

## Spurt og svarað um rekstur heilbrigðisþjónustu

Skilyrði fyrir því að geta sótt um rekstur heilbrigðisþjónustu er að vera með varanlegt löggilt starfsleyfi sem heilbrigðisstarfsmaður. Einnig ber að taka fram að heilbrigðisstarfsmaður sem er með tímabundið starfsleyfi uppfyllir ekki skilyrði þess að sækja um þar sem viðkomandi á að starfa undir handleiðslu annars heilbrigðisstarfsmanns í sömu stétt. Tímabundna leyfið er háð því að vinnuveitandi skili inn umsögn um starf viðkomandi.

Í 2. mgr. 6 gr. laga um landlækni og lýðheilsu [nr. 41/2007](#) segir: „Þeir sem hyggjast hefja rekstur heilbrigðisþjónustu þ.m.t. ríkið og sveitarfélög, skulu tilkynna fyrirhugaðan rekstur til landlæknis. Með umsókninni skulu fylgja fullnægjandi upplýsingar um starfsemina, svo sem um tegund heilbrigðisþjónustu, starfsmenn, búnað, tæki og húsnæði. Með sama hætti skal tilkynna landlækni ef meiri háttar breytingar verða á mönnun, búnaði, starfsemi og þjónustu rekstaraðila. Sé rekstri heilbrigðisþjónustu eða fjarheilbrigðisþjónustu hætt skal tilkynna landlækni um það.

Allir sem vinna með persónuupplýsingar við veitingu heilbrigðisþjónustu þurfa einnig að uppfylla kröfur laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga [nr. 90/2018](#), laga um sjúkraskrár [nr. 55/2009](#), reglugerðar um sjúkraskrár [nr. 550/2015](#) og auk þess fyrirmæli landlæknis um öryggi og gæði sjúkraskráa. Kröfur til rafrænnar sjúkraskrár eiga einnig við um kerfi til fjarheilbrigðisþjónustu sé það útbúið á þann hátt að þar skuli skrá sjúkraskrárupplýsingar. [Fyrirmæli landlæknis um upplýsingaöryggi við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu](#) eru gefin út með vísan til 1. mgr. 5. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007.

Í samræmi við lög um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007, reglugerð um eftirlit landlæknis með rekstri heilbrigðisþjónustu og faglegar lágmarkskröfur [nr. 786/2007](#) og fyrirmæli landlæknis um upplýsingaöryggi við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu mun landlæknir byggja eftirlit með rekstri viðkomandi heilbrigðisþjónustu m.a. á þeim upplýsingum sem koma fram í tilkynningunni.

### **Af hverju þarf að tilkynna fyrirhugaðan rekstur og/eða fyrirhugaða breytingu á heilbrigðisþjónustu.**

Samkvæmt 6. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 þarf að tilkynna fyrirhugaðan rekstur og/eða fyrirhugaða breytingu á heilbrigðisþjónustu til embættis landlæknis sem síðan þarf að staðfesta hvort sá rekstur uppfyllir faglegar kröfur og önnur skilyrði í heilbrigðislöggjöfinni. Vegna þess að sömu faglegu kröfur eru gerðar til veitingar fjarheilbrigðisþjónustu og hefðbundinnar heilbrigðisþjónustu þarf að tilkynna slíkan rekstur til embættisins.

### **Hvað þurfa heilbrigðisstarfsmenn hafa í huga við tilkynningu á rekstri og/eða breytingu á rekstri.**

Rekstaraðilar í heilbrigðisþjónustu þurfa að uppfylla ákveðnar faglegar lágmarkskröfur til að mega hefja starfsemi á sviði heilbrigðisþjónustu og skal liggja fyrir staðfesting landlæknis þess efnis áður en starfsemin hefst. Samkvæmt IV. kafla í reglugerðinni um eftirlit landlæknis með rekstri heilbrigðisþjónustu og faglegar lágmarkskröfur, [nr. 786/2007](#) og það ber einnig að fylgja fyrirmælum sem landlækni kann að gefa út með heimild í 12. gr. IV. kafla reglugerðarinnar.

Upplýsingar í tilkynningu um fyrirhugaðan rekstur heilbrigðisþjónustu og/eða breytingu á rekstri heilbrigðisþjónustu eru forsendur þess að landlæknir geti metið hvort hægt sé að staðfesta að reksturinn teljist uppfylla faglegar lágmarkskröfur.

### **Hvað þýðir að vera rekstraraðili?**

Rekstraraðili er sá aðili sem ber ábyrgð á rekstri fyrirtækisins óháð því viðkomandi sé með sjálfstæðan rekstur undir eigin kennitölu eða rekstrarfélagi (hf., ehf., eða slf.)

### **Hvað þýðir að vera ábyrgðaraðili:**

Ábyrgðaraðili er sá sem ber ábyrgð á heilbrigðisþjónustunni sem veitt verður.

### **Flokkun heilbrigðisþjónustu sbr. 4. gr. laga um heilbrigðisþjónustu [nr. 40/2007](#) með síðari breytingum**

**Fyrsta stigs heilbrigðisþjónusta:** Heilsugæsla, heilsuvernd og forvarnir, bráða- og slysamóttaka og önnur heilbrigðisþjónusta á vegum heilsugæslustöðva. Þjónusta og hjúkrun á hjúkrunarheimilum, í hjúkrunar – og dvalarrýmum stofnana og í dagdvöl sbr. 2. tölul. 4. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007 með síðari breytingum.

**Annars stigs heilbrigðisþjónusta:** Heilbrigðisþjónusta sem veitt er á sjúkrahúsum, heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna samkvæmt ákvörðun ráðherra eða samningum sem gerðir eru í samræmi við ákvæði VII. Kafla og lög um sjúkratryggingar og önnur þjónusta sem að jafnaði er ekki veitt á heilsugæslustöðvum og fellur ekki undir 4. tölul. sbr. 3. tölul. 4. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007 með síðari breytingum.

**Þriðja stigs heilbrigðisþjónusta:** Heilbrigðisþjónusta sem veitt er á sjúkrahúsi og krefst sérstakrar kunnáttu, háþróaðrar tækni, dýrra og vandmeðfarinna lyfja og aðgengis að gjörgæslu sbr. 4. tölul. 4. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007 með síðari breytingum.

### **Lýsing á veittri heilbrigðisþjónustu:**

Heilbrigðisstarfsmaður sem hyggst veita heilbrigðisþjónustu þarf að lýsa hvernig starfseminni verður háttað og hvaða sérstöku meðferð viðkomandi hyggst veita sbr. lög um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007 og lög um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007.

### **Hvernig virkar fjarheilbrigðisþjónusta:**

Sjá [hér](#) upplýsingar um spurt og svarað um fjarheilbrigðisþjónustu.

### **Skyldur heilbrigðisstarfsmanna í tengslum við lög um réttindi sjúklinga [nr. 74/1997](#):**

Mikill áhersla er lögð á að hver og einn heilbrigðisstarfsmaður kynni sér lög um réttindi sjúklinga til að vita hvernig starfsháttum í samskiptum við sjúklinga eigi að vera háttað. Markmið laganna er að tryggja

sjúklingum tiltekin réttindi í samræmi við almenn mannréttindi og mannhelgi og styrkja þannig réttarstöðu þeirra gagnvart heilbrigðisþjónustunni og styðja trúnaðarsambandið sem ríkja ber milli sjúklinga og heilbrigðisstarfsmanna.

### **Hvaða kröfur er gerðar varðandi skráningu á sjúkraskrárgögnum**

Með vísan í lög um sjúkraskrár [nr. 55/2009](#) ber heilbrigðisstarfsmanni skylda að færa sjúkraskrá, sjá ítarlegri útlistun á skráningaratriðum [hér](#) skv. 6. gr. laga um sjúkraskrá. Einungis heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum starfsmönnum og nemum í starfsnámi í heilbrigðisvísindum sem undirgengist hafa sambærilega trúnaðar- og þagnarskyldu og heilbrigðisstarfsmenn er heimilt að færa sjúkraskrárupplýsingar í sjúkraskrá. Sjúkraskrár skulu varðveittar með öruggum hætti þannig að sjúkraskrárupplýsingar glatist ekki og að þær séu aðgengilegar í samræmi við ákvæði IV. kafla.

Um er að ræða tvennskonar sjúkraskráningu, annars vegar **rafræna skráningu** og hins vegar **skráningu á pappírformi**.

**Rafræn skráning** felur í sér notkun á hugbúnaði sem varðveitir og vinnur með sjúkraskrár sbr. 3. gr. laga um sjúkraskrár. Sem dæmi má nefna hugbúnaðinn Gagni sem sjúkraþjálfarar nota. Stærri einingar eins og læknastofur eða heilbrigðisstofnanir nota t.a.m. Sögu eða Profdoc Medical Office. Sjá má frekari upplýsingar um spurningar og svör um rafræna sjúkraskrá [hér](#).

Ef óvissa er til staðar um hvort kerfið sem heilbrigðisstarfsmaður ætlar að nota til að skrá inn sjúkraskráupplýsingar uppfyllir skilyrði kröfur landlæknis um örygga hýsingu sjúkraskráa, þá er velkomid að hafa samband við Miðstöð rafrænna heilbrigðislauna hjá embætti landlæknis.

Þegar um er að ræða **sjúkraskrá á pappírformi**, þá þarf að skrá inn upplýsingar um hvernig gögnin eru varðveitt til að engin óviðkomandi komist í sjúkraskrárnar. Hér er m.a. verið að tala um skjalaskápa sem eru bruna – og vatnsvarðir og eru læstir.

Það er vert að nefna að samkvæmt lögum um sjúkraskrár nr. 55/2009, þá á sjúklingur rétt á að fá afrit af sjúkraskrám svo framarlega sem það þjónar hagsmunum sjúklingsins.

### **Hvenær er heimilt að eyða gögnum**

Ekki er heimilt að eyða frumgögnum sem tengjast sjúkraskrá sbr. lögum um sjúkraskrár nr. 55/2009. Falli til persónugreinanleg gögn sem eru þess eðlis að þeim megi eyða og ætlunin er að eyða þarf að lýsa með hvaða hætti það verður gert.

### **Miðlægur hýsingaraðili að rafræna sjúkraskráningarkerfinu**

Alltaf þarf að upplýsa um hver það er sem er miðlægur hýsingaraðili að sjúkraskrárkerfinu. Dæmi um hýsingaraðila: Sensa, TM Software og/eða önnur sjúkraskrárkerfi sem geta einnig verið hýst af stærri aðilum.

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 lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga [nr. 90/2018](#) auk þess sem fylgja skal reglum [nr. 299/2001](#) um öryggi

persónuupplýsinga. Komi til þess að þriðji aðili sé beðinn um að annast úrvinnslu persónuupplýsinga úr sjúkraskrá skal það gert í samræmi við 13. gr. laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, nánari lýsing samkvæmt [fyrirmælum landlæknis um öryggi og gæði sjúkraskráa](#).

### **Ábyrgðaraðili og umsjónaraðili sjúkraskrá**

Tilgreina þarf **ábyrgðaraðila** og **umsjónaraðila** fyrir skráningu á sjúkraskrá, ekki er gerð krafa um að **ábyrgðaraðillinn** sé með löggildingu sem heilbrigðisstarfsmaður, annað gildir um umsjónaraðilann. Fram kemur í 12. gr. í lögum um sjúkraskrár nr. 55/2009 að [...] **Ábyrgðaraðili sjúkraskráa**: Heilbrigðisstofnun eða starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna þar sem sjúkraskrár eru færðar. Hafi sjúkraskrárkerfi heilbrigðisstofnana eða starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna, tveggja eða fleiri, verið sameinuð, sbr. VI. kafla, telst **ábyrgðaraðili** sjúkraskráa í kerfinu sá aðili sem heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna sem aðild eiga að kerfinu hafa komið sér saman um.

Það kemur skýrt fram að í lögnum að **umsjónaraðili** á alltaf að vera með löggildingu sem heilbrigðisstarfsmaður. Fram kemur í 13. gr. í lögum um sjúkraskrár nr. 55/2009 að [...] **Umsjónaraðili sjúkraskráa**: Læknir, eða annar heilbrigðisstarfsmaður sé lækni ekki til að dreifa, sem ábyrgðaraðili hefur falið að hafa eftirlit með og sjá um að skráning og meðferð sjúkraskrárupplýsinga sé í samræmi við ákvæði laga þessara. Heilbrigðisstarfsmaður sem starfar einn á stofu telst **umsjónaraðili** þeirra sjúkraskráa sem hann færir.

### **Þarf að lýsa aðgangi heilbrigðisstarfsmanna og annarra notenda að kerfinu?**

Aðgangur að viðkvæmum upplýsingum í rafrænu sjúkraskráningarkerfi skal vera í samræmi við verklagsreglur sem skilgreindar eru fyrir stofnunina. Aðgangi í sjúkraskrá er stýrt í samræmi við grundvallarreglur um persónuvernd, trúnað og friðhelgi einkalífs sbr. lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga nr. 90/2018.

Starfsmenn í heilbrigðisþjónustu skulu hafa aðgang að þeim sjúkraskrárgögnum sem nauðsyn ber til vegna starfa þeirra. Starfsmaður skal einungis leita eftir þeim upplýsingum um sjúkling 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.

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

### **Hverjir eiga að skila inn lögbundnum starfsemisupplýsingum á rafrænan máta?**

Sjálfstætt starfandi sérfræðingar ber að skila inn upplýsingum um starfsemina í þeim tilgangi að hafa eftirlit með þjónustunni, tryggja gæði hennar og meta árangur. Skráin nýtist meðal annars til þess að fylgjast með umfangi og notkun þjónustunnar, með tíðni sjúkdóma og meðferða. Sjá frekari upplýsingar [hér](#).

### **Er heilbrigðisstarfsmönnum skylt að endurmennta sig?**

Í samræmi við lög um heilbrigðisstarfsmenn [nr. 34/2012](#), þá eru gildandi reglugerðir fyrir hverja heilbrigðisstétt fyrir sig er varðar menntun, réttindi og skyldur. [Hér](#) má nálgast upplýsingar um hverja

heilbrigðisstétt fyrir sig. Enn fremur er mikilvægt að benda á reglugerð um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi heilbrigðisstarfsmanna frá öðrum EES - ríkjum eða Sviss til að starfa hér á landi [nr. 510/2020](#).

### **Hvernig á skráning á mönnun að vera?**

Ef heilbrigðisstarfsmaður er sjálfstætt starfandi og á eigin vegum, þá á einungis að skrá hann. Hins vegar ef um fyrirtæki er að ræða, þá þarf að koma fram upplýsingar um stöðugildi heilbrigðisstarfsmanna og fjölda verktaka ásamt upplýsingum um nöfn þeirra sem hann/fyrirtækið/stofnun ber ábyrgð á.

### **Hverju á að skila inn varðandi húsnæðið sem heilbrigðisþjónustu fer fram.**

Skila þarf inn afriti af starfsleyfi handhafa frá heilbrigðiseftirliti sveitarfélags þar sem upplýsingar um gildistímann koma fram eða afrit af úttekt (ef við á), staðfestingu frá Geislavörnum ríkisins (ef við á) og afrit af staðfestingartölvupósti frá Lyfjastofnun (ef við á).

### **Hvaða búnaður og tækjakostur verður til staðar**

Lýsa þarf helsta búnaði og tækjabúnaði sem verður notuð í tengslum við þá þjónustu sem veitt verður í meðferðarskyni vegna skráningar, geymslu lyfja, sótt- og dauðhreinsunar ofl. Enn fremur skal lýsa verklagi sem fylgt er varðandi sóttvarnir, verkferlum sem fylgt er við innra- og ytra eftirlit með dauðhreinsibúnaði sbr. [kröfur um sóttþreinsun og dauðhreinsun áhalda](#) sem notuð eru í heilbrigðisþjónustu/ sóttvarnarlæknis, útg. apríl 2017 og reglum sem fylgt er varðandi förgun sóttmengaðs úrgangs sbr. reglugerð [nr. 737/2003](#) um meðhöndlun úrgangs.

### **Hvaða kröfur eru gerðar um gæði þjónustu og gæðavísa við veitingu heilbrigðisþjónustu**

Við veitingu þjónustu skal virða lög um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007, lög um réttindi sjúklinga nr. 74/1997, [siðareglur heilbrigðisstétta, Leiðbeiningar Embættis landlæknis um góða starfshætti lækna](#) og önnur lög og stjórnvaldsfyrirmæli eftir því sem við á.

Gæðavísar eru tölulegir mælikvarðar, t.d. hlutfall eða prósentutala, sem geta gefið vísbendingar um gæði og öryggi sem tengjast ferlum, skipulagi og árangri í heilbrigðisþjónustu sbr. [áætlun um gæðapróun í heilbrigðisþjónustu 2019-2030](#) og upptalning gæðavísa (e. quality indicators) sbr. reglugerð [nr. 1148/2008](#). Lesningu og dæmi um gæðavísa má finna [hér](#).

### **Hvað þarf að gera til að tryggja öryggi þjónustu á eyðublaðinu.**

Heilbrigðisstofnanir, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn og aðrir sem veita heilbrigðisþjónustu eiga samkvæmt lögnum að senda landlækni reglulega yfirlit um öll óvænt atvik og alvarleg atvik eftir nánari ákvörðun landlæknis. Skráning atvika og viðhorf til þeirra er veigamikill þáttur í að efla öryggi á heilbrigðisstofnunum, en áætlað er að um 10% sjúklinga á sjúkrahúsum á Vesturlöndum verði fyrir einhvers konar óhappi eða mistökum sem flokkast undir óvænt atvik.

Því er mikilvægt að heilbrigðisstarfsmenn kynni sér skyldur sínar og geri sér grein fyrir því hvaða ferli á sér stað og hvaða eyðublöðum þarf að skila inn. Sjá frekari upplýsingar um atvik – skráning, tilkynning og viðbrögð [hér](#).

Eyðublöðin má finna [hér](#) undir lið 4.