

REGLUGERÐ

um þátttöku sjúkratrygginga í kostnaði sjúkratryggðra vegna myndgreininga sem veittar eru án samnings við Sjúkratryggingar Íslands.

1. gr.

Gildissvið.

Í reglugerð þessari er kveðið á um þátttöku sjúkratrygginga í kostnaði sjúkratryggðra vegna myndgreininga sem veittar eru af fyrirtækjum án samnings við Sjúkratryggingar Íslands (hér eftir Sjúkratryggingar), sbr. 19. og 38. gr. laga um sjúkratryggingar, nr. 112/2008.

Reglugerðin tekur til myndgreiningafyrirtækja þar sem starfa sérgreinalæknar með sérhæfingu í læknisfræðilegri myndgreiningu, sbr. þó 5. mgr. 4.gr., þegar þeir veita einstaklingum sem sjúkratryggðir eru skv. lögum um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, þjónustu.

Reglugerðin tekur til læknisfræðilegrar myndgreiningarþjónustu sem nær yfir allar helstu greiningaraðferðir, þ.m.t. tölvusneiðmyndir (CT), segulómun (MRI), röntgenmyndatökur og ómskoðanir (sónar). Aðilar sem veita þjónustu með greiðsluþátttöku á grundvelli reglugerðar þessarar skulu tryggja nákvæma greiningu með það að markmiði að styðja við ákvarðanatöku heilbrigðisstarfsfólks og stuðla að bættri heilsu sjúkratryggðra.

Greiðsluþátttaka Sjúkratrygginga vegna myndgreiningarþjónustu er háð því að tilvísun berist frá einhverjum af eftirfarandi aðilum:

- a. Læknum sem starfa á grundvelli samninga við Sjúkratryggingar og þá eingöngu vegna þjónustu sem fellur undir viðkomandi samninga.
 - b. Læknum sem starfa hjá heilsugæslustöðvum eða Læknavaktinni ehf.
 - c. Öðrum læknum heilbrigðisstofnana ríkisins sem geta vísað sjúkratryggðum í myndgreiningu á grundvelli sérstaks samkomulags viðkomandi heilbrigðisstofnunar við Sjúkratryggingar.
- Þátttaka Sjúkratrygginga tekur til þeirra verka sem tilgreind eru í gjaldskrá Sjúkratrygginga.

Sjúkratryggingar annast framkvæmd reglugerðar þessarar.

2. gr.

Gjaldskrá sjúkratrygginga.

Sjúkratryggingum er heimilt að endurgreiða sjúkratryggðum hluta kostnaðar vegna læknisfræðilegra myndgreiningarannsókna, sbr. 1. mgr. 38. gr. laga um sjúkratryggingar. Heimildin gildir frá 1. janúar 2025 til og með 1. nóvember 2025 og er háð því að fyrirtæki sem veitir læknisfræðilega myndgreiningarþjónustu hafi fengið staðfestingu frá embætti landlæknis fyrir því að það uppfylli faglegar kröfur til reksturs heilbrigðisþjónustu.

3. gr.

Skilyrði fyrir endurgreiðslu.

Myndgreiningarannsóknir má einungis veita með greiðsluþátttöku á grundvelli reglugerðar þessarar þegar fyrir liggur beiðni frá lækni sem hefur heimild til að vísa sjúkratryggðum í myndgreiningu, sbr. 1. gr. Óheimilt er að framkvæma myndgreiningarannsóknir á grundvelli beiðna frá aðilum sem tengjast verksala fjárhagslega.

Þjónustuveitandi skal veita alhliða myndgreiningarþjónustu sem nær yfir allar helstu greiningaraðferðir, þ.m.t. tölvusneiðmyndir (CT), segulómun (MRI), röntgenmyndatökur og ómskoðanir (sónar). Réttur til endurgreiðslu skv. gjaldskrá Sjúkratrygginga er bundinn við að þjónustuveitandi hafi verið með samning við Sjúkratryggingar um læknisfræðilega myndgreiningu fram að gildistöku reglugerðarinnar.

Þjónustuveitandi skal hafa gilda starfsábyrgðartryggingu. Hann skal jafnframt hafa sjúklingatryggingu, sbr. lög um sjúklingatryggingu, nr. 47/2024.

4. gr.

Faglegar kröfur til þjónustuveitanda.

Endurgreiðsla Sjúkratrygginga samkvæmt reglugerð þessari er háð því skilyrði að það myndgreiningafyrirtæki sem sjúkratryggður sækir þjónustu til uppfylli þær kröfur sem fram koma í ákvæðinu.

Þjónustuveitandi sem veitir þjónustu með greiðsluþátttöku á grundvelli reglugerðar þessarar skal hafa staðfestingu á tilkynntum rekstri frá embætti landlæknis skv. 3. mgr. 6. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Heilbrigðisstarfsmenn sem starfa hjá þjónustuveitanda skulu hafa gilt starfsleyfi skv. 6. og 8. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012.

Þjónustuveitandi skal uppfylla allar opinberar kröfur um faglega þjónustu, rekstur og eftirlit og starfa í samræmi við viðurkennda gæðastaðla. Þjónustuveitandi skuldbindur sig til að skrá kerfisbundið kvartanir frá sjúklingum og aðstandendum vegna þjónustunnar. Að lágmarki skulu ávallt vera þrír sérfræðilæknar í myndgreiningu starfandi hjá þjónustuveitanda og hver þeirra verður að vera í að minnsta kosti 80% starfshlutfalli hjá honum. Að lágmarki skulu vera þrír starfandi geislafræðingar hjá þjónustuveitanda í 100% starfshlutfalli. Séu geislafræðingar í hlutastörfum þarf samanlagt starfshlutfall þeirra að jafngilda þremur starfsmönnum í fullu starfi.

Fagaðilar sem framkvæma myndatöku og úrlestur rannsókna skulu vera með fullnægjandi tungumálakunnáttu til að geta átt í samskiptum við sjúklinga, hvort sem er á íslensku eða ensku. Niðurstöður úrlestrar myndgreiningarannsókna skulu skráðar á íslensku.

Úrlestur myndgreiningarannsókna skal framkvæmdur af læknum með sérfræðileyfi á sviði myndgreininga, eða við sérstakar rannsóknir af læknum með viðeigandi sérþekkingu. Rannsóknir skulu greindar með nákvæmni og fagmennsku, með það að markmiði að styðja við rétta og skjótvirka sjúkdómsgreiningu og meðferð sjúklinga. Úrlestur skal fara fram innan hæfilegs tíma frá því að myndgreining er framkvæmd. Þjónustuveitendur tryggja að bráðatilvik séu greind tafarlaust, en almennur úrlestur sé framkvæmdur svo skjótt sem unnt er. Úrlestur skal framkvæma samkvæmt viðurkenndum stöðlum og verkferlum til að tryggja nákvæmni og samræmi. Sé framkvæmt endurnat á úrlestri skal það vera skráð og hvort að síðari úrlestur var sá sami og fyrri úrlestur.

Þjónustuveitandi skal færa og varðveita sjúkraskrá í samræmi við lög nr. 55/2009, um sjúkraskrár. Þegar þjónustuveitandi hefur lokið rannsókn á sjúklingi skal hann án endurgjalds gera skýrslur aðgengilegar um niðurstöður sínar eða annað sem skiptir máli, fyrir tilvísandi lækni, heimilislækni eða öðrum læknum viðkomandi sjúklings sem þess óska.

Gerð er krafa um að samningsaðilar notist við PACS kerfi sem styðja samtengingu kerfa gegnum DICOM staðalinn, og að bæði myndir og skriflegar niðurstöður séu vistaðar á DICOM formi svo tryggt sé að gögnin séu aðgengileg PACS kerfum annarra þjónustuveitenda á Íslandi.

Starfandi sérfræðingar hjá þjónustuveitanda bera hver um sig faglega ábyrgð á þeim myndgreiningarannsóknum sem þeir framkvæma.

Aðili sem hyggst veita þjónustu með greiðsluþátttöku Sjúkratrygginga skal senda Sjúkratryggingum skriflega staðfestingu á því að ofangreind skilyrði auk annarra skilyrða reglugerðar þessarar séu uppfyllt með viðeigandi gögnum. Sjúkratryggingar hafa heimild til þess að kalla fyrirvaralaust eftir upplýsingum um hvort ofangreind skilyrði séu uppfyllt.

5. gr.

Tæknilegar kröfur.

Þjónustuaðili skal tryggja að öll tæki og allur tækjabúnaður sem notaður er til myndgreiningarannsóknna séu með gilda CE vottun, séu gerðar um það kröfur, og að öll geislatæki sem notuð séu í læknisfræðilegum tilgangi uppfylli kröfur laga nr. 132/2020, um lækningatæki. Úrlestrarskjáir skulu tryggja bestu mögulegu greiningagæði sem myndgreiningatækni hefur upp á að bjóða.

Öll tæki sem notuð eru í læknisfræðilegum tilgangi skulu vera í reglubundnu og nauðsynlegu eftirliti, þeim viðhaldið og þau uppfærð reglulega, af vottuðum tæknimönnum og viðurkenndum þjónustuaðila. Skrá skal viðhald og niðurstöður gæðamælinga á öllum myndgreiningatækjum. Sjúkratryggingar geta kallað eftir upplýsingum um tækjabúnað sem notaður er til læknisfræðilegra myndgreininga, viðhald og niðurstöður gæðamælinga.

Húsnæði og búnaður sem nýttur er til læknisfræðilegra myndgreiningarannsóknna skal uppfylla kröfur í samræmi við lög um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum, nr. 46/1980, lög um brunavarnir, nr. 75/2000, og gildandi byggingarreglugerð á hverjum tíma.

6. gr.

Reikningar.

Reikningar skulu uppfylla skilyrði laga og reglna á hverjum tíma.

Á reikningi skulu koma fram nauðsynlegar upplýsingar sem eru forsendur viðeigandi greiðsluþátttöku Sjúkratrygginga og til að tryggja nauðsynlegan rekjanleika. Sjúkratryggður eða aðstandandi hans skal staðfesta komu með undirskrift reiknings eða með öðrum hætti sem þjónustuveitendur telja tryggan.

7. gr.

Rafræn reikningsskil.

Reikningar fyrir unnin verk skulu berast Sjúkratryggingum með rafrænum hætti, á því formi sem Sjúkratryggingar skilgreina á hverjum tíma.

Þjónustuveitandi skal senda Sjúkratryggingum reikningsupplýsingar rafrænt án milligöngu hins sjúkratryggða. Við sendingu rafrænna reikningsupplýsinga ber að fara eftir færslulýsingu sem Sjúkratryggingar hafa samþykkt. Rafrænar upplýsingar skulu almennt berast samdægurs. Sjúkratryggingar skulu greiða athugasemdalaus reikninga inn á bankareikning verksala innan 10 virkra daga frá móttöku reikningsupplýsinga. Greiðsla til þjónustuveitanda skal miðast við heildarverð samkvæmt gjaldskrá Sjúkratrygginga að frádregnum kostnaðarhluta sjúkratryggðs, sbr. 9. gr.

Rafræn samskipti aðila og varðveisla gagna skulu fara eftir ákvæðum laga um bókhald, nr. 145/1994.

Sjúkratryggingar geta hvenær sem er óskað skýringa á reikningsupplýsingum/reikningi og ber útgefanda reiknings að gefa þær. Meðan ekki hefur fengist skýring er heimilt að greiða reikning með fyrirvara og/eða hafna greiðslu reiknings.

8. gr.

Endurgreiðsla til sjúkratryggðra og kostnaðarhlutdeild þeirra.

Sjúkratryggingar greiða mismun á heildargreiðslu skv. gjaldskrá stofnunarinnar, sbr. 2. gr., og reiknaðs kostnaðarhluta sjúkratryggðs. Kostnaðarhluti sjúkratryggðs fyrir hverja komu í myndgreiningarannsókn skal reiknast út frá gjaldskrá Sjúkratrygginga, í sömu hlutföllum og kveðið er á um í 17. gr. gildandi reglugerðar um greiðsluþátttöku sjúkratryggðra í kostnaði vegna heilbrigðisþjónustu, sbr. þó II. kafla sömu reglugerðar. Kostnaðarhluti sjúkratryggðs samkvæmt þessari málsgrein myndar afsláttarstofn skv. 4. gr. gildandi reglugerðar um greiðsluþátttöku sjúkratryggðra í kostnaði vegna heilbrigðisþjónustu.

Sjúkratryggingar greiða ekki önnur eða hærri gjöld en kveðið er á um í gjaldskrá Sjúkratrygginga.

Til þess að sjúkratryggðir njóti réttinda samkvæmt þessari grein ber veitanda heilbrigðisþjónustu að skila reikningsupplýsingum til Sjúkratrygginga á því formi sem stofnunin ákveður, sbr. 7. gr.

9. gr.

Stjórnsýslukærur.

Rísi ágreiningur um grundvöll, skilyrði eða upphæð greiðslna fyrir þjónustu samkvæmt reglugerð þessari er heimilt að kæra ákvörðunina til úrskurðarnefndar velferðarmála, sbr. 36. gr. laga um sjúkratryggingar.

10. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 21. gr., 2. mgr. 38. gr. og 55. gr. laga um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, öðlast þegar gildi og gildir til 1. nóvember 2025.

Heilbrigðisráðuneytinu, 9. júlí 2025.

F. h. r.

Ásta Valdimarsdóttir.

Guðríður Bolladóttir.