

Frumvarp til laga

um heilbrigðisþjónustu.

(Eftir 2. umr., 17. mars.)

I. KAFLI

Gildissvið, stefnumörkun og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið og markmið.

Lög þessi taka til skipulags heilbrigðisþjónustu. Markmið þeirra er að allir landsmenn eigi kost á fullkomnustu heilbrigðisþjónustu sem á hverjum tíma eru tök á að veita til verndar andlegri, líkamlegri og félagslegri heilbrigði í samræmi við ákvæði laga þessara, lög um almannatryggingar, lög um réttindi sjúklinga og önnur lög eftir því sem við á.

2. gr.

Yfirstjórn.

Ráðherra heilbrigðis- og tryggingamála fer með yfirstjórn heilbrigðismála.

3. gr.

Stefnumörkun.

Ráðherra markar stefnu um heilbrigðisþjónustu innan ramma laga þessara. Ráðherra er heimilt að grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að framfylgja þeirri stefnu, m.a. hvað varðar skipulag heilbrigðisþjónustu, forgangsroðun verkefna innan hennar, hagkvæmni, gæði og öryggi þjónustunnar og aðgengi að henni.

Við skipulag heilbrigðisþjónustu skal stefnt að því að hún sé ávallt veitt á viðeigandi þjónustustigi og að heilsugæslan sé að jafnaði fyrsti viðkomustaður sjúklinga.

4. gr.

Skilgreiningar.

Í lögum þessum hafa eftirfarandi orð svofellda merkingu:

1. *Heilbrigðisþjónusta*: Hvers kyns heilsugæsla, lækningar, hjúkrun, almenn og sérhæfð sjúkrahúspjónusta, sjúkraflutningar, hjálpartækjapjónusta og þjónusta heilbrigðisstarfsmanna innan og utan heilbrigðisstofnana sem veitt er í því skyni að efla heilbrigði, fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóma og endurhæfa sjúklinga.
2. *Almenn heilbrigðisþjónusta*: Heilsugæsla, þjónusta og hjúkrun á hjúkrunarheimilum og hjúkrunarrýmum stofnana og almenn sjúkrahúspjónusta.
3. *Sérhæfð heilbrigðisþjónusta*: Heilbrigðisþjónusta sem fellur ekki undir almenna heilbrigðisþjónustu skv. 2. tölul.
4. *Heilsugæsla*: Almennar lækningar, hjúkrun, heilsuvernd og forvarnir, bráða- og slysamóttaka og önnur heilbrigðisþjónusta sem veitt er á vegum heilsugæslustöðva.

5. *Almenn sjúkrahúspjónusta*: Almennar lyflækningar, hjúkrun, slysamóttaka, endurhæfing og nauðsynleg stoðdeildarþjónusta.
6. *Sérhæfð sjúkrahúspjónusta*: Sjúkrahúspjónusta sem fellur ekki undir almenna sjúkrahúspjónustu skv. 5. tölul.
7. *Heilbrigðisstarfsmaður*: Einstaklingur sem starfar við heilbrigðisþjónustu og hefur hlotið leyfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra til að nota starfsheiti löggiltrar heilbrigðisstéttar.
8. *Heilbrigðisstofnun*: Stofnun þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.
9. *Hjúkrunarrými*: Rými á hjúkrunarheimili eða sjúkrahúsi þar sem hjúkrað er þeim sem þarfnast umönnunar og meðferðar sem hægt er að veita utan sjúkrahúsa.
10. *Háskólasjúkrahús*: Sjúkrahús sem veitir þjónustu í nær öllum viðurkenndum sérgreinum læknisfræði og hjúkrunarfræði, með áherslu á rannsóknir, þróun og kennslu. Sjúkrahúsið er í nánú samstarfi við háskóla sem sinnir kennslu og rannsóknum í læknisfræði og flestum öðrum greinum heilbrigðisvísinda, svo og eftir atvikum framhaldsskóla. Starfsmenn sjúkrahússins, sem uppfylla tilteknar hæfiskröfur háskóla, gegna störfum bæði á sjúkrahúsinu og við háskólann eða hafa önnur starfstengsl við háskólann. Meðferð sjúklinga, kennsla og rannsóknir eru samþætt í daglegum störfum á sjúkrahúsinu.
11. *Kennslusjúkrahús*: Sjúkrahús sem veitir þjónustu í helstu sérgreinum læknisfræði og hjúkrunarfræði og hefur tengsl við háskóla sem sinnir kennslu og rannsóknum í læknisfræði og fleiri greinum heilbrigðisvísinda, svo og eftir atvikum framhaldsskóla. Starfsmenn sjúkrahússins, sem sinna kennslu og rannsóknum, starfa náið með þeim háskóla-deildum er sjúkrahúsinu tengjast.
12. *Starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna*: Starfsstöðvar sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt með eða án greiðsluþátttöku ríkisins.

II. KAFLI

Skipulag heilbrigðisþjónustu.

5. gr.

Heilbrigðisumdæmi.

Landinu skal skipt í heilbrigðisumdæmi og skal kveðið á um skiptinguna í reglugerð. Heilbrigðisstofnanir sem veita almenna heilbrigðisþjónustu í hverju umdæmi skulu hafa með sér samstarf um skipulag heilbrigðisþjónustu á svæðinu. Ráðherra getur, að höfðu samráði við hlutaðeigandi sveitarfélög og Samband íslenskra sveitarfélaga, ákveðið að sameina heilbrigðisstofnanir innan heilbrigðisumdæmis með reglugerð.

Þrátt fyrir skiptingu landsins í heilbrigðisumdæmi skulu sjúklingar jafnan eiga rétt á að leita til þeirrar heilsugæslustöðvar eða heilbrigðisstofnunar sem þeir eiga auðveldast með að ná til hverju sinni.

6. gr.

Almenn heilbrigðisþjónusta.

Í hverju heilbrigðisumdæmi skal starfrækt heilbrigðisstofnun eða heilbrigðisstofnanir sem veita almenna heilbrigðisþjónustu í umdæminu.

Ráðherra getur í reglugerð kveðið nánar á um starfsemi heilbrigðisstofnana í hverju umdæmi og þá heilbrigðisþjónustu sem þar er veitt.

7. gr.

Sérhæfð heilbrigðisþjónusta.

Sérhæfð sjúkrahúsþjónusta skal veitt á Landspítala og Sjúkrahúsinu á Akureyri og öðrum sjúkrahúsum og heilbrigðisstofnunum samkvæmt ákvörðun ráðherra eða samningum sem gerðir eru í samræmi við ákvæði VII. kafla.

Önnur sérhæfð heilbrigðisþjónusta skal veitt á sérhæfðum heilbrigðisstofnunum og öðrum heilbrigðisstofnunum samkvæmt ákvörðun ráðherra eða á grundvelli samninga skv. VII. kafla.

Á starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna er veitt sérhæfð heilbrigðisþjónusta eftir atvikum í samræmi við samninga sem gerðir hafa verið samkvæmt ákvæðum VII. kafla.

III. KAFLI

Stjórn heilbrigðisstofnana.

8. gr.

Gildissvið.

Ákvæði þessa kafla eiga við um heilbrigðisstofnanir sem ríkið rekur. Ákvæði 10. og 12. gr. eiga þó einnig við um heilbrigðisstofnanir sem reknar eru á grundvelli samnings skv. VII. kafla eftir því sem við getur átt.

9. gr.

Forstjórar heilbrigðisstofnana.

Forstjórar heilbrigðisstofnana eru skipaðir af ráðherra til fimm ára í senn. Forstjóri skal hafa háskólamenntun og/eða reynslu af rekstri og stjórnun sem nýtist honum í starfi.

Ráðherra skal skipa þriggja manna nefnd til fjögurra ára í senn til að meta hæfni umsækjenda um stöður forstjóra heilbrigðisstofnana. Fulltrúar í nefndinni skulu hafa þekkingu á rekstri, starfsmannamálum, stjórnsýslu og heilbrigðisþjónustu. Engan má skipa til starfa nema nefndin hafi talið hann hæfan.

Ráðherra setur forstjóra heilbrigðisstofnunar erindisbréf þar sem tilgreind skulu helstu markmið í þjónustu og rekstri stofnunar og verkefni hennar til lengri og skemmri tíma.

Forstjóri ber ábyrgð á að stofnun sem hann stýrir starfi í samræmi við lög, stjórnvaldsfyrirmæli og erindisbréf skv. 3. mgr. Forstjóri ber ábyrgð á þeirri þjónustu sem stofnunin veitir og að rekstrarútgjöld og rekstrarafkoma stofnunar sé í samræmi við fjárlög og að fjármunir séu nýttir á árangursríkan hátt.

Forstjórar heilbrigðisstofnana ráða starfslið heilbrigðisstofnana. Heimilt er að ráða starfsmenn sem gegna stjórnunarstöðum tímabundið til allt að fimm ára.

10. gr.

Fagstjórnendur.

Á heilbrigðisstofnun skal starfa framkvæmdastjóri lækninga, framkvæmdastjóri hjúkrunar og eftir atvikum aðrir faglegir yfirstjórnendur sem bera faglega ábyrgð á þjónustu stofnunarinnar gagnvart forstjóra.

Yfirlæknar sérgreina eða sérdeilda innan heilbrigðisstofnunar bera faglega ábyrgð á þeirri lækniþjónustu sem undir þá heyrir gagnvart framkvæmdastjóra lækninga eða næsta yfirmanni samkvæmt skipuriti stofnunar.

Deildarstjórar hjúkrunar innan heilbrigðisstofnana bera faglega ábyrgð á þeirri hjúkrunarþjónustu sem undir þá heyrir gagnvart framkvæmdastjóra hjúkrunar eða næsta yfirmanni samkvæmt skipuriti stofnunar.

Aðrir fagstjórnendur innan heilbrigðisstofnunar bera faglega ábyrgð á þeirri þjónustu sem þeir veita og undir þá heyrir í samræmi við stöðu þeirra í skipuriti stofnunarinnar.

11. gr.

Skipurit heilbrigðisstofnana.

Forstjóri heilbrigðisstofnunar skal í samráði við framkvæmdastjórn gera tillögu að skipuriti stofnunar og skal hún lögð fyrir ráðherra til staðfestingar.

12. gr.

Framkvæmdastjórnir heilbrigðisstofnana.

Á heilbrigðisstofnun skal starfa þriggja manna framkvæmdastjórn undir yfirstjórn forstjóra. Framkvæmdastjóri lækninga og framkvæmdastjóri hjúkrunar og eftir atvikum aðrir faglegir yfirmenn stofnunar skulu skipa framkvæmdastjórn ásamt forstjóra. Fulltrúar í framkvæmdastjórn geta verið fleiri en þrír sé gert ráð fyrir því í skipuriti stofnunar.

Aður en forstjóri tekur mikilvægar ákvarðanir er varða þjónustu og rekstur stofnunar skal hann taka mál upp á vettvangi framkvæmdastjórnar og leita ráðgjafar og álits stjórnarmanna.

Framkvæmdastjórn skal boða til upplýsinga- og samráðsfunda með starfsmönnum stofnunar eftir þörfum og eigi sjaldnar en einu sinni á ári.

Framkvæmdastjórnir heilbrigðisstofnana í umdæmum og Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins skulu leitast við að upplýsa sveitarstjórnir og notendur þjónustunnar í sínu umdæmi um starfsemi stofnunar sinnar og hafa samráð við þá eftir þörfum.

13. gr.

Fagráð.

Á háskóla- og kennslusjúkrahúsum skulu vera starfandi lækna ráð og hjúkrunarráð og eftir atvikum önnur fagráð. Heimilt er að starfrækja slík ráð á öðrum heilbrigðisstofnunum.

Læknum, hjúkrunarfræðingum og öðrum heilbrigðisstarfsmönnum sem starfa á heilbrigðisstofnun er heimilt að hafa með sér eitt sameiginlegt fagráð.

Fagráð, þ.m.t. lækna ráð og hjúkrunarráð þar sem þau eru starfandi, skulu vera forstjóra og framkvæmdastjórn til ráðuneytis um fagleg atriði í rekstri heilbrigðisstofnunar. Ber að leita álits fagráða um mikilvægar ákvarðanir sem varða heilbrigðisþjónustu stofnunarinnar, þar á meðal eftir því sem við á álits lækna ráðs um lækniþjónustu og álits hjúkrunarráðs um hjúkrunarþjónustu.

Fagráð skulu setja sér starfsreglur sem staðfestar skulu af forstjóra.

IV. KAFLI

Almenn heilbrigðisþjónusta.

14. gr.

Heilbrigðisstofnanir í heilbrigðisumdæmum.

Í hverju heilbrigðisumdæmi skal starfrækt heilbrigðisstofnun eða heilbrigðisstofnanir sem hafa með höndum starfrækslu heilsugæslustöðva og umdæmissjúkrahúsa sem veita almenna heilbrigðisþjónustu í umdæminu.

Heilbrigðisstofnanir skv. 1. mgr. skulu taka að sér kennslu heilbrigðisstétta á grundvelli samninga við menntastofnanir, kennslusjúkrahús eða háskólasjúkrahús.

15. gr.

Heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins.

Heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins sinnir heilsugæslu í heilbrigðisumdæmi höfuðborgarsvæðisins.

Heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins skal taka að sér kennslu heilbrigðisstétta á grundvelli samninga við háskóla og aðrar menntastofnanir, háskólasjúkrahús eða kennslusjúkrahús og stunda vísindarannsóknir á sviði heilsugæslu.

16. gr.

Hjúkrunarheimili og hjúkrunarrými.

Í hjúkrunarrýmum umdæmissjúkrahúsa skv. 1. mgr. 14. gr. og á hjúkrunarheimilum, eða hjúkrunarrýmum dvalarheimila, skal veitt hjúkrunarþjónusta fyrir þá sem metnir hafa verið í þörf fyrir vistun í hjúkrunarrými, sbr. ákvæði laga um málefni aldraðra.

17. gr.

Heilsugæslustöðvar.

Heilsugæslustöðvar sinna heilsugæslu.

Forstjórar og framkvæmdastjórnir heilbrigðisstofnana skulu hafa samráð við yfirlækni og yfirhjúkrunarfræðing heilsugæslustöðvar þegar sérmál hennar er til ákvörðunar.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um starfsemi heilsugæslustöðva og þá þjónustu sem þeim ber að veita.

18. gr.

Umdæmissjúkrahús.

Á umdæmissjúkrahúsum skal veitt almenn sjúkrahúsþjónusta, m.a. á göngu- og dagdeildum eftir því sem við á. Í tengslum við þau skulu einnig að jafnaði vera hjúkrunarrými. Á umdæmissjúkrahúsum skal að jafnaði vera fæðingarhjálp, séu faglegar kröfur uppfylltar, og önnur heilbrigðisþjónusta sem sjúkrahúsinu er falið að veita eða samið hefur verið um samkvæmt ákvæðum VII. kafla, enda uppfylli sjúkrahúsið faglegar kröfur til að veita þá þjónustu.

Á heilbrigðisstofnunum sem veita bæði almenna sjúkrahúsþjónustu og sinna heilsugæslu skal starfsemi samtvinnuð og starfsmenn ráðnir til að sinna báðum þáttum eftir því sem við á.

Ráðherra getur í reglugerð kveðið nánar á um starfsemi og þjónustu umdæmissjúkrahúsa.

V. KAFLI

Sérhæfð heilbrigðisþjónusta.

19. gr.

Veitendur sérhæfðrar heilbrigðisþjónustu.

Sérhæfð heilbrigðisþjónusta er veitt á Landspítala, Sjúkrahúsinu á Akureyri, sérhæfðum heilbrigðisstofnunum, öðrum heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna, sbr. 7. gr.

20. gr.

Landspítali.

Landspítali er aðalsjúkrahús landsins og háskólasjúkrahús. Hann veitir sérhæfða sjúkrahúspjónustu, m.a. á göngu- og dagdeildum, fyrir alla landsmenn og almenna sjúkrahúspjónustu fyrir íbúa heilbrigðisumdæmis höfuðborgarsvæðisins. Hlutverk hans er að:

1. veita heilbrigðisþjónustu sem á hverjum tíma samræmist skyldu slíks sjúkrahúss, m.a. sérfræðiþjónustu í nær öllum viðurkenndum greinum læknisfræði, hjúkrunarfræði og eftir atvikum öðrum greinum heilbrigðisvísinda sem stundaðar eru hér á landi, með aðgengi að stoðdeildum og rannsóknadeildum,
2. annast starfsnám háskólanema og framhaldsskólanema í heilbrigðisgreinum í grunn- og framhaldsnámi,
3. stunda vísindarannsóknir á heilbrigðissviði,
4. veita háskólamenntuðum starfsmönnum sérmenntun í heilbrigðisgreinum,
5. gera fagfólki kleift að sinna fræðastörfum við Háskóla Íslands eða aðra háskóla og veita háskólamönnum aðstöðu til þess að sinna rannsóknum og öðrum störfum við sjúkrahúsið,
6. starfrækja blóðbanka sem hefur með höndum blóðbankaþjónustu á landsvísu.

Ráðherra skal skipa níu manns og jafnmarga til vara í ráðgjafarnefnd Landspítala til fjögurra ára í senn. Nefndin skal vera forstjóra og framkvæmdastjórn til ráðgjafar og álits um þjónustu, starfsemi og rekstur spítalans. Skal nefndin m.a. fjalla um árlegar starfs- og fjárhagsáætlanir spítalans og langtímastefnu hans. Nefndin skal m.a. skipuð fulltrúum notenda þjónustu spítalans. Formaður skal í samráði við forstjóra boða til upplýsinga- og samráðsfunda eftir því sem þurfa þykir og eigi sjaldnar en tvisvar á ári.

Landspítali og Háskóli Íslands skulu gera með sér samning um samstarf sem kveði m.a. á um rétt fulltrúa háskólans til setu á fundum framkvæmdastjórnar. Landspítali og Háskóli Íslands skulu setja verklagsreglur um málefni starfsmanna sem hafa starfsskyldur gagnvart báðum stofnununum. Reglurnar skulu staðfestar af ráðherra og birtar.

Landspítala er heimilt með samþykki ráðherra að eiga aðild að rannsóknar- og þróunarfyrirtækjum sem eru hlutafélög, sjálfseignarstofnanir eða félög með takmarkaða ábyrgð og stunda framleiðslu og sölu í því skyni að hagnýta og þróa niðurstöður rannsókna sem spítalinn vinnur að hverju sinni. Forstjóri Landspítala fer með eignarhlut spítalans í slíkum fyrirtækjum.

Ráðherra getur í reglugerð kveðið nánar á um starfsemi Landspítala og þá þjónustu sem honum ber að veita.

21. gr.

Sjúkrahúsið á Akureyri.

Sjúkrahúsið á Akureyri er kennslsjúkrahús. Það veitir sérhæfða sjúkrahúspjónustu, m.a. á göngu- og dagdeildum, fyrir landsmenn og almenna sjúkrahúspjónustu í sínu heilbrigðisumdæmi. Hlutverk þess er að:

1. veita heilbrigðisþjónustu sem á hverjum tíma samræmist skyldu slíks sjúkrahúss, m.a. sérfræðiþjónustu í helstu greinum læknisfræði, hjúkrunarfræði og eftir atvikum öðrum greinum heilbrigðisvísinda sem stundaðar eru hér á landi, með aðgengi að stoðdeildum og rannsóknadeildum,
2. annast starfsnám háskólanema í heilbrigðisvísindagreinum við Háskólann á Akureyri,

3. taka þátt í starfsnámi annarra háskólanema og framhaldsskólanema í grunn- og framhaldsnámi á heilbrigðisviði í samvinnu við Landspítala, Háskóla Íslands og aðrar heilbrigðisstofnanir og skóla,
4. stunda vísindarannsóknir á heilbrigðisviði,
5. gera fagfólki kleift að sinna fræðastörfum við Háskólann á Akureyri eða eftir atvikum aðra háskóla,
6. vera varasjúkrahús Landspítala.

Sjúkrahúsinu á Akureyri er heimilt með samþykki ráðherra að eiga aðild að rannsóknar- og þróunarfyrirtækjum sem eru hlutafélög, sjálfseignarstofnanir eða félög með takmarkaða ábyrgð og stunda framleiðslu og sölu í því skyni að hagnýta og þróa niðurstöður rannsókna sem sjúkrahúsið vinnur að hverju sinni. Forstjóri sjúkrahússins fer með eignarhlut þess í slíkum fyrirtækjum.

Ráðherra getur í reglugerð kveðið nánar á um starfsemi Sjúkrahússins á Akureyri, m.a. hvaða sérhæfða þjónusta skuli veitt á sjúkrahúsinu.

22. gr.

Sérhæfðar heilbrigðisstofnanir.

Til sérhæfðra heilbrigðisstofnana teljast heilbrigðisstofnanir sem veita sérhæfða heilbrigðisþjónustu og reknar eru samkvæmt ákvæðum sérлага, ákvörðun ráðherra eða samningi skv. VII. kafla.

Ráðherra getur í reglugerð kveðið nánar á um starfsemi sérhæfðra heilbrigðisstofnana sem reknar eru af ríkinu eða á grundvelli samnings skv. VII. kafla.

Ráðherra getur veitt sjúkrahúsum og öðrum sérhæfðum heilbrigðisstofnunum, sem reknar eru af ríkinu, heimild til að skipuleggja heilbrigðisþjónustu á einkaréttarlegum grundvelli fyrir ósjúkratryggða einstaklinga sem koma til landsins gagngert í því skyni að gangast undir tiltekna aðgerð eða meðferð, enda skerði það ekki lögbundna þjónustu stofnunarinnar. Um gjaldtöku af ósjúkratryggðum einstaklingum fyrir heilbrigðisþjónustu samkvæmt ákvæði þessu fer skv. 3. mgr. 34. gr.

VI. KAFLI

Gæði heilbrigðisþjónustu.

23. gr.

Gildissvið.

Ákvæði þessa kafla um faglegar kröfur til heilbrigðisþjónustu og eftirlit með henni gilda um heilbrigðisþjónustu sem veitt er hér á landi án tillits til þess hvort hún er veitt af ríkinu eða öðrum aðilum með eða án greiðsluþátttöku ríkisins. Um eftirlit landlæknis með heilbrigðisþjónustu gilda jafnframt ákvæði laga um landlækni.

24. gr.

Faglegar kröfur til reksturs heilbrigðisþjónustu.

Ráðherra skal, að fengnum tillögum landlæknis og að höfðu samráði við viðkomandi heilbrigðisstéttir, kveða í reglugerð á um faglegar lágmarkskröfur til reksturs heilbrigðisþjónustu á einstökum sviðum. Reglugerðin skal byggð á þekkingu og aðstæðum á hverjum tíma og skal hún endurskoðuð reglulega. Í reglugerðinni skal m.a. kveða á um lágmarkskröfur um mönnum, húsnæði, aðstöðu, tæki og búnað til reksturs heilbrigðisþjónustu.

25. gr.

Eftirlit með faglegum rekstri heilbrigðisþjónustu.

Landlæknir hefur eftirlit með að heilbrigðisþjónusta uppfylli faglegar kröfur til reksturs heilbrigðisþjónustu og ákvæði heilbrigðislöggjafar á hverjum tíma. Telji landlæknir að heilbrigðisþjónusta uppfylli ekki faglegar kröfur skv. 24. gr. eða önnur skilyrði í heilbrigðislöggjöf skal hann beina tilmælum um úrbætur til rekstraraðila. Verði rekstraraðili ekki við slíkum tilmælum ber landlækni 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 að fullu.

26. gr.

Skilyrði fyrir starfrækslu heilbrigðisþjónustu.

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

Landlæknir staðfestir hvort fyrirhugaður rekstur heilbrigðisþjónustu uppfylli faglegar kröfur og önnur skilyrði í heilbrigðislöggjöf. Hið sama gildir þegar ráðherra endurnýjar samninga við heilbrigðisstofnanir. Óheimilt er að hefja starfsemi á sviði heilbrigðisþjónustu nema staðfesting landlæknis liggi fyrir. Landlækni 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. 1. mgr.

Heimilt er að skjóta synjun landlæknis um staðfestingu skv. 2. mgr. til ráðherra. Sama á við um ákvörðun landlæknis um að gera frekari kröfur skv. 2. mgr. Sé um að ræða heilbrigðisþjónustu sem ríkið hyggst reka hefur ráðherra þó ávallt úrskurðarvald um það hvort skilyrði laga og faglegar kröfur séu uppfylltar.

Landlæknir heldur skrá yfir rekstraraðila í heilbrigðisþjónustu og skal hann tilkynna ráðherra um allar breytingar sem verða á skránni.

Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um skilyrði fyrir rekstri heilbrigðisþjónustu á einstökum sviðum, framkvæmd eftirlits o.fl. í reglugerð.

Fyrir úttekt landlæknis skv. 1. mgr. og staðfestingu hans á því að faglegar kröfur séu uppfylltar, sbr. 2. mgr., er heimilt að taka gjald samkvæmt nánari ákvæðum í reglugerð sem ráðherra setur.

Greiðsluþátttaka ríkisins í kostnaði við heilbrigðisþjónustu sem veitt er utan heilbrigðisstofnana sem ríkið rekur er háð því að um hana hafi tekist samningur milli rekstraraðila og ríkisins samkvæmt ákvæðum VII. kafla, nema fyrir liggi einhliða ákvörðun ráðherra um greiðsluþátttöku á grundvelli sérstakrar heimildar í öðrum lögum.

27. gr.

Skráning óvæntra 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 óhappa-

tilvik, mistök, vanrækslu eða önnur atvik sem valdið hafa sjúklingi tjóni eða hefðu getað valdið sjúklingi tjóni. Um nánari framkvæmd slíkrar skráningar fer samkvæmt lögum um landlækni.

VII. KAFLI

Samningar um heilbrigðisþjónustu.

28. gr.

Samningsumboð ráðherra.

Ráðherra fer með umboð ríkisins til samningsgerðar um veitingu heilbrigðisþjónustu og greiðsluþátttöku ríkisins vegna hennar. Ráðherra skipar nefnd sem annast samningsgerð um heilbrigðisþjónustu fyrir hans hönd samkvæmt nánari ákvörðun hans.

29. gr.

Samningar um heilbrigðisþjónustu og greiðsluþátttöku vegna hennar.

Samningar um heilbrigðisþjónustu skulu gerðir í samræmi við stefnumörkun skv. 3. gr., m.a. um skipulag heilbrigðisþjónustu, forgangsörðun verkefna innan hennar, hagkvæmni og gæði þjónustunnar og aðgengi að henni. Samningarnir skulu m.a. kveða á um magn og tegund þjónustu, hvar hún skuli veitt og af hverjum. Um mat á hagkvæmni þjónustu stofnana, fyrirtækja og sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna skal taka tillit til alls þess kostnaðar sem til fellur vegna þeirrar starfsemi sem samið er um. Við samningsgerð skal leitast við að tryggja aðgengi allra landsmanna að þeirri heilbrigðisþjónustu sem samið er um óháð búsetu.

Reynist framboð af tiltekinni heilbrigðisþjónustu meira en þörf er á eða unnt er að semja um með hliðsjón af fjárheimildum er ráðherra heimilt á grundvelli hlutlægra og málefnalegra sjónarmiða, m.a. um hagkvæmni og gæði þjónustunnar, að takmarka samningsgerð við hluta þeirra aðila sem veitt geta þjónustuna.

Aðili sem hyggst hefja sjálfstæðan rekstur heilbrigðisþjónustu þar sem gert er ráð fyrir að ríkið greiði kostnað sjúklings að hluta eða öllu leyti skal hafa gert samning við ráðherra eða samninganefnd hans áður en hann hefur rekstur, nema fyrir liggi einhliða ákvörðun ráðherra um greiðsluþátttöku á grundvelli sérstakrar heimildar í öðrum lögum.

Ráðherra er heimilt að ákveða nánar í reglugerð forsendur fyrir samningsgerð um greiðsluþátttöku ríkisins í kostnaði við heilbrigðisþjónustu, sem veitt er utan heilbrigðisstofnana sem ríkið rekur, í samræmi við stefnumörkun skv. 3. gr. og að hún skuli takmarkast við gagnreynda meðferð á sviði heilbrigðisþjónustu.

30. gr.

Samningar um framkvæmdir eða rekstur.

Ráðherra getur samið við sveitarfélög, eða aðra aðila en þá sem falinn er rekstur heilbrigðisþjónustu samkvæmt lögum þessum, um framkvæmdir og rekstur ákveðinna þátta þeirrar heilbrigðisþjónustu sem veita ber samkvæmt lögum þessum. Ráðherra gerir jafnframt verkamninga og samninga um rekstrarverkefni samkvæmt ákvæðum laga um fjárreiður ríkisins.

Ráðherra er heimilt að bjóða út rekstur heilbrigðisþjónustu og kaup á heilbrigðisþjónustu samkvæmt lögum þessum.

31. gr.

Samningar stofnana.

Heilbrigðisstofnunum sem ríkið rekur er heimilt að gera samninga um afmörkuð rekstrarverkefni samkvæmt ákvæðum laga um fjárreiður ríkisins.

Heilbrigðisstofnanir sem veita almenna heilbrigðisþjónustu og reknar eru af ríkinu geta, með leyfi ráðherra, falið öðrum heilbrigðisstofnunum eða heilbrigðisstarfsmönnum með samningum að sinna ákveðnum þáttum þeirrar heilbrigðisþjónustu sem þeim ber að veita samkvæmt lögum þessum.

Landspítala, Sjúkrahúsinu á Akureyri og öðrum sérhæfðum heilbrigðisstofnunum sem ríkið rekur er heimilt, með leyfi ráðherra, að semja við aðrar heilbrigðisstofnanir eða heilbrigðisstarfsmenn um að ákveðnir þættir þeirrar sérhæfðu heilbrigðisþjónustu sem þeim er ætlað að veita séu veittir á viðkomandi heilbrigðisstofnun eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna.

VIII. KAFLI

Ýmis ákvæði.

32. gr.

Kostnaðarskipting ríkis og sveitarfélaga.

Kostnaður við byggingu og búnað sjúkrahúsa og heilsugæslustöðva greiðist úr ríkissjóði. Þátttaka sveitarfélaga í kostnaði við byggingu og búnað hjúkrunarheimila skal vera 15% af stofnkostnaði. Meiri háttar viðhald og tækjakaup teljast til stofnkostnaðar. Almennur viðhaldskostnaður fasteigna og tækja telst ekki til stofnkostnaðar.

Sveitarfélög láta í té lóðir undir byggingar skv. 1. mgr., þ.m.t. íbúðarhúsnæði sem ætlað er starfsmönnum, ríkissjóði að kostnaðarlausu og án greiðslu gatnagerðargjalda og lóðarleigu.

Eignarhlutur hvors aðila um sig skal vera í samræmi við kostnaðarhlutdeild skv. 1. mgr. Hvorugur aðili á kröfu á hinn um leigu vegna eignar eða eignarhluta.

Ráðherra getur í reglugerð, að höfðu samráði við Samband íslenskra sveitarfélaga, kveðið nánar á um það hvað telst til meiri háttar viðhalds skv. 1. mgr.

33. gr.

Sjúkraflutningar.

Ráðherra setur reglugerð um framkvæmd og skipulagningu sjúkraflutninga.

34. gr.

Gjaldtaka fyrir heilbrigðisþjónustu.

Fyrir eftirtalda heilbrigðisþjónustu sem sjúkratryggðir einstaklingar samkvæmt lögum um almannatryggingar eiga rétt á á grundvelli laga eða samninga skv. VII. kafla er heimilt að taka gjald samkvæmt reglugerð sem ráðherra setur:

1. Heilsugæslu sem sinnt er á heilsugæslustöðvum. Ekki er þó heimilt að taka gjald fyrir mæðra- og ungbarnavernd á heilsugæslustöðvum og heilsugæslu í skólum.
2. Almenna og sérhæfða heilbrigðisþjónustu á göngudeild, dagdeild, slysadeild og bráðamóttöku sjúkrahúsa sem veitt er án þess að um innlög á sjúkrahús sé að ræða.
3. Vitjun heilsugæslulæknis. Gjald fyrir vitjun skal vera herra fyrir vitjanir utan dagvinnutíma.
4. Krabbameinsleit.
5. Læknisvottorð.

6. Þjónustu sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna sem samið hefur verið við samkvæmt ákvæðum VII. kafla. Gjald fyrir þjónustu sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna getur verið hlutfallsgjald og má tiltaka hámark þess í reglugerð.
7. Rannsóknir.
8. Sjúkraflutninga.

Þeir sem ekki eru sjúkratryggðir hér á landi samkvæmt lögum um almannatryggingar skulu greiða gjald sem nemur kostnaði við veitta heilbrigðisþjónustu í samræmi við gjaldskrá sem ráðherra setur, nema í gildi sé samningur um þjónustuna við það ríki sem þeir koma frá.

Þeim heilbrigðisstofnunum sem fengið hafa heimild ráðherra til að veita ósjúkratryggðum einstaklingum heilbrigðisþjónustu á einkaréttarlegum grundvelli skv. 3. mgr. 22. gr. er heimilt að taka hærri gjald fyrir þjónustuna en nemur kostnaði af veitingu hennar. Þetta á við nema annað leiði af samningum sem í gildi eru um þjónustuna við það ríki sem hinn ósjúkratryggði einstaklingur kemur frá.

Um gjaldtöku fyrir heilbrigðisþjónustu fer að öðru leyti eftir ákvæðum sérлага og laga um almannatryggingar eftir því sem við á.

35. gr.

Stöðunefnd lækna.

Ráðherra skipar þrjá lækna í nefnd, samkvæmt tilnefningu Læknafélags Íslands, Háskóla Íslands og landlæknis, er metur faglega hæfni umsækjenda um stöður framkvæmdastjóra lækninga og annarra stjórnenda lækninga á heilbrigðisstofnunum sem ríkið rekur. Nefndarmaður sem skipaður er samkvæmt tilnefningu landlæknis skal vera formaður nefndarinnar. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti. Nefndin skal skipuð til þriggja ára.

Nefndin skal skila rökstuddu álitni til þess sem ræður í stöðuna innan sex vikna frá því að umsóknarfresti lýkur.

Ráða má hvern þann lækni til starfa samkvæmt þessari grein sem talinn hefur verið hæfur.

Ráðherra setur stöðunefnd lækna starfsreglur að fengnum tillögum hennar.

36. gr.

Stöðunefnd framkvæmdastjóra hjúkrunar.

Ráðherra skipar þrjá hjúkrunarfræðinga í nefnd, samkvæmt tilnefningu Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga, Háskóla Íslands og landlæknis, er metur faglega hæfni umsækjenda um stöður framkvæmdastjóra hjúkrunar á heilbrigðisstofnunum sem ríkið rekur. Nefndarmaður sem skipaður er samkvæmt tilnefningu landlæknis skal vera formaður nefndarinnar. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti. Nefndin skal skipuð til þriggja ára.

Nefndin skal skila rökstuddu álitni til þess sem ræður í stöðuna innan sex vikna frá því að umsóknarfresti lýkur.

Ráða má hvern þann hjúkrunarfræðing til starfa samkvæmt þessari grein sem talinn hefur verið hæfur.

Ráðherra setur stöðunefndinni starfsreglur að fengnum tillögum hennar.

37. gr.

Reglugerð.

Ráðherra getur með reglugerð kveðið nánar á um framkvæmd laga þessara.

38. gr.
Gildistaka.

Lög þessi öðlast gildi 1. september 2007. Við gildistöku laga þessara falla úr gildi lög nr. 97/1990, um heilbrigðisþjónustu, með síðari breytingum. Jafnframt falla úr gildi lög nr. 21/1955, um lækningaferðir.

39. gr.
Breytingar á öðrum lögum.

Við gildistöku laga þessara verða eftirfarandi breytingar á öðrum lögum:

1. Við 14. gr. laga nr. 125/1999, um málefni aldraðra, með síðari breytingum, bætist ný málsgrein sem orðast svo:
 Þrátt fyrir ákvæði 2. tölul. 1. mgr. er heimilt að vista einstaklinga sem eru yngri en 67 ára á hjúkrunarheimilum og í hjúkrunarrýmum öldrunarstofnana enda hafi þeir verið metnir í þörf fyrir vistun skv. 15. gr.
2. 2. málsl. 10. tölul. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, orðast svo: Um eftirlit landlæknis með starfsemi blóðbanka fer skv. VI. kafla laga um heilbrigðisþjónustu og lögum um landlækni.
3. 3. málsl. 1. mgr. 4. gr. laga um almannatryggingar, nr. 117/1993, orðast svo: Þá skal stjórnin tilnefna fulltrúa í nefnd skv. 35. gr.
4. Eftirfarandi breytingar verða á lögum um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997:
 - a. Í stað orðsins „heilsugæsluumdæmi“ í 20. gr. laganna kemur: heilbrigðisumdæmi.
 - b. 2. mgr. 28. gr. laganna orðast svo:
 Vilji sjúklingur kvarta yfir meðferð getur hann beint kvörtun sinni til landlæknis í samræmi við ákvæði laga um landlækni.