

# Verklagsreglur vegna umsókna um úrtök gagna úr heilbrigðisskrám og öðrum miðlægum skráum Landlæknisembættisins

## Heilbrigðisskrár og aðrar miðlægar skrár

Heilbrigðisskrár Landlæknisembættisins eru mikilvægur efniviður til vísindarannsókna, ýmist einar sér eða í tengslum við önnur gögn. Skrárnar innihalda staðlaðar grunnupplýsingar sem gera það að verkum að hægt er að framkvæma ýmsar rannsóknir fljótt, án mikils tilkostnaðar eða mannaflafrerkrar gagnaöflunar. Þær heilbrigðisskrár sem landlæknir eða sóttvarnalæknir eru ábyrgðaraðilar fyrir eru eftirfarandi:

### Skár með persónuauðkennum

Slysaskrá	rafræn frá 2002
Vistunarskrá heilbrigðisstofnana	rafræn frá 1999
Samskiptaskrá heilsugæslustöðva	rafræn frá 2004
Lyfjagagnagrunnur	rafrænn frá 2003
Vistunarmatsskrá	rafræn frá 1992
Fæðingaskrá (vinnsluaðili Kvennadeild Landspítala)	rafræn frá 1981
Krabbameinsskrá (vinnsluaðili Krabbameinsfélag Íslands)	rafræn frá 1955
Hjartaáfallaskrá (MONICA) (vinnsluaðili Hjartavernd) (hluti af hjarta- og æðasjúkdómaskrá)	rafræn frá 1981

### Ópersónugreinanlegar skrár

Fóstureyðingaskrá	rafræn frá 1984
Ófrjósemisaðgerðaskrá	rafræn frá 1998
Kannanagrunnur	rafrænn frá 2004

### Heilbrigðisskrár sóttvarnalæknis

Smitsjúkdómaskrá	rafræn frá 1997
Bólusetningaskrá	rafræn frá 2002

### Skrár sem ekki eru enn tilbúnar

- Skrá um hjarta- og æðasjúkdóma
- Skrá um taugasjúkdóma
- Samskiptaskrá sjálfstætt starfandi sérfræðinga

## Aðrar skrár

Úrsagnagrunnur vegna lífsýnasafna	rafrænn frá 2001
Úrsagnagrunnur vegna miðlægs gagnagr. á heilbr.sviði	rafrænn frá 1999
Starfsgreinaskrár (heilbrigðisstarfsmenn, t.d. lækna, hjúkrunarfræðingar og fleiri heilbrigðisstéttir)	
Rekstraraðilaskrá (stofnanir og rekstraraðilar í heilbrigðisþjónustu)	

## Meðferð persónuupplýsinga

Í lögum um landlækni kemur fram að meginreglan sé sú að upplýsingar í skráum landlæknis skuli vera ópersónugreinanlegar. Reynslan hefur hins vegar sýnt að heilbrigðisskrár á landsvísu hafa ómetanlegt gildi og í sumum tilvikum er nauðsynlegt að halda slíkar skrár á persónugreinanlegu formi. Í framangreindum lögum eru taldar upp þær skrár sem landlækni og sóttvarnalækni er heimilt að halda með persónuauðkennum. Má þar nefna Krabbameinsskrá, Vistunarskrá heilbrigðisstofnana, Samskiptaskrá heilsugæslustöðva, Slysaskrá Íslands og Fæðingaskrá. Samkvæmt lögnum um landlækni skal öll meðferð upplýsinga í ofangreindum skráum uppfylla kröfur Persónuverndar.

## Meðferð persónuupplýsinga í tengslum við afhendingu rannsóknargagna

Ýmsar rannsóknir er ekki hægt að framkvæma án þess að nýta persónuauðkenni til þess að tengja saman gögn um einstaklinga frá mismunandi tímum og úr ýmsum áttum. Að jafnaði eru persónuauðkenni eingöngu nauðsynleg á þeim tímapunkti í gagnavinnslu þegar tengja þarf saman gögn. Eftir að það hefur verið gert er reglan sú að gögn séu ekki persónugreinanleg þegar þau eru afhent rannsakendum.

Í þeim tilvikum þegar keyra þarf saman gögn úr fleiri en einni skrá sem eru á hendi mismunandi ábyrgðaraðila er reglan sú að samkeyrsla fari fram hjá Landlæknisembættinu þegar leyfi Persónuverndar og Vísindasiðanefndar liggja fyrir.

Í rannsóknum þar sem þörf er á að bæta við upplýsingum um einstaklinga í gagnasafnið eftir því sem sjúklingum er fylgt eftir þarf að varðveita greiningarlykil. Landlæknisembættið sér um að varðveita lykilinn og meðferð hans skal vera í samræmi við heimildir Persónuverndar fyrir viðkomandi rannsókn.

Gögn með persónuauðkennum má einungis afhenda vegna rannsókna sem byggja á upplýstu samþykki einstaklinga þar sem fram kemur að afla megi tilgreindra gagna úr tiltekinni skrá og afhenda þau gögn með persónuauðkennum.

Rannsakendur geta ekki fengið afhenta kennitölulista yfir einstaklinga sem uppfylla ákv. skilyrði, hafa t.d. fengið ávísað tilteknu lyfi, í þeim tilgangi að nota listana til að hafa samband við einstaklinga og bjóða þátttöku í rannsókn. Hins vegar, að því gefnu að fyrir liggji heimildir Persónuverndar og Vísindasiðanefndar, er mögulegt fyrir rannsakendur að fá upplýsingar um þá lækna sem sinna tilteknum einstaklingum þannig að rannsakendur

geta nálgast viðkomandi lækna og óskað eftir að þeir nálgist sína sjúklinga og bjóði þeim þátttöku í rannsókninni.

## **Verklagsreglur um ferli umsókna um aðgang að gögnum**

Vísindarannsóknir sem byggja á úrtaki úr heilbrigðisskrám Landlæknisembættisins eru einkum tvenns konar: a) starfsmenn ábyrgðaraðila og/eða vinnsluaðila heilbrigðisskrár **eru** meðal rannsakenda eða b) starfsmenn ábyrgðaraðila og/eða vinnsluaðila heilbrigðisskrár **eru ekki** meðal rannsakenda. Þessi munur kemur einkum fram í lið þrjú í verklagsreglunum.

Gert er ráð fyrir eftirfarandi verklagi í aðdraganda vísindarannsókna:

- 1) Umsókn um aðgang að úrtaki gagna úr heilbrigðisskrám Landlæknisembættisins** vegna vísindarannsókna fyllt út af rannsóknaraðila og undirrituð umsókn send til Landlæknisembættisins.

Umsóknareyðublað: <http://www.landlaeknir.is/lisalib/getfile.aspx?itemid=3610>

Leiðbeiningar: <http://www.landlaeknir.is/lisalib/getfile.aspx?itemid=3616>

- 2) Umsókn til Vísindasiðanefndar** (eða umsókn til siðanefndar Landspítala eða FSA ef um er að ræða rannsókn við spítalann) fyllt út af rannsóknaraðila og send.

Umsóknareyðublað: <http://www.visindasidanefnd.is/Default.aspx?id=47&cmd=menu>

- 3) i) Umsókn til Persónuverndar** um leyfi til aðgangs að sjúkraskráum vegna aftursýnna vísindarannsókna fyllt út af rannsóknaraðila og send.

- Í þeim tilvikum sem sótt er um samkeyrslu við skár Landlæknisembættisins þarf embættið sjálft að sækja um leyfi vegna samkeyrslunnar til Persónuverndar. Framkvæmdin er þannig að embættið biður umsækjanda að gera drög að umsókn til Persónuverndar sem embættið fer síðan yfir, breytir eftir atvikum og sendir loks endanlega útgáfu til Persónuverndar.

eða

- ii) Tilkynning um vinnslu til Persónuverndar** fyllt út af rannsóknaraðila og send. Þegar starfsmenn ábyrgðaraðila heilbrigðisskráa eru meðal rannsakenda þarf ekki að afla leyfis frá Persónuvernd fyrir úrtaki heldur er nóg að tilkynna stofnuninni um vinnsluna. Þær heilbrigðisskrár Landlæknisembættisins sem eru tilkynningarskyldar hafa þegar verið tilkynntar Persónuvernd.

- Undantekning á þessu er þegar samkeyra á tvo eða fleiri gagnagrunna Landlæknisembættisins. Í slíkum tilvikum dugir ekki að tilkynna Persónuvernd um vinnsluna heldur þarf að afla heimildar frá stofnuninni. Samkeyrslur af þessu tagi geta bæði verið vegna vísindarannsókna og sem hluti af reglubundinni starfsemi.

- Ef gert er ráð fyrir að tilteknar samkeyrslur verði framkvæmdar með reglubundnum hætti í tengslum við lögbundna starfsemi stofnunarinnar er hægt að sækja einu sinni um heimild Persónuverndar fyrir slíkri keyrslu en taka fram að um reglubundna samkeyrslu verði að ræða, hvernig hún verður framkvæmd og hvers vegna.

Umsóknareyðublað: [http://www.personuvernd.is/media/umsoknir-eydublod/umsokn\\_um\\_adgang\\_ad\\_sjukraskram.doc](http://www.personuvernd.is/media/umsoknir-eydublod/umsokn_um_adgang_ad_sjukraskram.doc)

Tilkynningareyðublað: <http://www.personuvernd.is/tilkynning/tilkynna-vinnslu>

Liðir 1, 2 og 3 eru framkvæmdir nokkurn veginn samtímis.

- 4) Umsókn er móttækin hjá Landlæknisembættinu**, móttökuritari stofnar mál í Erindreka og vistar þar umsókn og fylgigögn og sendir ritara rannsóknarnefndar Landlæknisembættisins afrit. Ef umsókn er send beint til einhverra annarra starfsmanna embættisins skal hún framsend á ritara rannsóknarnefndar sem skráir mál og vistar málsskjöl.
- 5) Ritari rannsóknarnefndar metur** hvort umsókn sé rétt útfyllt og öll gögn hafi skilað sér, þ.e. fullnægjandi lýsing á þeim gögnum sem sótt er um aðgang að, afrit af umsókn til Vísindasiðanefndar eða siðanefndar sjúkrahússins og umsókn/tilkynning til Persónuverndar, eftir því sem við á. Ef mat hans leiðir í ljós að umsókn er ekki fullnægjandi hefur ritarinn samband við umsækjanda og upplýsir hann um hvað á vantar til þess að umsóknin verði tekin til meðhöndlunar.  
Þegar ritari metur það svo að fullnægjandi umsóknargögn liggi fyrir sendir hann tölvuskeyti til rannsakanda þar sem fram kemur að umsóknin hafi verið móttækin og verði tekin til umfjöllunar innan Landlæknisembættisins á næstu vikum. Að henni lokinni muni umsækjandi fá bréf um það hvort Landlæknisembættið hyggist heimila aðgang að þeim gögnum sem sótt hafi verið um. Tekið skal fram að slíkur aðgangur sé ætíð bundinn því að leyfi Vísindasiðanefndar og Persónuverndar liggi fyrir.
- 6)** Þegar fullnægjandi umsóknargögn hafa borist gerir ritari rannsóknarnefndarinnar aðra einstaklinga í nefndinni aðila að viðkomandi máli í Erindreka og setur umsóknina á dagskrá næsta fundar nefndarinnar. Jafnframt setur hann verkefnisstjóra þeirrar heilbrigðisskrár sem sótt er um aðgang að sem aðila að málinu, óskar eftir umsögn hans og boðar á fund nefndarinnar þegar viðeigandi umsókn er tekin til umfjöllunar.
- 7) Rannsóknarnefnd landlæknis leggur faglegt mat** á hvort viðkomandi rannsókn stenst eftirfarandi viðmiðunarkröfur og kröfur um vísindarannsóknir, þ.e. hvort rannsakandi hafi menntun og reynslu til að fást við rannsóknina, hvort

rannsóknaráætlun er raunhæf og hvort fyrirhuguð notkun á heilbrigðisskrám Landlæknisembættisins sé í samræmi við tilgang þeirra.

**Rannsóknanefnd hefur eftirfarandi til viðmiðunar í störfum sínum:**

1. Rannsóknarspurning þarf að vera mjög vel afmörkuð þannig að ljóst sé hvaða spurningar er leitað svara við í rannsókninni. Slíkar rannsóknarspurningar kalla á vel afmörkuð gögn sem rökstudd eru m.t.t. rannsóknarspurningarinnar.
2. Mjög víðtækum rannsóknum með mjög almennum og ósértækum rannsóknarspurningum er hafnað. Í slíkum umsóknum er farið fram á aðgang að mjög miklum og víðtækum gögnum og í einhverjum tilvikum er farið fram á aðgang að öllum upplýsingum í tilteknum heilbrigðisskrám.
3. Ef þörf skapast fyrir mjög víðtækar rannsóknir, þar sem nota þarf þorra af gögnum úr tiltekinni heilbrigðisskrá, verður Landlæknisembættið að vera fullgildur þátttakandi í slíkri rannsókn og hana verður að vinna innan embættisins.
4. Hert hefur verið á reglum um að persónugreinanleg gögn fari ekki út úr húsi. Í þeim tilvikum þar sem verið er að bæta gögnum úr gagnagrunnum embættisins við önnur gögn annara ábyrgðaraðila vegna tiltekinnar rannsóknar þarf dulkóðun að fara fram innan embættisins og greiningarlykill að vera varðveittur þar ef þörf er á.

8) **Sé umsókn samþykkt** af rannsóknanefnd Landlæknisembættisins sendir ritari nefndarinnar rannsóknaraðila bréf þar sem tilkynnt er um afstöðu ábyrgðaraðila til umsóknar.

9) **Úttekt úr heilbrigðisskrá Landlæknisembættisins** getur hafist þegar:

- Samþykki rannsóknanefndar Landlæknisembættisins liggur fyrir.
- Samþykki Vísindasiðanefndar/siðanefndar sjúkrahússins liggur fyrir.
- Samþykki Persónuverndar liggur fyrir eða ef Persónuvernd hefur verið tilkynnt um vinnsluna í þeim tilvikum þar sem slíkt er nægjanlegt.

*Fylgiskjal 1: Drög að bréfi þar sem umsókn er samþykkt.*

10. **Afhending gagna.** Reglan er sú að gögn séu **ekki persónugreinanleg** þegar þau eru afhent rannsakendum, nema fyrir liggja upplýst samþykki einstaklinga fyrir aðgangi rannsakennda að tilteknum gögnum úr tilteknum skráum hjá embættinu. Þegar ábyrgðaraðili heilbrigðisskrár afhendir rannsakendum gögn skal ritari rannsóknanefndar útbúa bréf þar að lútandi og rannsakendur þurfa undantekningalaust að kvitta fyrir móttöku gagna. Þetta þarf að gera hvort sem rannsóknaraðili er starfsmaður Landlæknisembættisins eða ekki. Að lokum er undirritað móttökubréf skannað og vistað í Erindreka.

*Fylgiskjal 3: Drög að bréfi þar sem gögn eru afhent rannsakendum.*

- 11) Sé umsókn ekki samþykkt** vísar rannsóknanefnd Landlæknisembættisins umsókninni aftur til umsækjanda. Ritari nefndarinnar skrifar umsækjanda bréf þar sem tilgreindar eru ástæður synjunar og eftir atvikum tilmæli um það sem mætti betur fara.

*Fylgiskjal 2: Drög að bréfi þar sem umsókn er ekki samþykkt.*

- 12) Ef umsókn hefur verið synjað** gerir rannsóknaraðili viðeigandi úrbætur eða fellur frá umsókn.

*Fylgiskjal 1: Drög að bréfi þar sem umsókn um úrtak gagna úr heilbrigðisskrám landlæknis er samþykkt.*

Nafn umsóknaraðila

Heimilisfang

Sveitarfélag

Seltjarnarnesi, dagur, mánuður, ár

**Efni: Aðgangur að gögnum úr [heilbrigðisskrá Landlæknisembættisins] vegna vísindarannsóknar.**

Landlæknisembættið vísar til umsóknar þinnar sem barst þann dagur, mánuður, ár. Í umsókninni er farið fram á að fá aðgang að gögnum úr [heilbrigðisskrá Landlæknisembættisins] vegna rannsóknar á XXX. Þær upplýsingar sem óskað er eftir varða XXX og XXX.

Embættið telur fyrirhugaða notkun lyfjagagnagrunns Landlæknisembættisins við umrædda rannsókn vera í samræmi við 4. mgr. 27. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og d-lið 4. gr. laga um landlækni nr. 41/2007. Samkvæmt þessum lagagreinum er það hlutverk landlæknis að hafa eftirlit með lyfjaávisunum, fylgjast með og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun landsmanna og að stuðla að rannsóknum á sviði heilbrigðisþjónustu skv. k-lið.

Landlæknisembættið sér því ekkert til fyrirstöðu að umsækjandi fái aðgang að umræddum gögnum, með vísan í 9. tölulið 9. gr. laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000. Leyfi þetta er þó háð því skilyrði að rannsóknin fái leyfi Persónuverndar og [Vísindasiðanefndar/siðanefndar Landspítala/siðanefndar FSA]. Afrit af báðum leyfum þurfa að berast Landlæknisembættinu áður en aðgangur er veittur að umbeðnum gögnum.

Virðingarfyllst,

Geir Gunnlaugsson / Sigríður Haraldsdóttir  
landlæknir / sviðsstjóri heilbrigðistölfræðisviðs

Afrit: Vísindasiðanefnd/siðanefnd LSH/siðanefnd FSA  
Persónuvernd

*Fylgiskjal 2: Drög að bréfi þar sem umsókn um úrtak gagna úr heilbrigðisskrám landlæknis er ekki samþykkt*

Nafn umsóknaraðila

Heimilisfang

Sveitarfélag

Seltjarnarnesi, dagur, mánuður, ár

**Efni: Aðgangur að gögnum úr [heilbrigðisskrá Landlæknisembættisins] vegna vísindarannsóknar.**

Landlæknisembættið vísar til umsóknar þinnar sem barst þann dagur, mánuður, ár. Í umsókninni er farið fram á að fá aðgang að gögnum úr [heilbrigðisskrá Landlæknisembættisins] vegna rannsóknar á XXX. Þær upplýsingar sem óskað er eftir varða XXX og XXX.

Landlæknisembættið getur ekki veitt umbeðinn aðgang að ofangreindum gögnum vegna XXX.... Embættið beinir þeim tilmælum til ábyrgðaraðila rannsóknar að XXX...

Virðingarfyllt,

---

Geir Gunnlaugsson / Sigríður Haraldsdóttir  
landlæknir / sviðsstjóri heilbrigðistölfræðisviðs

Afrit: Vísindasiðanefnd/siðanefnd LSH/siðanefnd FSA  
Persónuvernd



Fylgiskjal 3: Drög að bréfi þar sem gögn eru afhent rannsakendum

Nafn umsóknaraðila  
Heimilisfang  
Sveitarfélag

Seltjarnarnesi, dagur, mánuður, ár

**Efni: Afhending gagna úr [heilbrigðisskrá Landlæknisembættisins] vegna vísindarannsóknar.**

Samþykki Vísindasiðanefndar og Persónuverndar fyrir aðgangi að gögnum úr [heilbrigðisskrá Landlæknisembættisins] vegna rannsóknar á XXX liggja nú fyrir. Umbeðin gögn eru því hér með afhent.

Gögnin taka til upplýsinga úr [heilbrigðisskrá Landlæknisembættisins] á tímabilinu XXX og ná til XXX einstaklinga. Gögnin fylgja hjálaga í (textaskrá/excel-skrá...) Í skránni koma fram eftirfarandi svið: XXX; XXX... Númer kennitölu eru einkvæm og koma í stað kennitalna einstaklinga. Ekki er hægt að tengja þessi númer aftur við kennitölur.

Þau gögn sem hér eru afhent eru eingöngu til þeirra nota sem tilgreind eru í umsóknargögnum. Fylgja skal skilmálum um vinnuferli samkvæmt leyfi Persónuverndar og Vísindasiðanefndar, eftir því sem við á. Geta skal [heilbrigðisskrár Landlæknisembættisins] sem heimildar í birtu sem og kynntu efni sem byggir á upplýsingum úr gagnagrunninum. Einnig er þess vænst að birt efni verði sent Landlæknisembættinu.

Virðingarfyllst,

---

Geir Gunnlaugsson / Sigríður Haraldsdóttir  
landlæknir / sviðsstjóri heilbrigðistölfræðisviðs

Gögn móttekin:

---

Ábyrgðaraðili  
Starf