



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره: ۰۹/۳۰۶۰۹/د
تاریخ: ۱۳۹۵/۱۰/۰۸
پیوست: دایره

ریاست محترم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

موضوع: ابلاغ دستورالعمل کشوری ارایه اطلاعات و پرونده پزشکی بیمار

با سلام و احترام

نظر به استعلام تعداد کثیری از دانشگاهها در خصوص جنبه های قانونی ارایه اطلاعات پرونده پزشکی بیمار به مراجع درخواست کننده، به پیوست دستورالعمل ارایه اطلاعات و پرونده پزشکی بیمار^۱، با کد کشوری الف پ-۱-۹۵/۹^۲ که توسط گروه مدیریت آمار و اطلاعات درمان دفتر مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی و با همکاری مراجع ذیربط شامل سازمان نظام پزشکی کشور، سازمان پزشکی قانونی کشور، و دفتر حقوقی وزارت بهداشت، تدوین و آماده بهره برداری گردیده است، ارسال می گردد.

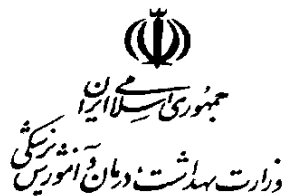
شایسته است دستور فرمایید دستورالعمل پیوست در اختیار کلیه بیمارستانها، و مراجع بازرسی و حقوقی آن دانشگاه، و همچنین گروه آموزشی مدیریت اطلاعات سلامت در دانشکده پیراپزشکی و یا دانشکده مربوطه قرار گیرد.

همچنین با توجه به اینکه دستورالعمل های تدوین شده، در پایان یکسال از تاریخ ابلاغ بازنگری می گردند، لذا نظرات و پیشنهادهای آن دانشگاه در طول اجرای دستورالعمل، به صورت مکتوب به این معاونت ارسال گردد.

دکتر علی ماهر
مدیر کل دفتر مدیریت بیمارستانی
و تعالی خدمات بالینی

شماره:

تاریخ:



دستور العمل ارایه پرونده و اطلاعات پزشکی

معاونت درمان
دقت مدیریت یارسانی و تحلی خدمات بایستی
گروه مدیریت آمار و اطلاعات درمان



کد دستور العمل کشوری: الف پ-۱-۹۵/۹۱

زیر نظر:

دکتر محمد حاجی آقا جانی - دکتر علی ماهر

مؤلفان:

دکتر محمد اسماعیل کالی - اکرم واحدی برزکی - مسعود جوادی درآباد - دکتر زهرا میدانف - معصومه حسینی - دکتر راحله کجلی - فزانه مستوفیان - نرگس پاک

بکاران:

دکتر علی خمره - دکتر زهرا بهمنج - مهرانوش پروان - اسماعیل رضازاده - بنیامین محسنی ساروی - طیده اسماعیلی - شیرین زردوئی گل ضهری - ناهید کردنژاد - دکتر جوادی زارعی - دکتر علی محمدی -
دکتر مرضیه معراجی - علی نیکرام - مهران عبدالعلی - خدیجه نعمتی مشور - دکتر مهناز صدیک - سارا اسکنی پور - سید آقا جانان - رشید یزدانی - دکتر جهانپور علیپور

آذرماه ۱۳۹۵

آدرس: تهران - شهرک غرب (قدس) - بلوار فرخزادی - ایوانک شرقی - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - بلوک آ - طبقه ۷ - تلفن تماس: ۸۱۴۵۴۶۲۲-۸۱۴۵۴۵۰۴

آدرس الکترونیک: <http://medcare.behdasht.gov.ir> - پست الکترونیک: HIM@health.gov.ir

مقدمه :

پرونده پزشکی مهمترین ابزار ذخیره و بازیابی اطلاعات، تحلیل مراقبتهای بهداشتی و درمانی، و ابزاری ارزشمند در فراهم نمودن مراقبت با کیفیت جهت پیشگیری، تشخیص، درمان و ارتقاء سلامت بیمار می باشد. هدف اصلی حفظ و نگهداری پرونده پزشکی؛ ارائه اطلاعات کامل، معتبر، مناسب، کافی و به موقع برای کلیه ذینفعان اعم از ارایه کننده و گیرنده خدمت، سازمانهای بیمه گر و نهادهای قانونی می باشد.

تعیین سطح دسترسی و مقررات واگذاری اطلاعات بیماران یکی از جنبه های قانونی مهم مربوط به پرونده پزشکی می باشد. نداشتن رویه مکتوب، منظم و یکسان باعث شده بیمارستانها در بسیاری از موارد عملکرد سلیقه ای و گاه متفاوت داشته باشند.

بخش مدیریت آمار و اطلاعات درمان در هر بیمارستان، مسئول حفظ اطلاعات کاغذی و الکترونیکی بیمار از دسترسی های غیر مجاز بوده و بایستی سیاست ها و رویه های مشخصی که با مأموریت بیمارستان و استاندارد های حرفه ای در این زمینه مطابقت داشته باشد اتخاذ نماید، این بخش مسئول سازماندهی، نگهداری و توزیع اطلاعات؛ و نیز ضامن ایمنی، یکپارچگی و دسترسی به اطلاعات می باشد. گروه مدیریت آمار و اطلاعات درمان وزارت بهداشت در راستای این رسالت، اقدام به بازنگری دستورالعمل های موجود در این زمینه، و اخذ نظرات مراجع قانونی از قبیل سازمان نظام پزشکی کشور، سازمان پزشکی قانونی کشور و دفتر حقوقی وزارت بهداشت؛ و تنظیم دستورالعمل حاضر در سه بخش و ده ماده نموده است. این دستورالعمل در برگزیده ضوابط و مقررات مربوط به نحوه ارایه پرونده و اطلاعات پزشکی بیمار به مراجع درخواست کننده درونی و بیرونی بیمارستان می باشد. رعایت آن پس از ابلاغ الزامی بوده و دستورالعمل های قبلی کان لم یکن (ملغی) اعلام می گردد.

بیمارستان یا مرکز درمانی در راستای حفظ محرمانگی و رعایت حقوق بیمار باید فرآیندی اتخاذ نماید تا کارشناسان بخش مدیریت آمار و اطلاعات درمان، موظف به نظارت بر حسن انجام و رعایت این دستورالعمل باشند. لازم به ذکر است در صورت عدم رعایت مفاد دستورالعمل و شکایت بیمار مسئولیت پاسخگویی و تبعات قانونی آن بر عهده بیمارستان یا مرکز درمانی مربوطه خواهد بود.

تعاریف:

- بخش مدیریت آمار و اطلاعات درمان: بخش مربوط به مدیریت اطلاعات بیمار و آمار عملکردی بیمارستان (بخش مدارک پزشکی در بیمارستان) می باشد.
- ولی یا نماینده قانونی: عبارت است از: پدر، جد پدری. در صورت فقدان این دو قیم نماینده قضایی بوده و می تواند به نمایندگی از محجور اقدام نماید. نحوه احراز ولایت رویت اسناد سجلی بیمار و نماینده و در مورد قیم حکم قضایی مربوطه می باشد.
- بیمارستان: منظور کلیه بیمارستان های دانشگاهی، و غیر دانشگاهی (دولتی غیر دانشگاهی، خصوصی، سایر)، که در اینجا به اختصار بیمارستان گفته میشود.

بخش اول: اصول کلی

۱- نگهداری و حفاظت از نسخه فیزیکی پرونده و مدارک پزشکی بیماران از تعهدات بیمارستان محسوب می شود. اطلاعات آن محرمانه و متعلق به شخص بیمار بوده، و بهره برداری از اطلاعات آن به لحاظ قانونی منوط به رضایت کتبی بیمار می باشد.

۲- رضایت نامه موجود در پشت فرم پذیرش در خصوص اجازه استفاده از اطلاعات پزشکی باید در زمان پذیرش از گیرنده خدمت، ولی یا نماینده قانونی وی در کلیه بیمارستان های دولتی و خصوصی آموزشی و غیر آموزشی (درمانی)، صرف نظر از نوع تملک و کاربری بیمارستان اخذ گردد.

○ این رضایت پس از توجیه بیمار نسبت به حقوق درمانی خود در خصوص اینکه استفاده از اطلاعات پرونده پزشکی منوط به کسب رضایت و اجازه وی بجز گزارشات مورد درخواست مراجع قانونی می باشد. شفاف سازی این موضوع برای بیمار، نماینده/ولی قانونی وی که عدم رضایت تاثیری بر ارائه خدمات به ایشان ندارد، الزامی است.

○ پذیرش در بیمارستان های آموزشی درمانی به منزله رضایت از بهره برداری و استفاده از اطلاعات نبوده و بیمارستان ملزم به رعایت بند فوق می باشد.

۳- در صورت درخواست کتبی بیمار ترخیص شده از بخش های بستری و سرپایی (اورژانس سرپایی و تحت نظر) با سن بالای ۱۸ سال؛ و در زمان حجر بیمار یا بیماری که نسبت به اقدامات درمانی و شرایط خود هوشیاری ندارد (اغما، وضعیت های سایکوز، جنون و ...) و بیماران زیر ۱۸ سال، به درخواست کتبی ولی یا نماینده قانونی وی؛ ارائه کپی / تصویر کلیه اوراق و اطلاعات پزشکی بیمار، تصویر نتایج آخرین اقدامات تشخیصی، به همراه اصل تمام کلیشه ها و گرافی ها؛ پس از کنترل و برابر اصل نمودن الزامی است. ضمناً هزینه تهیه تصویر اوراق یک نوبت بر عهده بیمارستان، و مازاد آن بر عهده متقاضی است.

○ در موارد فوتی، نماینده قانونی؛ و وراثت به شرط داشتن گواهی انحصار وراثت مشمول این بند می گردند.

○ تحویل اصل برگ خلاصه پرونده در زمان ترخیص به کلیه بیماران و در زمانی که بیمار کودک، روانی یا محجور باشد به ولی یا نماینده قانونی وی؛ و بیمارانی که با رضایت و مسئولیت شخصی بیمارستان را ترک می کنند الزامی می باشد.

۴- در زمان انتقال بین بیمارستانی بیمار جهت ادامه درمان، نسخه اصل یا اول فرم اعزام واجد مهر و امضای اصل پزشک معالج به همراه تصویر اوراق مهم پرونده باید همراه بیمار منتقل گردد. اصل پرونده بیمار به همراه نسخه دوم فرم اعزام (اصل یا کربن) بصورت خوانا و ممهور به مهر و امضای اصل پزشک معالج در بیمارستان مبدأ نگهداری گردد.

۵- در صورت بروز حوادث و وقایع ناخواسته و خطاهای پزشکی که منجر به وخامت آنی وضعیت بیمار شده (سقوط بیمار از تخت - قطع عضو نابجا - عدم شناسایی بیمار - استفاده نابجا از گازهای طبی - تزریق خون اشتباه و ...)، و مرگهای مشکوک حین بستری بیمار؛ بلافاصله باید با قید تاریخ و ساعت دقیق واقعه، تصویر تمام اوراق پرونده تهیه و با ذکر تاریخ و ساعت دقیق کپی برداری بر روی نسخه کپی، برابر اصل شده و تا زمان بررسی حادثه در محل امن جهت هر گونه داوری یا بررسی بعدی به عنوان نسخه ایمن پرونده نگهداری شود. ضبط و نگهداری نسخه ایمن پرونده با مسئولیت رییس بیمارستان است.

۶- کلیه ثبیتات پرونده پزشکی بیمار بایستی بهنگام بوده و از ارسال مجدد اصل پرونده بیماران فوتی و، اعزام شده؛ به بخش درمانی مربوطه تحت عناوینی از قبیل تکمیل گزارشات و ... اکیداً اجتناب گردد.

۷- پرونده بالینی بیمار (اعم از سرپایی، بستری و اورژانس) در دسترس و اختیار افراد غیر مجاز قرار نگیرد و جهت انتقال آن بین بخشهای مختلف بیمارستان از فرد یا افراد معین و قابل اعتماد استفاده شود. خروج پرونده های بیماران توسط همراهان بیمار از بخشها ممنوع است.

۸- بخش مدیریت آمار و اطلاعات درمان پیگیریهای لازم جهت بازگشت پرونده های خارج شده از بایگانی (خروج پرونده صرفاً برای درخواستهای داخلی تصریح شده در این دستورالعمل) را بصورت روزانه یا حداکثر هفتگی، انجام دهد.

۹- برای هر گونه درخواستی جهت دسترسی به پرونده، برگ درخواست با ذکر نام و نام خانوادگی و امضاء درخواست کننده، ضمیمه پرونده گردد.

۱۰- در خصوص ارایه پرونده پزشکی جهت استفاده در تحقیقات و آموزش پزشکی، با توجه به اینکه پرونده بالینی از مهمترین منابع برای مطالعات اپیدمیولوژیک و تحقیقات بالینی محسوب می شود؛ پس از اخذ رضایت قطعی کتبی و بلاشرط بیمار در زمان مقتضی (موضوع بند ۲)، رعایت موارد ذیل قبل از ارایه پرونده و اطلاعات پزشکی ضروری است:

الف- رضایت بیمار در خصوص اجازه استفاده از اطلاعات پزشکی، فقط در خصوص اطلاعات کلینیکی ثبت شده در پرونده پزشکی بیمار می باشد، و نام و اطلاعات مشخص کننده هویت بیمار به هیچ عنوان نباید در پرسشنامه و تحقیقات بالینی مورد استفاده واقع گردد.

ب- ارایه معرفی نامه از معاونت آموزشی یا پژوهشی یا درمان دانشگاه مربوطه، و ارایه یک نسخه از پروپوزال؛ از سوی پژوهشگر.

ج- بررسی طرحنامه (پروپوزال)، و پرسشنامه یا نوع اطلاعات درخواستی، در کمیته مدیریت آمار و اطلاعات درمان بیمارستان. پس از تصویب طرحنامه در کمیته، صدور مجوز دسترسی به اطلاعات به میزان و کیفیت مطروح در تصویبنامه در صلاحیت رییس بیمارستان است.

د- امضا تعهد نامه حفظ محرمانگی اطلاعات شخصی بیماران توسط پژوهشگر مسئول.

ه- تعهد پژوهشگر به اینکه یک نسخه از گزارشات نهایی تحقیقات انجام شده (یا خلاصه ای از آن) جهت تأیید رعایت تعهدات اخلاقی، به رویت مسئول واحد مدیریت آمار و اطلاعات درمان مرکز رسانیده شود.

بخش دوم: سطح دسترسی به پرونده بالینی بیمار در درخواست های درون سازمانی

درون سازمانی				
سطح دسترسی به سوابق قبلی			سطح دسترسی به پرونده	درخواست کننده
زمان عودت	نحوه ارسال پرونده	نحوه دسترسی	بیماران تحت درمان در بخش ها	
حداکثر تا زمان ترخیص بیمار	از طریق منشی های بخش یا افراد قابل اعتمادی که برای این منظور تعیین گردیده اند.	با تکمیل فرم درخواست پرونده توسط پزشک معالج و تایید مسئول واحد مدیریت اطلاعات سلامت، سوابق قبلی بیمار تحت درمان جهت ادامه درمان در اختیار پزشک معالج قرار میگیرد.	دسترسی کامل به پرونده بیماران تحت درمان در بخش مربوطه.	پزشک معالج
تا پایان زمان مشاوره		با تکمیل فرم درخواست پرونده توسط پزشک مشاور و تایید مسئول واحد مدیریت اطلاعات سلامت، سوابق قبلی بیمار تحت مشاوره جهت بررسی در موضوع مورد مشاوره در اختیار پزشک مشاور قرار میگیرد.	دسترسی کامل به پرونده بیماران تحت مشاوره در بخش مربوطه.	پزشک مشاور
حداکثر تا پایان همان شیفت کاری		با تکمیل فرم درخواست پرونده توسط پزشک مقیم یا آنکال، و تایید مسئول یا آنکال واحد مدیریت اطلاعات سلامت، سوابق قبلی بیمار تحت ویزیت، در اختیار پزشک مربوطه قرار میگیرد.	دسترسی کامل به پرونده بیماران تحت ویزیت در بخش مربوطه.	سایر پزشکان مقیم یا آنکال بیمارستان
تا ۲۴ ساعت		با تکمیل فرم درخواست پرونده، سوابق قبلی بیمار در اختیار رییس بیمارستان قرار می گیرد.	دسترسی کامل به پرونده بیماران در بخش ها.	رییس بیمارستان
تا پایان همان شیفت کاری		با تکمیل فرم درخواست پرونده و تایید رییس بیمارستان، سوابق قبلی بیمار در اختیار قرار می گیرد.		مدیر پرستاری بیمارستان
-	-	-	دسترسی کامل به پرونده بیماران تحت مراقبت در بخش مربوطه	سر پرستاران و پرستاران
تا زمان ترخیص بیمار	از طریق منشی های بخش یا افراد قابل اعتمادی که برای این منظور تعیین گردیده اند.	با تکمیل فرم درخواست پرونده توسط اتند یا رزیدنت ارشد مربوطه و تایید مسئول واحد مدیریت اطلاعات سلامت، سوابق قبلی بیمار تحت درمان جهت ادامه درمان در اختیار قرار میگیرد.	دسترسی کامل به پرونده بیماران بخش آموزشی مربوطه	دانشجویان پزشکی در حال آموزش مرکز در مرکز آموزشی

بخش دوم: سطح دسترسی به پرونده بالینی بیمار در درخواست های درون سازمانی

درخواست کننده	سطح دسترسی	نحوه دسترسی	نحوه ارسال پرونده	زمان عودت
کمیته های بیمارستانی (مرگ و میر و عوارض، آسیب شناسی و نسوج - عفونت - سایر کمیته ها)	دسترسی به کپی برابر اصل پرونده	با درخواست کتبی دبیر کمیته به همراه ذکر علت درخواست، و تأیید رییس بیمارستان	تحويل به دبیر کمیته	-
وکیل حقوقی بیمارستان	بیماران و فوتی های تحت بررسی	با درخواست وکیل به همراه ذکر علت درخواست، و تأیید رییس بیمارستان	تحويل به وکیل حقوقی بیمارستان	-
مدیر امور مالی	دسترسی به اطلاعاتی از پرونده که برای اهداف مالی مورد استفاده قرار میگیرد	با درخواست کتبی مدیر و ذکر علت درخواست و تأیید رییس مرکز	تحويل گزارش یا لیست اطلاعات درخواستی به مدیر امور مالی	-

بخش سوم: سطح دسترسی به پرونده بالینی بیمار در درخواست های برون سازمانی

درخواست کننده	سطح دسترسی به پرونده	نحوه دسترسی	نحوه ارسال پرونده	زمان عودت
دادگستری، پزشکی قانونی	در صورت درخواست اصل یا تصویر (کپی) پرونده، دسترسی کامل به نسخه برابر اصل شده کلیه پرونده های تحت بررسی در مرجع قضایی مربوطه	درخواست پرونده با نامه رسمی و تأیید رییس بیمارستان	با توجه به امکان استعلام و درخواست همزمان مراجع حقوقی جزایی و کیفری جهت دریافت نسخه برابر اصل شده پرونده، صرفاً امکان ارسال نسخه برابر اصل شده پرونده بیمار امکان پذیر بوده و اصل پرونده به منظور پاسخگویی به استعلام سایر مراجع، کماکان نزد بیمارستان محفوظ خواهد بود. لذا کپی پرونده مصدق ممهور به مهر برابر اصل بیمارستان، برگ شماری شده در پاکت در بسته با مهر محرمانه منضم به نامه رسمی با ذکر تعداد برگ های پرونده در نامه، با اخذ رسید تحویل کارشناس حقوقی دانشگاه یا بیمارستان، یا نماینده مرجع قضایی مربوطه گردد و در صورت نبود نمایندگان مذکور، نحوه ارسال (ارسال از دبیرخانه...) از مرجع قضایی مربوطه استعلام گردد.	به دلیل وجود اصل پرونده در بیمارستان نیاز به عودت کپی پرونده به بیمارستان نمی باشد.
سازمانهای بیمه گر	دسترسی کامل به پرونده های بیمه شدگان تحت پوشش	دسترسی به اصل پرونده جهت بررسی و تأیید بیمه بیمار، توسط کارشناسان مقیم سازمانهای بیمه گر در بیمارستان	در محل بیمارستان و ترجیحاً در بخش بالینی مربوطه	پس از پایان بررسی و تأیید
		دسترسی به کپی پرونده جهت بازپرداخت و دریافت غرامت دستمزد (از کار افتادگی) با نامه رسمی و تأیید رییس بیمارستان	کپی پرونده مصدق ممهور به مهر برابر اصل بیمارستان، برگ شماری شده در پاکت در بسته با مهر محرمانه منضم به نامه رسمی با ذکر تعداد برگ های پرونده در نامه، با اخذ رسید تحویل کارشناس حقوقی دانشگاه یا بیمارستان، یا نماینده سازمان بیمه گر گردد و در صورت نبود نمایندگان مذکور، نحوه ارسال (ارسال از دبیرخانه...) از سازمان بیمه گر استعلام گردد.	-

بخش سوم: سطح دسترسی به پرونده بالینی بیمار در درخواست های برون سازمانی

درخواست کننده	سطح دسترسی به پرونده	نحوه دسترسی	نحوه ارسال پرونده	زمان عودت
بازرسان و کارشناسان وزارت بهداشت و دانشگاه مربوطه	دسترسی کامل به پرونده جهت اهداف نظارتی و رسیدگی به شکایات	دسترسی به اصل پرونده با ارائه معرفی نامه از مقام مافوق یا برگ ماموریت	مطالعه اصل پرونده در محل بیمارستان	پس از پایان مطالعه و بررسی پرونده
بیمارستانها و مراکز درمانی دیگر	دسترسی کامل به پرونده های قبلی بیماران بستری در آن مراکز	دسترسی به کپی پرونده با نامه رسمی و اجازه کتبی بیمار جهت ادامه درمان	کپی پرونده مصدق ممهور به مهر برابر اصل بیمارستان، برگ شماری شده در پاکت در بسته با مهر محرمانه منضم به نامه رسمی با ذکر تعداد برگ های پرونده در نامه، با اخذ رسید تحویل کارشناس حقوقی دانشگاه یا بیمارستان، یا نماینده مرجع درخواست کننده گردد و در صورت نبود نمایندگان مذکور، نحوه ارسال (ارسال از دبیرخانه...) از مرجع درخواست کننده اعلام گردد.	-
کارفرمای بیماران ناشی از کار	پرونده بیمار مرتبط	دسترسی به کپی پرونده با اجازه مرجع قضایی یا رضایت کتبی بیمار یا نماینده قانونی وی	کپی پرونده مصدق ممهور به مهر برابر اصل بیمارستان، برگ شماری شده در پاکت در بسته با مهر محرمانه منضم به نامه رسمی با ذکر تعداد برگ های پرونده در نامه، با اخذ رسید تحویل کارفرما گردد.	-