



Embætti
landlæknis
Directorate of Health

Öryggi og gæði sjúkraskráa

Fyrirmæli landlæknis

1. útgáfa
Október 2014

Formáli

Hér lítur dagsins ljós fyrsta útgáfa fyrirmæla landlæknis um öryggi og gæði sjúkraskráa sem gefin eru út af Embætti landlæknis. Gildir þessi útgáfa frá október 2014. Fyrirmælin eru aðgengileg á vef embættisins, www.landlaeknir.is.

Embætti landlæknis gefur einnig út leiðbeiningar um innleiðingu öryggiskerfis fyrir heilbrigðisstofnanir og starfsstöðvar heilbrigðisstarfsmanna, en upplýsingar um þær má einnig finna á vef embættisins.

Efnisyfirlit

Formáli	1
Efnisyfirlit	2
1 Inngangur.....	3
2 Færsla í sjúkraskrá	4
2.1 Ábyrgðaraðili sjúkraskráa	4
2.2 Umsjónaraðili sjúkraskráa	4
2.3 Skráning.....	4
2.4 Réttur sjúklings.....	4
3 Varðveisla sjúkraskráa.....	6
3.1 Rafræn sjúkraskrá	6
3.1.1 Sjúkraskrárkerfi í rekstri hjá notanda	6
3.1.2 Sjúkraskrárkerfi í rekstri hjá þriðja aðila (hýsingaraðila)	6
3.2 Pappírssjúkraskrár	6
4 Öryggiskerfi.....	7
4.1 Upplýsingaöryggisstefna	7
4.2 Öryggiskröfur	7
4.3 Öryggisráðstafanir	7
4.4 Áhættumat	7
4.5 Neyðaráætlun.....	8
4.6 Verklagsreglur	8
4.7 Innra eftirlit.....	8
4.8 Frávikaskráning	8
4.9 Öryggisþættir.....	8
5 Aðgangur að sjúkraskrá	9
5.1 Rafræn sjúkraskrá	9
5.1.1 Aðgangsveitingar	9
5.1.2 Aðgangsstýringar	9
5.2 Upplýsingagjöf til ytri aðila.....	10
5.2.1 Heilbrigðisstarfsmenn	10
5.2.2 Sjúklingar	10
5.3 Pappírssjúkraskrár	10
6 Innra eftirlit.....	12
6.1 Eftirlit með skráningu.....	12
6.2 Eftirlit með aðgangi að sjúkraskrá.....	12
6.3 Eftirlit með uppfléttingum.....	12

1 Inngangur

Markmið þessara fyrirmæla er að tryggja öryggi og gæði sjúkraskrárupplýsinga. Fyrirmæli þessi gilda um sjúkraskrárupplýsingar notenda heilbrigðisþjónustu.

Lögum samkvæmt hefur landlæknir eftirlit með störfum heilbrigðisstarfsmanna og fylgist með að þeir fari að ákvæðum heilbrigðislöggjafar og ákvæðum annarra laga og stjórnvaldsfyrirmæla eftir því sem við á, þ.m.t. ákvæðum um skráningu, vörslu, aðgang og vinnslu upplýsinga um sjúklinga.

Fyrirmæli þessi eiga sér stoð í lögum um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007, lögum um sjúkraskrár nr. 55/2009 og reglugerð um sjúkraskrár nr. ??/2014. Lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000 eru jafnframt höfð til hliðsjónar auk reglna um öryggi persónuupplýsinga nr. 299/2001.

2 Færsla í sjúkraskrá

Við færslu í sjúkraskrá skal farið að lögum um sjúkraskrár nr. 55/2009 og reglugerð um sjúkraskrár nr. ??/2014.

2.1 Ábyrgðaraðili sjúkraskráa

Forstjóri þeirrar heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns þar sem sjúkraskrár eru færðar er skilgreindur sem ábyrgðaraðili sjúkraskráa í samræmi við 3. gr. laga nr. 55/2009. Hafi sjúkraskrárkerfi heilbrigðisstofnana eða starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna, tveggja eða fleiri, verið sameinuð, telst ábyrgðaraðili sjúkraskráa í kerfinu sá aðili sem heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna sem aðild eiga að kerfinu hafa komið sér saman um.

2.2 Umsjónaraðili sjúkraskráa

Ábyrgðaraðili sjúkraskráa skal fela lækni, eða öðrum heilbrigðisstarfsmanni, sé lækni ekki til að dreifa, að hafa eftirlit með og sjá um að skráning og meðferð sjúkraskrárupplýsinga sé í samræmi við ákvæði laga um sjúkraskrár. Skal sá aðili skilgreindur sem umsjónaraðili sjúkraskrár. Heilbrigðisstarfsmaður sem starfar einn á stofu telst umsjónaraðili þeirra sjúkraskráa sem hann færir.

2.3 Skráning

Heilbrigðisstarfsmaður sem veitir sjúklingi meðferð skal færa sjúkraskrá í samræmi við ákvæði í lögum um sjúkraskrár nr. 55/2009, reglugerðir sem settar eru samkvæmt þeim og fyrirmælum landlæknis um lágmarksskráningu.

Til þess að tryggja rekjanleika skráningar í sjúkraskrá skal koma fram hver skráir og hvenær, hvort sem um er að ræða nýskráningu, breytingu eða eyðingu. Nauðsynlegt er að allur hugbúnaður sem vinnur með sjúkraskrárupplýsingar, leyfi ofangreindan rekjanleika auk þess sem unnt skal vera að vinna upplýsingar til miðlunar í heilbrigðisskrár landlæknis í samræmi við 5. mgr. 8. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 (sjá nánar 15. gr. laganna).

Í því skyni að tryggja réttmæti og áreiðanleika upplýsinga og þannig öryggi sjúklinga skal skrá jafnóðum í sjúkraskrá, eða innan 24 klst. frá þeim tíma er þeirra var aflað, þau atriði sem nauðsynleg eru vegna meðferðar sjúklings en að lágmarki þau atriði sem upp eru talin í 6. gr. laga um sjúkraskrá og fram koma í fyrirmælum landlæknis um lágmarksskráningu samskipta á heilsugæslustöðvum og á læknaðstofum og Lágmarksskráning vistunarpplýsinga á sjúkrahúsum.

2.4 Réttur sjúklings

Sjúklingur eða umboðsmaður hans hefur rétt á að gera athugasemdir við sjúkraskrárupplýsingar í sjúkraskrá sjúklings telji sjúklingur þær rangar eða villandi. Skal athugasemd hans skráð í sjúkraskrána.

Heimilt er að leiðrétta upplýsingar í sjúkraskrá með samþykki umsjónaraðila þegar sýnt er fram á að þær séu rangar eða villandi. Ávallt þarf þó að tryggja að upphaflegu upplýsingarnar glattist ekki ef til réttarágreinings kæmi. Neiti umsjónaraðili sjúkraskrár að leiðrétta skráningu sem

sjúklingur telur bersýnilega ranga eða villandi getur sjúklingur skotið þeirri synjun til landlæknis með kæru.

DRÖG

3 Varðveisla sjúkraskráa

Ábyrgðaraðili sjúkraskráa ber ábyrgð á að varðveisla sjúkraskráa sé í samræmi við ákvæði laga en sjúkraskrár skulu varðveittar með öruggum hætti þannig að þær glatist ekki og séu einungis aðgengilegar þeim sem koma að meðferð sjúklings og þurfa á þeim að halda.

3.1 Rafræn sjúkraskrá

3.1.1 Sjúkraskrárkerfi í rekstri hjá notanda

Ef sjúkraskrárkerfi er í rekstri hjá notanda (sbr. heilbrigðisstofnun eða starfsstofa) skulu auk öryggiskerfis vera til staðar skriflegar verklagsreglur um reksturinn, sem m.a. ná yfir aðgangsheimildir notenda, aðgangstakmarkanir að rými og búnaði ásamt afritunartöku, vírusvarnir og aðra skylda þætti.

3.1.2 Sjúkraskrárkerfi í rekstri hjá þriðja aðila (hýsingaraðila)

Sé rekstur sjúkraskrárkerfis í heild eða hluta, falinn þriðja aðila, skal tryggt að hýsingaraðili hafi annaðhvort vottað gæðakerfi eða uppfylli kröfur ISO ÍST 27001 eða annarra sambærilegra staðla. Allur rekstur skal uppfylla kröfur samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000 auk þess sem fylgja skal reglum nr. 299/2001um öryggi persónuupplýsinga.

Starfsmenn hýsingaraðila skulu hafi viðeigandi menntun á sviði upplýsingatækni, s.s. tölvunarfræði, kerfisfræði eða viðurkenndar þjónustugráður frá framleiðendum hugbúnaðar sem er í notkun.

3.2 Pappírssjúkraskrár

Pappírssjúkraskrár skal varðveita í aðgangsstýrðu rými þannig að tryggt sé að þær glatist ekki og að óviðkomandi komist ekki í þær. Huga skal að vörnum gegn helstu áhættuþáttum, s.s. eldi, vatni, raka og sólarljósi.

4 Öryggiskerfi

Ábyrgðaraðili sjúkraskráa skal sjá til þess að á hverri starfsstöð sé rekið öryggiskerfi sem tryggir vernd sjúkraskráupplýsinga. Öryggiskerfið skal m.a. innihalda:

- a) Upplýsingaöryggisstefnu
- b) Skilgreiningar á öryggiskröfum
- c) Lýsingu á öryggisráðstöfunum
- d) Áhættumat
- e) Neyðaráætlun
- f) Verklagsreglur
- g) Innra eftirlit
- h) Frávikaskráningu

Ábyrgðaraðili sjúkraskráa skal láta landlækni í té upplýsingar um öryggiskerfi, þ.m.t. upplýsingaöryggisstefnu, niðurstöður áhættumats, lýsingu á öryggisráðstöfunum eða skýrslur um innra eftirlit, hvenær sem landlæknir óskar eftir slíkum upplýsingum.

Embætti landlæknis gefur út sniðmát að öryggiskerfi fyrir heilbrigðisstofnanir og starfsstöðvar heilbrigðisstarfsmanna sem hægt er að nota sem grunn að öryggiskerfi. Einnig gefur embættið út leiðbeiningar um gerð, innleiðingu og rekstur öryggiskerfis. Leiðbeiningarnar og upplýsingar um sniðmátið er að finna á vef embættisins.

4.1 Upplýsingaöryggisstefna

Heilbrigðisstofnun/starfsstofa heilbrigðisstarfsmanns setur sér skriflega upplýsingaöryggisstefnu. Stefnan þarf að taka til aðgangsoyggis, rekstraroyggis og öryggis vegna tenginga við ytri net. Öryggisstefna skal endurskoðuð og uppfærð reglulega.

4.2 Öryggiskröfur

Heilbrigðisstofnun/starfsstofa heilbrigðisstarfsmanns skal skilgreina þær öryggiskröfur sem gera skal vegna reksturs upplýsingakerfa er innihalda persónuupplýsingar. Öryggiskröfurnar skulu bæði ná til innra og ytra öryggis.

4.3 Öryggisráðstafanir

Heilbrigðisstofnun/starfsstofa heilbrigðisstarfsmanns skilgreinir og útfærir þær öryggisráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að uppfylla þær öryggiskröfur sem settar eru. Setja skal fram skriflega lýsingu á hvernig þeim er beitt og hvernig þær eru útfærðar. Öryggisráðstafanir skal endurskoða reglulega.

4.4 Áhættumat

Heilbrigðisstofnun/starfsstofa heilbrigðisstarfsmanns skal gera skriflegt áhættumat. Áhættumat er mat á hættunni á því að óviðkomandi fái aðgang að sjúkraskráupplýsingum, geti breytt upplýsingunum eða skert öryggi þeirra að öðru leyti. Áhættumat tekur einnig til athugunar á umfangi og afleiðingum hættunnar m.t.t. eðlis þeirra upplýsinga sem unnið er með. Markmið áhættumats er að skapa forsendur fyrir vali á öryggisráðstöfunum. Þá skal tilgreina hvað geti

farið úrskaiðis, hvaða áhrif slíkt geti haft á öryggi upplýsinganna og hvaða líkur séu á slíku. Áhættumat skal endurskoðað reglulega.

4.5 Neyðaráætlun

Til staðar skal vera neyðaráætlun er lýsir hvernig brugðist verði við áföllum í rekstri vinnslukerfisins.

4.6 Verklagsreglur

Ábyrgðaraðili sjúkraskráa ber ábyrgð á að unnið sé samkvæmt verklagsreglum um örugga meðferð sjúkraskrárupplýsinga og eyðingu gagna, bæði pappírsgagna sem og gagna á rafrænu formi t.d. vegna förgunar tölvubúnaðar.

4.7 Innra eftirlit

Ábyrgðaraðili sjúkraskráa ber ábyrgð á að viðhaft sé innra eftirlit með vinnslu og vörslu upplýsinga til að ganga úr skugga um að unnið sé í samræmi við gildandi lög og reglur og samþykkt skipulag og vinnuferli. Eftirlitið skal bundið í verklagsreglur. Gera skal skýrslu um niðurstöðu innra eftirlits a.m.k. árlega.

4.8 Frávikaskráning

Ábyrgðaraðili sjúkraskráa skal tryggja að til staðar sé virkt kerfi þar sem öll frávik sem upp koma í rekstri kerfa er vinna með persónuupplýsingar og/eða sjúkraskrárgögn, séu skráð.

4.9 Öryggisþættir

Ábyrgðaraðili sjúkraskráa skal skilgreina mælanleg markmið tengd rekstri upplýsingakerfa og lúta að rekstraröryggisþáttum, s.s. uppítíma, öryggi gagna (ytri sem innir öryggisþáttum) og fjölda frávíka sem upp kunna að koma á tilteknu tímabili.

5 Aðgangur að sjúkraskrá

Starfsmenn í heilbrigðisþjónustu skulu hafa aðgang að þeim sjúkraskrárgögnum sem nauðsyn ber til vegna starfa þeirra. Aðgangi að upplýsingum í sjúkraskrá er stýrt í samræmi við grundvallarreglur um persónuvernd, trúnað og friðhelgi einkalífs. Aðgangur skal vera í samræmi við verklagsreglur sem skilgreindar eru fyrir stofnunina.

Ávallt skal tryggt að allir starfsmenn undirriti yfirlýsingu um trúnað og að þeir geri sér grein fyrir hvaða reglur gildi um uppflettingar í sjúkraskrár.

5.1 Rafræn sjúkraskrá

Ábyrgðaraðili sjúkraskráa skal tryggja að sjúkraskrárkerfi sem notað er tryggi stýringu aðgangs að sjúkraskrárupplýsingum og að öll notkun sé skráð á sjálfvirkan hátt og rekjanleg til einstaklings.

5.1.1 Aðgangsveitingar

Þegar heilbrigðisstarfsmaður hefur störf hjá heilbrigðisstofnun eða starfsstöð heilbrigðisstarfsmanna skal hann fá viðeigandi aðgang að rafrænu sjúkraskrárkerfi. Aðgangi starfsmanna í heilbrigðisþjónustu skal úthlutað með persónutengdu aðgangsorði og er starfsmanni óheimilt að afhenda öðrum aðgangsorð sín eða rjúfa leynd þeirra á annan hátt. Óheimilt er að nota aðgangsorð annarra til uppflettingar í sjúkraskrá.

Starfsmaður skal einungis leita eftir þeim upplýsingum um sjúklinga sem hann þarf á að halda í starfi sínu í þágu sjúklingsins eða í öðrum lögmætum tilgangi og þar sem fyrir liggur að slíkt sé heimilt samkvæmt lögum.

Aðgangsheimildum starfsmanna ber að loka við starfslok.

5.1.2 Aðgangsstýringar

Umsjónaraðili sjúkraskrár skal ákveða hvaða aðgang hver starfsmaður hefur að heilsufarsupplýsingum í sjúkraskrárkerfinu. Aðgangsheimildir starfsmanns byggja á starfi hans og eru í samræmi við hlutverk og verkefni viðkomandi á hverjum tíma. Almennt gildir eftirfarandi:

Afgreiðsluhópur: Starfsfólk í afgreiðslu hefur eingöngu aðgang að afgreiðsludeild sinnar starfsstöðvar og svokölluðum stjórnunarupplýsingum, þ.e. lýðfræðilegum upplýsingum, tímabókun, gjaldaliðum, reikningagerð og sambærilegum upplýsingum.

Sjúkraskrárhópur takmarkaður: Sjúkraliðar, geislafræðingar, lífeindafræðingar og hjúkrunarnemar hafa eingöngu aðgang að sjúkraskrá sjúklinga (eða hluta úr sjúkraskrá sbr. lífeindafræðingar hafa aðgang að rannsóknabeiðnum og niðurstöðum) sem þeir hafa meðferðartengsl við.

Sjúkraskrárhópur – venjulegur: Hjúkrunarfræðingar, lækningaritarar, læknanemar, sjúkrahjálfarar og iðjuþjálfar hafa aðgang að sjúkraskrá sjúklinga sem þeir hafa meðferðartengsl við og þeir sinna ráðgefandi þjónustu fyrir.

Sjúkraskrárhópur – fullur aðgangur: Læknar hafa aðgang að sjúkraskrá sjúklunga sem þeir hafa meðferðartengsl við og hafa einnig aðgang að sjúkraskráupplýsingum á s.k. „vörðum deildum“ eins og geðdeildum.

Kerfisstjórahópur: Kerfisstjóri og starfsmenn sem vinna að þjónustu við tölvu- og upplýsingakerfi hafa aðgang að sjúkraskrárkerfi í þeim tilgangi að sinna vinnslu, uppfærslu og viðhaldi kerfisins.

5.2 Upplýsingagjöf til ytri aðila

Tryggja þarf að sá sem fær afhent afrit af sjúkraskrá í heild eða að hluta hafi til þess fulla heimild.

5.2.1 Heilbrigðisstarfsmenn

- Óheimilt er að senda sjúkraskráupplýsingar með almennum bréfaþósti, tölvupósti og faxi. Einnig er óheimilt að vista sjúkraskráupplýsingar með Dropbox, Googledocs eða sambærilegum hætti.
- Ekki skal veita upplýsingar úr sjúkraskrá í síma nema unnt sé að sannreyna að viðkomandi sé sá sem hann segist vera og hafi heimild til að fá upplýsingar.
- Ef sjúkraskrá er afrituð og afhent ber að skrá dagsetningu og hver fær afhent í sjúkraskrána.

5.2.2 Sjúklingar

Sjúklingur eða umboðsmaður hans á rétt á aðgangi að sjúkraskrá sjúklings og til að fá afhent afrit af henni í heild eða að hluta sé þess óskað. Þegar sjúklingur veitir umboðsmanni heimild til öflunar sjúkraskrárgagna er mikilvægt að sjúklingur geri sér grein fyrir hversu rúm heimildin er. Umboðsmaður sjúklings sem fær afhent sjúkraskrárgögn skal fylgja lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000.

Óski sjúklingur (eða umboðsmaður hans) eftir aðgangi/afriti af eigin sjúkraskrá skal beiðni þar að lútandi beint skriflega til umsjónaraðila sjúkraskrár á viðkomandi stofnun. Þegar sjúkraskrárkerfi eru samtengd, þarf umsjónaraðili sjúkraskrár þar sem sjúkraskráupplýsingarnar voru upphaflega vistaðar að veita skriflegt leyfi (undirritað).

Heilbrigðisstarfsmönnum er með öllu óheimilt að veita aðgang að sjúkraskrá eða afhenda sjúkraskráupplýsingar nema fyrir liggi skrifleg og undirritað heimild umsjónaraðila sjúkraskrár á viðkomandi stofnun.

Við afhendingu sjúkraskráupplýsinga þarf að tryggja að ekki séu afhentar upplýsingar sem hafðar eru eftir þriðja aðila, nema viðkomandi hafi gefið skriflega heimild fyrir slíkri afhendingu.

5.3 Pappírssjúkraskrár

Geymslu og aðgangi að pappírssjúkraskrá skal stýrt á þann hátt að óviðkomandi aðilar komist ekki í sjúkraskrár. Þar sem því er við komið skal skrá útlán og uppflettingar í pappírssjúkraskrá og skal þá viðhaft sambærilegt innra eftirlit og gert er með rafrænum uppflettingum.

Að öðru leyti gilda fyrirmæli þessi um pappírssjúkraskrár eftir því sem við getur átt.

DRÖG

6 Innra eftirlit

Umsjónaraðili sjúkraskráa bera ábyrgð á því að viðhaft sé reglubundið innra eftirlit með aðgangi, skráningu og úrvinnslu sjúkraskrárupplýsinga.

6.1 Eftirlit með skráningu

Umsjónaraðili sjúkraskráa skal hafa eftirlit með og sjá til þess að skráning í sjúkraskrá sé í samræmi við lög um sjúkraskrár, reglugerðir og fyrirmæli landlæknis sem um þær gilda. Til að tryggja sem best gæði skráningar á hverri heilbrigðisstofnun og starfsstöð heilbrigðisstarfsmanns skal umsjónaraðili sjá til þess að reglulegt eftirlit sé haft með því að skráningin sé tímanleg, samræmd og áreiðanleg.

6.2 Eftirlit með aðgangi að sjúkraskrá

Umsjónaraðili sjúkraskrár ber ábyrgð á að viðhafa formlegt eftirlit með því að aðgangur að sjúkraskrá sé í samræmi við lög og reglur. Til staðar skulu vera sérstakar verklagsreglur um eftirlit umsjónaraðila. Setja skal á stofn öryggisnefnd/eftirlitsnefnd sem hefur það hlutverk að sinna innra eftirliti.

Tryggt skal að enginn hafi aðgang að sjúkraskrárupplýsingum í rafrænu sjúkraskrárkerfi nema umsjónaraðili sjúkraskrár hafi samþykkt aðgangsbeiðni og kerfisstjóri hafi úthlutað notandanafni tengdu sérstöku lykilorði.

6.3 Eftirlit með uppflettingum

Fylgjast skal reglulega með hverjir nota sjúkraskrárupplýsingar og á hvaða hátt. Innra eftirlit skal framkvæmt með reglubundum hætti, gera skal skýrslu um niðurstöður eftirlitsins og áætlun um úrbætur eftir því sem þörf krefur. Komi fram vísbendingar um misnotkun eða háttsemi sem brýtur í bága við lög og reglur um sjúkraskrár, skal það samstundis tilkynnt ábyrgðaraðila sjúkraskráa innan stofnunar eða starfsstöðvar heilbrigðisstarfsmanns, auk tilkynningar til landlæknis og/eða lögreglu eftir því sem talið er eiga við í hverju tilviki.