

STJÓRNARTÍÐINDI B 12 – 2000

22. janúar 2000

167

Nr. 32

REGLUGERÐ

um gagnagrunn á heilbrigðissviði.

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi fjallar um gerð og starfrækslu miðlægs gagnagrunns á heilbrigðissviði, sbr. 2. gr. laga nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðissviði.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi orð merkingu sem hér greinir:

Rekstrarleyfi: Rekstrarleyfi til gerðar og starfrækslu miðlægs gagnagrunns á heilbrigðissviði samkvæmt lögum nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðissviði, útgefið af heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra.

Starfrækslunefnd: Nefnd um gerð og starfrækslu miðlægs gagnagrunns á heilbrigðissviði samkvæmt 6. gr. laga nr. 139/1998.

Vísindasiðanefnd: Vísindasiðanefnd, sbr. 1. gr. reglugerðar nr. 552/1999, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sbr. 29. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga.

Tækni-, öryggis- og skipulagsskilmálar: Tækni-, öryggis- og skipulagsskilmálar tölvunefndar samkvæmt 2. tölul. 1. mgr. 5. gr. laga nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðissviði.

Fyrirspurnalag: Hugbúnaður ætlaður til að vinna rannsóknir eða fyrirspurnir í gagnagrunni á heilbrigðissviði.

Tegundir fyrirspurna: Tilteknar tegundir fyrirspurna sem eru sambærilegar og unnar með hugbúnaði í fyrirspurnalagi í gagnagrunni á heilbrigðissviði.

3. gr.

Mat á skilyrðum.

Um útgáfu rekstrarleyfis til gerðar og starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðissviði fer samkvæmt ákvæðum laga nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðissviði. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra metur hvort skilyrði, sem fram koma í 1. mgr. 5. gr. laganna, eru uppfyllt áður en hann gefur út rekstrarleyfi. Fyrir útgáfu rekstrarleyfis skulu liggja fyrir

skilmálar tölvunefndar varðandi tækni-, öryggis- og skipulagslýsingu, sbr. 2. tölul. 1. mgr. 5. gr. laganna.

4. gr.

Nánari skilyrði í rekstrarleyfi og eftirlit með þeim.

Ráðherra getur bundið rekstrarleyfi frekari skilyrðum en fram koma í 1. mgr. 5. gr. laganna. Ráðherra getur m.a. sett það skilyrði í rekstrarleyfi að einstakir verkþættir við undirbúning, gerð og starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðissviði skuli ekki hefjast fyrr en tiltekin skilyrði, sem nánar eru útfærð í rekstrarleyfi, hafa verið uppfyllt. Skulu starfrækslunefnd og tölvunefnd hafa eftirlit með því að skilyrðum sem fram koma í rekstrarleyfi varðandi einstaka verkþætti sé fullnægt samkvæmt því sem nánar er kveðið á um í rekstrarleyfi og í samræmi við verkaskiptingu nefndanna samkvæmt lögum nr. 139/1998 og reglugerð þessari.

Ráðherra getur á síðari stigum, m.a. að fengnum tillögum starfrækslunefndar, tölvunefndar, þverfaglegar síðanefndar eða rekstrarleyfishafa, sett frekari skilyrði en fram koma í rekstrarleyfi varðandi öryggi upplýsinga í gagnagrunninum, gerð hans og önnur atriði ef upp koma álitamál eða vandkvæði sem nauðsynlegt er talið að bregðast við.

5. gr.

Úttekt óháðs sérfræðings á sviði öryggismála upplýsingakerfa.

Vinnsla í gagnagrunni á heilbrigðissviði skal ekki hefjast fyrr en fyrir liggur úttekt óháðs sérfræðings á sviði öryggismála upplýsingakerfa. Starfrækslunefnd skal sjá um að slík úttekt verði gerð.

6. gr.

Reglur um vísindasiðfræði.

Söfnun, flutningur og vinnsla upplýsinga í gagnagrunni á heilbrigðissviði skal ávallt vera í fullu samræmi við viðurkenndar alþjóðlegar reglur um vísindasiðfræði og reglur sem settar eru á grundvelli þeirra og gilda hér á landi á hverjum tíma.

II. KAFLI

Fjárhagslegur aðskilnaður.

7. gr.

Aðskilið reikningshald.

Starfræksla gagnagrunns á heilbrigðissviði skal vera fjárhagslega aðskilin frá annarri starfsemi rekstrarleyfishafa, sbr. 2. mgr. 14. gr. samkeppnislaga. nr. 8/1993. Starfrækslan skal vera í sérstakri rekstrareiningu eða deild og skal hún hafa sérstakt reikningshald. Reikningsskil skulu gerð í samræmi við lagareglur um ársreikninga. Gera skal sérstakan stofnefnahagsreikning. Þær eignir sem teljast til hinnar leyfisbundnu starfsemi skulu metnar á markaðsverði ef þess er kostur, en annars á endurkaupsverði að frádregnum hæfilegum afskriftum. Meðal skuldbindinga hinnar leyfisbundnu starfsemi skulu einungis teljast skuldbindingar sem tengjast henni einni.

8. gr.

Verðlagning sameiginlegrar nýtingar og dagleg stjórning.

Öll sameiginleg nýting leyfisbundnu starfseminnar og samkeppnisreksturs rekstrarleyfishafa, svo sem nýting fasteigna, véla og vinnuafli, skal verðlögð á markaðsverði eins og um viðskipti milli óskyldra aðila væri að ræða. Ef markaðsverð liggur ekki fyrir skal miða við kostnaðarverð að viðbætti hæfilegri álagningu. Á sama hátt skulu viðskipti hinnar

leyfisbundnu starfsemi við aðrar deildir fara fram eins og um viðskipti milli óskyldra aðila væri að ræða.

Eftir að hagnýting gagnagrunns á heilbrigðisviði hefst skal sá sem fer með daglega stjórn hinnar leyfisbundnu starfsemi ekki hafa með höndum stjórn þeirra deilda rekstrarleyfishafa sem stunda samkeppnisrekstur.

III. KAFLI

Söfnun, meðferð og vinnsla upplýsinga.

9. gr.

Starfsréttindi á sviði heilbrigðisþjónustu.

Starfsmenn viðkomandi heilbrigðisstofnana eða sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna skulu búa upplýsingar til flutnings í gagnagrunn á heilbrigðisviði og skal vinnan framkvæmd eða henni stjórnað af starfsmönnum með starfsréttindi á sviði heilbrigðisþjónustu. Meðferð heilsufarsupplýsinga á vegum rekstrarleyfishafa skal einnig framkvæmd eða henni stjórnað af fólki með starfsréttindi á sviði heilbrigðisþjónustu. Þeir starfsmenn heilbrigðisstofnana og sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna sem hafa beinan starfa af því að flytja heilbrigðisupplýsingar í gagnagrunn á heilbrigðisviði skulu ekki koma að starfrækslu gagnagrunnsins hjá rekstrarleyfishafa. Með rekstrarleyfi skal fylgja skrá yfir þær starfsstéttir sem hafa starfsréttindi á sviði heilbrigðisþjónustu við útgáfu rekstrarleyfis.

10. gr.

Aðgangur heilbrigðisyfirvalda að upplýsingum.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið og landlæknir skulu ávallt eiga aðgang að tölfræðilegum upplýsingum úr gagnagrunninum, sbr. 9. gr. laga nr. 139/1998. Upplýsingarnar skulu vera í aðgengilegu formi og uppfylla kröfulýsingar heilbrigðisyfirvalda eins og þær eru á hverjum tíma.

11. gr.

Sjúkraskrárkerfi.

Í rekstrarleyfi skal setja fram almenna kröfulýsingu fyrir sjúkraskrárkerfi. Rekstrarleyfishafa er skylt að uppfylla skilyrði og kröfur sem fram koma í kröfulýsingu í rekstrarleyfi og jafnframt síðari kröfur og skilyrði sem ráðherra telur nauðsynlegt að setja til þess að ná markmiðum laga nr. 139/1998.

12. gr.

Réttindi sjúklings.

Sjúklingur getur hvenær sem er óskað eftir því að upplýsingar um hann verði ekki fluttar í gagnagrunn á heilbrigðisviði. Beiðni sjúklings getur varðað allar upplýsingar sem þegar liggja fyrir um hann í sjúkraskrá eða kunna að verða skráðar eða nánar tiltekna upplýsingar. Slík beiðni sjúklings skal einnig virt eftir andlát hans.

Óski sjúklingur eftir að upplýsingar um hann verði fluttar í gagnagrunn á heilbrigðisviði, þrátt fyrir að heilbrigðisstofnun eða sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmaður hafi ekki samið um slíkan flutning upplýsinga, skal sjúklingur senda landlækni beiðni þess efnis. Landlæknir skal sjá til þess að beiðni sjúklings sé virt.

IV. KAFLI Aðgangstakmarkanir.

13. gr.

Aðgangur að gagnagrunni á heilbrigðissviði.

Rekstrarleyfishafa er óheimilt að veita beinan aðgang að gagnagrunni á heilbrigðissviði. Áður en vinnsla í gagnagrunni hefst skal rekstrarleyfishafi gera starfrækslunefnd grein fyrir því hvaða aðilar á hans vegum starfa við gagnagrunninn, rekstur hans og þróun hugbúnaðar og hverjir hafa aðgang að fyrirsurnalagi. Jafnframt skal skilgreina hlutverk þeirra og ábyrgð, svo sem aðgangsheimildir þeirra. Rekstrarleyfishafa ber að tilkynna starfrækslunefnd ef fyrirhugað er að fela nýjum aðilum ábyrgð samkvæmt ákvæði þessu og tryggja að í hvívetna sé farið að öryggisskilmálum tölvunefndar.

14. gr.

Upplýsingar úr gagnagrunni á heilbrigðissviði.

Óheimilt er að veita upplýsingar um einstaklinga úr gagnagrunni á heilbrigðissviði. Eingöngu skulu veittar tölfræðilegar upplýsingar um hópa einstaklinga.

V. KAFLI Starfrækslunefnd.

15. gr.

Skipan, starfsmenn og starfsaðstaða.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar þriggja manna nefnd, starfrækslunefnd, til fjögurra ára í senn til að hafa umsjón með gerð og starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðissviði. Skal einn nefndarmaður vera heilbrigðisstarfsmaður með þekkingu á faraldsfræði, annar skal hafa þekkingu á sviði upplýsinga-/og eða tölvunarfræði. Sá þriðji skal vera lögfræðingur og skal hann vera formaður nefndarinnar. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti.

Nefndinni skal séð fyrir starfsmönnum og starfsaðstöðu. Nefndin ræður sér framkvæmdastjóra sem skal vera löglærður. Nefndin skal afla sér sérfræðiaðstoðar eftir því sem þurfa þykir.

16. gr.

Umsjón með gerð samninga.

Starfrækslunefnd skal hafa umsjón með gerð samninga rekstrarleyfishafa annars vegar og heilbrigðisstofnana og sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna hins vegar. Nefndin skal gæta hagsmuna heilbrigðisyfirvalda, heilbrigðisstofnana, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna og vísindamanna við gerð samninganna. Samningsaðilum er skylt að upplýsa nefndina um stöðu samningaviðræðna. Fulltrúum nefndarinnar er heimilt að sitja fundi samningsaðila eftir því sem nefndin telur nauðsynlegt.

Starfrækslunefnd skal m.a. stuðla að því að skilmálar samninga rekstrarleyfishafa við einstakar stofnanir séu samræmdir að því marki sem unnt er, m.a. að því er varðar vinnslu heilsufarsupplýsinga, gerð hugbúnaðar, kostnað og greiðslur.

Starfrækslunefnd skal gæta þess að hugbúnaður til nota við samræmda skráningu hjá heilbrigðisstofnunum og sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum sé í samræmi við kröfulýsingu sem sett er fram í rekstrarleyfi og síðari kröfur og skilyrði, sbr. 10. og 11. gr. reglugerðar þessarar. Nefndin skal tryggja að hugbúnaður sé með þeim hætti að vinnsla upplýsinga uppfylli þarfir einstakra heilbrigðisstofnana og sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna fyrir samræmt upplýsingakerfi, þarfir sérgreina og þarfir heilbrigðisyfirvalda fyrir aðgang að tölfræðilegum upplýsingum úr gagnagrunninum í aðgengilegu formi, þannig

að þær nýtist við gerð heilbrigðisskýrslna, áætlana, stefnumótunar og annarra verkefna þessara aðila. Einnig skal tryggja að upplýsingarnar nýtist við vísindarannsóknir.

Staðfesting starfrækslunefndar á samningi rekstrarleyfishafa og einstakra heilbrigðisstofnana eða sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna er skilyrði þess að samningur öðlist gildi. Niðurstaða nefndarinnar skal tilkynnt samningsaðilum innan tveggja vikna frá því að samningur barst nefndinni til staðfestingar.

17. gr.

Eftirlit.

Starfrækslunefnd skal hafa eftirlit með daglegri starfsemi gagnagrunnsins og sjá um að gerð og starfræksla hans sé í samræmi við ákvæði laga, reglugerða og rekstrarleyfis, að því leyti sem ekki er um að ræða lögbundið hlutverk tölvunefndar.

18. gr.

Aðgangur að upplýsingum.

Starfrækslunefnd getur krafðið rekstrarleyfishafa og þá er á hans vegum starfa um allar þær upplýsingar sem nefndinni eru nauðsynlegar til þess að rækja hlutverk sitt samkvæmt lögum nr. 139/1998, reglugerð þessari og ákvæðum í rekstrarleyfi.

Rekstrarleyfishafi skal m.a. tryggja að starfrækslunefnd hafi ætíð aðgang að upplýsingum um allar rannsóknir og fyrirspurnir eða tegundir fyrirspurna sem honum berast til úrvinnslu og upplýsingum um rannsóknaraðila og fyrirspyrjendur á því formi sem öryggiskröfur tölvunefndar heimila.

Þeim sem skipa starfrækslunefnd eða starfa á vegum hennar er óheimilt að skýra frá þeim atriðum sem þeir fá upplýsingar um í starfi sínu og leynt eiga að fara. Þagnarskyldan helst þótt látið sé af starfi.

19. gr.

Ráðgjöf varðandi nýtingu upplýsinga.

Starfrækslunefnd skal veita heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti og landlækni ráðgjöf varðandi nýtingu upplýsinga úr gagnagrunninum.

20. gr.

Afritun.

Starfrækslunefnd skal varðveita afrit af gagnagrunninum í bankahólfri eða á annan tryggilegan hátt. Afritið skal uppfært reglulega samkvæmt nánari ákvörðun nefndarinnar eftir því sem nýjar upplýsingar eru færðar í grunninn. Í rekstrarleyfi skal setja nánari ákvæði um afritun gagnagrunnsins í samræmi við tækni-, öryggis- og skipulagsskilmála tölvunefndar.

21. gr.

Upplýsingar til vísindasiðanefndar.

Starfrækslunefnd skal eigi sjaldnar en á þriggja mánaða fresti senda vísindasiðanefnd skrá yfir allar fyrirspurnir eða tegundir fyrirspurna sem gerðar eru í gagnagrunni á heilbrigðissviði ásamt upplýsingum um fyrirspyrjendur á því formi sem tækni-, öryggis- og skipulagsskilmálar tölvunefndar heimila.

22. gr.

Tilkynning um misfellur á starfrækslu.

Starfrækslunefnd skal tafarlaust gera ráðherra og tölvunefnd viðvart ef hún telur að misfellur séu á starfrækslu gagnagrunnsins.

23. gr.

Tímabundin starfræksla gagnagrunns á heilbrigðissviði.

Verði rekstrarleyfi afturkallað eða leyfishafi sviptur rekstrarleyfi skal starfrækslunefnd starfrækja gagnagrunninn í þágu heilbrigðisyfirvalda, heilbrigðisstofnana og sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna, þ. á m. í þágu vísindarannsókna, uns ráðherra hefur tekið ákvörðun um starfrækslu hans til frambúðar.

Nefndin skal láta ráðherra í té álit sitt um áframhaldandi starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðissviði eftir að leyfistíma lýkur samkvæmt ákvæðum í rekstrarleyfi. Hið sama á við ef rekstrarleyfi er afturkallað eða leyfishafi er sviptur rekstrarleyfi.

24. gr.

Skýrsla til ráðherra.

Eigi síðar en 1. mars ár hvert skal starfrækslunefnd skila ráðherra skýrslu um starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðissviði og starf nefndarinnar undangengið ár. Nefndin skal jafnframt halda gerðabók og senda ráðherra afrit fundargerða að loknum hverjum fundi.

VI. KAFLI

Þverfagleg siðanefnd.

25. gr.

Skipan nefndar og sérfræðiaðstoð.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar þrjú manna þverfaglega siðanefnd til fjögurra ára í senn. Einn fulltrúi skal skipaður eftir tilnefningu landlæknis, einn eftir tilnefningu menntamálaráðherra og einn skal skipaður af heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra án tilnefningar og skal hann vera formaður. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti. Þess skal gætt að nefndina skipi einstaklingar með sérþekkingu á sviði heilbrigðisvísinda, siðfræði rannsókna og mannréttinda. Nefndin getur kallað sérfræðinga til ráðuneytis eftir því sem þörf krefur.

26. gr.

Hlutverk.

Þverfagleg siðanefnd skal tryggja að vinnsla upplýsinga í gagnagrunni á heilbrigðissviði sé ávallt í fullu samræmi við viðurkenndar alþjóðlegar reglur um vísindasiðfræði og reglur sem settar eru á grundvelli þeirra og gilda hér á landi á hverjum tíma. Nefndin skal byggja mat sitt á þeim.

Rekstrarleyfishafi skal leggja fyrir þverfaglega siðanefnd beiðni um rannsóknir og einstakar fyrirspurnir eða tegundir fyrirspurna sem fyrirhugað er að vinna með upplýsingum í gagnagrunni á heilbrigðissviði. Gildir það um rannsóknir sem að öllu leyti er unnar innan fyrirtækis rekstrarleyfishafa eða í samvinnu við aðra aðila. Beiðni samkvæmt ákvæði þessu skal fylgja ítarleg lýsing og önnur gögn samkvæmt nánari ákvæðum í starfsreglum nefndarinnar.

Óheimilt er að vinna með rannsóknir, fyrirspurnir eða tegundir fyrirspurna nema þær hafi hlotið samþykki þverfaglegrar siðanefndar.

Þverfagleg siðanefnd skal afgreiða beiðni innan tveggja vikna frá því að öll gögn bárust henni í hendur. Sé um að ræða óvenju umfangsmikla rannsókn eða fyrirspurnir er nefndinni heimilt að framlengja afgreiðslufrest um tvær vikur.

27. gr.

Kæruheimild.

Ákvarðanir þverfaglegrar siðanefndar má kæra til heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra. Ráðherra er skylt að leita álits vísindasiðanefndar áður en úrskurður er kveðinn upp.

28. gr.

Eftirlit og afturköllun.

Þverfagleg siðanefnd skal fylgjast með framvindu rannsókna og vinnslu fyrirspurna sem hún hefur samþykkt í gagnagrunni á heilbrigðisviði. Nefndin getur krafist þess að rekstrarleyfishafi sendi nefndinni greinargerðir þannig að nefndin geti gengið úr skugga um að unnið sé í samræmi við gögn sem lögð voru fyrir nefndina og/eða fyrirmæli nefndarinnar um vinnslu.

Þverfagleg siðanefnd getur afturkallað samþykki sitt til notkunar tiltekinna tegunda rannsókna eða fyrirspurna telji hún að framkvæmd sé ekki í samræmi við þau gögn sem lögð voru fyrir nefndina og/eða fyrirmæli nefndarinnar um notkun.

Hafi samþykki verið afturkallað skal rannsókn eða vinnsla fyrirspurna þegar stöðvuð.

29. gr.

Starfsreglur.

Ráðherra skal setja þverfaglegri siðanefnd starfsreglur að fengnum tillögum þverfaglegar siðanefndar og umsögn vísindasiðanefndar.

VII. KAFLI
Tölvunefnd.

30. gr.

Tækni-, öryggis- og skipulagsskilmálar.

Tölvunefnd skal skilgreina tækni-, öryggis- og skipulagsskilmála, sem rekstrarleyfishafa ber að uppfylla við gerð og starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðisviði.

Tölvunefnd getur endurmetið tækni-, öryggis- og skipulagsskilmála sem rekstrarleyfishafa ber að uppfylla í ljósi nýrrar tækni, reynslu eða breyttra viðhorfa til tækni-, öryggis- og skipulagskrafna og sett rekstrarleyfishafa skilyrði um fyrir hvaða tíma uppfylla skuli hinar nýju kröfur.

Rekstrarleyfishafa er óheimilt að gera breytingar á tækni-, öryggis- eða skipulagsmálum, þ.m.t. breytingu á hugbúnaði eða vélbúnaði nema samkvæmt reglum sem ákveðnar eru af tölvunefnd.

Komi upp ástand þar sem öryggi gagna kann að vera hætt getur tölvunefnd bannað frekari vinnslu í gagnagrunninum þar til tölvunefnd hefur fullvissað sig um að öryggi gagna sé fullnægjandi.

31. gr.

Dulkóðunarstofa tölvunefndar.

Á vegum tölvunefndar skal rekin dulkóðunarstofa sem annast ein flutning allra upplýsinga í gagnagrunn á heilbrigðisviði.

Persónuauðkenni skulu dulkóðuð í eina átt á heilbrigðisstofnunum eða hjá sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum sem samið hafa við rekstrarleyfishafa. Heilsufarsupplýsingar unnar hjá þessum aðilum skal flytja í dulkóðuðu formi til dulkóðunarstofu tölvunefndar. Landlæknir lætur dulkóðunarstofu tölvunefndar í té dulkóðaða skrá yfir þá sjúklinga sem óskað hafa eftir því að upplýsingar um þá verði ekki færðar í gagnagrunn á heilbrigðisviði og fellir dulkóðunarstofa út allar upplýsingar unnar úr sjúkraskrá þeirra.

Dulkóðunarstofa tölvunefndar annast frekari dulkóðun persónuauðkenna áður en upplýsingarnar eru sendar í gagnagrunn á heilbrigðisviði með þeim aðferðum sem hún telur tryggja persónuvernd best.

32. gr.

Samtenging upplýsinga.

Rekstrarleyfishafi skal móta verklag og vinnuferli sem uppfylla skilyrði tölvunefndar til að tryggja persónuvernd við samtengingu upplýsinga úr gagnagrunni á heilbrigðissviði, gagnagrunni með ættfræðiupplýsingum og gagnagrunni með erfðafræðilegum upplýsingum.

Tölvunefnd bindur samþykki sitt á verklagi og vinnuferli rekstrarleyfishafa þeim skilyrðum sem hún telur á hverjum tíma þörf á til að tryggja persónuvernd og öryggi gagna í gagnagrunni á heilbrigðissviði. Óheimilt er að tengja upplýsingar úr gagnagrunni með erfðafræðilegum upplýsingum við upplýsingar úr gagnagrunni á heilbrigðissviði nema þeirra hafi verið aflað í samræmi við gildandi reglur hér á landi á hverjum tíma.

Skilyrði fyrir samþykki tölvunefndar á verklagi og vinnuferli rekstrarleyfishafa er m.a. að niðurstöður séu ópersónugreinanlegar. Komi í ljós að niðurstöður sem fengnar eru með samtengingu upplýsinga séu persónugreinanlegar getur tölvunefnd afturkallað samþykki sitt og fyrirskipað eyðingu þeirra í heild eða að hluta. Á meðan mál er til rannsóknar getur tölvunefnd bannað frekari samtengingu upplýsinga á grundvelli samþykkis síns og tekið niðurstöðurnar í sína vörslu.

Fari rekstrarleyfishafi ekki að skilmálum tölvunefndar um samtengingu upplýsinga getur tölvunefnd afturkallað samþykki sitt samkvæmt ákvæði þessu.

33. gr.

Flutningur heilsufarsupplýsinga.

Til að tryggja öryggi persónuupplýsinga getur tölvunefnd sett reglur sem fylgt skal við söfnun, skráningu og úrvinnslu heilsufarsupplýsinga í sjúkraskrárkerfi til undirbúnings fyrir flutning þeirra til dulkóðunarstofu tölvunefndar.

Heilbrigðisstofnanir og sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn bera ábyrgð á sendingu heilsufarsupplýsinga til dulkóðunarstofu tölvunefndar og ber þeim að fara að þeim skilyrðum sem tölvunefnd setur þar að lútandi.

34. gr.

Úttektir og eftirlit tölvunefndar.

Tölvunefnd hefur eftirlit með gerð og starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðissviði að því er varðar skráningu og meðferð persónuupplýsinga og öryggi gagna í gagnagrunni á heilbrigðissviði.

Tölvunefnd hefur eftirlit með því að þeim skilmálum sem hún setur sé fylgt.

Tölvunefnd getur kannað tækni-, öryggis- og skipulagsmál gagnagrunns á heilbrigðissviði hvenær sem þurfa þykir. Tölvunefnd getur framkvæmt hverja þá prófun, úttekt eða eftirlitsaðgerð sem hún telur rétt að framkvæma og krafist nauðsynlegrar aðstoðar starfsfólks rekstrarleyfishafa við þær aðgerðir.

Tölvunefnd getur krafist rekstrarleyfishafa og þá er á hans vegum starfa um allar þær upplýsingar sem nefndinni eru nauðsynlegar til þess að rækja hlutverk sitt, þar með taldar upplýsingar til ákvörðunar um það hvort tiltekin starfsemi falli undir ákvæði þessarar reglugerðar og laga um gagnagrunn á heilbrigðissviði. Tölvunefnd getur einnig kvatt starfsmenn rekstrarleyfishafa og þá sem starfa á hans vegum á sinn fund til að veita munnlegar upplýsingar og skýringar.

Tölvunefnd hefur vegna eftirlitsstarfa sinna frjálsan aðgang að húsnaði þar sem gagnagrunnur á heilbrigðissviði er varðveittur og vinnsla fer fram.

Tölvunefnd getur með sérstakri samþykkt falið tilgreindum starfsmönnum sínum og ráðgjöfum að sjá um ákveðna þætti þeirra starfa sem tölvunefnd eru falin samkvæmt þessari reglugerð og lögum um gagnagrunn á heilbrigðissviði.

35. gr.

Umsögn tölvunefndar.

Tölvunefnd skal láta ráðherra í té álit sitt um framhald starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðissviði þegar leyfistíma lýkur samkvæmt ákvæðum í rekstrarleyfi. Hið sama gildir ef rekstrarleyfi er afturkallað eða leyfishafi er sviptur rekstrarleyfi.

VIII. KAFLI

Meðferð gagnagrunns á heilbrigðissviði við lok leyfistíma.

36. gr.

Meðferð og starfræksla við lok leyfistíma.

Þegar leyfistími samkvæmt rekstrarleyfi rennur út, eða honum lýkur af öðrum ástæðum, skal heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra, að fengnu áleti starfrækslunefndar og tölvunefndar, taka ákvörðun um meðferð og starfrækslu gagnagrunnsins.

37. gr.

Réttindi yfir hugbúnaði, gagnagrunni og önnur nauðsynleg réttindi vegna starfrækslu gagnagrunns.

Rekstrarleyfishafi skal tryggja að heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, eða sá sem ráðherra kann að fela starfrækslu gagnagrunnsins, fái er rekstrarleyfi fellur úr gildi ótímabundin afnot af öllum hugbúnaði og réttindum sem nauðsynleg eru við gerð og starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðissviði eftir því sem nánar er fyrir mælt í rekstrarleyfi.

Þegar rekstrarleyfið fellur úr gildi skal rekstrarleyfishafi láta heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti, eða þeim sem ráðherra kann að fela starfrækslu gagnagrunnsins, í té hugbúnað, réttindi og vélbúnað sem nauðsynlegur er við gerð og starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðissviði eftir því sem nánar er fyrir mælt í rekstrarleyfi.

38. gr.

Takmörkun á ráðstöfunarrétti.

Rekstrarleyfi og gagnagrunnur á heilbrigðissviði er hvorki framseljanleg né aðfararhæf. Óheimilt er að setja rekstrarleyfið og gagnagrunninn til tryggingar hvers konar fjárskuldbindingum.

IX. KAFLI

Greiðsla kostnaðar.

39. gr.

Greiðsla kostnaðar, fjárhagsáætlun og málsmeðferð vegna ágreiningsmála.

Rekstrarleyfishafa ber að standa undir öllum kostnaði, sem heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, starfrækslunefnd, tölvunefnd, þverfagleg siðanefnd og landlæknir hafa af hlutverki því, sem þessum aðilum er falið að sinna samkvæmt ákvæðum laga nr. 139/1998 um gagnagrunn á heilbrigðissviði, reglugerðar þessarar eða rekstrarleyfi um gerð og starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðissviði.

Fyrir 15. ágúst ár hvert skulu heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið og dóms- og kirkjumálaráðuneytið, fyrir hönd tölvunefndar, kynna fyrir rekstrarleyfishafa fjárhags- og starfsáætlanir þeirra, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, vegna starfa er tengjast starfsemi leyfishafa við gerð og starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðissviði á komandi starfsári. Rekstrarleyfishafi skal fyrir 15. september ár hvert koma að athugasemdum sínum við áætlanir þessar ef hann telur ástæðu til.

Eftir lok hvers mánaðar skal ríkissjóður gera rekstrarleyfishafa reikning vegna kostnaðar, sem til hefur fallið í liðnum mánuði, sbr. 1. mgr. Rekstrarleyfishafa ber að greiða reikninginn innan 15 daga frá útgáfu hans.

Verði ágreiningur um uppgjör skal leitað álits Ríkisendurskoðunar og er það álit bindandi fyrir aðila.

40. gr.

Kostnaður samkvæmt samningum.

Rekstrarleyfishafi skal greiða allan kostnað sem stofnað er til við vinnslu upplýsinga til flutnings í gagnagrunn á heilbrigðissviði og við gerð samræmds upplýsingakerfis heilbrigðisstofnana og sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna samkvæmt nánari ákvæðum í samningum við heilbrigðisstofnanir og sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn.

X. KAFLI

Pagnarskylda, málsmeðferðarreglur, frekari kröfur og skilyrði o.fl.

41. gr.

Pagnarskylda.

Þeim sem starfa af hálfu stjórnvalda við framkvæmd laga nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðissviði, reglugerða á grundvelli þeirra eða rekstrarleyfis er óheimilt að skýra frá þeim atvörðum sem þeir fá upplýsingar um í starfi sínu og leynt eiga að fara. Þagnarskyldan helst þótt látið sé af starfi.

42. gr.

Stjórnsýslulög.

Gæta skal eftir því sem við á ákvæða stjórnsýslulaga, nr. 37/1993, við málsmeðferð á grundvelli laga nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðissviði, reglugerðar þessarar og ákvæða í rekstrarleyfi, sbr. m.a. ákvæði stjórnsýslulaga um hæfi, málshraða, meðalhóf, andmælarétt og birtingu og afturköllun ákvörðunar.

43. gr.

Frekari kröfur og skilyrði.

Ráðherra getur með breytingum á reglugerð þessari sett frekari kröfur og skilyrði varðandi gerð og starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðissviði eftir að rekstrarleyfi hefur verið gefið út ef upp koma álitamál eða vandkvæði sem lög nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðissviði, reglugerð þessi eða rekstrarleyfi kveða ekki á um.

44. gr.

Gildistaka og lagaheimild.

Reglugerð þessi, sem er sett með stoð í 18. gr. laga um gagnagrunn á heilbrigðissviði, nr. 139/1998, sbr. 6. gr., 2. mgr. 10. gr. og 3. mgr. 12. gr. sömu laga, öðlast gildi við birtingu.

Ákvæði til bráðabirgða.

Greiðsla tilfallins kostnaðar fyrir útgáfu rekstrarleyfis og kostnaðar sem fellur til árið 2000.

Í kjölfar útgáfu rekstrarleyfis skal taka saman þann kostnað, sem með eðlilegum og samngjörnum hætti tengist undirbúningi að og útgáfu rekstrarleyfis samkvæmt ákvæðum laga nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðissviði, og rekstrarleyfishafa gerður reikningur fyrir honum. Rekstrarleyfishafa skal gefinn 15 daga frestur til þess að koma að athugasemdum sínum við reikninginn og sundurliðun þá sem að baki honum býr, telji hann ástæðu til. Komi upp ágreiningur um einstaka kostnaðarliði skal leita bindandi álits Ríkisendurskoðunar um þann ágreining.

Rekstrarleyfishafa ber að endurgreiða ríkissjóði kostnað skv. 1. mgr. með sex jöfnum mánaðarlegum greiðslum og skal fyrsta greiðslan innt af hendi eigi síðar en 45 dögum eftir útgáfu reiknings samkvæmt þessari grein.

Eftir lok hvers mánaðar árið 2000 skulu heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti, vegna kostnaðar starfrækslunefndar, þverfaglegar siðanefndar og landlæknis, og dóms- og kirkju- málaráðuneyti, vegna kostnaðar tölvunefndar, fela ríkisféhirði innheimtu tilfallins kostnaðar þessara aðila í nýliðnum mánuði vegna hlutverks sem þeim er falið að sinna samkvæmt ákvæðum laga nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðissviði.

Rekstrarleyfishafa skal gefinn 15 daga frestur til þess að koma að athugasemdum sínum við reikninga samkvæmt 3. mgr. Komi upp ágreiningur um einstaka kostnaðarliði skal leita bindandi álits Ríkisendurskoðunar um þann ágreining.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 22. janúar 2000.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Davíð Á. Gunnarsson.

AUGLÝSING

um útgáfu starfsleyfis fyrir urðun úrgangs á vegum HULU bs. á Skógarsandi, Austur-Eyjafjallahreppi.

Hollustuvernd ríkisins hefur gefið út starfsleyfi fyrir urðun úrgangs á vegum HULU bs. á Skógarsandi, Austur-Eyjafjallahreppi, kt. 430697-2269. Starfsleyfið er gefið út í samræmi við 6. gr. í I. kafla laga nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir. Starfsleyfið öðlaðist gildi 7. janúar 2000 og gildir til 30. júní 2009.

Reykjavík, 10. janúar 2000.

Hollustuvernd ríkisins,

Hermann Sveinbjörnsson forstjóri.

Davíð Egilsson
forstöðumaður.