REGLUR

um tilkynningarskylda og leyfisskylda vinnslu persónuupplýsinga.

1. gr.

Gildissvið.

Reglur þessar gilda um tilkynningarskyldu samkvæmt lögum nr. 77/2000, um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, undanþágur frá tilkynningarskyldu og um leyfisskylda vinnslu persónuupplýsinga.

Vinnsla einstaklings á persónuupplýsingum sem eingöngu varða einkahagi hans eða er ætluð til persónulegra nota fellur utan gildissviðs reglna þessara. Sama á við um vinnslu sem fram fer í tengslum við rannsókn eða könnun þar sem skráðar upplýsingar eru hvorki merktar með persónuauðkennum, númerum né öðrum rekjanlegum auðkennum.

Um tilkynningarskyldu lögreglu fer samkvæmt reglugerð nr. 794/2000 um meðferð persónuupplýsinga hjá lögreglu.

2. gr.

Tilkynningarskylda.

Ábyrgðaraðili skv. 4. tl. 1. mgr. 2. gr. laga nr. 77/2000 skal tilkynna Persónuvernd um sérhverja rafræna vinnslu persónuupplýsinga sem hann framkvæmir eða fer fram á hans vegum. Hann ber að lögum ábyrgð á því að vinnslu persónuupplýsinga sé ávallt hagað í samræmi við efni tilkynningar til persónuverndar og lög nr. 77/2000.

Frestur til að tilkynna um skrá sem var þegar orðin til þann 1. janúar 2001 er til 1. júlí 2001.

Senda skal tilkynningu í upphafi fyrstu vinnslu en ekki í hvert skipti sem hún fer fram. Verði breytingar á tilkynntri vinnslu, s.s. ef unnið er með aðra tegund upplýsinga, upplýsingarnar afhentar öðrum eða gerðar tiltækar á annan hátt en tilgreint var í hinni upphaflegu tilkynningu eða þær notaðar á annan hátt, t.d. með samtengingu, eða í öðrum tilgangi en þeim upphaflega, skal senda Persónuvernd nýja tilkynningu þannig að hún hafi á hverjum tíma réttar upplýsingar um vinnsluna.

Ábyrgðaraðili skal senda nýja tilkynningu með uppfærðum upplýsingum þegar liðin eru þrjú ár frá því að upphafleg tilkynning var send Persónuvernd nema hann hafi áður sent tilkynningu um breytta vinnslu. Ný tilkynning rýfur frestinn og nýr þriggja ára frestur byrjar að líða. Tilkynna þarf um stöðvun vinnslu nema henni ljúki á þeim tíma sem tilgreindur var í upphaflegri tilkynningu.

3. gr.

Form og efni tilkynninga.

Tilkynningu til Persónuverndar má koma á framfæri á þar til gerðu eyðublaði, sem er að finna á heimasíðu Persónuverndar, eða á prentuðu eyðublaði sem liggur frammi á skrifstofu Persónuverndar.

Í tilkynningu skal tilgreina öll þau atriði sem greinir í 1. mgr. 32. gr. laga nr. 77/2000. Þar skal og koma fram hvort um sé að ræða nýja tilkynningu eða tilkynningu um breytingu á vinnslu. Sé um að ræða tilkynningu um breytingu skal tilgreina númer eldri tilkynningar. Í tilkynningu skal og tilgreina kennitölu ábyrgðaraðila. Verði vinnsla falin vinnsluaðila, í heild eða að hluta til, skal og tilgreina kennitölu hans og hverjar eru skyldur hans samkvæmt samningi hans og ábyrgðaraðila.

4. gr.

Hvenær er heimilt að hefja vinnslu persónuupplýsinga.

Vinnsla persónuupplýsinga er því aðeins heimil að hún byggist á 8. eða 9. gr. laga nr. 77/2000. Það ræðst af því hvort vinnsla er leyfisskyld eða tilkynningarskyld hvenær heimilt er að hefja hana.

Heimilt er að hefja leyfisskylda vinnslu þegar skriflegt leyfi Persónuverndar er komið til ábyrgðaraðila.

Heimilt er að hefja tilkynningarskylda vinnslu þegar ábyrgðaraðila berst staðfesting frá Persónuvernd um móttöku tilkynningar um vinnsluna. Honum er þó ávallt heimilt að hefja vinnslu þegar liðnir eru 10 dagar frá því að hann sendi tilkynninguna. Honum er hins vegar óheimilt að hefja vinnslu hafi honum, innan umrædds frests, borist tilmæli Persónuverndar þess efnis. Persónuvernd getur hvenær sem er stöðvað vinnslu sem hún telur vera ólögmæta eða sett skilmála fyrir því að henni megi halda áfram, sbr. 40. og 35. gr. laga nr. 77/2000.

Vinnslu persónuupplýsinga, sem hvorki er tilkynningarskyld né leyfisskyld, má hefja hvenær sem er.

5. gr.

Undanþágur frá tilkynningarskyldu almennra persónuupplýsinga.

Ekki er skylt að tilkynna um vinnslu almennra persónuupplýsinga sem:

1. Er eðlilegur þáttur í starfsemi viðkomandi aðila og tekur einungis til þeirra er tengjast starfi hans eða verksviði, svo sem viðskiptamanna, starfsmanna eða félagsmanna.
2. Er ábyrgðaraðila nauðsynleg til efnda á lagaskyldum.
3. Er ábyrgðaraðila nauðsynleg til efnda á skyldum hans samkvæmt samningi við hinn skráða eða samkvæmt samningi aðila vinnumarkaðarins.
4. Aðeins felst í vinnslu persónuupplýsinga sem gerðar hafa verið og eru almenningi aðgengilegar, enda sé ekki um að ræða vinnslu sem felst í því að tengja upplýsingar saman og nota almennt aðgengilegar upplýsingar með öðrum persónuupplýsingum sem ekki hafa verið gerðar aðgengilegar.
5. Telst til rafrænnar vöktunar, nema hún sé að öllu leyti eða að hluta til stafræn eða unnin þannig að með skjótvirkum hætti megi finna í safni mynda/hljóða upplýsingar um tilgreinda menn.
6. Er að öllu leyti handunnin.

Undanþágur frá tilkynningarskyldu skv. 1. mgr. gilda ekki um:

1. Vinnslu upplýsinga um mat á árangri einstaklinga, s.s. um einkunnir nemenda og frammistöðu starfsmanna.
2. Vinnslu með persónusnið, skv. 23. gr. laga nr. 77/2000.
3. Vinnsla sem felur í sér flutning persónuupplýsinga úr landi.

6. gr.

Tilkynningarskyld vinnsla viðkvæmra persónuupplýsinga.

Vinnsla viðkvæmra persónuupplýsinga, sem ekki er leyfisskyld skv. 7. gr., er tilkynningarskyld.

7. gr.

Leyfisskyld vinnsla persónuupplýsinga.

Óheimilt er að hefja eftirtalda vinnslu persónuupplýsinga fyrr en fyrir liggur skriflegt leyfi Persónuverndar, sem hún veitir að fenginni umsókn frá ábyrgðaraðila:

1. Vinnslu sem lýtur að samkeyrslu skráar sem hefur að geyma viðkvæmar persónuupplýsingar við aðra skrá, hvort sem sú hefur að geyma almennar eða viðkvæmar

persónuupplýsingar. Slík samkeyrsla er þó ekki leyfisskyld byggist hún á fyrirmælum laga eða ef einvörðungu eru samkeyrðar upplýsingar úr Þjóðskrá um nafn, kennitölu, fyrirtækjanúmer, heimilisfang, aðsetur og póstnúmer. Sama á við ef samkeyrðar eru skrár sama ábyrgðaraðila.

2. Vinnslu sem tengist framkvæmd erfðarannsóknar nema aðeins sé unnið með ópersónugreinanlegar upplýsingar. Erfðarannsóknir eru þó ekki leyfisskyldar séu þær nauðsynlegar vegna læknismeðferðar.
3. Vinnslu upplýsinga um refsiverðan verknað manns og sakaferil, upplýsingar um lyfja-, áfengis- og vímuefnanotkun, kynlíf og kynhegðan, nema vinnslan sé nauðsynlegur og eðlilegur þáttur í starfsemi viðkomandi aðila.
4. Söfnun og miðlun persónuupplýsinga um fjárhagsstöðu og lánstraust einstaklinga.
5. Vinnslu upplýsinga um félagsleg vandamál manna eða önnur einkalífsatriði, s.s. hjónaskilnaði, samvistarslit, ættleiðingar og fóstursamninga.
6. Vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga sem ekki fellur undir ákvæði 1. mgr. 9. gr. laga nr. 77/2000.

Að öðru leyti er, án leyfis Persónuverndar, óheimilt að hefja vinnslu almennra eða viðkvæmra persónuupplýsinga, geti hún falið í sér sérstaka hættu á að raskað verði réttindum og frelsi manna.

Þrátt fyrir ákvæði 1. og 2. mgr. er slík vinnsla persónuupplýsinga ekki leyfisskyld, byggi hún á fyrirmælum laga.

8. gr.

Gildistaka o.fl.

Reglur þessar, sem settar eru samkvæmt heimild í 31., 32. og 33. gr. laga nr. 77/2000, um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, öðlast þegar gildi.

Persónuvernd, 15. janúar 2001.

Páll Hreinsson formaður.

Sigrún Jóhannesdóttir.

Nr. 91 22. janúar 2001

REGLUGERÐ

um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja.

I. KAFLI
Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Reglugerð þessi gildir um afgreiðslu lyfseðla og afhendingu lyfja gegn lyfseðli eða í lausasölu í lyfjabúðum og hjá öðrum þeim sem leyfi hafa til afgreiðslu og afhendingar lyfja.

Með afgreiðslu lyfja gegn lyfseðli er í reglugerð þessari átt við þegar lyfjafræðingur staðfestir með kvittun sinni að lyfseðill sé rétt og eðlilega ritaður, að gengið hafi verið úr skugga um lögmæti lyfjaávísana og að rétt lyf hafi verið tekin til og árituð.

Með afhendingu lyfja gegn lyfseðli er í reglugerð þessari átt við þegar lyf eru afhent sjúklingi eða umboðsmanni hans og nauðsynlegar upplýsingar veittar.

Þar sem í reglugerð þessari er vísað til lyfjafræðinga er jafnframt átt við aðstoðarlyfjafræðinga.