

VERKLAGSREGLUR

um afgreiðslu umsókna um aðgang að heilbrigðisgögnum.

1. gr.

Gildissvið.

Verklagsreglur þessar gilda um afgreiðslu umsókna um aðgang að heilbrigðisgögnum í gagnarannsóknnum sem gerðar eru á grundvelli VI. kafla laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014. Þær gilda einvörðungu um umsóknir um leyfi til aðgangs að heilbrigðisgögnum vegna gagnarannsókna og um afgreiðslu vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna á þeim umsóknum.

2. gr.

Skilgreining.

Með gagnarannsókn er átt við rannsókn þar sem ekki er gert ráð fyrir virkri þátttöku einstaklings, s.s. með því að hann gefi upplýsingar eða láti lífsýni í té, heldur rannsókn þar sem notuð eru fyrirbyggjandi heilbrigðisgögn og uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

- a. Er vísindarannsókn í skilningi 1. tölul. 3. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði þar sem beitt er vísindalegum aðferðum til að auka þekkingu á heilbrigði og sjúkdómum.
- b. Byggist einungis á vinnslu heilbrigðisupplýsinga úr fyrirbyggjandi skrá og sjúkraskrá sem færðar hafa verið í samræmi við lög um sjúkraskrár, nr. 55/2009, og/eða fyrirbyggjandi lífsýnum í lífsýnasöfnum, hvort sem er vísindasýnum sem varðveitt eru í lífsýnasöfnum með samþykki einstaklings eða þjónustusýnum sem varðveitt eru í lífsýnasöfnum með ætluðu samþykki einstaklings.

3. gr.

Umsókn.

Ábyrgðarmanni gagnarannsóknar ber að leggja fyrir vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna undirritaða umsókn þar sem sótt er um leyfi til þess að framkvæma gagnarannsókn.

Umsóknin skal vera á þar til gerðu eyðublaði sem er að finna á vef vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna. Skila ber útfylltri umsókn rafrænt.

Í umsókninni skal m.a. taka fram:

- a. hvernig staðið verður að gerð vísindarannsóknarinnar (rannsóknaráætlun),
- b. hvernig rannsóknarúrtak verður fundið,
- c. nákvæma tilgreiningu á rannsóknarúrtaki,
- d. nákvæma tilgreiningu á hvaðan gagnanna er aflað og frá hvaða aðilum.
- e. nákvæma tilgreiningu á þeim heilbrigðisgögnum og breytum sem vinna á með í rannsókninni, t.d. sjúkdómsgreiningum, niðurstöðum mælinga, lífsýnum, aldri, kyni o.fl.,
- f. hvaða tegundum heilbrigðisgagna, þ.e. heilbrigðisupplýsinga eða lífsýna, óskað er eftir aðgangi að. Gögnin skulu vera nægileg, viðeigandi og ekki umfram það sem nauðsynlegt er til að ná tilgangi rannsóknarinnar,
- g. hvort fyrirhugað sé að skrá persónuauðkenni og þá hvaða,

h. hvernig fyrirhugað sé að vinna með heilbrigðisgögnin,

i. hver verða afdrif rannsóknargagnanna að rannsókn lokinni. Taka þarf fram hvort þeim verði eytt og þá hvenær eða hvort ætlunin er að varðveita heilbrigðisgögn sem aflað er til gagnarannsókna eða verða til við framkvæmd hennar til frambúðar í lífsýnasafni og safni heilbrigðisupplýsinga. Tilgreina þarf safn og ábyrgðaraðila safnsins.

4. gr.

Aðgangur að heilbrigðisgögnum.

Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna heimilar aðgang að heilbrigðisgögnum vegna vísindarannsókna sem leyfðar hafa verið af vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.

Aðgangur skv. 1. mgr. er háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna.

Ábyrgðaraðili gagnanna veitir aðgang að heilbrigðisgögnum þegar ábyrgðarmaður rannsóknar framvísar leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.

5. gr.

Aðgangur að upplýsingum úr öðrum skráum en sjúkraskráum.

Um leyfisskyldu vegna öflunar aðgangs að persónuupplýsingum sem ekki teljast til heilbrigðisupplýsinga, úr öðrum skráum en sjúkraskráum fer eftir reglum sem Persónuvernd setur.

Ef einnig er óskað aðgangs að persónuupplýsingum úr öðrum skráum en sjúkraskráum verður ábyrgðaraðili þeirra að veita sérstaka skriflega yfirlýsingu um að hann sé reiðubúinn að láta af hendi persónuupplýsingar í því skyni að unnið verði með þær vegna viðkomandi vísindarannsóknar, eins og henni er lýst í umsókn til vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna. Slík yfirlýsing verður að fylgja umsókn til siðanefndar ásamt leyfi Persónuverndar. Framangreint gildir ekki um samkeyrslu við nöfn, kennitölur, heimilisföng eða aðrar slíkar almennar lýðskráupplýsingar.

6. gr.

Skilmálar sem vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna setur.

Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna getur sett þau skilyrði fyrir notkun gagnanna sem hún metur nauðsynleg hverju sinni, sbr. 2. mgr. 27. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014. Aðgangur er háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna.

7. gr.

Lögbundnir leyfisskilmálar.

Þegar ábyrgðarmaður rannsóknar fer þess á leit við umsjónaraðila sjúkraskráa, sbr. reglugerð nr. 550/2015 um sjúkraskrár, að fá aðgang að sjúkraskrá vegna vísindarannsóknar á heilbrigðissviði skal hann framvísa leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna til slíks aðgangs, þar sem lagt hefur verið faglegt óháð mat á rannsóknina í þeim tilgangi að tryggja að hún samrýmist vísindalegum og siðfræðilegum sjónarmiðum, sbr. 10. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Þegar veittur er aðgangur að sjúkraskrá á grundvelli leyfis vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna ber að skrá það í sjúkraskrána, sbr. 3. mgr. 27. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014. Við aðgang að lífsýnum skal gæta ákvæða laga um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga um úrsagnarrétt lífsýnisgjafa og við aðgang að sjúkraskráum skal gætt ákvæða laga um sjúkraskrár, sbr. 4. mgr. 27. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014.

8. gr.

Auðkenning rannsóknargagna.

Rannsóknargögn má einungis auðkenna með rannsóknar- eða dulkóðunarnúmeri auk fæðingarmánaðar og -árs og kyns hvers sjúklings. Vísindasiðanefnd eða eftir atvikum siðanefnd heilbrigðisrannsókna getur þó heimilað skráningu kennitalna og tímabundna varðveislu þeirra, sbr. 9. gr.

Heimilt er í undantekningartilvikum að skrá nákvæmari aldursupplýsingar en getið er um í 1. mgr., til að ná vísindalegu markmiði rannsóknar. Ábyrgðaraðila ber í slíkum tilvikum að gera sérstaka grein fyrir öryggisráðstöfunum sem tryggi að nákvæmari aldursgreining varpi ekki ljósi á hvaða einstaklinga um ræðir.

Í rannsóknargögn er ekki heimilt að skrá nöfn sjúklinga, heimilisföng, símanúmer, tölvupóstföng eða aðrar sambærilegar upplýsingar.

9. gr.

Tímabundin skráning kennitalna.

Kennitölur, sem skráðar eru að fenginni heimild vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna samkvæmt 2. ml. 8. gr., má ekki varðveita lengur en á meðan verið er að undirbúa rannsóknargögn. Þegar þær heilbrigðisupplýsingar sem leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna tekur til hafa verið skráðar í gögnin, og eftir atvikum verið staðreynt að þær séu réttar, og gögnin að öðru leyti verið fullgerð, skal eyða úr þeim öllum kennitölum og tryggja að ekki verði lengur unnt að rekja heilbrigðisupplýsingar til einstaklings. Þegar þetta hefur verið gert má hefja frekari úrvinnslu á heilbrigðisupplýsingum í þágu rannsóknarinnar.

10. gr.

Greiningar- eða dulkóðunarlykill.

Telji ábyrgðarmaður rannsóknar mikilvæga hagsmuni standa í vegi fyrir að kennitölum verði eytt alfarið samkvæmt 8. gr., s.s. ef stefnt er að framhaldsrannsókn, getur hann sótt um að varðveita sérstakan greiningar- eða dulkóðunarlykil sem tengir greiningarnúmer við kennitölur eða gerir kleift að leysa úr dulritun kennitalna. Skal slíkur lykill geymdur aðskilinn frá öðrum rannsóknargögnum á öruggum stað.

Við varðveislu lykils skal fara að reglum sem Persónuvernd setur um öryggi persónuupplýsinga, sem og sérstökum öryggisskilyrðum vegna einstakra rannsókna sem stofnunin kann að setja, þ. á. m. um hver annast dulritun persónuauðkenna eða tengingu þeirra við rannsóknarnúmer og ber ábyrgð á tímabundinni varðveislu greiningar- og dulkóðunarlykils.

11. gr.

Þagnarskylda aðstoðarfólks.

Taki háskólanemar eða aðrir, sem ekki teljast til löggiltra heilbrigðisstétta, þátt í framkvæmd vísindarannsóknar skulu þeir undirrita þagnarskyldufirlýsingu. Ábyrgðarmaður rannsóknar skal votta rétta undirskrift hlutaðeigandi og dagsetningu slíkrar yfirlýsingar og koma henni til vísindasiðanefndar eða eftir atvikum siðanefndar heilbrigðisrannsókna sem fylgiskjal við umsókn.

Þagnarskyldufirlýsingin er byggð á ákvæðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

12. gr.

Verklagsreglur þessar eru settar samkvæmt heimild í 5. mgr. 27. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014, og öðlast þegar gildi.

Frá sama tíma falla úr gildi verklagsreglur um afgreiðslu umsókna um aðgang að heilbrigðisgögnum, nr. 578/2018.

Reykjavík, 10. september 2025.

F.h. vísindasiðanefndar,
Þorvarður J. Löve formaður.

B deild - Útgáfudagur: 20. nóvember 2025