

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið

Áætlana- og þróunarskrifstofa

Ingimar Einarsson, skrifstofustjóri.

Fræðslufundur Landlæknisembættisins,

Grand Hótel Reykjavík

24. maí 2002

Kröfulýsingar fyrir sjúkraskrárkerfi - Rafræn sjúkraskrá

Inngangur

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið mótaði á árunum 1996-1997 stefnu sína í upplýsingamálum heilbrigðiskerfisins. Sú stefnumörkun byggði m.a. á stefnu- yfirlýsingum ríkisstjórnarinnar varðandi upplýsingasamfélagið frá árunum 1995 og 1996. Ráðuneytið ákvað að á sviði upplýsingamála skyldu uppbygging rafrænnar sjúkraskrár, heilbrigðisnets, fjarlækningar og heilsuvefur fyrir almenning fá sérstakan forgang.

Á árinu 1998 var uppbygging rafrænnar sjúkraskrár undirbúin. Með aðstoð hugbúnaðardeildar Skýrr hf. var verkefnið afmarkað og meginþættir þess skilgreindir. Skýrsla um það efni *Tölvuvædd sjúkraskrá – frumkönnun*, var birt í nóvember 1998. Í umræddri skýrslu er rafræn sjúkraskrá skoðuð, það umhverfi sem hún verður til í, helstu kröfur sem hún þarf að standast gagnvart lögum og reglugerðum og ýmsir aðrir þættir, svo sem öryggis- og aðgangsmál, tengsl við önnur kerfi og fleira. Þetta var fyrsti liðurinn í skipulegu verkferli við þróun reglna og krafna sem gerðar verða til rafrænna sjúkraskráa.

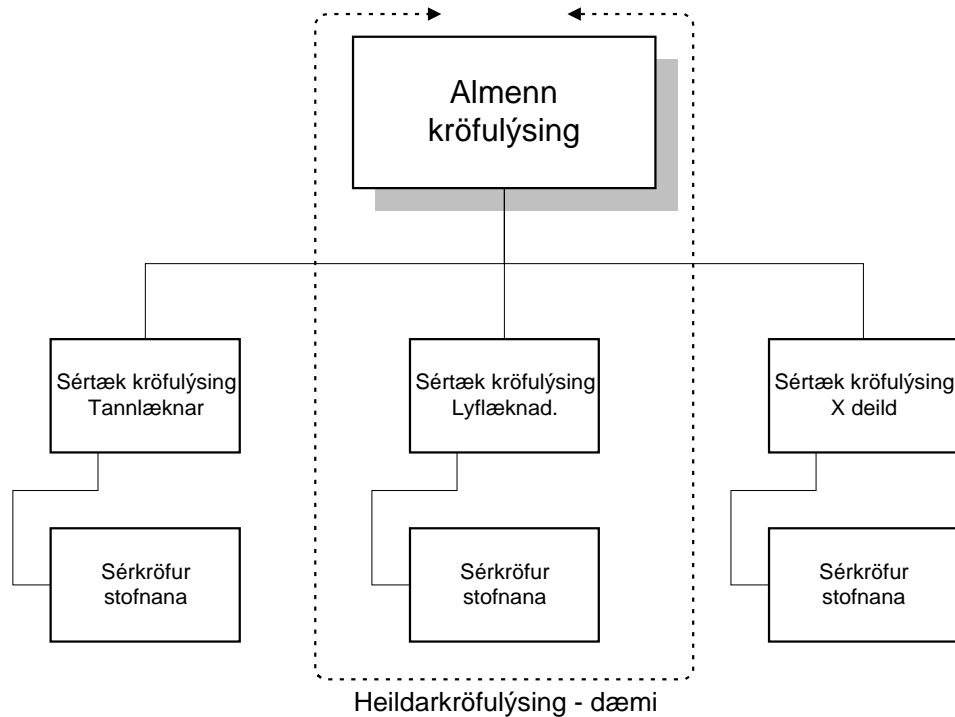
Fyrri hluta árs 1999 ákvað Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti, í samráði við landlækni og forsvarsmenn sjúkrahúsa og heilsugæslu, Tryggingastofnunar ríkisins, Læknafélag Íslands og Félag Íslenskra Hjúkrunarfræðinga, að koma á fót vinnuhópi til að semja kröfulýsingar fyrir sjúkraskrárkerfi og rafrænar sjúkraskrár. Á árinu 2001 var lokið gerð almennrar kröfulýsingar fyrir sjúkraskrárkerfi og í framhaldi af því hefur verið unnið að gerð sértækra kröfulýsinga á því sviði.

Tegundir kröfulýsinga

Með kröfulýsingu er átt við lágmarkskröfur sem gerðar eru til sjúkraskrárkerfa varðandi innihald, samskipti, öryggi og aðra mikilvæga þætti. Sjúkrahúsin sem og aðrar heilbrigðisstofnanir munu gegna lykilhlutverki við mótun allra kröfulýsinga sem varða starfsemi þeirra.

Kröfulýsing fyrir sjúkraskrárkerfi er þrjúþætt, *almenn kröfulýsing, sértæk kröfulýsing og sérkröfur aðila*. Almenna kröfulýsingin lýsir almennum kröfum um gagnauppbyggingu í rafrænum sjúkraskrá, gagnaöryggi, upplýsingaflæði og öðru sem öll sjúkraskrárkerfi skulu uppfylla. Ekki verður heimilt að nota sjúkraskrárkerfi sem ekki uppfylla alla þætti

almennu kröfulýsingarinnar. Unnið er að gerð sértækra kröfulýsinga fyrir stofnanir, stofnanahópa eða sérsvið á heilbrigðissviði. Á þessum stofnunum verður ekki heimilt að nota sjúkraskrárkerfi nema þau uppfylli bæði almennu kröfulýsinguna og þær sértæku kröfulýsingar sem við eiga á hverju sviði fyrir sig. Stofnanir hafa allmikið frelsi til að móta eigin kröfur til sjúkraskrárkerfisins. Þær nefnast sérkröfur stofnunar.



Þetta þýðir að til grundvallar vali á sjúkraskrárkerfum og öðrum hugbúnaðarkerfum skuli ætíð liggja staðfestar kröfulýsingar. Á grundvelli þessara kröfulýsinga er það síðan heilbrigðisyrivalda, einstakra heilbrigðisstofnana eða annarra rekstraraðila að velja sjúkraskrárkerfi sem uppfylla kröfur sem gerðar verða á hverjum tíma. Val á sjúkraskrárkerfum og hugbúnaðarlausnum kemur því til með að ráðast af því hve vel hugbúnaðurinn uppfyllir þær tæknilegu, faglegu og fjárhagslegu kröfur sem gerðar eru á hverjum tíma. Sjúkraskrárkerfi sem þegar eru í notkun og ekki uppfylla þau skilyrði sem sett verða verður að laga að settum kröfu eða skipta þeim út. Að sjálfsögðu verður gefinn eðlilegur aðlögunarfrestur fyrir þau kerfi sem í notkun eru. Þess má einnig geta að í stefnumörkun ráðuneytisins í upplýsingamálum er lögð áhersla á að fylgt verði útboðsstefnu við öflun hugbúnaðar fyrir heilbrigðisþjónustuna.

Almenn kröfulýsing

Á árinu 1999 var upphaflega skipaður sérstakur vinnuhópur til þess að gera almenna kröfulýsingu fyrir sjúkraskrárkerfi og rafræna sjúkraskrá. Í framhaldi af því var komið á fót víðtækri samstarfsnefnd ráðuneytisins og fjölmargra aðila til þess að vinna að þessu

verkefni. Í almennu kröfulýsingunni er tiltekið hvaða lágmarkskröfur þarf að gera til allra sjúkraskrárkerfa.

Almennu kröfulýsingunni, má skipta í fjóra meginþætti:

1. Almennar kröfur.
2. Innihald rafrænnar sjúkraskrár.
3. Öryggismál.
4. Samskipti við önnur kerfi.

Sjúkraskrá er öll sjúkragögn sem varðveitt eru með skipulegum hætti um einstakling innan heilbrigðisstofnunar. Gögnin geta verið á ýmiss konar formi. Rafræn sjúkraskrá er safn þessara upplýsinga á tölvumiðli. Sjúkraskrárkerfi er hugbúnaður til að stofna, uppfæra og nota rafræna sjúkraskrá.

Á vegum ráðuneytisins mun starfa sérstök nefnd eða sérfróðir aðilar sem falið verður að meta hvort þau sjúkraskrárkerfi sem í notkun eru eða áformað er að taka í notkun uppfylli settar kröfur. Skilyrði fyrir notkun sjúkraskrárkerfa er að viðkomandi aðilar geti framvísað vottorði frá umræddri nefnd um að kerfið standist opinberar kröfur. Fyrirtæki sem hyggjast selja sjúkraskrárkerfi munu væntanlega verða að afla sér slíks vottorðs frá nefndinni.

Sértækar kröfulýsingar

Í framhaldi af gerð almennrar kröfulýsingar fyrir sjúkraskrárkerfi og rafræna sjúkraskrá hefur átt ráðuneytið í viðræðum við fulltrúa *Landspítala - Háskólasjúkrahúss* um frekari þróun sértækra kröfulýsinga fyrir sjúkraskrárkerfi. Nú stendur yfir gerð sértækra kröfulýsinga á öllum deildum sjúkrahússins. Víða á öðrum heilbrigðisstofnunum stendur yfir eða er áformuð gerð sértækra kröfulýsinga fyrir sjúkraskrárkerfi.

Jafnframt var ráðist í að gera sértæka kröfulýsingu fyrir heilsugæsluna og liggja nú fyrir drög að kröfulýsingu fyrir Sjúkraskrárkerfi heilsugæslustöðvanna. Umrædd skýrsludrög verða fljótlega send út til umsagnar stofnana, fagaðila og annarra er málið varðar.

Sértæku kröfulýsingarnar ásamt almennu kröfulýsingu ráðuneytisins og séróskum einstakra stofnana munu í heild mynda þær kröfur sem sjúkraskrárkerfi deilda, sérsviða eða stofnana þurfa að standast.

Kröfulýsingarnar verða gefnar út í auðkenndum útgáfum og er þeim ætlað að gilda þar til þær verða formlega leystar af hólmi af endurskoðuðum útgáfum þeirra. Stefnt er að því að þeim verði ekki breytt nema til þess séu gildar ástæður svo að tryggja megi samræmi og stöðugleika í upplýsingavæðingu heilbrigðisþjónustunnar.

Samhliða gerð sértæku kröfulýsinganna verður skoðuð uppbygging sjúkraskrárkerfa, þáttur tengdra kerfa, svo sem röntgen- og rannsóknakerfa, og aðgengi að þekkingarbrunnum og kóðaskrá.

Notkun kröfulýsinga

Kröfulýsingarnar má nota á margvíslegan hátt. Í fyrsta lagi má nýta kröfulýsingar til stefnumörkunar í upplýsingamálum heilbrigðisþjónustunar. Í öðru lagi geta kröfulýsingar myndað grunn að útboðsgögnum við gerð sjúkraskrárkerfa og rekstur þeirra. Í þriðja lagi er hægt að nýta kröfulýsingar við mat á þeim sjúkraskrárkerfum sem í boði eru. Í fjórða lagi er hægt að nota kröfulýsingar sem fylgiskjal þegar búið er að tilgreina hvaða kröfur sjúkraskrárkerfi verði að uppfylla. Og í fimmta lagi er hægt að nýta kröfulýsingar við gerð prófunargagna og framkvæmd prófana á sjúkraskrárkerfi.

Kröfulýsingarnar má einnig nota við forgangsröðum á þeim kröfum sem gerðar verða til sjúkraskrárkerfa. Þessar kröfur má t.d. flokka með eftir farandi hætti:

- | | |
|----------|--|
| Kröfur A | Lágmarkskröfur. |
| Kröfur B | Kröfur sem teljast gagnlegar og óskað er eftir að kerfið uppfylli. |
| Kröfur C | Kröfur sem ekki er nauðsynlegt að kerfið uppfylli. |