

# Frumvarp til laga

## um breytingu á lögum um meinatækna, nr. 99/1980, og lögum um heilbrigðisþjónustu, nr. 97/1990, með síðari breytingum.

(Lagt fyrir Alþingi á 131. löggjafarþingi 2004–2005.)

### I. KAFLI

#### Breyting á lögum um meinatækna, nr. 99/1980.

##### 1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. gr. laganna:

a. 1. mgr. orðast svo:

Leyfi skv. 1. gr. má aðeins veita þeim sem lokið hafa prófi í lífeindafræði frá háskóla hér á landi.

b. 2. másl. 2. mgr. orðast svo: Áður en leyfi er veitt samkvæmt þessari málsgrein skal leit- að umsagnar Félags lífeindafræðinga og háskóla eða háskóladeildar sem menntar líf- eindafræðinga.

c. Við bætast tvær nýjar málsgreinar sem orðast svo:

Enginn má kalla sig sérfræðing á tilteknu sviði lífeindafræði nema hann hafi fengið til þess leyfi ráðherra.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um veitingu sérfræðileyfa innan lífeindafræði að fengnum tillögum landlæknis, Félags lífeindafræðinga og háskóla eða háskóladeildar sem menntar lífeindafræðinga.

##### 2. gr.

6. gr. laganna fellur brott.

##### 3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á lögnum:

a. Í stað orðsins „meinatæknir“ í 1., 3., 5., 7. og 8. gr. kemur í viðeigandi beygingarfalli: lífeindafræðingur.

b. Í stað orðanna „Meinatæknafélags Íslands“ í 3. gr. kemur: Félags lífeindafræðinga.

c. Í stað orðsins „meinatæknastarfa“ í 4. gr. kemur: starfa lífeindafræðings.

##### 4. gr.

Heiti laganna verður: **Lög um lífeindafræðinga.**

II. KAFLI  
**Breytingar á lögum um heilbrigðisþjónustu,  
 nr. 97/1990, með síðari breytingum.**

5. gr.

Við 2. máls. 1. mgr. 26. gr. laganna bætist: þ.m.t. rannsóknastofur þar sem stundaðar eru lækningarannsóknir.

6. gr.

Við 2. máls. 2. mgr. 27. gr. laganna bætist: og hvort stofnunin uppfylli þær faglegu kröfur sem gera þurfi til viðkomandi starfsemi.

7. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

*Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.*

Með frumvarpi þessu er komið til móts við óskir meinatækna um að starfsheiti þeirra verði breytt úr meinatæknir í lífeindafræðingur og ákvæði um að meinatæknir starfi á ábyrgð og undir handleiðslu sérfræðings verði felld brott. Enn fremur er sett í löginn heimild til þess að setja í reglugerð ákvæði um sérfræðiviðurkenningu meinatæknis/lífeindafræðings.

Tækniháskóli Íslands annast nú menntun meinatækna. Í október sl. varð samkomulag um stofnun nýs háskóla með samruna Háskólans í Reykjavík og Tækniháskóla Íslands og er stefnt að því að starfsemin verði endanlega sameinuð sumarið 2005. Því er lagt til að ekki verði gert ráð fyrir því í lögnum að lífeindafræðingar skuli hafa lokið prófi frá tilteknum háskóla, heldur verði vísað til háskóla hér á landi, þannig að það eigi við um þann eða þá háskóla sem hverju sinni annast menntun lífeindafræðinga.

*Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.*

Um 1. gr.

Með aukinni sérhæfingu meinatækna/lífeindafræðinga hafa komið fram óskir um að heimilt verði að veita sérfræðileyfi í lífeindafræði. Hér er lagt til að ráðherra verði heimilt að setja reglugerð um veitingu sérfræðileyfa að fengnum tillögum landlæknis, Félags lífeindafræðinga og háskóla eða háskóladeild sem menntar lífeindafræðinga. Í reglugerðinni verði gerð grein fyrir þeim skilyrðum sem þarf að uppfylla til að öðlast sérfræðileyfi og í hvaða undirsérgreinun lífeindafræði veita megi sérfræðileyfi. Þess verði gætt að það heiti sem sérfræðingur í lífeindafræði fær heimild til að nota beri með sér að um sé að ræða sérfræðing í lífeindafræði, þannig að því verði ekki ruglað saman við heiti sérfræðinga í öðrum greinum, svo sem lækna með sérfræðileyfi í meinafræði og undirgreinum hennar.

Um 2. gr.

Hér er lagt til að 6. gr. verði felld brott en hún hljóðar svo: „Meinatæknar skulu aðeins starfa undir handleiðslu og á ábyrgð sérfræðings á viðkomandi sviði.“ Slík ákvæði er ekki að finna í lögum um aðrar heilbrigðisstéttir með hliðstæða menntun og verður ekki séð að nauðsynlegt sé að hafa sérstakt ákvæði í lögum um ábyrgð á störfum lífeindafræðinga fremur en annarra hliðstæðra stétta. Ekki ætti að þurfa að taka fram að lífeindafræðingar, eins og raunar allir starfsmenn, beri ábyrgð á störfum sínum gagnvart yfirmanni og hann geti falið þeim ábyrgð á tilteknum starfsþáttum, svo sem tæknilegri framkvæmd rannsókna. Yfirmaður

ber ábyrgð á starfsemi sinnar einingar. Ekki er gert ráð fyrir að niðurfelling þessa ákvæðis leiði til þess að gera þurfi breytingar á starfsemi eða stjórnfyrirkomulagi rannsóknadeilda og rannsóknastofa sjúkrahúsa eða annarra heilbrigðisstofnana. Þannig verði mat og túlkun niðurstaðna klínískra rannsókna, sem eru grundvöllur ákvörðunar frekari meðferðar sjúklings, að sjálfsögðu áfram á ábyrgð læknis. Þá geti stjórnendur stofnunar eftir sem áður ákveðið stjórnskipulag stofnunarinnar og hvaða kröfur eru gerðar til menntunar og reynslu þegar auglýst er eftir yfirmanni rannsóknastofu, enda séu þær í eðlilegu samræmi við innihald starfsins.

#### Um 3. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringar.

#### Um 4. gr.

Meinataeknar hafa um alllangt skeið óskað eftir að starfsheiti þeirra verði breytt. Landlæknisembættið kannaði m.a. starfsheiti hliðstæðra stétta í nálægum löndum og enn fremur var höfð hliðsjón af starfsheitum annarra heilbrigðisstétta. Í samræmi við óskir meinataekna og að höfðu samráði við landlækni er lagt til að heiti fræðigreinarinnar breytist úr meinataeki í lífeindafræði (e. biomedical science, s. biomedisinsk laboratorie vetenskap) og starfsheiti meinataekna verði lífeindafræðingur. Í samræmi við það er lagt til að heiti laganna verði lög um lífeindafræðinga.

#### Um 5. og 6. gr.

Samkvæmt gildandi ákvæði 6. gr. laga um meinataekna er ljóst að meinataeknir getur ekki fengið leyfi til að reka rannsóknastofu, nema hann ráði lækni sem er sérfræðingur á viðkomandi sviði og þeir meinataeknar sem starfa á rannsóknastofunni, þ.m.t. rekstrarleyfishafi, starfi undir handleiðslu og á ábyrgð sérfræðingsins.

Samkvæmt 2. mgr. 27. gr. laga um heilbrigðisþjónustu veitir ráðherra stofnun því aðeins leyfi að ætla megi að hún geti leyst verkefni sitt á viðunandi hátt og skal hann leita álits landlæknis um nauðsyn og gagnsemi stofnunar. Samkvæmt 1. mgr. 1. gr. laga um heilbrigðisþjónustu skulu allir landsmenn eiga kost á fullkomnustu heilbrigðisþjónustu sem á hverjum tíma eru tök á að veita. Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. laganna er landlæknir ráðgjafi ráðherra um allt er varðar heilbrigðismál. Samkvæmt því verður að telja eðlilegt að ráðherra leiti álits landlæknis á því hvort stofnun uppfylli þær faglegu kröfur sem gera verði til hennar, m.a. með vísan til 1. mgr. 1. gr. laganna. Til að tryggja frekar að stofnanir sem sótt er um rekstrarleyfi fyrir uppfylli faglegar kröfur er því lagt til að kveðið verði á um faglegt mat landlæknis í 27. gr. laganna.

Með vísan til framangreinds er í 5. gr. frumvarpsins lagt til að hnykkt verði á því að ákvæði 1. mgr. 26. gr. laga um heilbrigðisþjónustu um að leyfi ráðherra þurfi til að setja stofn eða reka sjúkrahús og hvers konar aðra starfsemi, sem talin er vera í lækningaskyni, taki til rannsóknarstofa, þar sem fyrirhugað er að stunda lækningarannsóknir. Þá er lagt til í 6. gr. frumvarpsins að tekið verði fram í 2. mgr. 27. gr. að leita skuli álits landlæknis á því hvort fyrirhuguð stofnun sem sótt er um rekstrarleyfi fyrir, hvort sem um er að ræða sjúkrahús eða aðra starfsemi sem talin er vera í lækningaskyni, þ.m.t. rannsóknastofur, uppfylli þær faglegu kröfur sem gera þurfi til hennar.

#### Um 7. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringar.

**Fylgiskjal.**

*Fjármálaráðuneyti,  
fjárlagaskrifstofa:*

**Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum um meinatækna, nr. 99/1980,  
og lögum um heilbrigðisþjónustu, nr. 97/1990, með síðari breytingum.**

Með frumvarpinu er lagt til að starfsheiti meinatækni verði lífeindafræðingur og að heiti laganna breytist í samræmi við það. Lagt er til að fellt verði úr lögnum ákvæði um að meinatæknir starfi á ábyrgð og undir handleiðslu sérfræðings og jafnframt að tekin verði í lög heimild til þess að setja reglugerð um sérfræðiviðurkenningu lífeindafræðings.

Ekki verður séð að löggilding frumvarpsins hafi bein áhrif á útgjöld ríkissjóðs.