

Yfirlýsing um ábyrgð rannsakanda vegna aðgangs að sjúkraskrárkerfum HH (Sögu)

Vísindanefnd Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins (Vís-HH)

Tilgangur

Með þessari yfirlýsingu staðfestir ábyrgðaraðili rannsóknar að þeir einstaklingar sem fá aðgang að sjúkraskrárkerfum HH vegna vísindarannsóknar séu upplýstir um og fylgi reglum HH um aðgang, trúnað og öryggisráðstafanir.

A. Fræðsla og ábyrgð gagnvart notendum

Ábyrgðaraðili ber ábyrgð á að rannsakendur sem fá aðgang að Sögu séu upplýstir um:

- Þagnarskyldu og trúnað gagnvart persónuupplýsingum
- Að eingöngu má skoða eða vinna með gögn í samræmi við veitt leyfi
- Að allur aðgangur er skráður (fótspor) og notkunin rekjanleg
- Rétt viðbrögð við öryggisbrestum í samræmi við leiðbeiningar Persónuverndar

B. Fótspor og aðgangur að Sögu

- Ef rannsakandi sækir gögn sjálfur í Sögu (í stað þess að fá afhent ópersónugreinanleg gögn frá gagnavinnsluaðila HH), skal skilja eftir skýran og rekjanlegan rökstuðning í sjúkraskrá hvers einstaklings.
- Þetta skal gert með því að skrá samskiptaseðil sem tilgreinir tilgang og tilefni.
- Sjálfvirk skráning aðgangs í Sögu nægir ekki sem rekjanleg heimild í vísindaskyni.
- Aðgangsheimildir skulu rýndar reglulega og afturkallaðar ef aðili hættir þátttöku í rannsókninni.
- Rannsakandi ber ábyrgð á að farið sé eftir verklagi HH og reglum um meðferð sjúkraskrárupplýsinga.

Dæmi um slíka færslu í sjúkraskrá:

- Samskiptaform: Vísindarannsókn
- Aðkoma: Skráning upplýsinga
- Þjónustuflokkur: Vísindarannsókn
- Fylgd: Á ekki við

Hefja ný samskipti

Dags. og tími
10.07.2025 15:08

Ábyrgur starfsmaður
LDRÞ
Starfsmenn

Flokkun samskipta

Staðsetning
Heilsugæslan

Deild
Mjódd

Aðkoma
Skráning upplýsinga

Þjónustuflokkur
Vísindarannsókn

Samskiptaform
Vísindarannsókn

Fylgd
Á ekki við

Koma

Aðrir starfsmenn

+ -

Staðfesta Hætta við

Samskiptaseðill:

- Tilefni: Autt
- Greining: Autt
- Texti í samskiptaseðil
 - Upplýsinga aflað vegna vísindarannsóknar: [Heiti rannsóknar]
 - Rannsóknin hefur hlotið öll tilskilin leyfi:
 - Leyfi Vísindasiðanefndar [Númer, dagsetning]
 - Leyfi Vísindanefndar HH [dagsetning]
 - Nánari upplýsingar veitir: [nafn, starfstíll, sími, netfang]

C. Tæknilegar og skipulagslegar öryggisráðstafanir

- Vinnustöðvar og skjáir læsist sjálfkrafa (hámark 15 mínútur)
- Gögn skulu hvorki afrituð né vistuð nema með sérstöku leyfi
- Óviðkomandi mega ekki hafa aðgang að rafrænum eða prentuðum gögnum
- Vírusvarnir og öryggisuppfærslur skulu vera virkar á öllum tækjum sem notuð eru við gagnaöflun

D. Undirritun

Með undirritun staðfestir ábyrgðaraðili rannsóknarinnar að ofangreind atriði hafi verið kynnt öllum sem fá aðgang að Sögu vegna rannsóknarinnar og að farið verði að reglum HH og viðeigandi lögum.

Ábyrgðaraðili rannsóknar:

Nafn:

Kennitala:

Rannsóknarheiti:

Dagsetning:

Undirskrift:

Yfirlýsing þessi skal send Vísindanefnd HH áður en aðgangur að Sögu hefst. Ófullnægjandi upplýsingagjöf eða brot á reglum getur leitt til afturköllunar á leyfi.