11. júní 2012, þar sem óskað er eftir viðbótarleyfi vegna rannsóknar sem ber yfirskriftina „Notkun virknitaflna, sem byggir á hugrænni atferlismeðferð, í hjúkrun sjúklinga á geðdeildum“. Í erindi yðar segir:

„Megin tilgangur rannsóknarinnar er að forþrofa árangur af notkun virknitaflnana í klínísku starfi á geðdeildum. Aætlað var að gagnasöfnun lyki í desember 2011. Það hefur hins vegar ekki gengið eftir þar sem á deildum Landspítala að Kleppi er legutími hvers sjúklings langur. Gagnasöfnun á bráðadeildum er lokið. Sótt er um viðbótarleyfi vegna a) framlengingar á tíma til að safna gögnum þ.e. spurningalistum til 1. nóvember 2013, b) stækkan úrtaks rýnihópsinsrannsóknar meðal hjúkrunarfrazðinga og starfsmanna, c) bæta við 4 spurningum í spurningalisti sem lagður er fyrir við lok íhlutunar (sjá meðfylgjandi). Ekki verða aðrar breytingar á framkvæmd rannsóknarinnar né rannsóknarsniði.“

Í kynningarbréfi verður óskað eftir þátttöku sjúklinga í þessari rannsókn og sérstaklega tekið fram að viðkomandi er frjálst að hafna eða hætta þátttöku hvenær sem er og ekki er nauðsynlegt að svara öllum spurningum í spurningalistanum ef spurningar vekja vanlíðan. Öll svör í könnuninni, verða meðhöndluð samkvæmt reglum um trúnað og nafnleynd. Samsvarandi bréf hafa verið send til Páls Matthíassonar, framkvæmdastjóra geðsviðs, Siðanefndar Landspítala og Ólafs Baldurssonar, framkvæmdastjóra lækninga. Allar frekari upplýsingar eru fúslega veittar.“

Með bréfi, dags. 19. apríl 2010, veitti Persónuvernd yður heimild til vinnslu persónuupplýsinga, þ.m.t. aðgang að sjúkraskrám, í þágu framangreindrar rannsóknar. Með bréfi, dags. 8. nóvember 2010, veitti Persónuvernd yður viðbótarleyfi vegna framangreindrar rannsóknar, n.t.t. til

stækkunar rannsóknarúrtaks rannsóknarinnar og til þess að framkvæma rannsóknina einnig á deildum Kleppsspítala. Þá heimilaði Persónuvernd jafnframt að gildistími rannsóknarinnar væri framlengdur til 1. júlí 2011 en upphaflega miðaði gildistími leyfisins við 1. janúar 2011.

Í ljósi þess að enn er unnið með persónuupplýsingar í þágu upphaflegs tilgangs með söfnun þeirra, þ.e. í þágu rannsóknarinnar „Notkun virknitaflna, sem byggir á hugrænni atferlismeðferð, í hjúkrun sjúklinga á geðdeildum“, hefur Persónuvernd ákveðið, að svo stöddu, að heimila framlengingu á gildistíma rannsóknarinnar til **1. nóvember 2013**. Þegar rannsókn er lokið, og við lok gildistíma leyfis þess, skal tryggja að ekki liggi fyrir auðkenning á því frá hvaða einstaklingi upplýsingar stafa s.s. með eyðingu kennitalna og/eða greiningarlykils. Óski rannsakendur eftir frekari framlengingu á gildistíma leyfisins þarf að sækja um slíkt sérstaklega.

Þá gerir stofnunin ekki athugasemd við stækkun rýnihópsúrtaks rannsóknarinnar meðal hjúkrunarfræðinga og starfsmanna annars vegar og fjölgun spurninga á spurningalistu fyrir þáttakendur hins vegar, enda verði áfram farið að öllum þeim skilmálum sem mælt er fyrir um í leyfum Persónuverndar, dags. 19. apríl 2010.

Virðingarfyllst
f.h. Persónuverndar


Alma Tryggvadóttir