

Ársskýrsla Siðanefndar Landspítala 2014

Siðanefnd Landspítala er þverfagleg nefnd sem starfar á ábyrgð framkvæmdastjórnar spítalans skv. lögum um réttindi sjúklinga og skv. reglugerð um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði nr. 286/2008. Nefndin veitir leyfi fyrir framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði, sem gerðar eru á sjúkrahúsinu og vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sem gerðar eru í samstarfi Landspítala og Háskóla Íslands eða Háskólans á Akureyri. Óheimilt er að framkvæma vísindarannsókn á mönnum nema hún hafi áður hlotið samþykki siðanefndar.

Alls voru haldnir 16 fundir á árinu 2014. Fjöldi erinda var sem hér segir:

Nýjar umsóknir	53
Viðbætur/breytingar	19
Fyrirspurnir	66
Samtals	138

Yfirlit yfir fjölda nýrra umsókna s.l. 5 ár.

2010	2011	2012	2013	2014
67	64	54	56	53

Nýjar umsóknir voru 53. Af nýjum umsóknum voru námsverkefni 20 og 12 meistara og doktorsverkefni. Heilarfjöldi umsókna stendur í stað milli ára.

Afgreiðsla umsókna var sem hér segir:

Samþykkt án athugasemda	4
Samþykkt með athugasemdum og skilyrðum	37
Óskar frekari upplýsinga	1
Bíða umfjöllunar	3
Annað	8

Upp komu tvö tilvik á árinu þar sem rannsóknir voru framkvæmdar án þess að hafa fengið endanlegt samþykki frá Siðanefnd. Í öðru tilfallinu var sótt um undanþágu frá leyfi eftir á, sem var hafnað, en tekið fram að ekki yrðu gerðar athugasemdir við að rannsóknin yrði kynnt innan háskólans sem gæðarannsókn. Í hinu tilfallinu var sótt um framlengingu fyrir rannsókn sem hafði aldrei fengið endanlegt samþykki þar sem athugasemdum Siðanefndar, sem voru smávægilegar, hafði ekki verið svarað. Umsókn um framlengingu var að sjálfsögðu hafnað.

Í vor var samþykkt frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (lög nr. 44/2014) og munu þau gilda frá 1.janúar 2015. Sem helstu breytingar má nefna að rannsakendur sækja ekki sjálfir um/tilkynna rannsóknir sínar til Persónuverndar, heldur fer það ferli í gegnum siðanefndir. Auk þess er ekki lengur gerð krafa um

eyðingu gagna innan 5 ára frá rannsóknarlokum, en hins vegar er tekið fram að heilbrigðisgögnum sem safnað er til afmarkaðrar vísindarannsóknar á mönnum skuli ekki geyma lengur er nauðsynlegt þykir til að framkvæma rannsóknina. Ef ætlunin er að geyma gögn lengur skuli það gert í þar til gerðum gagnagrunnum sem hafi fengið tilskilin leyfi.

Nefndin hefur rætt um að halda stutt málþing fyrir rannsakendur innan spítalans á vorönn, þar sem meðal annars yrðu ræddar breytingar með tilkomu nýrra laga, umsóknarferli Siðanefndar, hlutverk Vísindadeildarinnar og gæðakröfur til framsýnna rannsókna.

Á árinu hætti Jónína Sigurðardóttir sem forstöðumaður og við tók Tinna Eysteinsdóttir, doktor í næringarfræði. Einnig hætti Helgi Sigurðsson yfirlæknir og ekki hefur verið skipaður nefndarmaður í hans stað. Nefndarmenn í árslok eru:

Jón G. Snædal yfirlæknir, formaður, tilnefndur af framkvæmdastjórn
-Magnús Haraldsson læknir, varamaður

Sigrún Reykdal læknir, tilnefndur af lækna ráði
- Inga Sigurrós Þráinsdóttir læknir, varamaður

Elísabet Guðmundsdóttir hjúkrunarfræðingur, tilnefnd af hjúkrunarráði
-Anna Ólafía Sigurðardóttir hjúkrunarfræðingur, varamaður

Helga Þórðardóttir lögfræðingur, tilnefndur af framkvæmdastjórn
- Oddur Gunnarsson lögfræðingur, varamaður

Eiríkur Örn Arnarson sálfræðingur, tilnefndur fyrir aðrar heilbrigðisstéttir af framkvæmdastjórn
-Ólöf Ámundadóttir sjúkraþjálfari, varamaður

Bryndís Valsdóttir heimspekingur, tilnefnd af landlæknisembættinu
-Rúnar Vilhjálmsson, varamaður.

Reykjavík, 17. febrúar 2015

Jón G. Snædal, formaður


Tinna Eysteinsdóttir, forstöðumaður