

# REGLUGERÐ

## um fjarheilbrigðisþjónustu

### I. KAFLI.

#### Markmið og gildissvið

##### 1. gr.

###### Markmið

Markmið reglugerðarinnar er að tryggja öryggi, persónuvernd og gæði fjarheilbrigðisþjónustu með því að kveða nánar á um lágmarkskröfur til vettvanga fjarheilbrigðisþjónustu og til veitenda fjarheilbrigðisþjónustu, í samræmi við ákvæði laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007, laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga nr. 90/2018 og laga um öryggi net- og upplýsingakerfa mikilvægra innviða nr. 78/2019.

##### 2. gr.

###### Gildissvið

Reglugerð þessi gildir um veitingu fjarheilbrigðisþjónustu samkvæmt 5. tölul. 1. mgr. 4. gr. laga nr. 40/2007 og um kröfur sem veitendur slíkrar þjónustu skulu gera til vettvanga fjarheilbrigðisþjónustu.

Sé vettvangur fjarheilbrigðisþjónustu jafnframt lækningatæki í skilningi reglugerðar (ESB) 2017/745 gildir þessi reglugerð eingöngu um þá þætti vettvangsins sem falla utan gildissviðs reglugerðar (ESB) 2017/745.

##### 3. gr.

###### Skilgreiningar

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi hugtök merkingu sem hér segir:

- Áhættuprep:* Niðurstaða áhættuflokkunar skv. áhættumati á grundvelli 7. gr. og fyrirmælum landlæknis. Þjónusta flokkast í eitt af þremur þrepum: lág áhætta, miðlungs áhætta eða há áhætta.
- Fjarheilbrigðisþjónusta:* Nýting stafrænna samskipta- og upplýsingatæknilausna til að veita heilbrigðisþjónustu þar sem aðilar eru ekki á sama stað á sama tíma, sbr. 5. tölul. 1. mgr. 4. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007.
- Rekstraraðili vettvangs:* Sá aðili sem ber ábyrgð á rekstri, viðhaldi og öryggi vettvangs fjarheilbrigðisþjónustu. Rekstraraðili getur verið sami aðili og veitandi eða þriðji aðili sem veitandi semur við.
- Veitandi fjarheilbrigðisþjónustu:* Heilbrigðisstofnun eða heilbrigðisstarfsmaður með gilt starfsleyfi frá embætti landlæknis, ásamt því að fyrir liggja staðfesting þess á rekstri fjarheilbrigðisþjónustu samkvæmt 26. gr. laga nr. 40/2007 um heilbrigðisþjónustu og 6. gr. laga nr. 41/2007 um landlækni og lýðheilsu.
- Vettvangur fjarheilbrigðisþjónustu:* Tæknilausn, þ.m.t. hugbúnaður, innviðir og tengd kerfi, sem veitandi fjarheilbrigðisþjónustu notar til að veita fjarheilbrigðisþjónustu. Vettvangur getur þjónað mörgum veitendum í einu.

Að öðru leyti gilda skilgreiningar samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007, lögum um sjúkraskrár nr. 55/2009, lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga nr. 90/2018 og lögum um öryggi net- og upplýsingakerfa mikilvægra innviða nr. 78/2019.

### II. KAFLI.

#### Skráning og skilyrði fyrir veitingu fjarheilbrigðisþjónustu

4. gr.

*Tilkynning um rekstur fjarheilbrigðisþjónustu*

Veitandi heilbrigðisþjónustu sem hyggst nýta vettvang fjarheilbrigðisþjónustu skal tilkynna fyrirhugaðan rekstur til embættis landlæknis áður en þjónustan hefst. Með tilkynningu skulu fylgja upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að meta hvort skilyrði reglugerðar þessarar séu uppfyllt, þar á meðal upplýsingar um þjónustuna, þann vettvang sem nýttur er og notkunar- og persónuverndarskilmála eftir því sem við á. Embætti landlæknis skal kveða nánar á um skilyrði og framkvæmd tilkynningar í fyrirmælum.

5. gr.

*Veitendur fjarheilbrigðisþjónustu*

Þeir sem veita fjarheilbrigðisþjónustu skulu vera heilbrigðisstarfsmenn með gilt starfsleyfi samkvæmt lögum um heilbrigðisstarfsmenn nr. 34/2012.

Fjarheilbrigðisþjónusta skal veitt á vegum heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns sem hefur staðfestingu embættis landlæknis á fylgni við lög og reglur um rekstur heilbrigðisþjónustu, þar á meðal reglugerð nr. 786/2007 um eftirlit landlæknis með rekstri heilbrigðisþjónustu og faglegar lágmarkskröfur.

Heimilt er að veita fjarheilbrigðisþjónustu utan starfsstöðvar heilbrigðisstarfsmanns að viðhöfðu fullnægjandi verklagi til að uppfylla kröfur þessarar reglugerðar. Rekstrareining sem fullnægir þeim kröfum skal bera ábyrgð á gerð nauðsynlegra tæknilegra og skipulagslegra ráðstafana í því skyni.

6. gr.

*Skráning í sjúkraskrá*

Við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu skal uppfylla kröfur laga um sjúkraskrár nr. 55/2009.

Upplýsingar sem verða til við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu teljast til sjúkraskrárupplýsinga og skal meðferð þeirra vera í samræmi við lög um sjúkraskrár og gildandi fyrirmæli embættis landlæknis.

III. KAFLI.

**Öryggisráðstafanir og persónuvernd**

7. gr.

*Áhættumat og áhættuþrep*

Á grundvelli áhættumats flokkast vettvangur fjarheilbrigðisþjónustu í áhættuþrep skv. skilgreiningu í 3. gr.

Embætti landlæknis skal í fyrirmælum kveða á um framkvæmd áhættumats og skilgreiningu áhættuþrepa.

8. gr.

*Framkvæmd áhættumats og flokkun áhættuþreps*

Framkvæma skal áhættumat á vettvangi fjarheilbrigðisþjónustu áður en hann er tekinn í notkun. Áhættumat skal vera skjalfest, endurskoðað reglulega og uppfært við verulegar breytingar á þjónustu eða vinnslu gagna.

Áhættumat skal taka mið af eðli þjónustunnar, viðkvæmni gagna og mögulegum áhrifum á öryggi og réttindi sjúklinga.

Á grundvelli áhættumats skal þjónusta flokkuð í áhættuþrep samkvæmt fyrirmælum embættis landlæknis.

9. gr.

*Ábyrgð*

Veitandi fjarheilbrigðisþjónustu ber ábyrgð á því að kröfur þessa kafla, sem og fyrirmæla landlæknis, séu uppfylltar.

10. gr.

*Almennt um upplýsingaöryggi og tengdar skyldur*

Veitandi fjarheilbrigðisþjónustu skal tryggja að viðeigandi tæknilegar og skipulagslegar öryggisráðstafanir séu viðhafðar í samræmi við eðli þjónustunnar, áhættuþrep hennar og gildandi lög um persónuvernd og sjúkraskrár.

Til verndar persónuupplýsingum skal beitt dulkóðun, aðgangsstýringu, tryggri auðkenningu, aðgerðaskráningu, reglulegri afritun gagna, vörnum gegn netöryggisógnum og öðrum þeim ráðstöfunum sem hverju sinni eru nauðsynlegar.

Við hönnun, þróun og rekstur vettvangs fjarheilbrigðisþjónustu skal gætt að innbyrðis og sjálfgefinni persónuvernd, sbr. 24. gr. laga nr. 90/2018 og 25. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679. Framkvæma skal mat á áhrifum á persónuvernd þegar vinnsla felur í sér mikla áhættu, sbr. 29. og 30. gr. laga nr. 90/2018.

Embætti landlæknis getur í fyrirmælum kveðið á um nánari kröfur um tæknilegar og skipulagslegar öryggisráðstafanir.

11. gr.

*Auðkenning og aðgangsstýring*

Auðkenning notenda vettvangs fjarheilbrigðisþjónustu skal taka mið af eðli þjónustunnar, viðkvæmni gagna og áhættuþrepi þjónustunnar.

Sjúklingur sem sækir fjarheilbrigðisþjónustu á vefsvæði eða í smáforriti skal auðkenna sig með auðkenningaradferð sem uppfyllir að lágmarki fullvissustig sannvottunar skv. lögum um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti nr. 55/2019.

Heilbrigðisstarfsmenn skulu auðkenna sig í samræmi við þær kröfur sem gilda um aðgang að sjúkraskrá og í samræmi við áhættuþrep þjónustunnar skv. 11. gr.

Vettvangur fjarheilbrigðisþjónustu skal styðja við umsýslumboð þegar við á samkvæmt ákvæði 14. gr. a. laga um sjúkraskrár nr. 55/2009.

Tryggt skal með aðgangsstýringum að heilbrigðisstarfsmenn hafi aðeins aðgang að þeim upplýsingum sem þeim eru nauðsynlegar vegna starfa sinna.

Þess skal gætt með aðgangsstýringum að sjúklingar fái aðeins aðgang að upplýsingum sem falla undir aðgangsrétt þeirra, sem og að aðgangur umboðsmanna sjúklinga sé innan ramma þess umboðs sem þeim er veitt.

Vettvangur fjarheilbrigðisþjónustu sem jafnframt telst heilbrigðisgátt skv. 19. tölul. 3. gr. laga um sjúkraskrár nr. 55/2009 skal styðja tæknilega við umsýslumboð og skilja milli aðgangs samkvæmt þeim og aðgangs á eigin forsendum í endurskoðunarskrám.

Embætti landlæknis getur í fyrirmælum kveðið á um nánari kröfur um auðkenningu, aðgangsstýringu og fullvissustig.

12. gr.

*Tæknilegar og skipulagslegar öryggisráðstafanir*

Heilbrigðisstarfsmaður sem veitir fjarheilbrigðisþjónustu skal vera staðsettur á öruggu starfssvæði og tryggja trúnað og persónuvernd sjúklingsins við veitingu þjónustunnar. Oheimilt er að miðla til sjúklings heilsufarsupplýsingum með smáskilaboðum, ódulkóðuðum tölvupósti eða öðrum sambærilegum hætti.

Ef heilsufarsupplýsingum er miðlað frá vettvangi fjarheilbrigðisþjónustu til heilbrigðisstofnana, starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna eða í miðlæga gagnagrunna á Íslandi skal tryggja fullnægjandi öryggi við miðlun upplýsinganna.

Þegar slík leið er óframkvæmanleg, svo sem vegna tæknilegra ástæðna, skal veitandi fjarheilbrigðisþjónustu skjalfesta nauðsyn fráviks og tryggja jafngildar öryggisráðstafanir.

Embætti landlæknis getur í fyrirmælum kveðið á um nánari tæknilegar og skipulagslegar öryggisráðstafanir.

### 13. gr.

#### *Aðgerðarskráning og rekjanleiki*

Veitandi fjarheilbrigðisþjónustu skal tryggja aðgerðaskráningu innan vettvangs fjarheilbrigðisþjónustu.

Aðgang að heilsugögnum og vinnslu þeirra skal skrá með þeim hætti að unnt sé að rekja auðkenni notanda, tíma aðgerðar og eðli aðgangs.

Aðgangur í umboði samkvæmt lögum um sjúkraskrár skal aðgreindur frá aðgangi á eigin forsendum.

Aðgerðarskrár skulu varðveittar og varðar gegn óheimilum breytingum í samræmi við lög um sjúkraskrár og aðrar gildandi reglur.

Embætti landlæknis getur í fyrirmælum kveðið á um nánari kröfur um endurskoðunarskrár, rekjanleika, varðveislu og vernd þeirra.

### 14. gr.

#### *Afritataka og endurheimt*

Veitandi fjarheilbrigðisþjónustu skal tryggja samfellda þjónustu og vernd gegn gagnatapi með reglulegri afritun heilsugagna.

Endurheimtargeta skal prófuð reglulega og niðurstöður skjalfestar.

Afritun og varðveisla gagna skal vera í samræmi við gildandi lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og lög um sjúkraskrár.

Embætti landlæknis getur í fyrirmælum kveðið á um nánari kröfur um afritatöku, endurheimt, varðveislu og prófanir.

### 15. gr.

#### *Uppfærslu- og veikleikastjórnun*

Veitandi fjarheilbrigðisþjónustu skal tryggja að uppfærslum og þekktum veikleikum í vettvöngum fjarheilbrigðisþjónustu sé stjórnað með skipulegum og skjalfestum hætti.

Mikilvægar öryggisuppfærslur skulu innleiddar án ástæðulausrar tafar til að draga úr áhættu vegna þekktra veikleika og netöryggisógnna.

Embætti landlæknis getur í fyrirmælum kveðið á um nánari kröfur um uppfærslu- og veikleikastjórnun.

### 16. gr.

#### *Öryggisúttekt*

Fjarheilbrigðislausnir á miðlungs og háu áhættuþrepi skulu sæta óháðri öryggisúttekt áður en þær eru teknar í notkun.

Lausnir á lágu áhættuþrepi skulu sæta skjalfestu sjálfsmati í samræmi við fyrirmæli embættis landlæknis.

Endurúttektir og sjálfsmat skulu fara fram reglulega og eftir verulegar breytingar eða alvarleg öryggisatvik.

Embætti landlæknis getur viðurkennt alþjóðlegar öryggisvottanir, samræmismat eða aðra viðurkennda öryggisstaðla sem ígildi öryggisúttektar að hluta eða öllu leyti samkvæmt nánari ákvæðum fyrirmæla embættis landlæknis.

Embætti landlæknis getur óskað eftir frekara mati ef slíkt telst nauðsynlegt með hliðsjón af eðli þjónustunnar, áhættuþrepi eða öryggi sjúklinga.

Embætti landlæknis er heimilt, í undantekningartilvikum og samkvæmt nánari skilyrðum í fyrirmælum, að veita tímabundnar og skilyrtar undanþágur frá kröfu um óháða öryggisúttekt samkvæmt þessari grein, enda sé öryggi sjúklinga, persónuvernd og upplýsingaöryggi tryggt. Slíkar undanþágur geta m.a. tekið til afmarkaðra nýsköpunar-, þróunar- eða reynsluverkefna á sviði fjarheilbrigðisþjónustu.

Embætti landlæknis getur í fyrirmælum kveðið á um nánari kröfur um öryggisúttektir, hæfniskröfur úttektaraðila, sjálfsmat, viðurkenningu vottana, umfang og tímalengd undanþága, sem og eftirlit með þeim.

17. gr.

#### *Verulegar breytingar*

Rekstraraðili vettvangs fjarheilbrigðisþjónustu skal tilkynna embætti landlæknis um verulegar breytingar á vettvangi samkvæmt skilgreiningu 3. gr.

Við mat á verulegum breytingum skal taka mið af áhrifum þeirra á öryggi, persónuvernd, áhættuflokkun og eðli þjónustunnar.

Til verulegra breytinga teljast meðal annars:

- a. breytingar á gagnategundum sem unnið er með
- b. breytingar á hýsingarstað eða hýsingaraðila
- c. nýr eða breyttur undirvinnsluaðili sem hefur aðgang að heilsugögnum
- d. innleiðing klínísku ákvarðanastoðkerfis
- e. breyting á auðkenningaraðferð
- f. breyting sem hefur áhrif á áhættuflokkun
- g. öryggisatvik sem leiðir til breytinga á öryggisarkitektúr

Embætti landlæknis getur óskað eftir frekari upplýsingum, áhættumati eða öryggisúttekt vegna verulegra breytinga áður en þær taka gildi eða innan tiltekins frests eftir innleiðingu þeirra.

Embætti landlæknis getur í fyrirmælum kveðið á um nánari reglur um tilkynningar, tímafresti og málsmeðferð.

#### IV. KAFLI.

#### **Eftirlit, öryggisatvik og viðurlög**

18. gr.

#### *Eftirlit og framkvæmd reglugerðarinnar*

Embætti landlæknis hefur eftirlit með framkvæmd reglugerðar þessarar samkvæmt lögum nr. 41/2007 um landlækni og lýðheilsu og lögum nr. 40/2007 um heilbrigðisþjónustu.

Embætti landlæknis getur sett fyrirmæli um nánari útfærslu reglugerðar þessarar, þ.m.t. um:

- a. áhættuflokkun
- b. tæknilegar og skipulagslegar öryggisráðstafanir
- c. auðkenningu og aðgangsstýringu
- d. öryggisúttektir og sjálfsmat
- e. tilkynningar, áhættumat og öryggisatvik
- f. önnur atriði sem nauðsynleg eru til framkvæmdar reglugerð þessari

Fyrirmæli skulu byggjast á viðurkenndum alþjóðlegum stöðlum eftir því sem við á og vera í samræmi við meðalhófsreglu stjórnsýsluréttar.

19. gr.

#### *Viðbrögð við öryggisatvikum*

Veitandi fjarheilbrigðisþjónustu og rekstraraðili vettvangs skulu hafa skilgreint og skjalfest verklag um viðbrögð við öryggisatvikum sem varða fjarheilbrigðislausnir.

Öryggisatvik skulu greind, skráð og metin án tafar og gripið skal til viðeigandi ráðstafana til að takmarka áhrif þeirra á öryggi gagna, samfellu þjónustu og réttindi sjúklinga.

Alvarleg öryggisatvik skulu tilkynnt embætti landlæknis og eftir atvikum öðrum viðeigandi eftirlitsaðilum í samræmi við gildandi lög og reglur.

Öryggisatvik og viðbrögð við þeim skulu skjalfest og nýtt við endurskoðun áhættumats og öryggisráðstafana.

20. gr.

*Viðurlög*

Um viðurlög vegna brota gegn ákvæðum reglugerðar þessarar fer eftir ákvæðum laga nr. 41/2007 um landlækni og lýðheilsu.

Embætti landlæknis getur, eftir atvikum:

- a. veitt ábendingar eða gert kröfu um úrbætur
- b. óskað eftir upplýsingum, áhættumati eða öryggisúttekt
- c. vísað máli til annarra viðeigandi eftirlitsaðila

Ákvarðanir samkvæmt þessari grein skulu vera skriflegar og rökstuddar í samræmi við stjórnsýslulög nr. 37/1993.

V. KAFLI.

#### **Gildistaka og aðlögunarákvæði**

21. gr.

*Gildistaka og aðlögunarákvæði*

Reglugerð þessi er sett með stoð í 5. mgr. 26. gr., 24. gr. og 3. mgr. 24. gr. a laga nr. 40/2007 um heilbrigðisþjónustu. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Vettvangar fjarheilbrigðisþjónustu sem eru í rekstri við gildistöku reglugerðar þessarar skulu tilkynna rekstur samkvæmt 4. gr. innan þriggja mánaða frá gildistöku.

Vettvangar á miðlungs eða háu áhættuþrepi skulu sýna fram á samræmi við kröfur reglugerðarinnar innan þeirra fresta sem kveðið er á um í fyrirmælum embættis landlæknis, þó eigi síðar en:

- a. innan tólf mánaða frá gildistöku fyrir hátt áhættuþrep
- b. innan átján mánaða frá gildistöku fyrir miðlungs áhættuþrep

Embætti landlæknis getur viðurkennt gildar alþjóðlegar öryggisvottanir sem bráðabirgðagrundvöll fyrir áframhaldandi rekstri á aðlögunartímabili, samkvæmt nánari fyrirmælum.

Embætti landlæknis getur veitt tímabundinn viðbótarfrest til að ljúka úrbótum eða tryggja öruggan flutning þjónustu, ef tafarlaus stöðvun rekstrar gæti haft áhrif á öryggi sjúklinga eða samfellu meðferðar.

*Heilbrigðisráðuneytinu, xx. xxx 2026.*

**Alma D. Möller.**

*Ásta Valdimarsdóttir.*