

Claire Ghetti
Griegakademiet - Institutt for musikk Universitetet i Bergen
Postboks 7800
5020 BERGEN

Vår dato: 07.03.2017

Vår ref: 52386 / 4 / BGH

Deres dato:

Deres ref:

TILBAKEMELDING PÅ MELDING OM BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

Vi viser til melding om behandling av personopplysninger, mottatt 21.01.2017. Meldingen gjelder prosjektet:

52386	<i>A multiple perspective case study on how music therapy impacts individuals with severe traumatic brain injury</i>
<i>Behandlingsansvarlig</i>	<i>Universitetet i Bergen, ved institusjonens øverste leder</i>
<i>Daglig ansvarlig</i>	<i>Claire Ghetti</i>
<i>Student</i>	<i>Nina Wu</i>

Personvernombudet har vurdert prosjektet, og finner at behandlingen av personopplysninger vil være regulert av § 7-27 i personopplysningsforskriften. Personvernombudet tilrår at prosjektet gjennomføres.

Personvernombudets tilråding forutsetter at prosjektet gjennomføres i tråd med opplysningene gitt i meldeskjemaet, korrespondanse med ombudet, ombudets kommentarer samt personopplysningsloven og helseregisterloven med forskrifter. Behandlingen av personopplysninger kan settes i gang.

Det gjøres oppmerksom på at det skal gis ny melding dersom behandlingen endres i forhold til de opplysninger som ligger til grunn for personvernombudets vurdering. Endringsmeldinger gis via et eget skjema, <http://www.nsd.uib.no/personvern/meldeplikt/skjema.html>. Det skal også gis melding etter tre år dersom prosjektet fortsatt pågår. Meldinger skal skje skriftlig til ombudet.

Personvernombudet har lagt ut opplysninger om prosjektet i en offentlig database, <http://pvo.nsd.no/prosjekt>.

Personvernombudet vil ved prosjektets avslutning, 16.05.2017, rette en henvendelse angående status for behandlingen av personopplysninger.

Vennlig hilsen

Kjersti Haugstvedt

Belinda Gloppen Helle

Kontaktperson: Belinda Gloppen Helle tlf: 55 58 28 74

Dokumentet er elektronisk produsert og godkjent ved NSDs rutiner for elektronisk godkjenning.

Vedlegg: Prosjektvurdering

Kopi: Nina Wu nwu001@student.uib.no



FORMÅL

Prosjektets formål er å finne ut hva musikkterapi kan bidra med hos 1-2 personer som har en alvorlig traumatisk hjerneskade.

UTVALG OG DATAINNSAMLING

De som deltar i prosjektet er pasienter med alvorlig traumatisk hjerneskade, deres pårørende og sykepleier.

Datamaterialet består av intervju med pårørende og sykepleier. Videre skal det innhentes opplysninger fra journal og det skal tas lydopptak fra musikkterapitimene. Pasienten skal motta musikkterapi to ganger i uken i en periode på fire uker.

Opplysninger fra journalen er taushetsbelagt og kan bare brukes i masterprosjektet dersom pasienten/pårørende samtykke til dette. I følge informasjonsskrivet er opplysningene som skal hentes fra journalen testresultater på våkenhet, oppmerksomhet og arousal. Personvernombudet forutsetter at det ikke innhentes flere opplysninger fra pasientens journal enn de pasienten/pårørende har samtykket til.

TAUSHETSPLIKT

Pasientenes sykepleier har i utgangspunktet taushetsplikt. For at sykepleieren skal kunne uttale seg om den enkelte pasient må taushetsplikten oppheves. Dette gjøres ved at pasienten/pårørende samtykker til dette. Intervjuguiden til sykepleier skal legges ved informasjonsskrivet til pårørende/pasienten slik at de er informert om hva de samtykker til (jf. telefonsamtale med studenten 07.03.2017). Personvernombudet forutsetter at det ikke innhentes flere opplysninger fra sykepleieren enn det pårørende/pasienten har samtykket til.

INFORMASJON OG SAMTYKKE

Utvalget (pasientene, pårørende og sykepleier) informeres skriftlig og muntlig om prosjektet og samtykker til deltakelse. Informasjonsskrivet er godt utformet, men det bør legges til følgende:

- At ved å samtykke til deltagelse samtykker de pårørende til at sykepleiers taushetsplikt oppheves for å besvare spørsmålene i intervjuguiden
- At det gis tillatelse til at de gitte opplysningene kan hentes fra journalen

Revidert informasjonsskriv skal ettersendes til personvernombudet, som avtalt med studenten i telefonsamtale 07.03.2017.

REDUSERT SAMTYKKEKOMPETANSE

Deler av utvalget har i følge meldeskjemaet redusert samtykkekompetanse. Samtykke skal derfor innhentes fra pasientenes nærmeste pårørende. Pasienten skal få tilpasset informasjon om prosjektet, enten av sine pårørende,

helsepersonell eller studenten. Ethvert uttrykk for at pasienten motsetter seg deltagelse skal respekteres.

Personvernombudet finner at opplysninger innhentet fra personer uten full samtykkekompetanse, kan behandles med hjemmel i personopplysningsloven § 8 d) og § 9 h). Det anses ikke som potensielt belastende for vedkommende å delta i prosjektet.

Det vurderes at den valgte fremgangsmåten for inklusjon av personer uten full samtykkekompetanse, bidrar i betydelig grad til å redusere personvernulempen ved deltakelse. Det vurderes videre at opplysningene vil kunne komme gruppen som helhet til gode. På bakgrunn av dette finner personvernombudet at samfunnsinteressen i at behandlingen finner sted, overstiger ulempen den medfører for den enkelte registrerte.

DATAINNSAMLING

Det behandles sensitive personopplysninger om helseforhold.

INFORMASJONSSIKKERHET

Personvernombudet legger til grunn at dere behandler alle data og personopplysninger i tråd med Universitetet i Bergen sine retningslinjer for innsamling og videre behandling av personopplysninger. Ettersom det skal behandles sensitive personopplysninger, er det viktig at dere krypterer opplysningene tilstrekkelig.

REK

Det er avklart med studenten i telefonsamtale 07.03.2017 at prosjektet ikke er meldt til REK, ettersom veileder har erfaring med at tidligere lignende prosjekt faller utenfor helseforskningslovens bestemmelser.

PROSJEKTSLUTT OG ANONYMISERING

Forventet prosjektslutt er 16.05.2017. Ifølge prosjektmeldingen skal innsamlede opplysninger da anonymiseres. Anonymisering innebærer å bearbeide datamaterialet slik at ingen enkeltpersoner kan gjenkjennes. Det gjøres ved å:

- slette direkte personopplysninger (som navn/koblingsnøkkel)
- slette/omskrive indirekte personopplysninger (identifiserende sammenstilling av bakgrunnsopplysninger som f.eks. bosted/arbeidssted, alder og kjønn)
- slette digitale lydopptak