

REGLUGERÐ

um sjúkraskrár.

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Markmið.

Markmið þessarar reglugerðar er að stuðla að öruggri skráningu, miðlun og varðveislu upplýsinga í sjúkraskrá og kveða nánar á um réttindi sjúklinga við færslu sjúkraskráa.

2. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um sjúkraskrár, hvort sem þeir eru haldnar á rafrænu formi eða á pappírformi, sem færðar eru þegar meðferð er veitt hér á landi.

3. gr.

Orðskýringar.

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi orð svofellda merkingu:

Rafræn sjúkraskrá: Safn sjúkraskrárupplýsinga, þ.m.t. lýsing eða túlkun í rituðu máli, myndir, línurit og hljóðupptök, um sjúkling, sem unnar eru í tengslum við meðferð hans á heilbrigðisstofnun eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns og skráðar í rafræn sjúkraskrárkerfi. Sjúkraskrárupplýsingar eru aðgengilegar öllum þeim meðferðarraðilum sem hafa til þess skilgreindan aðgang þegar þeirra er þörf í þágu meðferðar sjúklinga á heilbrigðisstofnunum eða starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna.

Þróunaraðili sjúkraskrárkerfis: Aðili sem þróar innanlands eða hefur umboð fyrir erlent sjúkraskrárkerfi sem notað er á heilbrigðisstofnunum eða starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna hérlandis.

Skilgreiningar annarra hugtaka skv. 3. gr. laga um sjúkraskrár gilda einnig samkvæmt reglugerð þessari.

4. gr.

Yfirumsjón með rafrænni sjúkraskrá.

Embætti landlæknis hefur yfirumsjón með rafrænni sjúkraskrá á landsvísu. Í því felst að embættið er samhæfingaraðili rafrænnar sjúkraskrár og annast m.a. uppbyggingu, þróun og umsýslu hennar svo og samræmingu, innleiðingu og eftirlit með öryggi hennar, þ.m.t. samtengingum sjúkraskráa og rafrænum samskiptum.

Landlæknir hefur eftir því sem við á eftirlit með því að ákvæði reglugerðar þessarar séu virt. Um eftirlit landlæknis og eftirlitsúrræði fer samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu.

II. KAFLI

Skyldur ábyrgðaraðila og umsjónaraðila sjúkraskráa.

5. gr.

Öryggiskerfi sjúkraskrár.

Ábyrgðaraðili sjúkraskrár hvernar stofnunar og starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna skal sjá til þess að þar sé rekið öryggiskerfi sem tryggir vernd sjúkraskrárupplýsinga sem að lágmarki uppfylli fyrirmæli landlæknis um öryggi og gæði sjúkraskráa. Innleiðing upplýsingaöryggis felst m.a. í skilgreiningu á öryggiskröfum, viðeigandi öryggisráðstöfunum, gerð upplýsingaöryggisstefnu, áhættumats, rekstraröryggisþáttum og verklagsreglna.

Ábyrgðaraðili sjúkraskrár skal láta embætti landlæknis í té upplýsingar um öryggiskerfi, þar með talið upplýsingaöryggisstefnu, niðurstöður áhættumats, lýsingu á öryggisráðstöfunum og skýrslur um innra eftirlit, hvenær sem embætti landlæknis óskar eftir slíkum upplýsingum.

6. gr.

Aðgangsstýring.

Starfsmenn í heilbrigðisþjónustu skulu hafa aðgang að sjúkraskrárupplýsingum sem nauðsyn ber til vegna starfa þeirra. Landlæknir gefur út fyrirmæli um öryggi og gæði sjúkraskráa þar sem tilgreindar eru

aðgangsreglur og aðgangsheimildir sem byggja m.a. á starfsgrein og stöðu. Þau fyrirmæli skulu sett að fenginni umsögn Persónuverndar og skulu þau samrýmast reglum Persónuverndar um upplýsingaöryggi. Ábyrgðaraðili sjúkraskráa ber ábyrgð á að unnið sé eftir þessum fyrirmælum. Ávallt skal tryggt að allir starfmenn í heilbrigðisþjónustu undirriti trúnaðaryfirlýsingu.

Allur aðgangur starfsmanna að sjúkraskráupplýsingum skal skráður sem og breytingar sem gerðar eru á aðgangi einstakra notenda.

Umsjónaraðili sjúkraskráa á hverri stofnun ber ábyrgð á að fylgst sé reglulega með því að aðgangur sé í samræmi við reglur og til staðar skulu vera sérstakar verklagsreglur er lýsa því eftirliti.

Þegar um sameiginlegt sjúkraskrárkerfi er að ræða samkvæmt 20. gr. laga um sjúkraskrár er það á ábyrgð umsjónarraðila sjúkraskrárkerfis, að tryggja að reglulega sé fylgst með að aðgangur sé í samræmi við reglur.

7. gr.

Öryggi við samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa.

Við samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa skv. 18. gr. laga um sjúkraskrár skulu allar stofnanir sem tengja á saman uppfylla kröfur 5. gr. um öryggiskerfi og 6. gr. um öryggisþætti og aðrar kröfur samkvæmt fyrirmælum landlæknis um öryggi og gæði sjúkraskráa.

8. gr.

Eftirlit með aðgangi að sjúkraskrá.

Umsjónaraðilar sjúkraskráa skulu sjá til þess að haft sé reglubundið eftirlit með því að aðgangur að sjúkraskrá sé lögum samkvæmt og setja verklagsreglur í því skyni sem að lágmarki uppfylli fyrirmæli landlæknis um öryggi og gæði sjúkraskráa. Í verklagsreglum skal koma fram hlutverk, skipan, verksvið og fundartíðni öryggisnefndar, verlag við framkvæmd eftirlits, ábyrgðarsvið þátttakenda og hvernig unnið er með niðurstöður sem og viðurlög gegn brotum.

Þegar rafræn sjúkraskrárkerfi hafa verið samtengd samkvæmt 18. gr. laga um sjúkraskrár ber umsjónaraðili sjúkraskráa þeirrar stofnunar sem heilbrigðisstarfsmaður starfar hjá ábyrgð á eftirliti með aðgangi sinna starfsmanna að sjúkraskrá einstaklinga hvort sem þær upplýsingar tilheyra vinnustað heilbrigðisstarfsmannsins eða annarri heilbrigðisstofnun eða starfsstofu sem heilbrigðisstarfsmaður fær aðgang að í gegnum samtengt sjúkraskrárkerfi.

Þegar um sameiginlegt sjúkraskrárkerfi er að ræða samkvæmt 20. gr. laga um sjúkraskrár ber umsjónaraðili sjúkraskrár ábyrgð á því að haft sé uppi reglubundið eftirlit með aðgangi starfsmanna sinnar stofnunar.

9. gr.

Rekstur sjúkraskrárkerfa.

Ábyrgðaraðili sjúkraskráa þarf að tryggja heilbrigðisstarfsmönnum sinnar stofnunar eða starfsstöðvar viðunandi starfsumhverfi fyrir rafræna sjúkraskrá, þ.m.t. hvað varðar vinnsluhraða og öryggi notkunar

Ábyrgðaraðili sjúkraskráa sem hýsir sitt eigið sjúkraskrárkerfi skal uppfylla fyrirmæli landlæknis um öryggi og gæði sjúkraskráa.

Ef sjúkraskrárkerfið er hýst hjá þriðja aðila skal það einungis gert hjá viðurkenndum þjónustuaðila, þ.e. aðila sem annaðhvort hefur vottað gæðakerfi skv. ISO-27001 eða öðrum sambærilegum stöðlum og í samræmi við fyrirmæli landlæknis um öryggi og gæði sjúkraskráa.

10. gr.

Persónuvernd

Persónuvernd hefur eftirlit með öryggi og vinnslu persónuupplýsinga í sjúkraskrá í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Um vald- og eftirlitsheimildir Persónuverndar fer samkvæmt ákvæðum þeirra laga.

III. KAFLI

Kröfur til sjúkraskrárkerfa

11. gr.

Almennar kröfur

Þróunaraðilar sjúkraskrárkerfa skulu tryggja að virkni kerfis og notkun heilbrigðisstarfsmanna á þeim, hvað varðar skráningu, vinnslu og rafræn samskipti, sé í samræmi við lög, reglugerðir og fyrirmæli landlæknis um gæði og öryggi sjúkraskráa.

Þróunaraðilar skulu jafnframt tryggja að sjúkraskrárkerfi séu þannig úr garði gerð að hægt sé að hafa eftirlit með gæðum, umfangi og árangri heilbrigðisþjónustu og vera möguleg undirstaða vísindarannsókna.

12. gr.

Virkni

Sjúkraskrárkerfi skulu gefa heilbrigðisstarfsmönnum yfirsýn yfir sjúkrasögu sinna skjólstæðinga og gera þeim mögulegt að skrá nauðsynlegar upplýsingar í samræmi við fyrirmæli landlæknis um lágmarksskráningu. Sjúkraskrárkerfi skulu styðja við áræðanlega, réttmæta og tímanlega skráningu.

Sjúkraskrárkerfi þurfa að tryggja heilbrigðisstarfsmönnum viðunandi starfsumhverfi hvað varðar vinnsluhraða og öryggi notkunar.

Sjúkraskrárkerfi skulu bjóða upp á úrvinnslu a.m.k. fyrir alla lögbundna og almenna upplýsingagjöf í samræmi við gildandi lög og reglugerðir.

13. gr.

Færsla sérstaklega viðkvæmra sjúkraskrárupplýsinga.

Óski sjúklingur þess þarf heilbrigðisstarfmaður að geta merkt sjúkraskrárupplýsingar sem sérstaklega viðkvæmar og skal aðgangur þá takmarkaður við þá heilbrigðisstarfsmenn sem nauðsynlega þurfa upplýsingarnar vegna meðferðar sjúklings.

14. gr.

Aðgangsstýringar

Sjúkraskrárkerfi skulu gera umsjónaraðila sjúkraskráa mögulegt að skilgreina aðgang heilbrigðisstarfsmanna í samræmi við fyrirmæli landlæknis um gæði og öryggi sjúkraskráa þar sem m.a. er fjallað um aðgangsreglur og aðgangsheimildir. Einnig skal haldin skrá yfir aðgangsveitingar og breytingar á aðgangi þannig að hægt sé að hafa eftirlit með aðgangsheimildum.

15. gr.

Rekjanleiki og eftirlit

Rekjanleiki skráningar þarf að vera tryggður og upplýsingar um uppflettingar í sjúkraskrá einstaklings/a aðgengilegar. Þannig skal tryggt að hægt sé að viðhafa virkt eftirlit með notendum sjúkraskrárkerfisins í samræmi við fyrirmæli landlæknis um öryggi og gæði sjúkraskráa.

IV. KAFLI

Færsla sjúkraskráa

16. gr.

Samantekt við lok meðferðar (læknabréf/útskriftarnóta).

Samantekt læknis við lok meðferðar sjúklings á heilbrigðisstofnun og stofum sjálfstætt starfandi sérfræðilækna skal skrifa eins fljótt og auðið er og eigi síðar en endanlegar rannsóknaniðurstöður liggja fyrir. Samantektin skal vera aðgengileg í samtengdu rafrænu sjúkraskrárkerfi. Ef sjúkraskrárkerfi eru ekki samtengd skal senda samantekt rafrænt eða á pappírformi til heilsugæslu eða heimilislæknis sjúklings og þess sérfræðings sem hafði milligöngu um meðferðina, sé hann annar. Ef sjúklingur er fluttur á milli heilbrigðisstofnana skal samantektin einnig send þangað ef sjúkraskrárkerfi eru ekki samtengd. Sá læknir sem ber ábyrgð á sjúklingi hverju sinni skal útbúa samantekt. Hann ber einnig ábyrgð á því að ef framhaldsmeðferð er áformuð þá sé samantekt send þeim lækni sem heldur utan um framhaldsmeðferðina.

Læknir sem vísar sjúklingi annað til meðferðar skal gera það með samantekt.

Í samantekt við lok meðferðar skal eftirfarandi koma fram eftir því sem við á:

1. Ástæðu fyrir komu eða innlögn ásamt dagsetningu.
2. Ágrip af sjúkrasögu.
3. Aðvaranir, s.s. ofnæmi
4. Helstu atriði sem læknisskoðun sýndi.
5. Meðferðar- og aðgerðarlýsing, þ.m.t. upplýsingar um lyfjameðferð.
6. Niðurstöður helstu rannsókna.
7. Umsögn ráðgefandi sérfræðinga.

8. Sjúkdómsgreining/ar
9. Ráðleggingar eða áform um framhaldsmeðferð ásamt upplýsingum um hvenær meðferð lauk.

17. gr.

Færsla sjúkraskrár við nauðungarvistun.

Nú dvelst sjúklingur gegn vilja sínum á sjúkrastofnun og skal þess þá sérstaklega getið í sjúkraskrá. Tilgreina skal hvort tilefni dvalar sé alvarlegur geðsjúkdómur, verulegar líkur eru taldar á að viðkomandi sé haldinn alvarlegum geðsjúkdómi, ástand hans sé þannig að jafna megi til alvarlegs geðsjúkdóms eða að tilefni dvalar sé ofnautn ávana- og fíkniefna.

Vakthafandi sjúkrahúslæknir skal, eftir því sem við á, skrá eftirfarandi atriði í sjúkraskrá nauðungarvistaðs manns svo fljótt sem verða má:

1. Hvenær nauðungarvistun hefst skv. 2. mgr. 19. gr. lögræðisлага.
2. Samþykki innanríkisráðuneytisins skv. 3. mgr. 19. gr. lögræðisлага.
3. Ákvarðanir um þvingaða lyfjagjöf og aðra þvingaða meðferð skv. 28. gr. lögræðisлага og rökstuðning fyrir nauðsyn hennar.
4. Hvenær vakthafandi sjúkrahúslæknir tilkynnti yfirlækni um ákvarðanir sínar skv. 2. mgr. 19. gr. og 3. mgr. 28. gr. lögræðisлага.
5. Hvenær nauðungarvistuðum manni var kynntur réttur hans til að bera ákvörðun um nauðungarvistun eða þvingaða lyfjagjöf eða meðferð undir dómstóla skv. 30. gr. lögræðisлага, réttur til að ráðfæra sig við ráðgjafa skv. 27. gr. lögræðisлага og ákvörðun ráðuneytis skv. 3. mgr. 19. gr. lögræðisлага. Ef slík kynning fer ekki fram þegar í stað skulu ástæður þess skráðar í sjúkraskrá.
6. Hvenær staðfesting hafi borist frá dómstóli um að fram sé komin krafa um að hlutaðeigandi skuli sviptur sjálfræði sínu, sbr. 2. mgr. 29. gr. lögræðisлага.
7. Hvenær nauðungarvistun lýkur.

V. KAFLI

Réttindi sjúklinga

18. gr.

Aðstoð við lestur sjúkraskrár.

Nú fær sjúklingur aðgang að eigin sjúkraskrá eða náinn aðstandandi aðgang að sjúkraskrá látins einstaklings getur hann óskað eftir aðstoð heilbrigðisstarfsmanns við lestur sjúkraskrár til að skýra það sem kann að reynast torskilið.

19. gr.

Tilkynning um bann skv. 19. gr. laga um sjúkraskrár.

Ákvörðun sjúklings um að leggja bann við miðlun upplýsinga um sig með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa skv. 19. gr. laga um sjúkraskrár skal skráð í sjúkraskrá hans. Ákvörðunin skal vera skrifleg og staðfest af heilbrigðisstarfsmanni sem jafnframt staðfestir að útskýrt hafi verið fyrir viðkomandi hugsanlegar afleiðingar bannsins.

Umsjónaraðili sjúkraskrár ber ábyrgð á því að bann sjúklings varðandi samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa sé tilkynnt embætti landlæknis svo hægt sé að loka fyrir samtengingu rafrænnar sjúkraskrár viðkomandi.

VII. KAFLI

Lokaákvæði.

20. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 24. gr. laga um sjúkraskrár, nr. 55/2009 og 26. gr. lögræðisлага nr. 71/1997, tekur þegar gildi. Frá sama tíma fellur brott reglugerð nr. 227/1991, um sjúkraskrár og skýrslugerð varðandi heilbrigðismál.

Bráðabirgðaákvæði

Sjúkraskrárkerfi sem þegar eru í notkun og ekki uppfylla lágmarksskilyrði, verður að laga að settum lágmarkskröfum innan 24 mánaða frá gildistöku reglugerðar.

Velferðarráðuneytinu, X. janúar 2015.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra

Vilborg Ingólfssdóttir

DRÖG