**Umsókn um veitingu fjarheilbrigðisþjónustu**

**á sjúkrahúsi, heilsugæslustöð, hjúkrunarheimili, sérhæfðri heilbrigðisstofnun eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns**

**Undirritaða umsókn ásamt fylgiskjölum skal senda til embættis landlæknis, Katrínartúni 2, 6. hæð, 105 Reykjavík eða á pdf formi á netfangið mottaka@landlaeknir.is**

Skilyrði fyrir því að geta sótt um veitingu fjarheilbrigðisþjónustu er að vera með staðfestan rekstur frá embætti landlæknis. Vinsamlegast tilgreindu rekstraraðilanúmerið:

**Með umsókninni skulu fylgja fullnægjandi upplýsingar um starfsemina, þar með talið:**

* **Rökstuðningur** sem sýnir fram á réttmæti notkunar fjarheilbrigðisþjónustu í stað nærþjónustu m.a. með því að tilgreina forsendur fyrir notkun fjarþjónustu , afmörkun hennar, innihald, sjúklingaval og fyrirkomulag. Einnig hvernig öryggi sjúklinga sé tryggt með aðgengi þeirra að þjónustunni.
* **Fræðigreinar eða heimildir.** Þegar um er að ræða fjarþjónustu sem er nýjung innan viðkomandi heilbrigðisgreinar er rétt að leggja fram gögn, ef til eru, um rannsóknir eða úttektir sem styðja við notkun fjarheilbrigðisþjónustu innan greinarinnar.

**Ofangreind gögn ber að leggja með umsókn um veitingu fjarheilbrigðisþjónustu og bætast við þau gögn sem umsókn tilgreinir að fylgja skuli:**

* staðfesting á öryggisúttekt frá viðurkenndum aðila
* lýsing á tæknilegri lausn sem nota á við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu
* hvort þjónustan taki til barna undir 16 ára aldri

Þá er áréttað að rekstur heilbrigðisþjónustu, þ.m.t. fjarheilbrigðisþjónustu, ber að uppfylla faglegar lágmarkskröfur til reksturs heilbrigðisþjónustu sbr. lög nr. 40/2007 um heilbrigðisþjónustu, lög nr. 41/2007 um landlækni og lýðheilsu, reglugerð nr. 786/2007 um eftirlit landlæknis með rekstri heilbrigðisþjónustu og faglegar lágmarkskröfur og [fyrirmæli landlæknis](https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item36383/Uppl%C3%BDsinga%C3%B6ryggi%20fjarheilbrig%C3%B0is%C3%BEj%C3%B3nusta%2024.%20jan%202019%20loka.pdf) um upplýsingaöryggi við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Almennar upplýsingar** | | |
| **Sótt er um fyrir:**  Starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns (heilbrigðisstarfsmaður sem er sjálfstætt starfandi á eigin vegum)  Starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna (heilbrigðisstarfsmenn sem eru sjálfstætt starfandi innan stærri eininga sbr. fyrirtæki)  Heilbrigðisstofnun  Hjúkrunar – og dvalarheimili  Heilsugæslustöð  Annað: | | |
| ***Hér fyrir neðan skal skrá heiti og kennitölu heilbrigðisstofnunar, rekstrarfélags (hf., ehf., slf.) eða heilbrigðisstarfsmanns sem rekur starfsstofu í eigin nafni,*** | | |
| ***Heiti rekstraraðila:*** | | ***Kennitala rekstraraðila:*** |
| ***Nafn ábyrgðaraðila/heilbrigðisstarfsmanns:***  *(Hér skal skrá þann sem ber ábyrgð á starfsstofu/eigin rekstri.)*    *Starfsheiti:*  *Sérfræðiheiti (ef við á):* | | ***Kennitala ábyrgðaraðila/heilbrigðisstarfsmanns:*** |
| ***Heiti stofnunar/ starfsstofu:*** | | |
| ***Póstfang stofnunar/ starfsstofu:*** | ***Póstnúmer og staður:*** | |
| ***Tölvupóstfang:***  ***Vinnutölvupóstur:*** | ***Sími:***  ***Vinnusími:*** | |

|  |
| --- |
| **Innskráning og samskipti** |
| **Innskráning sjúklings**  * *Sjúklingur sem sækir fjarheilbrigðisþjónustu á vefsvæði ber að skrá sig inn með fullgildum rafrænum skilríkjum sbr. fyrirmæli landlæknis um upplýsingaöryggi við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu bæði við upphaf meðferðar og í hvert sinn sem meðferð fer fram. , af fullvissustigi LoA4 skv. ISO/IEC 29115:2013, séu notuð við innskráningu Sjúklingur fær aðgang að fjarmeðferð í gegnum læst heimasvæði*  **Innskráning heilbrigðisstarfsmann**  * *Ef kerfið er opið út á Internetið, þ.e. keyrir á vefþjóni sem aðgengilegur er öllum sem tengjast Internetinu, gerir landlæknir kröfur um innskráningu heilbrigðisstarfsmanna með fullgildum rafrænum skilríkjum af fullvissustigi LoA4 skv. ISO/IEC 29115:2013.* * *Ef kerfið er eingöngu aðgengilegt heilbrigðisstarfsmönnum á öruggu lokuðu neti rekstraraðila er hefðbundin innskráning með notandanafni og lykilorði nægjanleg.*  **Samskipti milli sjúklings og heilbrigðisstarfsmanns**  * *Öll samskipti milli sjúklings og heilbrigðisstarfsmanns skulu vera dulkóðuð, svo sem með HTTPS með SSL/TLS dulkóðunarsamskiptastöðlunum, og tryggt að enginn utanaðkomandi hafi aðgang að samskiptunum meðan á þeim stendur og þau séu örugglega ekki geymd af þriðja aðila.*   **Hér þarf að skrá inn heitið og lýsing á hugbúnaði** *(Lýsingin skal vera samkvæmt* [*fyrirmælum landlæknis um upplýsingaöryggi við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu*](https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item36383/Uppl%C3%BDsinga%C3%B6ryggi%20fjarheilbrig%C3%B0is%C3%BEj%C3%B3nusta%2024.%20jan%202019%20loka.pdf)*):*  ***Nafn fjarheilbrigðisþjónustukerfis:***  ***Lýsing á hugbúnaðinum:***  ***Verður vinnslusamningur gerður við viðkomandi aðila sem er með tæknilausnina:***  Já  Nei |
| **Lýsing á fjarheilbrigðisþjónustu sem fer eftir staðsetningu heilbrigðisstarfsmanns og sjúklings:** |
| ***Verður fjarheilbrigðisþjónusta veitt fyrir sjúklinga undir 16 ára aldri sbr. lið 4.1 í fyrirmælum landlæknis um upplýsingaöryggi við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu:***  Já, ef já, þá er óskað eftir lýsingu á hvernig verkferlið er í tengslum við fjarheilbrigðisþjónustu varðandi sjúklinga undir 16 ára aldri:  Nei  **A)** ***Fjarheilbrigðisþjónusta veitt sjúklingi sem staðsettur er utan heilbrigðisstofnana/starfsstöðva sbr. liður 4.1 í Fyrirmælum landlæknis um upplýsingaöryggi við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu (fjarheilbrigðiskerfi):***  Hvar verður sjúklingur staðsettur?  Hvernig skráir sjúklingur sig inn í lausnina?  Hvernig skráir heilbrigðisstarfsmaður sig inn í lausnina?    **B) *Fjarsamskipti sjúklings og heilbrigðisstarfsmanns þar sem sjúklingur er staðsettur á einni heilbrigðisstofnun/starfsstöð og heilbrigðisstarfsmaðurinn á annarri sbr. liður 4.2 í Fyrirmælum landlæknis um upplýsingaöryggi við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu (fjarheilbrigðiskerfi):***  Hvernig tryggir heilbrigðisstarfsmaður auðkenningu sjúklings?  Hvernig skráir heilbrigðisstarfsmaður sig inn í lausnina?    **C) *Fjarsamskipti milli heilbrigðisstarfsmanna á ólíkum heilbrigðisstofnunum/starfsstöðvum sbr. liður 4.3 í Fyrirmælum landlæknis um upplýsingaöryggi við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu (fjarheilbrigðiskerfi):***  Hvernig auðkenna heilbrigðisstarfsmenn sig inn í lausnina?    ***Þennan lið þarf að fylla út að auki ef fjarsamskipti eru veitt þar sem heilbrigðisstarfsmaður starfar fyrir heilbrigðisstofnun/starfsstöð en er staðsettur utan hennar.***  ***Heilbrigðisstarfsmaður staðsettur utan stofnunar sbr. liður 4.4 í Fyrirmælum landlæknis um upplýsingaöryggi við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu (fjarheilbrigðiskerfi):***  Hvernig auðkennir heilbrigðisstarfsmaður sig inn í lausnina?  Hvernig er friðhelgi sjúklings tryggð? |

**Skráning fylgiskjala:**

☐ Rökstuðningur

☐ Fræðigreinar eða heimildir (ef við á)

Lýsing á hugbúnaðinum

☐ Staðfesting á öryggisúttekt frá viðurkenndum aðila

Excel skjal með upplýsingum um þá sem starfa á starfsstofunni ef sótt er um fyrir stærri einingar. Þegar um er að ræða rekstur sem tekur til margra verktaka er nægilegt að ábyrgðarmaður starfsstöðvar/heilbrigðisstofnunar sendi inn umsókn. Meðfylgjandi skal vera excel skjal með nafni, kennitölu og starfsheiti þeirra verktaka sem rekstur fjarheilbrigðisþjónustu tekur til.

**Með undirritun staðfestir ábyrgðaraðili að hann:**

1. hafi gilda vátryggingu skv. framangreindu og ábyrgist að halda tryggingunni við samkvæmt lögum um sjúklingatryggingu [nr. 111/2000](https://www.althingi.is/lagas/nuna/2000111.html) og reglugerð [nr. 763/2000](https://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/763-2000).
2. hafi kynnt sér áætlun um gæðaþróun og öryggi sem tengjast ferlum, skipulagi og árangri í heilbrigðisþjónustu sbr. [áætlun um gæðaþróun](https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item36045/%C3%81%C3%A6tlun%20um%20g%C3%A6%C3%B0a%C3%BEr%C3%B3un%20%C3%AD%20heilbrig%C3%B0is%C3%BEj%C3%B3nustu%201212%202018.pdf) í heilbrigðisþjónustu 2019-2030 og upptalning gæðavísa (e. quality indicators) sbr. reglugerð [nr. 1148/2008](http://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/1148-2008).
3. muni skila inn lögbundnum skilum á starfsemisupplýsingum til embættis landlæknis sbr. laga [nr. 41/2007](http://www.althingi.is/lagasafn/pdf/145a/2007041.pdf) um landlækni og lýðheilsu og [lágmarksskráningu fyrirmæla landlæknis](http://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item3219/L%C3%A1gmarksskr%C3%A1ning%20%C3%A1%20heilsug%C3%A6slust%C3%B6%C3%B0vum%20og%20hj%C3%A1%20sj%C3%A1lfst%C3%A6tt%20starfandi%20s%C3%A9rfr%C3%A6%C3%B0ingum.pdf) þegar óskað er eftir þeim.

**Vakin er athygli á að í dag er eingöngu óskað eftir starfssemisupplýsingum frá sérfræðilæknum og stofnunum sem sinna heilbrigðisþjónustu**.

1. beri ábyrgð á að kynna sér hvaða kröfur eru gerðar með tilliti til hvernig pappírsgögn eru varðveitt og varin.
2. hafi kynnt sér hvernig aðgangsstýringu eigi að vera háttað sbr**.** [fyrirmæli landlæknis um öryggi og gæði sjúkraskráa.](https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item27455/Fyrirmaeli%20landlaeknis%20um%20oryggi%20sjÃºkraskraa%20(2).pdf)
3. að skjólstæðingar verði upplýstir um persónuverndar- og notendaskilmála.
4. muni sinna endurmenntun sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn [nr. 34/2012](https://www.althingi.is/lagas/nuna/2012034.html) og reglugerðir um skyldur og réttindi heilbrigðisstarfsmanna.

**Með undirritun staðfestir ábyrgðaraðili að farið verði eftir:**

1. ákvæðum laga um réttindi sjúklinga [nr. 74/1997](https://www.althingi.is/lagas/nuna/1997074.html) sem mæla fyrir um þagnarskyldu heilbrigðisstarfsmanns í heilbrigðisþjónustu, að veita skuli sjúklingi réttar upplýsingar, að fá samþykki viðkomandi fyrir meðferð, hvernig meðferð upplýsinga í sjúkraskrám eigi að vera háttað sem og meðferðinni sjálfri. Sama gildir um hvaða sérreglur gilda um sjúk börn og rétt sjúklings til að kvarta.
2. 9. gr. laga um landlækni og lýðheilsu [nr. 41/2007](https://www.althingi.is/lagas/nuna/2007041.html) um skráningu og skil á yfirliti um skráningu atvika tvisvar á ári sbr. eyðublað á vef embættis landlæknis. [*Sjá eyðublað á vef Embættis landlæknis*](http://www.landlaeknir.is/gaedi-og-eftirlit/heilbrigdisthjonusta/oryggi/atvikaskraning/)*.*
3. 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu [nr. 41/2007](https://www.althingi.is/lagas/nuna/2007041.html) m.a. um skyldu til að tilkynna landlækni, og eftir atvikum lögreglu, um alvarleg óvænt atvik án tafar, sbr. eyðublað á vef embættis landlæknis. *Sjá eyðublað á vef Embættis landlæknis*
4. lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga [nr. 90/2018](https://www.althingi.is/altext/stjt/2018.090.html), lögum [nr. 55/2009](https://www.althingi.is/lagas/nuna/2009055.html) um sjúkraskrár og reglugerð [nr. 550/2015](http://www.reglugerd.is/reglugerdir/eftir-raduneytum/velferdarraduneyti/nr/19653) og auk þess [fyrirmæli landlæknis](https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item36383/Uppl%C3%BDsinga%C3%B6ryggi%20fjarheilbrig%C3%B0is%C3%BEj%C3%B3nusta%2024.%20jan%202019%20loka.pdf) um öryggi og gæði sjúkraskráa. Kröfur til rafrænnar sjúkraskrár eiga einnig við um kerfi til fjarheilbrigðisþjónustu sé það útbúið á þann hátt að þar skuli skrá sjúkraskrár­upplýsingar. Fyrirmæli landlæknis um upplýsingaöryggi við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu eru gefin út með vísan til 1. mgr. 5. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007.

***Með undirskrift vottar ábyrgðaraðili að ofangreindar upplýsingar eru réttar og að frekari upplýsingum og gögnum verði skilað til embættis landlæknis sé þess krafist.***

**­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Dagsetning og staður Undirskrift

**Þegar umsókn hefur verið afgreidd verður staðfesting á rekstri fjarheilbrigðisþjónustu sent í pósthólf ábyrgðaraðila á Island.is**