

## REGLUGERÐ

### um eftirlit landlæknis með rekstri heilbrigðisþjónustu og faglegar lágmarkskröfur.

#### I. KAFLI

##### Gildissvið og markmið.

###### 1. gr.

###### *Gildissvið.*

Reglugerð þessi tekur til eftirlits landlæknis með því að heilbrigðisþjónusta uppfylli faglegar lágmarkskröfur og ákvæði heilbrigðislöggjafar.

Um eftirlit landlæknis með heilbrigðisstarfsmönnum fer samkvæmt III. kafla laga um landlækni.

Ákvæði IV. kafla reglugerðarinnar um faglegar lágmarkskröfur eiga við um heilbrigðisþjónustu sem veitt er hér á landi að svo miklu leyti sem ekki hafa verið settar ítarlegri reglur um faglegar lágmarkskröfur á einstökum sviðum heilbrigðisþjónustu.

###### 2. gr.

###### *Markmið.*

Markmið reglugerðarinnar er að tryggja að heilbrigðisþjónusta sem veitt er hér á landi uppfylli á hverjum tíma lágmarkskröfur um gæði og öryggi þjónustunnar.

#### II. KAFLI

##### Eftirlit landlæknis.

###### 3. gr.

###### *Reglubundið eftirlit.*

Landlæknir skal hafa reglubundið eftirlit með því að heilbrigðisþjónusta sem veitt er hér á landi uppfylli faglegar lágmarkskröfur og ákvæði heilbrigðislöggjafar á hverjum tíma.

###### 4. gr.

###### *Upplýsingaskylda gagnvart landlækni.*

Landlæknir hefur heimild til að krefja heilbrigðisstarfsmenn, heilbrigðisstofnanir og aðra sem veita heilbrigðisþjónustu um upplýsingar og gögn sem hann telur nauðsynleg til að sinna eftirlitshlutverki sínu og er þeim skylt að verða við slíkri kröfu.

Landlæknir skal eiga greiðan aðgang að heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna til eftirlits samkvæmt reglugerð þessari.

###### 5. gr.

###### *Eftirlitsúrræði landlæknis.*

Telji landlæknir að heilbrigðisþjónusta uppfylli ekki faglegar kröfur skv. IV. kafla 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 stöðva rekstur að fullu.

## III. KAFLI

**Nýr rekstur og breytingar á rekstri heilbrigðisþjónustu.**

## 6. gr.

*Tilkynningarskylda til landlæknis.*

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, tegund heilbrigðisþjónustu og aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að unnt sé að meta hvort starfsemin uppfylli faglegar lágmarkskröfur skv. IV. kafla um faglegar lágmarkskröfur til reksturs heilbrigðisþjónustu. 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. Með meiri háttar breytingum er einkum átt við þau tilvik þegar umtalsverðar breytingar verða á umfangi eða tegund þeirrar heilbrigðisþjónustu sem veitt er eða þegar umtalsverðar breytingar verða á þeim búnaði sem notaður er. Sé rekstri heilbrigðisþjónustu hætt skal tilkynna landlækni um það.

## 7. gr.

*Staðfesting landlæknis.*

Landlæknir skal staðfesta hvort fyrirhugaður rekstur heilbrigðisþjónustu sem tilkynnt hefur verið um uppfylli faglegar lágmarkskröfur, sbr. IV. kafla, og eftir atvikum kröfur samkvæmt reglugerðum um faglegar lágmarkskröfur á einstökum sviðum og önnur ákvæði heilbrigðislöggjafar. Landlækni er heimilt að gera frekari kröfur sé það talið nauðsynlegt vegna eðlis þeirrar starfsemi sem um ræðir. Hið sama gildir þegar ráðherra endurnýjar samninga við heilbrigðisstofnanir.

Óheimilt er að hefja starfsemi á sviði heilbrigðisþjónustu nema staðfesting landlæknis liggja fyrir. Staðfesting landlæknis verður jafnframt að liggja fyrir þegar meiri háttar breytingar verða á mönnun, búnaði, starfsemi og þjónustu rekstraraðila heilbrigðisþjónustu, sbr. 6. gr.

## 8. gr.

*Málskot til ráðherra.*

Synji landlæknir um staðfestingu skv. 7. gr. er aðila heimilt að skjóta þeirri ákvörðun til ráðherra. Sama á við um ákvörðun landlæknis um að gera frekari kröfur vegna eðlis þeirrar starfsemi sem um ræðir. Sé um að ræða heilbrigðisþjónustu sem ríkið hyggst reka hefur ráðherra þó ávallt úrskurðarvald um það hvort skilyrði laga og faglegar lágmarkskröfur eru uppfylltar.

## IV. KAFLI

**Faglegar lágmarkskröfur til reksturs heilbrigðisþjónustu.**

## 9. gr.

*Húsnæði og aðstaða.*

Húsnæði þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt skal uppfylla lágmarkskröfur um aðgengi og aðstöðu fyrir sjúklinga, svo sem biðstofu, salerni og hreinlætisaðstöðu, meðferðarrými og vöknun þar sem það á við svo og aðstöðu fyrir starfsfólk í samræmi við þá tegund heilbrigðisþjónustu sem þar er veitt eða fyrirhugað er að veita.

## 10. gr.

*Tæki og búnaður.*

Tæki og búnaður skal vera í samræmi við þarfir þeirrar heilbrigðisþjónustu sem veitt er eða fyrirhugað er að veita. Lækningatæki sem notuð eru skulu uppfylla kröfur laga um lækningatæki og reglugerða sem settar eru á grundvelli þeirra.

## 11. gr.

*Mönnun.*

Við veitingu heilbrigðisþjónustu af tiltekinni tegund skal þess gætt að einungis heilbrigðisstarfsmenn sem hafa til þess starfsleyfi veiti þjónustuna. Fjöldi heilbrigðisstarfsmanna skal taka mið af umfangi og eðli þjónustunnar og aðstæðum hverju sinni.

## 12. gr.

*Önnur skilyrði í heilbrigðislöggjöf.*

Landlæknir skal hafa eftirlit með því að rekstraraðilar heilbrigðisþjónustu uppfylli önnur skilyrði í heilbrigðislöggjöf og reglugerðum að svo miklu leyti sem öðrum aðilum hefur ekki með lögum verið falið eftirlit á einstökum sviðum svo og skilyrði sem leidd verða af fyrir-mælum landlæknis sem gefin eru út samkvæmt lögum um landlækni m.a. um færslu sjúkra-skráa, sjúkraskrárkerfi, lágmarksskráningu heilbrigðisupplýsinga vegna færslu heilbrigðis-skráa, atvikaskráningu vegna óvæntra atvika, viðbúnað vegna bráðatilvika og um sótt- og sýkingavarnir við veitingu heilbrigðisþjónustu.

## 13. gr.

*Frekari kröfur.*

Landlækni er heimilt að gera frekari faglegar kröfur til reksturs heilbrigðisþjónustu á einstökum sviðum sé það talið nauðsynlegt vegna eðlis þeirrar starfsemi sem um er að ræða.

## V. KAFLI

**Ýmis ákvæði.**

## 14. gr.

*Greiðsluþátttaka ríkisins í heilbrigðisþjónustu.*

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

## 15. gr.

*Skrá yfir rekstraraðila heilbrigðisþjónustu.*

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

## 16. gr.

*Gildistaka.*

Reglugerð þessi er sett með stoð í 1. mgr. 6. gr. og 3. mgr. 7. gr. laga nr. 41/2007, um landlækni, og 24. gr. og 5. mgr. 26. gr. laga nr. 40/2007, um heilbrigðisþjónustu, og öðlast þegar gildi.

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 30. ágúst 2007.*

**Guðlaugur Þór Þórðarson.**

*Davíð Á. Gunnarsson.*