



EFNI:

Gagnasöfn hjá
Embætti
landlæknis:
Aðgangur
til vísindarannsóknna

bis.
1

Ritstjórn

Sigríður Haraldsdóttir
sviðsstjóri, ábm.

Jónína M. Guðnadóttir

Ritstjóri

Hildur Björk Sigbjörnsdóttir

EMBÆTTI LANDLÆKNIS HEILBRIGÐISUPPLÝSINGAR

Barónsstíg 47
101 Reykjavík
Sími: 510 1900
Bréfasími: 510 1919

Netfang: mottaka@landlaeknir.is
Veffang: www.landlaeknir.is

Heimilt er að nota efni þessa
fréttabréfs, sé heimildar getið.

GAGNASÖFN HJÁ EMBÆTTI LANDLÆKNIS: AÐGANGUR TIL VÍSINDARANNSÓKNA

Fjöldmörg gagnasöfn eru haldin hjá Embætti landlæknis, ýmist á ábyrgð landlæknis eða sóttvarnalæknis. Er það í samræmi við ákvæði í lögum um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 og sóttvarnalög nr. 19/1997. Á [sérstakri síðu](#) á vef embættisins er að finna yfirlit yfir þessi gagnasöfn.

Í fyrsta lagi eru haldnar heilbrigðisskrár, sem eru gagnagrunnar með gögnum um starfsemi heilbrigðisþjónustunnar, sjúkdóma, slyss, fæðingar og dánarmein. Þá eru gagnasöfn sem orðið hafa til vegna kannana, þar á meðal kannananna *Heilsa og líðan Íslendinga*. Loks eru skrár yfir tiltekna löggiltar heilbrigðisstéttir og skrá yfir rekstraraðila í heilbrigðisþjónustu. Flest þessara gagnasafna eru vistuð hjá Embætti landlæknis en þó eru fjögur gagnasöfn sem landlæknir ber ábyrgð á vistuð hjá vinnsluáðilum utan embættisins.

Eitt af markmiðum þess að halda ofangreind gagnasöfn er að nýta gögnin úr þeim til vísindarannsókna. Í lögum um landlækni og lýðheilsu er þetta markmið áréttað að því er snýr að heilbrigðisskrám.

Árið 2011 voru settar [verklagsreglur](#) vegna umsókna um úrtök gagna úr heilbrigðisskrám og öðrum miðlægum skráum og er þeim fylgt við afgreiðslu umsókna. Á döfinni er endurskoðun þessara verklagsreglna í ljósi breytinga á undanförunum árum, svo sem fjölgunar gagnasafna hjá embættinu og flutnings á ábyrgð á dánarmeinaskrá til landlæknis.

Umsóknir og afhending gagna

Fjöldi umsókna um gögn til vísindarannsókna undanfarin sex ár er sýndur í töflu 1. Eins og

þar sést hefur umsóknum fjölgað mjög undanfarin ár. Á árinu 2013 bárust alls 39 slíkar umsóknir, auk annarra umsókna um gögn sem nýta átti í öðrum verkefnum. Í sjö af þessum umsóknum var sótt um gögn úr fleiri en einu gagnasafni. Þannig var í fimm tilvikum sótt um gögn í tvö gagnasöfn og í tveimur tilvikum um gögn úr fjórum gagnasöfnum. Fjöldi tilvika þar sem sótt var um gögn úr einhverjum af gagnagrunnum embættisins var þannig 50 alls. Skipting þessara tilvika er sýnd í töflu 2. Hlutfallsleg skipting er sýnd á mynd 1.

Undanfarin ár hafa flestar umsóknir verið um gögn úr lyfjagagnagrunni, fæðingaskrá og dánarmeinaskrá. Í mörgum tilvikum var óskað eftir samtengingu gagnaskráa, ýmist úr fleiri en einum af gagnagrunnum embættisins eða við gögn sem rannsakandi sendi inn.

Að öllu jöfnu eru gögn afhent rannsakendum án persónuauðkenna, þ.e. án kennitölu eða annars þess sem hægt er að rekja til einstaklinga. Undantekning á þessu er þegar rannsókn er framkvæmd með upplýstu samþykki þátttakenda þar sem þeir lýsa því yfir að sækja megi gögn um þá í tiltekna gagnagrunna hjá Embætti landlæknis. Áður en gögn eru afhent þarf leyfi Vísindasiðanefndar fyrir rannsókninni að liggja fyrir. Þá þarf rannsakandi að hafa fengið leyfi Persónuverndar eða

Tafla 1. Heildarfjöldi umsókna um gögn til vísindarannsókna

Ár	Fjöldi
2013	39
2012	36
2011	26
2010	23
2009	7
2008	10

tilkynnt rannsóknina til stofnunarinnar. Ákvörðun um það hvort rannsókn er leyfisskyld eða hvort nægir að tilkynna hana fer eftir eðli gagnaöflunar og gagnavinnslu.

Hvernig eru gögnin nýtt?

Gögn úr gagnagrunnum á ábyrgð landlæknis og sóttvarnalæknis eru nýtt í vísindarannsóknir af margvíslegum toga. Stór hluti umsókna er vegna rannsókna meistara- og doktorsnema í félagsfræði, lýðheilsuvísindum, heilsuhagfræði, líf- og læknisvísindum og lyfjafræði. Þá nýta heilbrigðisstarfsmenn og vísindasamfélagið gögn frá embættinu við rannsóknir sínar, í sumum tilvikum vegna þátttöku í fjölþjóðaverkefnum. Loks má nefna að læknanemar á 3. ári hafa fengið gögn frá embættinu í tengslum við rannsóknaverkefni sem er hluti af námi til kandidatsprófs í læknisfræði.

Efni rannsókna sem nýta gögn frá

Embætti landlæknis

Á síðustu árum hafa all margar umsóknir tengst rannsóknum á áhrifum efnahagshrunsins á Íslandi haustið 2008 á heilsufar fólks í landinu. Má þar nefna rannsóknir er snúa að fæðingum og afdrifum barna sem fæddust fyrir og eftir þann tíma. Með tilkomu lyfjagagnagrunns

Tafla 2. Gagnasöfn sem sótt var um gögn úr árið 2013

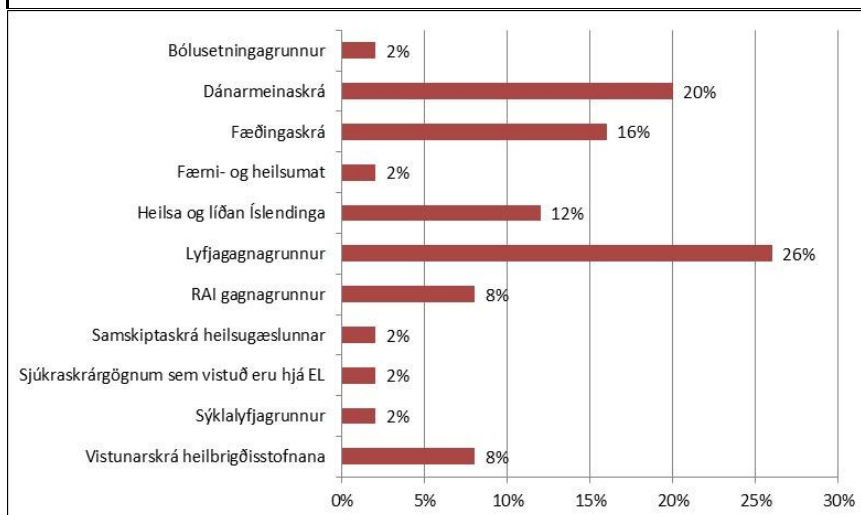
	Fjöldi tilvika
Bólusetningaskrá	1
Dánarmeinasrá	10
Fæðingaskrá	8
Færni- og heilsumatsskrá	1
Heilsa og líðan Íslendinga	6
Lyfjagagnagrunnur	13
RAI gagnagrunnur	4
Samskiptaskrá heilsugæslustöðva	1
Sjúkraskrárgögn sem vistuð eru hjá EL	1
Sýklalyfjagrunnur	1
Vistunarskrá heilbrigðisstofnana	4
Alls	50

landlæknis hafa jafnframt opnast nýir möguleikar, t.d. á rannsóknum er snúa að notkun ávanabindandi lyfja og hafa gögn úr lyfjagagnagrunni verið nýtt í þeim tilgangi. Gögn hafa einnig verið nýtt í rannsóknir á gagnsemi meðferðar, bæði er varðar lyfjameðferð og meðferð sem krefst frekari inngripa, s.s. skurðaðgerða.

Staðan nú

Það sem af er ári 2014 hafa borist sex umsóknir um gögn til vísindarannsókna. Þessar umsóknir eru um gögn úr Fæðingaskrá (3), Heilsu og líðan Íslendinga (1), Dánarmeinasrá (1) og Lyfjagagnagrunni (1).

Mynd 1. Hlutfallsleg skipting umsókna eftir gagnasöfnum sem sótt var um gögn úr



Guðrún Kristín Guðfinnsdóttir