

2007 nr. 41 27. mars

[Lög um landlæknini og lýðheilsu]¹⁾

¹⁾ L. 28/2011, 11. gr.

Tóku gildi 1. september 2007. Breytt með: L. 12/2008 (tóku gildi 1. apríl 2008). L. 112/2008 (tóku gildi 1. okt. 2008 nema 12. tölul. 59. gr. sem tók gildi 25. sept. 2008; komu til framkvæmda skv. fyrirmálum í 2. mgr. 56. gr.). L. 162/2010 (tóku gildi 1. jan. 2011). L. 28/2011 (tóku gildi 1. maí 2011). L. 126/2011 (tóku gildi 30. sept. 2011). L. 44/2014 (tóku gildi 1. jan. 2015 nema 3. tölul. 20. gr. sem tók gildi 29. maí 2014). L. 45/2014 (tóku gildi 1. jan. 2015 nema 3. tölul. 20. gr. sem tók gildi 29. maí 2014). L. 92/2016 (tóku gildi 17. sept. 2016). L. 47/2018 (tóku gildi 26. maí 2018). L. 90/2018 (tóku gildi 15. júlí 2018; EES-samningurinn: XI. viðauki reglugerð 2016/679). L. 153/2018 (tóku gildi 10. jan. 2019). L. 145/2019 (tóku gildi 28. des. 2019).

Ef í lögum þessum er getið um ráðherra eða ráðuneyti án þess að málfnasvið sé tilgreint sérstaklega eða til þess vísað, er átt við heilbrigðisráðherra eða heilbrigðisráðuneyti sem fer með lög þessi.

I. kaffi. [Markmið, skipun landlæknis, skilgreiningar og hlutverk.]¹⁾

¹⁾ L. 28/2011, 5. gr.

■ 1. gr. [Markmið.]

□ Markmið laga þessara er að stuðla að heilbrigði landsmanna, m.a. með því að efla lýðheilsustarf og tryggja gæði heilbrigðisþjónustu og stuðla að því að lýðheilsustarf og heilbrigðisþjónusta byggist á bestu þekkingu og reynslu á hverjum tíma.]¹⁾

¹⁾ L. 28/2011, 1. gr.

■ 2. gr. [Embætti landlæknis.]

□ Starfrækja skal embætti landlæknis undir yfirstjórn [ráðherra].¹⁾ Ráðherra skipar landlæknini til fimm ára í senn að fengnu mati nefndar skv. 9. gr. laga um heilbrigðisþjónustu. Hann skal hafa sérfræðimenntun í læknisfræði, þekkingu á sviði lýðheilsu og vífotæka reynslu eða menntun á sviði stjórnunar.

□ Landlæknir ber ábyrgð á að embættið sem hann stýrir starfi í samræmi við lög, stjórnvaldsfyrirmæli og erindisbréf. Landlæknir ræður starfsfólk embættisins.]²⁾

¹⁾ L. 126/2011, 452. gr. ²⁾ L. 28/2011, 2. gr.

■ 3. gr. Skilgreiningar.

□ Í lögum þessum hafa eftirfarandi orð svofellda merkingu:

[1. Lýðheilsustarf]: Felur í sér að viðhalda og bæta heilbrigði, líðan og aðstæður þjóðarinnar og þjóðfélagsþópa með heilsueflingu, forvörnum og heilbrigðisþjónustu.]¹⁾

[2.]¹⁾ Heilbrigðisþjónusta: Hvers kyns heilsugæsla, lækningsar, hjúkrun, almenn og sérhæfð sjúkrahúsþjónusta, sjúkrafutningar, hjálpertækjajónusta og þjónusta heilbrigðisstarfsmanna innan og utan heilbrigðisstofnana sem veitt er í því skyni að efla heilbrigði, fyrirbyggja, greina eða með höndla sjúkdóma eða endurhæfa sjúklinga.

[3.]¹⁾ Heilbrigðisstarfsmaður: Einstaklingur sem starfar við heilbrigðisþjónustu og hlutið hefur leyfi [landlæknis]²⁾ til að nota starfsheiti löggiltar heilbrigðisstéttar.

[4.]¹⁾ Heilbrigðisstofnun: Stofnun þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.

[5.]¹⁾ Starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna: Starfsstöðvar sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt með eða án greiðsluþátttöku ríksins.

¹⁾ L. 28/2011, 3. gr. ²⁾ L. 12/2008, 2. gr.

■ 4. gr. [Meginhlutverk landlæknis.]

□ Hlutverk landlæknis er m.a. eftirfarandi:

a. að veita ráðherra og öðrum stjórnvöldum, fagfólki og almenningi ráðgjöf og fræðslu um málnefni á verksviði embættisins,

b. að annast forvárna- og heilsueflingarverkefni,

c. að efla lýðheilsustarf í samvinnu við aðra sem að þeim málum starfa og styðja við menntun á sviði lýðheilsu,

d. að vinna að gæðapróun,

e. að hafa eftirlit með heilbrigðispjónustu og heilbrigðisstarfsmönnum,

f. að hafa eftirlit með lyfjaávísunum og fylgjast með og stuðla að skynsamlegrí lyfjanotkun landsmanna,

[g. að hafa eftirlit með starfsemi lífsýnasafna og safna heilbrigðisupplýsinga í samræmi við lög um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga],¹⁾

[h.]¹⁾ að veita starfsleyfi til einstaklinga sem uppfylla skilyrði laga og reglugerða til notkunar starfsheita löggiltra heilbrigðisstéttá,

[i.]¹⁾ að stuðla að því að menntun heilbrigðisstarfsmanna sé í samræmi við kröfur heilbrigðisþjónustunnar á hverjum tíma,

[j.]¹⁾ að sinna kvörtunum almennings vegna heilbrigðisþjónustu,

[k.]¹⁾ að bera ábyrgð á framkvæmd sóttvarna, sbr. sóttvarnalög,

[l.]¹⁾ að safna og vinna upplýsingar um heilsufar og heilbrigðisþjónustu,

[m.]¹⁾ að meta reglulega árangur af lýðheilsustarfi og bera hann saman við sett markmið,

[n.]¹⁾ að stuðla að rannsóknum á starfssviðum embættisins,

[o.]¹⁾ að sinna öðrum verkefnum sem honum er falið að sinna samkvæmt lögum, stjórnvaldsfyrirmálum eða ákvörðun ráðherra.

□ Ráðherra er heimilt að skilgreina verkefni landlæknis nánar með reglugerð.

□ Landlæknini er enn fremur heimilt að gera samninga við háskólastofnanir og aðrar stofnanir um samstarf á sviði rannsókna, kennslu og þjónustu er tengjast verksviði embættisins.²⁾

¹⁾ L. 45/2014, 22. gr. ²⁾ L. 28/2011, 4. gr.

[I. kaffi A. Fagráð og lýðheilsusjóður.]¹⁾

¹⁾ L. 28/2011, 6. gr.

■ 4. gr. a. Fagráð.

□ Landlæknir skal setja á fót fagráð á helstu verksviðum embættisins, þ.m.t. á sviði áfengis- og vímuvarna og tóbaksvarna, sem í eiga sæti sérfróðir aðilar og fulltrúar stofnana og félagasamtaka á viðkomandi sviði. Fagráð skulu vera landlæknini til ráðgjafar.

□ Landlæknir setur reglur um skipan fagráða sem ráðherra staðfestir.]¹⁾

¹⁾ L. 28/2011, 6. gr.

■ 4. gr. b. Lýðheilsusjóður.

□ [Lýðheilsusjóður hefur það hlutverk að styrkja lýðheilsustarf sem samræmist markmiðum laga þessara, sbr. 1. gr., bæði innan og utan embættis landlæknis. Ráðherra ráðstafar fé úr lýðheilsusjóði að fengnum tillögum stjórnar sjóðsins og í samræmi við reglugerð sem ráðherra setur skv. 4. mgr.]¹⁾

□ Ráðherra skipar stjórn lýðheilsusjóðs. Stjórn sjóðsins skipta þrír fulltrúar, einn tilnefndur af embætti landlæknis, einn tilnefndur af heilbrigðisvísindasviði Háskóla Íslands og formaður sem skipaður er af ráðherra. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt.]¹⁾

□ [Árlegt framlag í lýðheilsusjóð skal ákveðið með fjárveitingu á grundvelli fjárhheimildar í fjárlögum.]²⁾

□ Ráðherra skal með reglugerð³⁾ mæla nánar fyrir um ráðstöfun fjárlögum lýðheilsusjóði. Í reglugerð skulu sett ákveðin viðmið við úthlutun styrkja til mismunandi málaflokka, svo

sem forvarna- og lýðheilsustarfs. Jafnframt skulu sett við-mið vegna ráðstöfunar fjármagns úr sjóðnum til verkefna og reksturs viðkomandi málaflokka innan embættisins.]⁴⁾

¹⁾ L. 92/2016, 1. gr. ²⁾ L. 47/2018, 12. gr. ³⁾ Rg. 1260/2011, sbr. 1323/2016. ⁴⁾ L. 28/2011, 6. gr.

II. kaffi. [Eftirlit með heilbrigðispjónustu.]¹⁾

¹⁾ L. 28/2011, 9. gr.

■ 5. gr. Fyrirmæli, leiðbeiningar og ábendingar.

□ Landlæknir getur gefið heilbrigðisstofnunum og heilbrigðisstarfsmönnum almenn fagleg fyrirmæli um vinnulag, aðgerðir og viðbrögð af ýmsu tagi sem þeim er skyldt að fylgja. Fyrirmælin skulu lögð fyrir ráðherra til staðfestingar og birt.

□ [Landlæknir getur gefið út faglegar leiðbeiningar til heilbrigðisstarfsmanna, heilbrigðisstofnana og þeirra sem sinnar lýðheilsustarfi, þar á meðal leiðbeiningar sem miða að nálgun og lausn vandamála í samræmi við bestu þekkingu á hverjum tíma. Leiðbeiningarnar skulu kynntar heilbrigðisstarfsmönnum og þeim sem sinnar lýðheilsustarfi og vera aðgengilegar almenningi.]¹⁾

□ Landlæknir getur komið á framfæri við almenning ábendingum og ráðgjöf um mál er snerta heilbrigði og heilbrigðispjónustu.

¹⁾ L. 28/2011, 7. gr.

■ 6. gr. Faglegar kröfur til reksturs heilbrigðispjónustu.

□ Ráðherra skal, að fengnum tillögum landlæknis og að höfðu samráði við viðkomandi heilbrigðisstéttir, kveða í reglugerð¹⁾ á um faglegar lágmarkskröfur til reksturs heilbrigðispjónustu á einstökum sviðum. Reglugerðin skal byggjast á þekkingu og aðstæðum á hverjum tíma og skal hún endurskoðuð reglugæla. Í reglugerðinni skal m.a. kveða á um lágmarkskröfur um mönnun, húsnaði, aðstöðu, tæki og búnað til reksturs heilbrigðispjónustu.

□ Peir sem hyggjast hefja rekstur heilbrigðispjónustu, þ.m.t. ríkið og sveitarfélög, skulu tilkynna fyrirhugaðan rekstur til landlæknis. Með tilkynningunni skulu fylgja fullnægjandi upplýsingar um starfsemina, svo sem um tegund heilbrigðispjónustu, starfsmenn, búnað, tæki og húsnaði. Landlæknir getur óskað eftir frekari upplýsingum og gert úttekt á væntanlegrum starfsemi telji hann þörf á því. Með sama hætti skal tilkynna landlæknii ef meiri háttar breytingar verða á mönnun, búnaði, starfsemi og þjónustu rekstraraðila. Sé rekstri heilbrigðispjónustu hætt skal tilkynna landlæknii um það.

□ Landlæknir staðfestir hvort fyrirhugaður rekstur heilbrigðispjónustu uppfyllir faglegar kröfur og önnur skilyrði í heilbrigðislöggjöf. Híð sama gildir þegar ráðherra [eða sjúkraptrýggingastofnunin]²⁾ endurnýjar samninga við heilbrigðisstofnunir. Óheimilt er að hefja starfsemi á svíði heilbrigðispjónustu nema staðfesting landlæknis liggi fyrir. Landlæknii er heimilt að gera frekari kröfur sé það talið nauðsynlegt vegna eðlis þeirrar starfsemi sem um er að ræða. Staðfesting landlæknis verður jafnframt að liggja fyrir við meiri háttar breytingar skv. 2. mgr.

□ Heimilt er að skýjota synjun landlæknis um staðfestingu skv. 3. mgr. til ráðherra. Sama á við um ákvörðun landlæknis um að gera frekari kröfur skv. 3. mgr. Sé um að ræða heilbrigðispjónustu sem ríkið hyggst reka hefur ráðherra þó ávallt úrskurðarvald um það hvort skilyrði laga og faglegar kröfur skv. 1. mgr. eru uppfylltar.

□ Landlæknir heldur skrá yfir rekstraraðila í heilbrigðispjónustu og skal hann tilkynna ráðherra [og sjúkraptrýggingastofnuninni]²⁾ um allar breytingar sem verða á skránni.

□ Fyrir úttekt landlæknis skv. 2. mgr. og staðfestingu hans á því að faglegar kröfur séu uppfylltar, sbr. 3. mgr., er heimilt að taka gjald samkvæmt nánari ákvæðum í reglugerð³⁾ sem ráðherra setur.

¹⁾ Rg. 786/2007. ²⁾ L. 112/2008, 64. gr. ³⁾ Rg. 226/2016.

■ 7. gr. Eftirlit með heilbrigðispjónustu.

□ Landlæknir skal hafa reglubundið eftirlit með því að heilbrigðispjónusta sem veitt er hér á landi uppfylli faglegar kröfur og ákvæði heilbrigðislöggjafar á hverjum tíma. Landlæknir hefur heimild til að krefja heilbrigðisstarfsmenn, heilbrigðisstofnanir og aðra sem veita heilbrigðispjónustu um upplýsingar og gögn sem hann telur nauðsynleg til að sinna eftirlitslutfverki sínu og er þeim skyldt að verða við slíkri kröfu. Landlæknir skal eiga greiðan aðgang að heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna til eftirlits samkvæmt lögum þessum.

□ Telji landlæknir að heilbrigðispjónusta uppfylli ekki faglegar kröfur skv. 6. gr. eða önnur skilyrði í heilbrigðislöggjöf skal hann beina tilmálum um úrbætur til rekstraraðila. Verði rekstraraðili ekki við slíkum tilmálum ber landlæknii að skýra ráðherra frá málinu og gera tillögur um hvað gera skuli. Getur ráðherra þá tekið ákvörðun um að stöðva rekstur tímabundið, þar til bætt hefur verið úr annmörkum, eða stöðva rekstur að fullu.

□ Ráðherra getur með reglugerð¹⁾ sett nánari ákvæði um framkvæmd eftirlits af hálfu landlæknis.

¹⁾ Rg. 786/2007.

■ 8. gr. Skýrslugerð og heilbrigðisskrár.

□ Landlæknir skal, í samræmi við reglugerð¹⁾ sem ráðherra setur, skipuleggja og halda skrár á landsvísu um heilsufar, sjúkdóma, slys, lyfjaávísanir, fæðingar og starfsemi og árangur heilbrigðispjónustunnar. Tilgangur skránná er að afla þekkingar um heilsufar og heilbrigðispjónustu, hafa eftirlit með þjónustunni, tryggja gæði hennar og meta árangur þjónustunnar, ásamt því að nota þær við gerð áætlana um gæðaþróun í heilbrigðispjónustu og víssindaransóknum. Hann skal einnig, í samráði við ráðuneytið, vinna upplýsingar úr heilbrigðisskrám til notkunar við áætlanagerð, stefnumótun og önnur verkefni ráðuneytisins og gefa út heilbrigðisskýrslur. Upplýsingar í skrám landlæknis skulu vera ópersónugreinanlegar, sbr. þó 2. mgr., nema fyrir liggi samþykki hinna skráðu.

□ Í eftirtaldar heilbrigðisskrár sem landlæknir skipuleggur er heimilt að færa upplýsingar um nöfn sjúklinga, kennitölur og önnur tiltekin persónuauðkenni án samþykks sjúklinga:

1. Fæðingaskrá.
2. Skrá um hjarta- og æðasjúkdóma.
3. Skrá um taugasjúkdóma.
4. Krabbameinsskrá.
5. Slysaskrá.
6. Vistunarskrá heilbrigðisstofnana.
7. Samskiptaskrá heilsugæslustöðva.
8. Samskiptaskrá sjálfstætt starfandi sérfraeðinga.
9. Skrá um sykursýki.
10. Dánarmeinaskrá.]²⁾

[11. Skrá um heilabilunarsjúkdóma.]³⁾

[Landlæknii er heimilt að taka til varðveislu gagnasöfn um sjúkdóma sem stofnað var til fyrir setningu tölvulaga. Meðferð upplýsinga úr slíkum gagnasöfnum verði með heimild Persónuverndar og víssindasiðaneftndar.]²⁾

- Persónuauðkenni í skrám landlæknis skv. 2. mgr. skulu dulkóðuð. Ráðherra mælir nánar fyrir um það í reglugerð,¹⁾ að fenginni umsögn Persónuverndar, hvaða persónuupplýsingar og heilsufarsupplýsingar megi fára í skrárnar og um dulkóðun þeirra og í hvaða tilvikum heimilt sé að afkóða þær.
- Landlæknir er ábyrgðarmaður þeirra skráa sem hann skipuleggur.
- Heilbrigðisstofnanir, heilbrigðisstarfsmenn og aðrir sem veita heilbrigðisþjónustu skulu veita landlæknii þær upplýsingar sem honum eru nauðsynlegar til að halda heilbrigðis-skrár skv. 1. og 2. mgr. Landlæknir gefur heilbrigðisstofnum, heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum sem veita heilbrigðisþjónustu fyrirmæli um lágmarksskráningu upplýsinga í þessu skyni og hvernig staðið skuli að skráningu og miðlun upplýsinganna til embættisins. Fyrirmæli landlæknis skulu lögð fyrir ráðherra til staðfestingar og birt. Aðrar stofnanir sem heyra undir [ráðuneytið]⁴⁾ og safna upplýsingum á heilbrigðissviði, svo sem Lyfjastofnun [og sjúkratryggingastofnunin],²⁾ skulu jafnframt veita landlæknii aðgang að upplýsingum sem aflað er í starfsemi þeirra og eru nauðsynlegar til að halda heilbrigðissskrár skv. 1. og 2. mgr. eða til að sinna eftirliti samkvæmt lögum þessum. [Hið sama gildir um Trygg-ingastofnun ríkisins.]⁵⁾ Skulu þessar stofnanir hafa samráð við landlæknii við söfnun og skráningu þessara upplýsinga og miðlun þeirra til landlæknis. Upplýsingar samkvæmt ákvæði þessu skulu veittar landlæknii án endurgjalds.
- [Landlæknir getur, með leyfi ráðherra, falið heilbrigðis-stofnum og sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum, eða öðrum aðilum, umsjón og ábyrgð á daglegum rekstri til-tekinna skráa sem hann skipuleggur skv. 1.–2. mgr. Gera skal skriflegan samning um slíkar skrár þar sem m.a. er kveðið á um ábyrgðarmann skrárinnar, starfsreglur og öryggis-kröfur, innihald, úrvinnslu, ráðstöfunarrétt, notkun og dreifingu upplýsinga og gildistíma samnings, svo og endurskoðun. Ábyrgðarmanni ber að upplýsa landlæknii um öll atriði er varða rekstur skrár þegar þess er óskað og veita honum allar upplýsingar sem hann þarf að halda vegna lögboðins hlutverks síns. Skulu þær upplýsingar veittar landlæknii án endurgjalds.]⁶⁾
- Landlæknii er heimilt að taka gjald fyrir úrvinnslu og afhendingu upplýsinga úr heilbrigðissskrám samkvæmt reglugerð⁷⁾ sem ráðherra setur.
- [Um aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum úr heilbrigðissskrám skv. 2. mgr. vegna vísindarannsókna fer skv. 1. mgr. 27. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.]⁶⁾
- Söfnun og meðferð upplýsinga samkvæmt ákvæði þessu skal vera í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og [vinnslu]⁸⁾ persónuupplýsinga og skal uppfylla kröfur Persónuverndar um öryggi persónuupplýsinga í skrám á heilbrigðissviði.
- Ráðherra getur með reglugerð¹⁾ sett nánari ákvæði um gerð og vinnslu heilbrigðissskráa, miðlun upplýsinga og útgáfu heilbrigðissskýrslu.

¹⁾ Rg. 548/2008. ²⁾ L. 28/2011, 8. gr. ³⁾ L. 145/2019, 1. gr. ⁴⁾ L. 162/2010, 78. gr. ⁵⁾ L. 12/2008, 4. gr. ⁶⁾ L. 44/2014, 36. gr. ⁷⁾ Rg. 226/2016, sbr. 573/2017. ⁸⁾ L. 90/2018, 54. gr.

■ 9. gr. Skráning óvænta atvika.

- Heilbrigðisstofnanir, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn og aðrir sem veita heilbrigðisþjónustu skulu halda skrá um óvænt atvik í þeim tilgangi að finna skýringar á þeim og leita leiða til að tryggja að þau endurtaki sig ekki. Með

óvæntu atviki er átt við óhappatilvik, mistök, vanrækslu eða önnur atvik sem valdið hafa sjúklingi tjóni eða hefðu getað valdið sjúklingi tjóni.

- Heilbrigðisstofnanir sem hlut eiga að máli, faglegum yfirmönnum þeirra og öðru starfsfólki heilbrigðisstofna, eftir því sem við á, er skyld að skrá öll óvænt atvik skv. 1. mgr.

□ Heilbrigðisstofnanir, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn og aðrir sem veita heilbrigðisþjónustu skulu reglulega senda landlæknii yfirlit um öll óvænt atvik skv. 1. mgr. eftir nánari ákvörðun landlæknis.

- Ráðherra getur sett nánari reglur um skráningu óvænta atvika með reglugerð.

■ 10. gr. Tilkynningar skylda.

- Heilbrigðisstofnunum, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum sem veita heilbrigðisþjónustu ber að tilkynna landlæknii án tafar um óvænt atvik sem valdið hefur eða hefði getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni, svo sem dauða eða varanlegum örkuum. Jafnframt skal upplýsa sjúkling um hið óvænta atvik án ástaðulausra tafa og nánustu aðstandendur hans þegar það á við.

□ Landlæknir skal rannsaka slík mál til að finna á þeim skýringar og tryggja eftir því sem kostur er að slík atvik eigi sér ekki aftur stað. Veita skal landlæknii þær upplýsingar og gögn sem hann telur nauðsynleg við rannsókn málsins. Landlæknir skal eiga greiðan aðgang að heilbrigðisstofnunum og starfstofum heilbrigðisstarfsmanna í þágu rannsóknar.

□ Verði óvænt dauðsfall á heilbrigðisstofnun eða annars staðar þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt, sem ætla má að rekja megi til mistaka, vanrækslu eða óhappatilviks við meðferð eða forvarnir vegna sjúkdóms, skal auk tilkynningar til landlæknis skv. 1. mgr. tilkynna það til löggreglu í samræmi við ákvæði laga um dánarvottorð, krufningar o.fl.

□ Landlæknir skal halda samtímaskrá um óvænt atvik skv. 9. gr.

□ Landlæknir skal árlega senda ráðherra samantekt um óvænt atvik, niðurstöður rannsókna og afdrif mála.

□ Ráðherra er heimilt að setja nánari ákvæði í reglugerð um tilkynningar skyldu, viðbrögð, rannsókn mála, skrá landlæknis um óvænt atvik og birtingu slíkra upplýsinga.

■ 11. gr. Áætlun um gæðapróun.

□ Landlæknir gerir áætlun um gæðapróun innan heilbrigðisþjónustunnar og skal hún lögð fyrir ráðherra til staðfestingar. Áætlun um gæðapróun skal miða að því að efla gæði og öruggi heilbrigðisþjónustunnar og studla að framþróun hennar.

□ Heilbrigðisstofnanir og heilbrigðisstarfsmenn skulu við gerð gæðaáætlana taka mið af staðfestri áætlun landlæknis um gæðapróun.

□ Landlæknir metur gæði og árangur innan heilbrigðisþjónustunnar samkvæmt mælikvörðum sem settir eru af ráðherra með reglugerð.¹⁾ Samanburðarhæfar niðurstöður gæða- og árangursmælinga skulu birtar í heilbrigðissskýrslum skv. 8. gr.

¹⁾ Rg. 1148/2008, sbr. 615/2017.

■ 12. gr. Kvörtun til landlæknis.

□ Landlæknii er skyld að sinna erindum er varða samskipti almennings við veitendur heilbrigðisþjónustu og leiðbeina þeim sem til hans leita um málæfni heilbrigðisþjónustunnar.

□ Heimilt er að beina formlegri kvörtun til landlæknis vegna meintrar vanrækslu og mistaka við veitingu heilbrigðisþjónustu. Þá er notendum heilbrigðisþjónustunnar jafnframt heimilt að bera fram formlega kvörtun til landlæknis

telji þeir að framkoma heilbrigðisstarfsmanna við veitingu heilbrigðisþjónustu hafi verið ótilhlýðileg.

□ Kvörtun skal vera skrifleg og þar skal koma skýrt fram hvert sé tilefni hennar.

□ Kvörtun skal borin fram við landlæknini án ástæðulauss dráttar. Séu meira en tíu ár liðin frá því að þau atvik gerðust sem eru tilefni kvörtunar er landlæknini rétt að vísa kvörtun frá nema sérstakar ástæður mæli með því að hans mati að kvörtun sé tekin til meðferðar.

□ Landlæknir skal að jafnaði afla umsagnar frá óháðum sérfræðingi eða sérfræðingum þegar kvörtun lýtur að meintri vanrækslu eða mistökum við sjúkdómsgreiningu eða meðferð. Er viðkomandi sérfræðingum, svo og landlæknini sjálfum, rétt að kalla sjúkling til skoðunar ef sérstök ástæða þykir til. Um meðferð kvartana gilda að öðru leyti ákvæði stjórnsýslulaga eftir því sem við getur átt. Að lokinni málsmeðferð gefur landlæknir skriflegt álit. Landlæknir skal í álti sínu tilgreina efni kvörtunarinnar, málsatvik og rök fyrir niðurstöðu sinni. Aðalniðurstöðu skal draga saman í lok álits.

□ Heimilt er að kæra málsmeðferð landlæknis samkvæmt ákvæði pessu til ráðherra.

III. kaffli. Eftirlit með heilbrigðisstarfsmönnum.

■ 13. gr. Eftirlit landlæknis með heilbrigðisstarfsmönnum.

□ Landlæknir hefur eftirlit með störfum heilbrigðisstarfsmanna og fylgist með að þeir fari að ákvæðum heilbrigðislöggjafar og ákvæðum annarra laga og stjórnavaldfyrirmæla eftir því sem við á.

□ Landlæknir getur krafist þess að heilbrigðisstarfsmaður gangist undir rannsókn sérfræðinga telji hann það nauðsynlegt til að meta hvort hann sé hæfur til að gegna starfi sínu. Leiki grunur á að heilbrigðisstarfsmaður sé undir áhrifum áfengis eða annarra vímuefna við störf sín er landlæknini heimilt að krefjast þess að hann gangist þegar í stað undir nauðsynlegar rannsóknir til að ganga úr skugga um hvort svo sé.

■ 14. gr. Áminning.

□ Nú verður landlæknir var við að heilbrigðisstarfsmaður vanrækir starfsskyldur sínar, fer út fyrir verksvið sitt eða brýtur í bága við ákvæði í heilbrigðislöggjöf landsins og skal hann já beina tilmælum til hans um úrbætur og áminna hann eftir atvikum. Verði heilbrigðisstarfsmaður ekki við tilmælum landlæknis, sem veitt eru án áminningar, skal landlæknir áminna hann.

□ Við veitingu áminningar skal gætt ákvæða stjórnsýslulaga. Áminning skal vera skrifleg og rökstudd og ætild veitt vegna tilgreinds atviks eða tilgreindra atvika. Áminning skal veitt án ástæðulauss dráttar. . . .¹⁾

□ Ákvörðun landlæknis um veitingu áminningar sætir kæru til ráðherra.

¹⁾ L. 12/2008, 5. gr.

■ 15. gr. Svipting og brottafall starfsleyfis.

□ [Komi áminning landlæknis skv. 14. gr. ekki að haldi getur hann ákveðið að viðkomandi skuli sviptur starfsleyfi að fullu eða tímabundið.]¹⁾

□ [Landlæknir getur svipt heilbrigðisstarfsmann starfsleyfi án undangenginnar áminningar]¹⁾ ef viðkomandi er talinn ófær um að gegna starfi sínu svo forsvaranlegt sé, svo sem vegna alvarlegra andlegra erfiðleika, andlegs eða líkamlegs heilsurests, neyslu fíkniefna eða sambærilegra efna, misnotkunar áfengis eða skorts á faglegri hæfni. Sama gildir ef heilbrigðisstarfsmáður brýtur alvarlega gegn starfsskyldum sínum, svo sem með því að gefa út röng og villandi vottorð, með því að veita umsagnir að órannsókuðu máli, með því að

gefa út ranga og villandi reikninga, með því að rjúfa þagnarskyldu sem á honum hvílir, með því að sýna alvarlegt hirðuleysi í störfum sínum eða með öðru atferli sem fer í bága við lög.

□ Séu skilyrði sviptingar starfsleyfis fyrir hendi er [landlæknini heimilt]¹⁾ að takmarka starfsréttindi tímabundið. Gera skal skýra grein fyrir í hverju takmarkanir eru fólgar, hver gildistíminn skuli vera og hvernig eftirliti skuli háttáð.

□ Málsmeðferð við töku ákvörðunar um sviptingu starfsleyfis eða takmörkun starfsleyfis fer samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga.

□ Séu rískar ástæður til að ætla að skilyrði fyrir sviptingu starfsleyfis séu fyrir hendi og að töf á sviptingu geti haft hættu í för með sér fyrir sjúklinga er landlæknini þó heimilt að svipta heilbrigðisstarfsmann starfsleyfi þegar í stað þar til endanleg ákvörðun í malinu skv. 1. og 2. mgr. hefur verið tekin. . . .¹⁾ Hafi [landlæknir]¹⁾ ekki tekið endanlega ákvörðun um sviptingu skv. 1. mgr. innan þriggja mánaða fellur bráðabirgðasvipting niður.

□ [Ákvörðun landlæknis um sviptingu starfsleyfis eða takmörkun starfsleyfis sætir kæru til ráðherra.]¹⁾

□ Byggi heilbrigðisstarfsmaður starfsréttindi sín hér á landi á starfsleyfi sem útgefíð er í öðru landi falla starfsréttindi hans hér á landi niður ef hann er sviptur starfsleyfi í því landi.

□ Starfsréttindi heilbrigðisstarfsmanns falla niður sé hann sviptur lögræði eða hann uppfyllir ekki lengur þau skilyrði sem krafist var þegar hann fékk starfsréttindi.

¹⁾ L. 12/2008, 6. gr.

■ 16. gr. Afsal starfsleyfis.

□ Heilbrigðisstarfsmaður getur afsalað sér starfsleyfi með skriflegri tilkynningu til [landlæknis].¹⁾ Það kemur þó ekki í veg fyrir að veitt sé áminning skv. 14. gr., þegar það á við, né formlega sviptingu skv. 15. gr. ef um er að ræða brot í starfi sem varðað geta sviptingu.

¹⁾ L. 12/2008, 7. gr.

■ 17. gr. Endurveiting starfsleyfis.

□ [Landlæknir getur]¹⁾ veitt heilbrigðisstarfsmanni, sem sviptur hefur verið starfsleyfi eða hefur afsalað sér því, starfsleyfi að nýju enda hafi viðkomandi sýnt fram á að hann uppfylli skilyrði laga fyrir endurveitingu starfsleyfis og að þær ástæður sem leiddu til sviptingar eða afsals eigi ekki lengur við. [Landlæknir]¹⁾ getur ákveðið að endurveitt starfsleyfi skuli vera tímabundið eða takmarkað, sbr. 15. gr.

¹⁾ L. 12/2008, 8. gr.

IV. kaffli. Ávísanir lyfja.

■ 18. gr. Eftirlit með ávísunum lyfja.

□ Landlæknir hefur almennt eftirlit með ávísun lyfja og fylgist með þróun lyfjanotkunar.

□ Landlæknir skal hafa sérstakt eftirlit með ávísunum lækna og tannlækna á ávana- og fíknilyf, þar á meðal ávísunum þeirra á ávana- og fíknilyf til eigin nota. Landlæknir skal hafa samráð við Lyfjastofnun við framkvæmd eftirlits með ávísunum lyfja. Lyfjastofnun skal tilkynna landlæknini telji hún rökstudda ástæðu til sérstaks eftirlits með ávísunum á lyf og þá einkum á ávana- og fíknilyf. Um aðgang landlæknis að upplýsingum í lyfjagagnagrunni, vegna eftirlits með ávísunum lyfja, fer samkvæmt lyfjalögum.

■ 19. gr. Svipting réttar til að ávísa lyfum.

□ [Verði læknir, tannlæknir, hjúkrunarfræðingur eða ljósmóðir uppvís að því að ávísa lyfum í bága við lög eða stjórnavaldfyrirmæli eða þannig að ávísunin teljist óhæfileg skal landlæknir áminna viðkomandi. Komi áminning landlæknis

skv. 14. gr. ekki að haldi getur hann ákveðið að viðkomandi skuli sviptur leyfi til að ávísa lyfjum, öllum eða einstökum flokkum, enda þyki ekki ástæða til sviptingar starfsleyfis skv. 15. gr.]¹⁾

□ Málsmeðferð við töku ákvörðunar um sviptingu réttar til þess að ávísa lyfjum, öllum eða einstökum flokkum, fer samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga.

□ Séu ríkar ástæður til að ætla að skilyrði fyrir sviptingu réttar til að ávísa lyfjum séu fyrir hendi og talið að töf á sviptingu geti haft hættu í för með sér fyrir sjúklinga er landlækní heimilt, án undangenginnar áminningar, að svipta [lækni, tannlækni, hjúkrunarfræðing eða ljósmóður]¹⁾ rétti til að ávísa lyfjum, öllum eða einstökum flokkum, þegar í stað, þar til tekin hefur verið endanleg ákvörðun í málínu skv. 1. mgr. . . .²⁾ Hafi [landlæknir]²⁾ ekki tekið endanlega ákvörðun um sviptingu skv. 1. mgr. innan þriggja mánaða fellur bráðabirgðasvipting niður.

□ [Ákvörðun landlæknis um sviptingu réttar til að ávísa lyfjum um sætir kæru til ráðherra.]²⁾

¹⁾ L. 153/2018, 3. gr. ²⁾ L. 12/2008, 9. gr.

■ **20. gr. Endurveiting réttar til að ávísa lyfjum.**

□ [Landlæknir getur]¹⁾ afturkallað sviptingu réttar skv. 19. gr. til að ávísa lyfjum, öllum eða einstökum flokkum, enda hafi viðkomandi sýnt fram á að þær ástæður sem leiddu til sviptingar eigi ekki við lengur.

¹⁾ L. 12/2008, 10. gr.

V. kaffi. Ýmis ákvæði.

■ **21. gr. Tilkynningar.**

□ Tilkynna skal sviptingu, afsal eða takmörkun starfsleyfis

og sviptingu réttar til að ávísa lyfjum, svo og endurveitingu þessara réttinda, sbr. 15.–17. gr. og 19. og 20. gr., til . . .¹⁾ [sjúkratryggingastofnunarinnar],²⁾ Lyfjastofnunar, vinnuveitenda og annarra þeirra sem málið kann að varða, svo og til þeirra ríkja sem Íslandi er að þjóðarétti skylt að tilkynna.

¹⁾ L. 12/2008, 11. gr. ²⁾ L. 112/2008, 64. gr.

■ **22. gr. Reglugerð.**

□ Ráðherra getur með reglugerð¹⁾ sett nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara.

¹⁾ Rg. 426/1997, sbr. 886/2013. Rg. 1188/2008. Rg. 312/2015, sbr. 386/2015.

■ **23. gr. Gildistaka.**

□ Lög þessi öðlast gildi 1. september 2007.

■ **24. gr. . . .**

[Ákvæði til bráðabirgða.]

■ **I.**

□ Öll störf hjá Lýðheilsustöð eru lögð niður frá 1. maí 2011. Starfsmönnum Lýðheilsustöðvar skal boðið starf hjá landlæknisembættinu frá og með sama tíma. Ákvæði 7. gr. laga nr. 70/1996 gilda ekki við ráðstöfun starfa samkvæmt þessu ákvæði.]¹⁾

¹⁾ L. 28/2011, 10. gr.

■ **[II.]**

□ Embætti landlæknis tekur frá 1. maí 2011 við eignum Lýðheilsustöðvar sem og réttindum og skyldum hennar að því er varðar framkvæmd þeirra laga sem falla undir mál-efnasvið hennar á þeim tíma.]¹⁾

¹⁾ L. 28/2011, 10. gr.