

## REGLUGERÐ

### um miðlægan gagnagrunn lyfjakorta.

#### I. KAFLI

##### Almenn ákvæði.

##### 1. gr.

##### Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um miðlægan gagnagrunn lyfjakorta sem embætti landlæknis starfrækir, þær upplýsingar sem ber að skrá og viðhalda í gagnagrunninum, meðferð þeirra upplýsinga og aðgang að miðlægu lyfjakorti einstaklinga.

##### 2. gr.

##### Orðskýringar.

*Miðlægur gagnagrunnur lyfjakorta:* Gagnagrunnur sem inniheldur upplýsingar úr lyfjagagnagrunni, lyfjaávisanagátt og öðrum tengdum gagnagrunnum sem og aðrar upplýsingar sem skráðar eru í gagnagrunninum samkvæmt þessari reglugerð og saman mynda miðlægt lyfjakort einstaklinga.

*Miðlægt lyfjakort:* Rafrænn lyfjalisti sem inniheldur upplýsingar um lyfjameðferð einstaklings á hverjum tíma.

##### 3. gr.

##### Yfirumsjón með miðlægum gagnagrunni lyfjakorta.

Embætti landlæknis hefur yfirumsjón með miðlægum gagnagrunni lyfjakorta. Í því felst að embættið ber ábyrgð á rekstri, uppbyggingu, þróun og umsýslu hans svo og samræmingu, innleiðingu og eftirliti með öryggi hans, þ.m.t. samtengingu gagnagrunnsins við aðra gagnagrunna.

#### II. KAFLI

### Upplýsingar í miðlægum gagnagrunni lyfjakorta.

##### 4. gr.

##### Stofnun miðlægs lyfjakorts.

Læknar hafa heimild til að stofna miðlægt lyfjakort fyrir einstakling sem og lyfjafræðingar sem starfa á heilsugæslustöðvum og sjúkrahúsum.

Læknir sem gefur út lyfjaávisun fyrir sjúkling sem ekki er búð að stofna miðlægt lyfjakort fyrir ber ábyrgð á að það sé stofnað.

Við stofnun miðlægs lyfjakorts skal færa inn allar virkar lyfjaávisanir einstaklings yfir í miðlæga lyfjakortið. Færsla upplýsinga um virkar lyfjaávisanir felur ekki í sér útgáfu lyfjaávisana né ábyrgð á útgefnum lyfjaávisunum annarra.

##### 5. gr.

##### Upplýsingar í miðlægum gagnagrunni lyfjakorta.

Í miðlægum gagnagrunni lyfjakorta skulu vera aðgengilegar upplýsingar úr lyfjagagnagrunni embættis landlæknis og lyfjaávisanagátt.

Embætti landlæknis getur heimilað skráningu annarra upplýsinga en lyfjaupplýsinga í miðlægt lyfjakort.

##### 6. gr.

##### Aðgerðir sem framkvæma skal í miðlægu lyfjakorti.

Heilbrigðisstarfsmaður sem hefur heimild til að ávísar lyfjum skal skrá upplýsingar og ávísar lyfjum til einstaklings í gegnum miðlægt lyfjakort einstaklings, þ.m.t. lyfjaendurnýjanir, breytingar á lyfjameðferð og ef meðferð er stöðvuð.

Þrátt fyrir 1. mgr. er embætti landlæknis heimilt að gera sjálfvirkar breytingar á miðlægu lyfjakorti einstaklinga ef rekjanleiki er tryggður, sbr. 12. gr.

## 7. gr.

*Skráning upplýsinga í miðlæga lyfjakortið við útskrift af heilbrigðisstofnun.*

Miðlægt lyfjakort er óvirkt á meðan einstaklingur er inniliggjandi á heilbrigðisstofnun.

Við útskrift af heilbrigðisstofnun skal læknir, sbr. 4. gr., stofna eða uppfæra miðlægt lyfjakort einstaklings ef breytingar hafa verið gerðar á lyfjameðferð hans. Ætíð skal uppfæra miðlægt lyfjakort eftir útskrift af bráðamóttöku, hafi það þegar verið stofnað, ef breytingar hafa verið gerðar á lyfjameðferð einstaklings.

## 8. gr.

*Flokkun upplýsinga við útgáfu lyfjaávisunar.*

Útgefandi lyfjaávisunar skal flokka lyf í eftirfarandi flokka:

- a. Föst lyf, þ.m.t. lyf í skömmtun.
- b. Lyf sem notuð eru eftir þörfum (p.n. lyf).
- c. Kúrar (lyf sem er ávísað til notkunar í ákveðinn tíma).
- d. Lyf sem gefin eru á dag- og göngudeildum heilbrigðisstofnana.

## 9. gr.

*Upplýsingar um útgáfu lyfjaávisana á ávana- og fíknilyfjum.*

Í miðlægu lyfjakorti skulu lyfjaávisanir á ávana- og fíknilyf sérstaklega auðkenndar.

Tilgreina skal sérstaklega í miðlæga lyfjakortinu fjölda gildra lyfjaávisana á ávana- og fíknilyf til einstaklings og upplýsingar um fjölda útgefenda þeirra.

## III. KAFLI

**Aðgangur og tenging við aðra gagnagrunna.**

## 10. gr.

*Aðgangur að miðlægu lyfjakorti einstaklings.*

Einstaklingur skal hafa aðgang að miðlæga lyfjakortinu sínu í gegnum vefgátt hjá embætti landlæknis.

Öllum sem ávísa lyfjum handa mönnum er skylt að tengja kerfin sín við miðlægan gagnagrunn lyfjakorta. Uppfylla þarf skilyrði um rekjanleika, sbr. 12. gr.

Heilbrigðisstarfsmenn sem koma að lyfjameðferð einstaklings skulu hafa lesaðgang að miðlægu lyfjakorti hans. Heilbrigðisstarfsmenn sem undirbúa útgáfu lyfjaávisunar sem læknir gefur út skulu hafa aðgang til slíks undirbúnings. Heilbrigðisstarfsmanni ber að hafa miðlægt lyfjakort til hliðsjónar þegar einstaklingur er til meðferðar.

Lyfjafræðingar sem koma að afgreiðslu lyfja skulu hafa lesaðgang að upplýsingum úr miðlægu lyfjakorti viðkomandi einstaklings.

Sjúkraflutningamenn og bráðataeknar skulu hafa lesaðgang að upplýsingum úr miðlægu lyfjakorti einstaklings þegar slíkt er nauðsynlegt vegna starfa þeirra enda sé um að ræða einstakling sem er í þeirra umsjá.

Forstöðumaður heilbrigðisstofnunar getur veitt öðrum starfsmönnum og nemum í starfsnámi í heilbrigðisvísindum, sem undirgengist hafa sambærilega trúnaðar- og þagnarskyldu og heilbrigðisstarfsmenn og koma að meðferð sjúklings, heimild til aðgangs að miðlægu lyfjakorti einstaklinga að því marki sem nauðsynlegt er vegna starfa þeirra í þágu sjúklingsins.

## 11. gr.

*Tenging við aðra gagnagrunna.*

Embætti landlæknis hefur heimild til að tengja miðlægan gagnagrunn lyfjakorta við aðra gagnagrunna eða stoðskrár sem geyma eða veita upplýsingar um lyf eða meðferð sjúklings t.d. sjúkrarskrárkerfi, kerfi sjúkratryggingastofnunarinnar er varðar lyfjagreiðslukerfi og útgáfu lyfjaskírteina, upplýsingar um lyfjaskort frá Lyfjastofnun, sérlyfjaskrá og viðmiðunarverðskrá Lyfjastofnunar.

IV. KAFLI  
**Lokaákvæði.**

12. gr.

*Rekjanleiki.*

Við sérhverja færslu upplýsinga í miðlægt lyfjakort skal koma fram nafn þess sem skráir, starfsleyfisnúmer eða kennitala almenns starfsmanns, sbr. 5. mgr. 10. gr., og tímasetning færslu. Uppfletting og viðbót, leiðrétting, breyting eða eyðing sem gerð er á færslu upplýsinga skal ætíð vera rekjanleg til þess einstaklings sem verkið vinnur.

Einstaklingur á rétt á að fá upplýsingar, sbr. 1. mgr., þaðan sem verkið var unnið sem og frá embætti landlæknis, óski hann sérstaklega eftir því.

13. gr.

*Persónuvernd.*

Um meðferð upplýsinga í gagnagrunni miðlægs lyfjakorts fer samkvæmt ákvæðum laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

14. gr.

*Eftirlit.*

Embætti landlæknis hefur eftirlit með því að ákvæði reglugerðar þessarar séu virt.

Um eftirlit embættis landlæknis og eftirlitsúrræði fer samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu.

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

15. gr.

*Gildistaka.*

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 5. mgr. 82. gr. og 14. tölul. 2. mgr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

**Bráðabirgðaákvæði.**

Þrátt fyrir gildistöku reglugerðar þessarar er heimilt er að ávísar lyfjum í gegnum lyfjaávisanagátt embættis landlæknis þar til miðlæga lyfjakortið hefur verið tekið að fullu í notkun en þó eigi lengur en til 1. janúar 2025.

*Heilbrigðisráðuneytinu, 11. september 2023.*

**Willum Þór Þórsson.**

*Ásthildur Knútsdóttir.*