

Reglugerð um heilbrigðisskrár.

I. KAFLI

Gildissvið, markmið og orðskýringar.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi tekur til gerðar og vinnslu skráa á landsvísu með upplýsingum um heilsufar, sjúkdóma, slys, lyfjaávisanir, fæðingar og starfsemi og árangur heilbrigðisþjónustunnar sem skipulagðar eru af landlækni á grundvelli 8. gr. laga um landlækni.

Reglugerð þessi tekur jafnframt til útgáfu heilbrigðisskýrsla.

2. gr.

Markmið.

Markmið reglugerðar þessarar er að kveða nánar á um gerð og vinnslu heilbrigðisskráa og heilbrigðisskýrsla m.a. í þeim tilgangi að tryggja vernd persónuupplýsinga.

Við gerð heilbrigðisskráa og heilbrigðisskýrsla og vinnslu upplýsinga úr þeim samkvæmt reglugerð þessari skal gætt ákvæða laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og laga um réttindi sjúklinga.

3. gr.

Orðskýringar.

Í reglugerð þessari merkir:

- a. *Dulkóðun*: Umbreyting orða eða talna í óskiljanlega runu af táknum.
- b. *Heilbrigðisupplýsingar*: Upplýsingar um heilbrigðisþjónustu og heilsufar og aðrar upplýsingar sem hafa áhrif á mat á heilsufari og heilbrigðisþjónustu.
- c. *Persónuupplýsingar*: Sérhverjar persónugreindar eða persónugreinanlegar upplýsingar um hinn skráða, þ.e. upplýsingar sem beint eða óbeint má rekja til tiltekins einstaklings, látins eða lifandi.
- d. *Ópersónugreinanlegar upplýsingar*: Upplýsingar um einstakling sem ekki er unnt að rekja til hans sbr. c-lið.
- e. *Heilbrigðisskrá*: Skrár á landsvísu um heilsufar, sjúkdóma, slys, lyfjaávisanir, fæðingar og starfsemi og árangur heilbrigðisþjónustunnar.
- f. *Vinnsluaðili*: Einstaklingur eða lögaðili sem landlæknir hefur falið starfrækslu skrár og vinnslu persónuupplýsinga samkvæmt reglugerð þessari.
- g. *Öryggiskröfur*: Kröfur um skipulags- og tæknilegar ráðstafanir til að tryggja öryggi upplýsinga sem taka mið af því hvaða persónuupplýsingar skuli vernda, hvernig skuli vernda þær og aðferða við vinnslu þeirra.

II. KAFLI

Heilbrigðisskrár.

4. gr.

Tilgangur.

Tilgangur með gerð heilbrigðisskráa er að afla þekkingar um heilsufar og heilbrigðisþjónustu á landsvísu, hafa eftirlit með þjónustunni, tryggja gæði hennar og meta árangur þjónustunnar og nota við gerð áætlana um gæðapróun í heilbrigðisþjónustu og til vísindarannsókna.

5. gr.

Umfang.

Landlæknir skal skipuleggja og halda skrár á landsvísu um heilsufar, sjúkdóma, slys, lyfjaávisanir, fæðingar og starfsemi og árangur heilbrigðisþjónustunnar og er hann ábyrgðaraðili skráanna.

Upplýsingar í heilbrigðisskrám landlæknis skv. 8. gr. laga um landlækni, öðrum en þeim sem taldar eru upp í 6. gr., skulu vera ópersónugreinanlegar, nema fyrir liggi samþykki hinna skráðu um annað.

Skráning upplýsinga í heilbrigðisskrár og notkun þeirra skal vera í samræmi við tilgang þeirra.

6. gr.

Persónugreinanlegar heilbrigðisskrár.

Í eftirtaldar heilbrigðisskrár, sem landlæknir skipuleggur skv. 8. gr. laga um landlækni, er heimilt að færa upplýsingar um nöfn sjúklinga, kennitölur og önnur tiltekin persónuauðkenni án samþykkis sjúklinga:

1. Fæðingaskrá.
2. Skrá um hjarta- og æðasjúkdóma.
3. Skrá um taugasjúkdóma.
4. Krabbameinsskrá.
5. Slysaskrá.
6. Vistunarskrá heilbrigðisstofnana.
7. Samskiptaskrá heilsugæslustöðva.
8. Samskiptaskrá sjálfstætt starfandi sérfræðinga.

III. KAFLI

Fæðingaskrá.

7. gr.

Tilgangur.

Tilgangur fæðingaskrár er að afla þekkingar um fæðingar og nýbura, hafa eftirlit með fæðingarþjónustu, tryggja gæði hennar og meta árangur. Heimilt er að nota upplýsingar úr skránni við gerð áætlana um gæðapróun í fæðingarþjónustu og til vísindarannsókna.

8. gr.

Upplýsingar sem færa má í fæðingaskrá.

Í fæðingaskrá eru skráðar upplýsingar um allar fæðingar hér á landi og tengdar upplýsingar, nöfn og kennitölur foreldra eða forsjáraðila, búsetusveitarfélag móður og póstnúmer, upplýsingar um fæðingarstað og -stund, fæðingarmáta, inngríp við fæðingu, tæknifrjóvganir, kyn barns, fæðingarþyngd, fæðingargalla og upplýsingar um andlát móður og/eða barns ef um er að ræða.

Senda skal þjóðskrá tilkynningar um allar fæðingar.

IV. KAFLI

Skrá um hjarta- og æðasjúkdóma.

9. gr.

Tilgangur:

Tilgangur skrár um hjarta- og æðasjúkdóma er að afla þekkingar um hjarta- og æðasjúkdóma hér á landi, hafa eftirlit með greiningu og meðferð slíkra sjúkdóma, og tryggja gæði og meta árangur. Heimilt er að nota upplýsingar úr skránni við gerð áætlana um gæðapróun og til vísindarannsókna.

10. gr.

Upplýsingar sem færa má í skrána.

Í skrá um hjarta- og æðasjúkdóma eru skráðar upplýsingar um öll tilvik hjarta- og æðasjúkdóma sem greinast í sjúklingum hér á landi og tengdar upplýsingar. Skráðar eru upplýsingar um nafn, kennitölu sjúklings, búsetusveitarfélag og póstnúmer, upplýsingar um sjúkdóminn, meðferð og árangur meðferðar og afdrif sjúklings.

V. KAFLI

Skrá um taugasjúkdóma.

11. gr.

Tilgangur:

Tilgangur skrár um taugasjúkdóma er að afla þekkingar um taugasjúkdóma hér á landi, hafa eftirlit með greiningu og meðferð slíkra sjúkdóma og tryggja gæði og meta árangur. Heimilt er að nota upplýsingar úr skránni við gerð áætlana um gæðapróun og til vísindarannsókna.

12. gr.

Upplýsingar sem færa má í skrána.

Í skrá um taugasjúkdóma eru skráðar upplýsingar um öll tilvik taugasjúkdóma sem greinast í sjúklingum hér á landi og tengdar upplýsingar. Skráðar eru upplýsingar um nafn og kennitölu sjúklings, búsetusveitarfélag og póstnúmer, upplýsingar um sjúkdóminn, meðferð og árangur meðferðar og afdrif sjúklings.

VI. KAFLI

Krabbameinsskrá.

13. gr.

Tilgangur:

Tilgangur krabbameinsskrár er að afla þekkingar um krabbamein hér á landi, hafa eftirlit með greiningu og meðferð slíkra sjúkdóma og tryggja gæði og meta árangur. Heimilt er að nota upplýsingar úr skránni við gerð áætlana um gæðapróun og til vísindarannsókna.

14. gr.

Upplýsingar sem færa má í skrána.

Í krabbameinsskrá eru skráðar upplýsingar um öll krabbamein sem greinast í sjúklingum hér á landi og eftir atvikum forstigsbreytingar sem leitt geta til krabbameins og aðrar tengdar upplýsingar. Skráðar eru upplýsingar um nafn og kennitölu sjúklings, búsetusveitarfélag og póstnúmer, upplýsingar um sjúkdóminn, meðferð og árangur meðferðar og afdrif sjúklings.

VII. KAFLI

Slysaskrá.

15. gr.

Tilgangur:

Tilgangur slysaskrár er að afla þekkingar um slys hér á landi, fylgjast með slysatíðni og meta árangur slysavarna. Heimilt er að nota upplýsingar úr skránni við gerð tillagna um slysavarnir, við gerð áætlana um gæðapróun og til vísindarannsókna.

16. gr.

Upplýsingar sem færa má í skrána.

Í slysaskrá eru skráðar upplýsingar um öll slys sem verða hér á landi og tengdar upplýsingar. Skráðar eru upplýsingar um nöfn og kennitölur þeirra sem verða fyrir slysi, hvers eðlis slysið er og hvar og hvenær slys á sér stað.

Heilbrigðisstofnanir og aðrir sem meðhöndla upplýsingar um slys skulu senda slysaskrá upplýsingar um öll slys eftir atvikum á grundvelli samninga.

VIII. KAFLI

Vistunarskrá heilbrigðisstofnana.

17. gr.

Tilgangur:

Tilgangur vistunarskrár heilbrigðisstofnana er að afla þekkingar um starfsemi stofnananna, hafa eftirlit með þjónustunni, tryggja gæði hennar og meta árangur. Heimilt er að nota upplýsingar úr skránni við gerð áætlana um gæðapróun og til vísindarannsókna.

18. gr.

Upplýsingar sem færa má í skrána.

Í vistunarskrá heilbrigðisstofnana eru skráðar upplýsingar um innlagnir á heilbrigðisstofnanir, komur á dagdeildir og göngudeildir og upplýsingar um biðlista eftir þjónustu og tengd atriði. Skrá skal upplýsingar um nafn og kennitölu sjúklings en auk þess skal skrá á stöðluðu formi upplýsingar um kyn, hjúskaparstöðu, búsetusveitarfélag, lögheimili og póstnúmer, ríkisfang, læknanúmer heilsugæslulækni, ástæðu og tegund innlagnar og um kringumstæður hennar ef við á, hvaðan sjúklingur kom og hver sendi tilvísun á meðferð, dagsetningu skráningar á biðlista, auðkenni stofnunarinnar sem hann kom á, innritunar- og útskriftardag og tíma, fjölda koma á göngudeildir eða meðferðardaga á dagdeildum, greiningar- og meðferðarkóða, dagsetningu loka virkrar meðferðar ef við á, númer ábyrgðra meðferðaraðila á stofnuninni og hvaða aðili átti að sinna eftirliti eftir útskrift.

IX. KAFLI

Samskiptaskrá heilsugæslustöðva.

19. gr.

Tilgangur:

Tilgangur samskiptaskrár heilsugæslustöðva er að afla þekkingar um starfsemi stöðvanna, hafa eftirlit með þjónustunni, tryggja gæði hennar og meta árangur. Heimilt er að nota upplýsingar úr skránni við gerð áætlana um gæðapróun og til vísindarannsókna.

20. gr.

Upplýsingar sem færa má í skrána.

Í samskiptaskrá heilsugæslustöðva eru skráðar upplýsingar um samskipti einstaklinga við heilsugæsluna, þ.m.t. starfsstöðvar sjálfstætt starfandi heimilislækna. Skrá skal upplýsingar um nafn og kennitölu sjúklings, en auk þess skal skrá á stöðluðu formi upplýsingar um kyn, hjúskaparstöðu, búsetusveitarfélag, lögheimili og póstnúmer, ríkisfang, læknanúmer heilsugæslulæknis, dagsetningu bókunar og forgangs röðun, dagsetningu og tímasetningu samskipta auk tegundar samskipta, starfsstétt og -númer starfsmanns sem sá um samskiptin, hver vísaði einstaklingi, tilefni samskipta, greiningar- og úrlausnarkóða, auðkenni starfsstöðvar sem samskiptin voru við og áætlað fyrirkomulag eftirlits eftir samskipti.

X. KAFLI

Samskiptaskrá sjálfstætt starfandi sérfræðinga.

21. gr.

Tilgangur.

Tilgangur samskiptaskrár sjálfstætt starfandi sérfræðinga er að afla þekkingar um starfsemi þeirra, hafa eftirlit með þjónustunni, tryggja gæði hennar og meta árangur. Heimilt er að nota upplýsingar úr skránni við gerð áætlana um gæðapróun og til vísindarannsókna.

22. gr.

Upplýsingar sem færa má í skrána.

Í samskiptaskrá sjálfstætt starfandi sérfræðinga skulu skráðar upplýsingar um samskipti við starfsstöðvar þeirra. Skrá skal upplýsingar um nafn og kennitölu sjúklings en auk þess skal skrá á stöðluðu formi upplýsingar um hjúskaparstöðu, búsetusveitarfélag og póstnúmer, ríkisfang, læknanúmer heilsugæslulæknis, bókunartíma og tímasetningu og tegund samskipta, hver vísaði einstaklingi, tilefni samskipta, greiningar- og meðferðarkóða, auðkenni starfsstöðvar, númer ábyrgra meðferðaraðila og hvaða aðili átti að sinna eftirliti eftir samskipti.

XI. KAFLI

Ábyrgð á skráningu og rekstur heilbrigðisskráa.

23. gr.

Ábyrgð og rekstur heilbrigðisskráa.

Landlæknir ber ábyrgð á þeim skráum sem hann heldur eða skipuleggur samkvæmt reglugerð þessari. Landlæknir ákveður þann búnað sem notaður er, aðferð við vinnslu og ráðstöfun upplýsinga. Hann ber ábyrgð á að vinna við skrárnar og aðgengi að þeim sé í samræmi við ákvæði reglugerðar þessarar, laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og laga um réttindi sjúklunga. Landlæknir skal upplýsa Persónuvernd um öll atriði er varða rekstur skráa og veita aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að hún geti sinnt lögboðnu hlutverki sínu.

Landlæknir getur, með leyfi ráðherra, falið heilbrigðisstofnunum, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum, eða öðrum aðilum, vinnslu og umsjón tiltekinna heilbrigðisskráa sem hann skipuleggur. Gera skal skriflegan samning um slíkar skrár, þar sem m.a. er kveðið á um hver sé umsjónarmaður skrárinnar af hálfu vinnsluaðila, starfsreglur og öryggiskröfur, innihald, úrvinnslu, ráðstöfunarrétt, notkun og dreifingu upplýsinga, gildistíma samnings svo og endurskoðunarákvæði. Tilkynna skal Persónuvernd um samninga sem gerðir eru samkvæmt ákvæði þessu.

24. gr.

Umsjónarmaður heilbrigðisskrár.

Umsjónarmaður skrár skv. 2. mgr. 23. gr. skal fyrir hönd vinnsluaðila, þegar þess er óskað, upplýsa landlækni og Persónuvernd um öll atriði er varða rekstur skrár og veita þeim aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru þeim til að sinna lögboðnu hlutverki sínu.

Upplýsingar skv. 1. mgr. skulu veittar landlækni án endurgjalds.

25. gr.

Tilkynningar og upplýsingagjöf til landlæknis.

Heilbrigðisstofnunum, heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum sem veita heilbrigðisþjónustu er skylt að veita landlækni upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að halda heilbrigðisskrár samkvæmt reglugerð þessari.

Aðrar stofnanir sem heyra undir heilbrigðisráðuneytið eða starfa í umboði þess og safna upplýsingum á heilbrigðisviði, svo sem Lyfjastofnun, Lýðheilsustöð og Tryggingastofnun ríkisins skulu jafnframt veita landlækni aðgang að upplýsingum sem aflað er í starfsemi þeirra og eru nauðsynlegar til að halda heilbrigðisskrá skv. 5. gr. eða til að sinna eftirliti skv. lögum um landlækni. Skulu þessar stofnanir hafa samráð við landlækni við söfnun og skráningu þessara upplýsinga og miðlun þeirra til landlæknis.

Landlæknir gefur heilbrigðisstofnunum, heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum sem veita heilbrigðisþjónustu fyrirmæli um lágmarksskráningu upplýsinga í þessu skyni og hvernig staðið skuli að skráningu og miðlun upplýsinganna til embættisins. Fyrirmæli landlæknis skulu lögð fyrir ráðherra til staðfestingar og birt. Upplýsingar skv. 1.-2. mgr. skulu veittar landlækni án endurgjalds.

XII. KAFLI

Meðferð upplýsinga í heilbrigðisskrám.

26. gr.

Dulkóðun.

Persónuauðkenni í skrá landlæknis skv. 6. gr. skulu dulkóðuð og skal unnið með upplýsingar úr skránum á dulkóðuðu formi.

Heimilt er að afkóða persónuupplýsingar í skrá landlæknis skv. 6. gr. í eftirfarandi tilvikum:

1. Þegar nauðsynlegt er að sannreyna, bæta við eða leiðrétta gögn með því að bera þau saman við upprunagögn úr heilbrigðisþjónustu.
2. Þegar nauðsynlegt er að sannreyna persónuupplýsingar með samkeyrslu við þjóðskrá.
3. Þegar þörf er á persónugreinanlegum upplýsingum úr heilbrigðisskrá í tengslum við meðferð kvörtunar eða kæru eða í tengslum við annað sértækt eftirlit landlæknis.
4. Þegar keyra þarf saman gögn úr fleiri en einni heilbrigðisskrá.
5. Þegar það er nauðsynlegt vegna lækni meðferðar eða vegna venjubundinnar stjórnsýslu á sviði heilbrigðisþjónustu, enda sé hún framkvæmd af starfsmanni heilbrigðisþjónustunnar sem bundinn er þagnarskyldu.
6. Þegar það er nauðsynlegt vegna tölfræði- eða vísindarannsóknar, enda sé persónuvernd tryggð með tilteknum ráðstöfunum eftir því sem við á.

27. gr.

Samkeyrsla skráa.

Um samtengingu skráa sem hafa að geyma persónugreinanlegar upplýsingar fer samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

28. gr.

Notkun upplýsinga úr heilbrigðisskrám.

Notkun upplýsinga úr heilbrigðisskrá skal vera í samræmi við tilgang hennar. Um aðgang þriðja aðila að upplýsingum úr heilbrigðisskrám, m.a. vegna vísindarannsókna, fer samkvæmt lögum um réttindi sjúklunga, reglugerð um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

29. gr.

Gjaldtaka.

Landlækni er heimilt að taka gjald sem nemur kostnaði við úrvinnslu og afhendingu upplýsinga úr heilbrigðisskrám sem hann skipuleggur samkvæmt reglugerð þessari. Landlæknir getur með samningi við vinnsluaðila heilbrigðisskrár veitt honum heimild til innheimtu gjalds samkvæmt ákvæði þessu í umboði sínu.

XIII. KAFLI

Ýmis ákvæði.

30. gr.

Heilbrigðisskýrslur.

Landlæknir skal gefa út heilbrigðisskýrslur í samráði við ráðuneytið á grundvelli upplýsinga úr heilbrigðisskrám. Í heilbrigðisskýrslum skal birta tölfræðilegar upplýsingar, m.a. um heilsufar, sjúkdóma, slys, dánarmein, heilsuvernd og umfang og notkun heilbrigðisþjónustu, sem unnar eru úr heilbrigðisskrám og niðurstöður gæða- og árangursmælinga.

31. gr.

Trúnaðar- og þagnarskylda.

Öllum starfsmönnum landlæknis og vinnsluaðila er skylt að gæta fyllstu þagmælsku um öll einkamál sem þeir fá vitneskju um í starfi sínu nema lög bjóði annað. Þagnarskylda helst þótt starfsmaðurinn láti af störfum.

32. gr.

Eftirlit.

Landlæknir ber ábyrgð á því að viðhaft sé innra eftirlit og að öryggismat sé framkvæmt reglulega í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Persónuvernd hefur eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga í skrá á heilbrigðissviði sbr. ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Um vinnslu persónuupplýsinga í skrá á heilbrigðissviði gilda ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

33. gr.
Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 8. gr. laga nr. 41/2007, um landlækni, og tekur þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 23. maí 2008.

Guðlaugur Þór Þórðarson.

Berglind Ásgeirsdóttir.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.