

Frumvarp til laga

um embætti landlæknis.

(Lagt fyrir Alþingi á 133. löggjafarþingi 2006–2007.)

I. KAFLI

Markmið, skipun landlæknis og skilgreiningar.

1. gr.

Embætti landlæknis.

Starfrækja skal embætti landlæknis undir yfirstjórn heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra með það að markmiði að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og stuðla að heilbrigði landsmanna.

2. gr.

Skipun landlæknis.

Ráðherra skipar landlækni til fimm ára í senn að fengnu mati nefndar skv. 9. gr. laga um heilbrigðisþjónustu. Hann skal hafa sérfræðimenntun í læknisfræði og víðtæka reynslu eða menntun á sviði stjórnunar. Landlæknir ræður starfsfólk embættisins. Við embættið skal starfa aðstoðarlandlæknir og skal gera sömu kröfur til hans um menntun og starfsreynslu og gerðar eru til landlæknis.

3. gr.

Skilgreiningar.

Í lögum þessum hafa eftirfarandi orð svofellda merkingu:

- Heilbrigðisþjónusta*: Hvers kyns heilsugæsla, lækningar, hjúkrun, almenn og sérhæfð sjúkrahúsþjónusta, sjúkraflutningar, hjálpartækjaþjónusta og þjónusta heilbrigðisstarfsmanna innan og utan heilbrigðisstofnana sem veitt er í því skyni að efla heilbrigði, fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóma eða endurhæfa sjúklinga.
- Heilbrigðisstarfsmaður*: Einstaklingur sem starfar í heilbrigðisþjónustu og hlotið hefur leyfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra til að nota starfsheiti löggiltrar heilbrigðisstéttar.
- Heilbrigðisstofnun*: Stofnun þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.
- Starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna*: Starfsstöðvar sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt með eða án greiðsluþátttöku ríkisins.

II. KAFLI
Hlutverk landlæknis.

4. gr.

Hlutverk landlæknis.

Hlutverk landlæknis er m.a.:

- a. að veita ráðherra og öðrum stjórnvöldum, heilbrigðisstarfsfólki og almenningi ráðgjöf um heilbrigðismál,
- b. að hafa eftirlit með heilbrigðisþjónustu,
- c. að hafa eftirlit með heilbrigðisstarfsmönnum,
- d. að hafa eftirlit með lyfjaávisunum og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun landsmanna,
- e. að safna og vinna upplýsingar um heilsufar og heilbrigðisþjónustu,
- f. að fylgjast með heilbrigði landsmanna,
- g. að vinna að gæðaþróun innan heilbrigðisþjónustu,
- h. að sinna kvörtunum almennings vegna heilbrigðisþjónustu,
- i. að stuðla að því að menntun heilbrigðisstarfsmanna sé í samræmi við kröfur heilbrigðisþjónustunnar á hverjum tíma,
- j. að stuðla að rannsóknum á sviði heilbrigðisþjónustu,
- k. að sinna öðrum verkefnum sem honum eru falin samkvæmt lögum, stjórnvaldsfyrirmælum eða ákvörðun ráðherra.

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 skylt að fylgja. Fyrirmælin skulu lögð fyrir ráðherra til staðfestingar og birt.

Landlæknir getur gefið út faglegar leiðbeiningar til heilbrigðisstarfsmanna og heilbrigðisstofnana, þar á meðal leiðbeiningar sem miða að nálgun og lausn vandamála í samræmi við bestu þekkingu á hverjum tíma. Leiðbeiningar landlæknis skulu kynntar heilbrigðisstarfsmönnum og vera aðgengilegar almenningi.

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

6. gr.

Faglegar kröfur til reksturs heilbrigðisþjónustu.

Ráðherra skal, að fengnum tillögum landlæknis, kveða í reglugerð á um faglegar lágmarkskröfur til reksturs heilbrigðisþjónustu á einstökum sviðum. Reglugerðin skal byggjast á þekkingu og aðstæðum á hverjum tíma og skal hún endurskoðuð reglulega. Í reglugerðinni skal m.a. kveða á um lágmarkskröfur um mönnun, húsnæði, aðstöðu, tæki og búnað til reksturs 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 starfsemi, 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 breyt-

ingar 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. 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. 2. mgr.

Heimilt er að skjóta 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 heilbrigðisþjónustu sem ríkið hyggst reka hefur ráðherra þó ávallt úrskurðarvald um það hvort skilyrði laga og faglegar kröfur skv. 1. mgr. séu uppfylltar.

Landlæknir heldur skrá yfir rekstraraðila í heilbrigðisþjónustu og skal hann tilkynna ráðherra 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 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 laga um heilbrigðisþjónustu, nema fyrir liggi einhliða ákvörðun ráðherra um greiðsluþátttöku á grundvelli sérstakrar heimildar í öðrum lögum.

7. gr.

Eftirlit með heilbrigðisþjónustu.

Landlæknir skal hafa reglubundið eftirlit með því að heilbrigðisþjónusta 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 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 lögum þessum.

Telji landlæknir að heilbrigðisþjónusta uppfylli ekki faglegar kröfur skv. 6. 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 tíma-bundið, þar til bætt hefur verið úr annmörkum, eða stöðva rekstur að fullu.

Ráðherra getur með reglugerð sett nánari ákvæði um framkvæmd eftirlits af hálfu landlæknis.

8. gr.

Skýrslugerð og heilbrigðisskrár.

Landlæknir skal, í samræmi við reglugerð sem ráðherra setur, skipuleggja og halda skrár á landsvísi um heilsufar, sjúkdóma, slys, lyfjaávisanir, fæðingar og starfsemi og árangur heilbrigðisþjónustunnar. Tilgangur skráanna er að afla þekkingar um heilsufar og heilbrigðisþjónustu, hafa eftirlit með þjónustunni og tryggja gæði hennar og meta árangur þjónustunnar og nota við gerð áætlana um gæðaþróun í heilbrigðisþjónustu og í vísindarannsóknnum. 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 skráum 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 samþykkis sjúklinga:

1. Fæðingaskrá.
2. Skrá um hjarta- og æðasjúkdóma.
3. Krabbameinsskrá.
4. Slysaskrá.
5. Vistunarskrá heilbrigðisstofnana.
6. Samskiptaskrá heilsugæslustöðva.
7. Samskiptaskrá sjálfstætt starfandi sérfræðinga.

Persónuauðkenni í skráum landlæknis skv. 2. mgr. skulu dulkóðuð. Ráðherra mælir nánar fyrir um það í reglugerð, að fenginni umsögn Persónuverndar, hvaða persónuupplýsingar og heilsufarsupplýsingar megi færa 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 landlækni þær upplýsingar sem honum eru nauðsynlegar til halda heilbrigðisskrár skv. 1. og 2. mgr..

Landlæknir gefur heilbrigðisstofnunum, 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 heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið og safna upplýsingum á heilbrigðissviði, svo sem Lyfjastofnun, Tryggingastofnun ríkisins og Lýðheilsustöð skulu jafnframt veita landlækni aðgang að upplýsingum sem aflað er í starfsemi þeirra og eru nauðsynlegar til að halda heilbrigðisskrár skv. 1. og 2. mgr. eða til að sinna eftirliti samkvæmt lögum þessum. Skulu þessar stofnanir hafa samráð við landlækni við söfnun og skráningu þessara upplýsinga og miðlun þeirra til landlæknis. Upplýsingar samkvæmt ákvæði þessu skulu veittar landlækni án endurgjalds.

Landlæknir getur, með leyfi ráðherra, falið heilbrigðisstofnunum og sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum, eða öðrum aðilum, umsjón tiltekinna skráa sem hann skipuleggur skv. 1. og 2. mgr. Gera skal skriflegan samning um slíkar skrár, þar sem m.a. er kveðið á um hver sé umsjónarmaður skrárinnar, starfsreglur og öryggiskröfur, innihald, úrvinnslu, ráðstöfunarrétt, notkun og dreifingu upplýsinga, gildistíma samnings svo og endurskoðunar-ákvæði. Umsjónarmanni ber að upplýsa landlækni um öll atriði er varða rekstur skrár þegar þess er óskað og veita honum allar upplýsingar sem hann þarf á að halda vegna lögboðins hlutverks síns. Skulu þær upplýsingar veittar landlækni án endurgjalds.

Landlækni er heimilt að taka gjald fyrir úrvinnslu og afhendingu upplýsinga úr heilbrigðisskrám samkvæmt reglugerð sem ráðherra setur.

Um aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum úr heilbrigðisskrám skv. 2. mgr. vegna vísindarannsókna fer skv. 3. mgr. 15. gr. laga um réttindi sjúklinga.

Söfnun og meðferð upplýsinga samkvæmt ákvæði þessu skal vera í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og skal uppfylla kröfur Persónuverndar um öryggi persónuupplýsinga í skráum á heilbrigðissviði.

Ráðherra getur með reglugerð sett nánari ákvæði um gerð og vinnslu heilbrigðisskráa, miðlun upplýsinga og útgáfu heilbrigðisskýrsla.

9. 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 óhappatvik, mistök, vanrækslu eða önnur atvik sem valdið hafa sjúklingi tjóni eða hefðu getað valdið sjúklingi tjóni.

Heilbrigðisstarfsmönnum sem hlut eiga að máli, faglegum yfirmönnum þeirra og öðru starfsfólki heilbrigðisstofnana, eftir því sem við á, er skylt að skrá öll óvænt atvik skv. 1. mgr.

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

Ráðherra getur sett nánari reglur um skráningu óvæntra atvika með reglugerð.

10. gr.

Tilkynningarskylda.

Heilbrigðisstofnununum, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum sem veita heilbrigðisþjónustu ber að tilkynna landlækni án tafar um óvænt atvik sem valdið hefur sjúklingi alvarlegu tjóni eða hefði getað valdið alvarlegu tjóni. Jafnframt skal upplýsa sjúkling um hið óvænta atvik án ástæðulausra 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 atvik eigi sér ekki aftur stað. Veita skal landlækni þær upplýsingar og gögn sem hann telur nauðsynleg við rannsókn málsins. Landlæknir skal jafnframt eiga greiðan aðgang að heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna í þágu rannsókna.

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

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 tilkynningarskyldu, 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 öryggi heilbrigðisþjónustunnar og stuðla 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 og skulu samanburðarhæfar niðurstöður gæða- og árangursmælinga birtar í heilbrigðisskýrslum skv. 8. gr.

12. gr.

Kvörtun til landlæknis.

Landlækni er skylt að sinna erindum er varða samskipti almennings við veitendur heilbrigðisþjónustu og leiðbeina þeim sem til hans leita um málefni 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 landlækni án ástæðulaus dráttar. Séu meira en tíu ár liðin frá því að þau atvik gerðust sem eru tilefni kvörtunar er landlækni 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. 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 áliti 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 þessu til ráðherra.

III. KAFLI

Eftirlit með heilbrigðisstarfsmönnum.

13. gr.

Eftirlit landlæknis með heilbrigðisstarfsmönnum.

Landlæknir hefur eftirlit með störfum heilbrigðisstarfsmanna og að þeir haldi ákvæði í heilbrigðislöggjöf landsins.

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 landlækni 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 verkvið sitt eða brýtur í bága við ákvæði í heilbrigðislöggjöf landsins og skal hann þá 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 ætíð veitt vegna tilgreinds atviks eða tilgreindra atvika. Áminning skal veitt án ástæðulauss dráttar. Landlæknir sendir afrit áminningar til ráðherra.

Ákvörðun landlæknis um veitingu áminningar sætir kæru til ráðherra.

15. gr.

Svipting starfsleyfis.

Komi áminning heilbrigðisstarfsmanns skv. 14. gr. ekki að haldi ber landlækni að skýra ráðherra frá málinu og gera tillögur um hvað gera skuli. Getur ráðherra þá ákveðið að viðkomandi skuli sviptur starfsleyfi að fullu eða tímabundið.

Ráðherra getur svipt heilbrigðisstarfsmann starfsleyfi, án undangenginnar áminningar að fenginni tillögu landlæknis, ef viðkomandi er talinn ófær um að stunda starf sitt svo forsvaranlegt sé, svo sem vegna alvarlegra andlegra erfiðleika, andlegs eða líkamlegs heilsu-brests, neyslu fíkniefna eða sambærilegra efna, misnotkunar áfengis eða skorts á faglegri hæfni. Sama gildir ef heilbrigðisstarfsmaður brýtur alvarlega gegn starfsskyldum sínum, svo sem með því að gefa út röng og villandi vottorð, með því að veita umsagnir að órannsökuðu 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.

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

Séu ríkar 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 landlækni þó heimilt að svipta heilbrigðisstarfsmann starfsleyfi þegar í stað þar til endanleg ákvörðun í málinu skv. 1. og 2. mgr. hefur verið tekin. Landlæknir skal tilkynna ráðherra um bráðabirgðasviptingu án tafar. Hafi ráðherra ekki tekið endanlega ákvörðun um sviptingu skv. 1. mgr. innan þriggja mánaða fellur bráðabirgðasvipting niður.

Byggi heilbrigðisstarfsmaður starfsréttindi sín hér á landi á starfsleyfi sem útgefið 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.

Séu skilyrði sviptingar starfsleyfis fyrir hendi er ráðherra heimilt að fenginni tillögu landlæknis að takmarka starfsréttindi tímabundið. Gera skal skýra grein fyrir í hverju takmarkanir eru fölgjar, hver gildistíminn skuli vera og hvernig eftirliti skuli háttað.

16. gr.

Afsal starfsleyfis.

Heilbrigðisstarfsmaður getur afsalað sér starfsleyfi með skriflegri tilkynningu til ráðherra. 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.

17. gr.

Endurveiting starfsleyfis.

Ráðherra getur að tillögu landlæknis 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. Ráðherra getur ákveðið að endurveitt starfsleyfi skuli vera tímabundið eða takmarkað, sbr. 15. gr.

IV. KAFLI 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 landlækni 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 lyfjum.

Verði læknir eða tannlæknir uppvís að því að ávísa lyfjum í bága við lög eða stjórnvaldsfyrirmæli eða þannig að óhæfilegt megi teljast skal landlæknir áminna hann. Komi áminning landlæknis skv. 14. gr. ekki að haldi ber landlækni að skýra ráðherra frá málinu og gera tillögur um hvað gera skuli. Getur ráðherra þá ákveðið að svipta lækninn eða tannlækninn leyfi til þess að ávísa lyfjum, öllum eða einstökum flokkum, enda þyki ekki ástæða til að svipta hann starfsleyfi skv. 15. gr.

Málsmeðferð við töku ákvörðunar um sviptingu leyfis til þess að ávísa lyfjum, öllum eða einstökum flokkum, fer samkvæmt ákvæðum stjórnslulaga. 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 landlækni heimilt, án undangenginnar áminningar, að svipta lækni eða tannlækni leyfi til að ávísa lyfjum, öllum eða einstökum flokkum, þegar í stað, þar til tekin hefur verið endanleg ákvörðun í málinu skv. 1. mgr. Landlæknir skal tilkynna ráðherra um bráðabirgðasviptingu án tafar. Hafi ráðherra ekki tekið endanlega ákvörðun um sviptingu skv. 1. mgr. innan þriggja mánaða fellur bráðabirgðasvipting niður.

20. gr.

Endurveiting réttar til að ávísa lyfjum.

Ráðherra getur að tillögu landlæknis afturkallað sviptingu 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.

V. KAFLI 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 landlæknis, Tryggingastofnunar ríkisins, Lyfjastofnunar, vinnuveitenda og annarra þeirra sem málið kann að varða, svo og til þeirra ríkja sem Íslandi er að þjóðarétti skylt að tilkynna.

22. gr.
Reglugerð.

Ráðherra getur með reglugerð sett nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara.

23. gr.
Gildistaka.

Lög þessi öðlast gildi 1. júlí 2007.

24. gr.
Breytingar á öðrum lögum.

Við gildistöku laga þessara verða eftirfarandi breytingar á öðrum lögum:

1. *Læknalög, nr. 53/1988, með síðari breytingum.*
 - a. 18. gr. laganna orðast svo:
Læknir er háður eftirliti landlæknis í samræmi við ákvæði laga um embætti landlæknis.
 - b. 18. gr. a laganna fellur brott.
 - c. IV. kafla laganna, **Ávísanir lyfja**, fellur brott.
 - d. 27. gr. laganna orðast svo:
Um áminningu og sviptingu starfsleyfa, sem veitt eru á grundvelli laga þessara, fer samkvæmt ákvæðum laga um embætti landlæknis.
 - e. 28. og 29. gr. laganna falla brott.
2. *Hjúkrunarlög, nr. 8/1974, með síðari breytingum.*
 7. gr. laganna orðast svo:
Um eftirlit með hjúkrunarfræðingum, veitingu áminningar og sviptingu starfsleyfa eða takmörkun starfsréttinda sem veitt eru samkvæmt lögum þessum og endurveitingu slíkra réttinda gilda ákvæði laga um embætti landlæknis. Sama á við um þá sem fengið hafa staðfestingu heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra á hjúkrunarleyfi skv. 2. tölul. 1. gr.
3. *Lög nr. 75/1977, um iðjuþjálfun, með síðari breytingum.*
 - a. 10. gr. laganna orðast svo:
Um eftirlit með iðjuþjálfum, veitingu áminningar og sviptingu starfsleyfa eða takmörkun starfsréttinda sem veitt eru samkvæmt lögum þessum og endurveitingu slíkra réttinda gilda ákvæði laga um embætti landlæknis.
 - b. Orðin „um sviptingu starfsleyfis og um endurveitingu leyfis“ í 2. málsl. 1. mgr. 11. gr. laganna falla brott.
4. *Lög um þroskaþjálfu, nr. 18/1978.*
 - a. Eftirfarandi breytingar verða á 2. gr. laganna:
 1. 1. mgr. orðast svo:
Leyfi skv. 1. gr. skal veita þeim sem lokið hafa prófi frá þroskaþjálfabraut Kennaraháskóla Íslands.
 2. Í stað orðanna „Þroskaþjálfaraskóla Íslands“ í 2. mgr. kemur: þroskaþjálfabrautar Kennaraháskóla Íslands.
 - b. 7. gr. laganna orðast svo:
Um eftirlit með þroskaþjálfum, veitingu áminningar og sviptingu starfsleyfa eða takmörkun starfsréttinda sem veitt eru samkvæmt lögum þessum og endurveitingu slíkra réttinda gilda ákvæði laga um embætti landlæknis.

Ákvæði læknalaga gilda að öðru leyti eftir því sem við getur átt um þroskaþjálfna og um refsingar fyrir brot í starfi.

5. *Lög um lífeindafræðinga, nr. 99/1980, með síðari breytingum.*

8. gr. laganna orðast svo:

Um eftirlit með lífeindafræðingum, veitingu áminningar og sviptingu starfsleyfa eða takmörkun starfsréttinda sem veitt eru samkvæmt lögum þessum og endurveitingu slíkra réttinda gilda ákvæði laga um embætti landlæknis.

Ákvæði læknalaga gilda að öðru leyti eftir því sem við getur átt um lífeindafræðinga og um refsingar fyrir brot í starfi.

6. *Lög um sjóntækjafræðinga, nr. 17/1984, með síðari breytingum.*

Í stað 1. mgr. 9. gr. laganna koma tvær nýjar málsgreinar sem orðast svo:

Um eftirlit með sjóntækjafræðingum, veitingu áminningar og sviptingu starfsleyfa eða takmörkun starfsréttinda sem veitt eru samkvæmt lögum þessum og endurveitingu slíkra réttinda gilda ákvæði laga um embætti landlæknis.

Ákvæði læknalaga gilda að öðru leyti eftir því sem við getur átt um sjóntækjafræðinga og um refsingar fyrir brot í starfi.

7. *Ljósmeðrálög, nr. 67/1984, með síðari breytingum.*

8. gr. laganna orðast svo:

Um eftirlit með ljósmeðrum, veitingu áminningar og sviptingu starfsleyfa eða takmörkun starfsréttinda sem veitt eru samkvæmt lögum þessum og endurveitingu slíkra réttinda gilda ákvæði laga um embætti landlæknis. Sama á við um þá sem fengið hafa staðfestingu heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra á ljósmeðraleysi skv. 2. tölul. 1. gr.

Ákvæði læknalaga gilda að öðru leyti eftir því sem við getur átt um ljósmeður og um refsingar fyrir brot í starfi.

8. *Lög um tannlækningar, nr. 38/1985, með síðari breytingum.*

a. 12. gr. laganna orðast svo:

Um eftirlit með tannlæknum, veitingu áminningar og sviptingu starfsleyfa eða takmörkun starfsréttinda sem veitt eru samkvæmt lögum þessum og endurveitingu slíkra réttinda gilda ákvæði laga um embætti landlæknis. Sama á við um þá sem fengið hafa staðfestingu heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra á tannlækningaleyfi skv. 2. tölul. 1. mgr. 1. gr.

b. 2. mgr. 15. gr. laganna fellur brott.

c. Orðin „nr. 80 frá 23. júní 1969“ í 16. gr. laganna falla brott.

9. *Lög um félagsráðgjöf, nr. 95/1990.*

8. gr. laganna orðast svo:

Um eftirlit með félagsráðgjöfum, veitingu áminningar og sviptingu starfsleyfa eða takmörkun starfsréttinda sem veitt eru samkvæmt lögum þessum og endurveitingu slíkra réttinda gilda ákvæði laga um embætti landlæknis.

Ákvæði læknalaga gilda að öðru leyti eftir því sem við getur átt um félagsráðgjafa og um refsingar fyrir brot í starfi.

10. *Lög um sjúkrapjálfun, nr. 58/1976, með síðari breytingum.*

a. 10. gr. laganna orðast svo:

Um eftirlit með sjúkrapjálfum, veitingu áminningar og sviptingu starfsleyfa eða takmörkun starfsréttinda sem veitt eru samkvæmt lögum þessum og endurveitingu slíkra réttinda gilda ákvæði laga um embætti landlæknis.

- b. 1. mgr. 11. gr. laganna orðast svo:
Ákvæði lækna­laga gilda að öðru leyti eftir því sem við getur átt um sjúk­raþjálfara og um refsingar fyrir brot í starfi.
11. *Lög um sálfræðinga, nr. 40/1976, með síðari breytingum.*
Í stað 4.–6. gr. laganna kemur ný grein sem orðast svo:
Um eftirlit með sálfræðingum, veitingu áminningar og sviptingu starfsleyfa eða takmörkun starfsréttinda sem veitt eru samkvæmt lögum þessum og endur­veitingu slíkra réttinda gilda ákvæði laga um embætti landlæknis.
Ákvæði lækna­laga gilda að öðru leyti eftir því sem við getur átt um sálfræðinga.
12. *Lög um sjúkraliða, nr. 58/1984, með síðari breytingum.*
7. gr. laganna orðast svo:
Um eftirlit með sjúkraliðum, veitingu áminningar og sviptingu starfsleyfa eða takmörkun starfsréttinda sem veitt eru samkvæmt lögum þessum og endur­veitingu slíkra réttinda gilda ákvæði laga um embætti landlæknis.
Ákvæði lækna­laga gilda að öðru leyti eftir því sem við getur átt um sjúkraliða og um refsingar fyrir brot í starfi.
13. *Lög um lyfjafræðinga, nr. 35/1978, með síðari breytingum.*
Í stað 13. og 14. gr. laganna kemur ný grein sem orðast svo:
Um eftirlit með lyfjafræðingum, veitingu áminningar og sviptingu starfsleyfa eða takmörkun starfsréttinda sem veitt eru samkvæmt lögum þessum og endur­veitingu slíkra réttinda gilda ákvæði laga um embætti landlæknis.
Ákvæði lækna­laga gilda að öðru leyti eftir því sem við getur átt um lyfjafræðinga og um refsingar fyrir brot í starfi.
14. *Lög um starfsheiti og starfsréttindi heilbrigðisstétta, nr. 24/1985, með síðari breytingum.*
6. gr. laganna orðast svo:
Um eftirlit með þeim starfsstéttum sem falla undir lög þessi, veitingu áminningar og sviptingu starfsleyfa eða takmörkun starfsréttinda sem veitt eru samkvæmt lögum þessum og endur­veitingu slíkra réttinda gilda ákvæði laga um embætti landlæknis.
Ákvæði lækna­laga gilda að öðru leyti eftir því sem við getur átt um þær starfsstéttir sem falla undir lög þessi og um refsingar fyrir brot í starfi.
15. *Lög um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997, með síðari breytingum.*
a. 2. mgr. 2. gr. laganna orðast svo:
Heilbrigðisstarfsmaður: Einstaklingur sem starfar við heilbrigðisþjónustu og hefur hlotið leyfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra til að nota starfsheiti lög­giltrar heilbrigðisstéttar.
b. 2. mgr. 28. gr. laganna orðast svo:
Vilji sjúklingur kvarta yfir meðferð getur hann beint kvörtun til landlæknis.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

I. Inngangur.

Frumvarp þetta er lagt fram samhliða frumvarpi til nýrra laga um heilbrigðisþjónustu. Er frumvarpið eins og hið fyrrnefnda samið af nefnd sem skipuð var af heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra, Jóni Kristjánssyni, 8. október 2003, til að endurskoða lög nr. 97/1990, um heilbrigðisþjónustu, með síðari breytingum. Í nefndina voru skipaðir fulltrúar allra stjórnmálaflokka sem sæti eiga á Alþingi auk fulltrúa stærstu fagstétta heilbrigðisstarfsmanna, full-

trúa sjúklingasamtaka, fulltrúa aðila vinnumarkaðarins o.fl. Guðríður Þorsteinsdóttir, skrifstofustjóri í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, var skipuð formaður nefndarinnar, en aðrir nefndarmenn voru Ásta Möller alþingismaður, fulltrúi Sjálfstæðisflokksins, Jónína Bjartmarz alþingismaður, fulltrúi Framsóknarflokksins, Margrét Frímannsdóttir alþingismaður, fulltrúi Samfylkingarinnar, Ólafur Þór Gunnarsson læknir, fulltrúi Vinstri hreyfingarinnar – græns framboðs, Pétur Bjarnason, framkvæmdastjóri SÍBS, fulltrúi Frjálslynda flokksins, Rúnar Vilhjálmsson, prófessor við hjúkrunarfræðideild Háskóla Íslands, Sigurður Guðmundsson landlæknir, Sigurbjörn Sveinsson, formaður Læknafélags Íslands, Elsa B. Friðfinnsdóttir, formaður Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga, Þorbjörn Guðmundsson, fulltrúi Alþýðusambands Íslands, Hannes G. Sigurðsson, aðstoðarframkvæmdastjóri Samtaka atvinnulífsins, Kristín Á. Guðmundsdóttir, formaður Sjúkraliðafélags Íslands, fulltrúi BSRB, Garðar Ó. Sverrisson, fulltrúi Öryrkjabandalags Íslands, og Dögg Káradóttir, framkvæmdastjóri Umhyggju. Hinn 1. mars 2005 tók Emil Thoroddsen sæti Garðars Sverrissonar í nefndinni. Starfsmenn nefndarinnar voru þau Anna Kristín Úlfarsdóttir lögfræðingur, Guðrún W. Jensdóttir deildarstjóri og Ágúst Geir Ágústsson lögfræðingur.

Nefndin hefur haldið fjölmarga fundi frá því að hún kom fyrst saman 27. október 2003. Nefndin skilaði tillögum sínum um frumvarp til laga um embætti landlæknis og frumvarp til laga um heilbrigðisþjónustu til ráðherra 12. apríl 2006.

Frumvarpið var sent út til umsagnar í júní 2006. Umsagnir bárust frá 30 þeirra 141 sem fengu frumvarpið til umsagnar. Umsagnirnar voru almennt mjög jákvæðar og litlar athugasemdir gerðar við efni frumvarpsins. Persónuvernd gerði þó nokkrar athugasemdir við ákvæði um skrár á heilbrigðisviði. Farið var yfir þær á fundi með fulltrúum Persónuverndar og hefur ákvæðið verið endurskoðað með tilliti til athugasemda stofnunarinnar. Einnig hafa verið gerðar nokkrar breytingar vegna athugasemda annarra aðila.

Grundvallarákvæði núgildandi laga um embætti landlæknis og verkefni hans er nú að finna í 3. gr. laga nr. 97/1990, um heilbrigðisþjónustu. Þá eru ákvæði um eftirlit landlæknis með heilbrigðisstéttum í lögum um starfsheiti og starfsréttindi heilbrigðisstétta, nr. 24/1985, læknaögum, nr. 53/1988, og öðrum sérlögum um heilbrigðisstéttir. Loks eru landlækni falin ýmis verkefni í fjölmörgum öðrum lögum. Með frumvarpinu er lagt til að helstu ákvæði framangreindra laga um verkefni landlæknis verði útfærð nánar og felld í sérstakan lagabálk um embætti landlæknis.

II. Megintilgangur frumvarpsins og helstu breytingar frá núgildandi lögum.

Þótt embætti landlæknis standi á gömlum merg eru ákvæði gildandi laga sem lúta beint að embættinu og hlutverki þess tiltölulega fábrotin. Meginlagastoð fyrir starfrækslu landlæknisembættisins er nú að finna í 3. gr. laga nr. 97/1990, um heilbrigðisþjónustu. Þar er getið um meginverkefni og hlutverk landlæknis, þ.e. um ráðgjafarhlutverk hans, eftirlit með heilbrigðisstarfsfólki og heilbrigðisþjónustu, upplýsingasófnun og skýrslugerð á heilbrigðisviði sem og meðferð kvartana og kæra almennings vegna heilbrigðisþjónustu. Miðar frumvarpið fyrst og fremst að því að kveða skýrar á um þessi hlutverk landlæknis og ekki síst að styrkja og skerpa á hlutverki landlæknisembættisins sem eftirlits- og stjórnsýslustofnunar á sviði heilbrigðismála undir yfirstjórn heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra. Landlæknisembættinu eru falin tiltekin verkefni í lögum um sóttvarnir, lögum um almannavarnir, og lögum um Lýðheilsustöð og er ekki gert ráð fyrir breytingum á þeim lögum í frumvarpi þessu. Loks eru landlækni falin afmörkuð verkefni í fjölmörgum öðrum lögum, svo sem starfræksla lyfjagagnagrunns samkvæmt lyfjalögum.

Helstu breytingar frá núgildandi lögum sem lagðar eru til í frumvarpinu má draga saman með eftirfarandi hætti:

1. Kveðið er skýrar á um stöðu og hlutverk landlæknisembættisins sem eftirlits- og stjórn-sýslustofnunar undir yfirstjórn heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra.
2. Skýrar er kveðið á um heimildir landlæknis til að halda heilbrigðisskrár á landsvísu og til skýrslugerðar á heilbrigðisviði.
3. Skýrt er kveðið á um að landlæknir skuli hafa eftirlit með heilbrigðisþjónustu og að hún uppfylli á hverjum tíma faglegar kröfur.
4. Heimildir almennings til að beina kvörtunum til landlæknis vegna heilbrigðisþjónustu eru útfærðar nánar og styrktar.
5. Kveðið er á um skyldu þeirra sem veita heilbrigðisþjónustu til að skrá óvænt atvik sem verða við veitingu þjónustunnar og um tilkynningarskyldu til landlæknis þegar alvarleg atvik verða.
6. Kveðið er á um hlutverk landlæknis við gæðaðróun innan heilbrigðisþjónustunnar.
7. Ákvæði læknaþaga og laga um aðrar heilbrigðisstéttir um eftirlit landlæknis með heilbrigðisstarfsmönnum eru endurskoðuð og samræmd.

III. Helstu ákvæði núgildandi laga um embætti landlæknis.

1. Ákvæði laga um heilbrigðisþjónustu.

Meginákvæði núgildandi laga um landlækni er að finna í 3. gr. laga um heilbrigðisþjónustu, nr. 97/1990. Ákvæðið hefur í meginatriðum staðið óbreytt frá árinu 1973 en það er nú svohljóðandi:

„Landlæknir er ráðunautur ráðherra og ríkisstjórnar um allt er varðar heilbrigðismál og annast framkvæmd tiltekinna málaflokka f.h. ráðherra samkvæmt lögum, reglum og venjum, er þar um gilda. Hann hefur eftirlit með starfi og starfsaðstöðu heilbrigðisstétta. Hann hefur jafnframt eftirlit með þeim hluta af starfi sjálfstætt starfandi tannsmiða, sem öðlast hafa meistararéttindi, sem unninn skal í samstarfi við tannlækni. Aðstoðarlandlæknir skal vera landlækni til aðstoðar og staðgengill hans.

Landlæknir skipuleggur skýrslugerð heilbrigðisstarfsfólks og heilbrigðisstofnana og innheimtir þær. Ráðuneytið og landlæknir annast útgáfu heilbrigðisskýrsla.

Ráðherra skipar landlækni til fimm ára í senn. Hann skal vera embættislæknir eða hafa aðra sérfræðimenntun ásamt víðtækri reynslu á sviði stjórnunar. Ráðherra ræður aðstoðarlandlækni og skal gera sömu kröfur um menntun hans og starfsreynslu og gert er til landlæknis.

Ráðherra setur reglugerð um starf og stöðu landlæknis og embættis hans að höfðu samráði við samtök heilbrigðisstétta, læknadeild Háskóla Íslands og Læknafélag Íslands. Í reglugerðinni skal kveða á um faglegt eftirlit landlæknis með heilbrigðisstofnunum, lyfjanoftkun, heilbrigðiseftirliti og sóttvarnarráðstöfunum og einnig um sérhæft starfslið til þess að sinna þeim verkefnum.

Landlækni er skylt að sinna kvörtunum eða kærum, er varða samskipti almennings og heilbrigðisþjónustunnar. Heimilt er að vísa ágreiningsmálum til sérstakrar nefndar, sem í eiga sæti 3 menn, tilnefndir af Hæstarétti og ráðherra skipar til fjögurra ára í senn. Enginn nefndarmanna má vera starfsmaður heilbrigðisþjónustunnar, og einn skal vera embættisgengur lögfræðingur og jafnframt formaður. Sömu reglur gilda um varamenn. Ráðherra setur nefndinni starfsreglur að fengnum tillögum hennar. Kostnaður vegna starfa nefndar-

innar greiðist úr ríkissjóði. Landlæknir og nefndin gera ráðherra árlega grein fyrir þeim kvörtunum sem borist hafa og afdrifum mála.“

Samkvæmt framangreindu ákvæði má eins og áður greinir skipta hlutverki landlæknis í þrennt. Í fyrsta lagi ber honum að vera ráðherra og ríkisstjórn til ráðuneytis um allt er varðar heilbrigðismál, í öðru lagi að hafa eftirlit með heilbrigðisstarfsmönnum, heilbrigðisstofnunum og lyfjanotkun landsmanna og í þriðja lagi að skipuleggja skýrslugerð heilbrigðisstarfsfólks og heilbrigðisstofnana og safna upplýsingum úr þeim. Þá ber landlækni einnig að sinna kvörtunum og kærur er varða samskipti almennings og heilbrigðisþjónustunnar en sú skylda felur í sér tiltekið eftirlit með heilbrigðisþjónustunni og er þannig þáttur í eftirlitshlutverki hans.

2. *Ákvæði læknalaga, nr. 53/1988, og annarra laga um heilbrigðisstéttir.*

Í læknalögum eru allmörg ákvæði um hlutverk landlæknis, m.a. umsagnarhlutverk við veitingu sérfræðileyfis, sbr. 5. gr. læknalaga. Þá er ákvæði um skyldu lækna til að skila skýrslum um störf sín til landlæknis, sbr. 3. másl. 1. mgr. 18. gr. laganna, en þar segir: „Landlæknir heimtir skýrslur af lækni viðvíkjandi störfum hans að heilbrigðismálum í samræmi við reglur þar að lútandi sem ráðherra setur að fengnum tillögum landlæknis og Læknafélags Íslands.“ Í læknalögum er einnig ákvæði um eftirlit landlæknis með læknum í 1. og 2. másl. 1. mgr. 18. gr., en þar segir: „Læknir er háður eftirliti landlæknis. Ber landlækni að gæta þess að læknir haldi ákvæði laga þessara og önnur ákvæði í heilbrigðislöggjöf landsins.“ Þá eru ákvæði í 18. gr. a um skyldu heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna landlækni ef meðferð heilbrigðisstarfsmanns hefur í för með sér óvæntan skaða. Einnig eru í læknalögum ákvæði um eftirlit landlæknis með ávísunum lyfja og viðurlög vegna brota á ákvæðum um lyfjaávisanir, sbr. 19.–21. gr. læknalaga. Loks eru þar ákvæði um heimildir landlæknis til að áminna heilbrigðisstarfsmenn og til að gera tillögu til ráðherra um sviptingu lækningaleyfis vegna brota þeirra á ákvæðum laganna.

Í lögum um starfsheiti og starfsréttindi heilbrigðisstétta, nr. 24/1985, eru ákvæði um umsögn landlæknis um nám og menntunarskilyrði og leyfisveitingar og í 6. gr. laganna kemur fram að um þær starfsstéttir sem undir lögin falli gildi „að öðru leyti og eftir því sem við á ákvæði læknalaga“. Þá segir í 2. mgr.: „Reglur læknalaga gilda og um viðurlög við brotum í starfi, sviptingu löggildingar starfsréttinda og endurveitingu þeirra.“ Auk læknalaga eru í gildi 12 sérlög um heilbrigðisstéttir og í flestum þeirra eru hliðstæð ákvæði um hlutverk landlæknis og tilvísun til ákvæða læknalaga.

3. *Hlutverk landlæknis samkvæmt öðrum lögum.*

Auk ákvæða í lögum um heilbrigðisþjónustu, læknalögum og öðrum lögum um heilbrigðisstéttir eru embætti landlæknis falin tiltekin verkefni í ýmsum sérlögum. Má þar m.a. nefna sóttvarnalög, nr. 19/1997, lög um almannavarnir, nr. 94/1962, lög um Lýðheilsustöð, nr. 18/2003, og lyfjalög, nr. 93/1994.

IV. Hlutverk landlæknis samkvæmt frumvarpinu.

Frumvarpið gerir ráð fyrir að meginhlutverk landlæknis verði áfram ráðgjöf, eftirlit, upplýsingasöfnun og skýrslugerð. Í frumvarpinu eru þessum hlutverkum hins vegar gerð mun ítarlegri skil en í núgildandi lögum. Verður nú gerð grein fyrir hinu þríþætta hlutverki embættis landlæknis samkvæmt frumvarpinu og þeim breytingum sem gerðar eru frá núgildandi lögum.

1. Ráðgjafarhlutverk landlæknis.

Samkvæmt núgildandi lögum er landlæknir ráðgjafi ráðherra og ríkisstjórnar um allt er varðar heilbrigðismál. Í frumvarpinu er ráðgjafarhlutverk landlæknis aukið með þeim hætti að gert er ráð fyrir því að hann veiti einnig öðrum stjórnvöldum, svo sem ráðuneytum og ríkisstofnunum, eftir því sem við á og tilefni gefst til, ráðgjöf um heilbrigðismál. Þá ber honum jafnframt samkvæmt frumvarpinu að veita heilbrigðisstarfsfólki og almenningi ráðgjöf um heilbrigðismál. Ekki er kveðið á um slíkt í núgildandi lögum, en landlæknir hefur engu síður sinnt faglegrri ráðgjöf og gefið heilbrigðisstarfsmönnum leiðbeiningar í formi ýmiss konar tilmæla og klínískra leiðbeininga auk þess sem hann hefur gefið út leiðbeiningar til almennings um heilbrigðismál. Ráðgjafarhlutverk landlæknis er nátengt hlutverki hans við framkvæmd eftirlits með heilbrigðisþjónustu og heilbrigðisstarfsmönnum og hlutverki hans við söfnun upplýsinga um heilbrigðisþjónustu og heilbrigðismál. Við framkvæmd þessara starfa verður til mikil þekking á innviðum heilbrigðisþjónustunnar sem mikilvægt er að heilbrigðisráðherra og önnur stjórnvöld eigi aðgang að. Þá er ekki síður mikilvægt að embætti landlæknis miðli upplýsingum til heilbrigðisstarfsmanna og almennings þegar ástæða er til. Hefur ráðgjafarhlutverkið verið veigamikill þáttur í starfi landlæknis um langa hríð en ákvæði um ráðgjafarhlutverk landlæknis voru fyrst lögfest með lögum nr. 44/1932.

2. Eftirlitshlutverk landlæknis.

Samkvæmt núgildandi lögum beinist eftirlit landlæknis fyrst og fremst að starfsemi heilbrigðisstofnana og heilbrigðisstarfsmanna auk þess sem landlæknir hefur tiltekið eftirlit með lyfjanotkun landsmanna samkvæmt lyfjalögum. Er afmörkun á eftirlitshlutverki landlæknis í frumvarpinu óbreytt þótt það sé nánar útfært eins og nánar er gerð grein fyrir í athugasemdum við einstakar greinar. Ekki er hins vegar í frumvarpinu vikið að hlutverki landlæknisembættisins vegna sóttvarna enda ræðst það af ákvæðum sóttvarnalaga eins og áður segir.

Eftirlitshlutverk landlæknis með heilbrigðisstarfsmönnum og heilbrigðisstofnunum hefur fengið aukið vægi á undanförunum árum eftir því sem heilbrigðisþjónustan hefur orðið flóknari og stéttum heilbrigðisstarfsmanna hefur fjölgað. Í frumvarpinu er lagt til að endurskoðuð ákvæði læknalaga og ákvæði annarra laga um heilbrigðisstéttir um eftirlit landlæknis með heilbrigðisstéttum verði felld inn í lög um embætti landlæknis.

Umfjöllun um kvartanir og kærur er varða samskipti almennings og heilbrigðisþjónustuna, sbr. 5. mgr. 3. gr. laga um heilbrigðisþjónustu, hefur verið vaxandi þáttur í starfsemi landlæknisembættisins. Hér er lagt til að sett verði ítarlegri ákvæði um meðferð slíkra mála hjá embættinu og jafnframt er lagt til að felld verði brott ákvæði um sérstaka nefnd sem fjallar um ágreiningsmál, sbr. núgildandi ákvæði 5. mgr. 3. gr. laga um heilbrigðisþjónustu.

Þá er í frumvarpinu ákvæði um skyldu heilbrigðisstofnana og heilbrigðisstarfsmanna til að skrá upplýsingar um óvænt atvik sem verða við veitingu heilbrigðisþjónustu og um tilkynningarskyldu þeirra til landlæknis vegna þeirra. Ákvæði þetta kemur í stað ákvæðis 18. gr. a í læknalögum, nr. 53/1988, um óvæntan skaða. Loks er í frumvarpinu mælt fyrir um hlutverk landlæknis við gerð áætlana um gæðapróun innan heilbrigðisþjónustunnar og um gæða- og árangursmælingar af hálfu landlæknis sem hvort tveggja er jafnframt til þess fallið að styrkja eftirlit landlæknis með heilbrigðisþjónustu og það aðhald sem í því er fólgið.

3. *Upplýsingasöfnun.*

Þótt heilbrigðisskýrslur hafi verið gefnar út af landlækni allt frá 19. öld er það fyrst með lögum nr. 57/1978, um heilbrigðisþjónustu, sem kveðið er á um það í lögum að hann skuli hafa það hlutverk. Núgildandi ákvæði um hlutverk landlæknis við söfnun upplýsinga og skýrslugerð er að finna í 2. mgr. 3. gr. laga nr. 97/1990, um heilbrigðisþjónustu, en þar kemur fram að landlæknir skipuleggi skýrslugerð heilbrigðisstarfsfólks og heilbrigðisstofnana og innheimti þær.

Í frumvarpinu er kveðið með mun ítarlegri hætti á um þetta hlutverk landlæknis, þ.e. um þær heilbrigðisskrár sem honum ber að skipuleggja og halda og um útgáfu heilbrigðisskýrslna. Miða ákvæði frumvarpsins að því að styrkja heimildir landlæknis til að safna upplýsingum um heilbrigðismál í þeim tilgangi að afla þekkingar um heilsufar og heilbrigðisþjónustu, hafa eftirlit með heilsufari og heilbrigðisþjónustu, meta árangur þjónustunnar og gera áætlanir um gæðapróun í heilbrigðisþjónustu. Er söfnun upplýsinga jafnframt tiltekin forsenda eða tæki í höndum landlæknis við framkvæmd eftirlits með heilbrigðisþjónustu og ráðgjafarstörf. Þá er upplýsingasöfnun landlæknis og úrvinnsla mikilvæg forsenda fyrir stefnumótun og áætlanagerð heilbrigðisráðuneytisins.

Reynsla undanfarinna ára og áratuga hefur leitt í ljós að heilbrigðisskrár á landsvísu hafa ómetanlegt gildi fyrir heilbrigðisyfirvöld til að meta hvaða þættir hafa áhrif á heilsu og til að gera langtímaáætlanir fyrir heilbrigðisþjónustuna. Slíkar skrár eru þegar til hér á landi á einstökum sviðum, sbr. krabbameinsskrá, skrár Hjartaverndar, skrá um notkun lyfja og dánarmeinaskrá sem haldin er af Hagstofnunni. Nauðsynlegt er að kveða skýrt á um heimildir til að halda slíkar skrár í lögum, svo sem lagt er til í frumvarpinu, m.a. til að tryggja öryggi persónuupplýsinga.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Samkvæmt ákvæðinu skal starfrækja embætti landlæknis undir yfirstjórn heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra með það að markmiði að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og stuðla að heilbrigði landsmanna. Með ákvæðinu er lagður lögformlegur grunnur að embætti landlæknis um leið og meginmarkmið með starfrækslu þess eru skilgreind.

Um 2. gr.

Samkvæmt ákvæðinu skipar ráðherra landlækni til fimm ára í senn og er það óbreytt frá gildandi lögum. Sá sem skipaður er í embætti landlæknis skal hafa sérfræðimenntun í læknisfræði og víðtæka reynslu eða menntun á sviði stjórnunar.

Áður en skipað er í embættið skal hæfni umsækjenda um stöðuna metin af nefnd samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu. Er hér vísað til nefndar skv. 2. mgr. 9. gr. frumvarps til laga um heilbrigðisþjónustu sem lagt er fram samhliða þessu frumvarpi en umræddri nefnd er jafnframt ætlað að meta hæfni forstjóra heilbrigðisstofnana. Samkvæmt núgildandi lögum skal nefnd (stöðunefnd lækna) skv. 31. gr. laga nr. 97/1990, um heilbrigðisþjónustu, meta umsækjendur um stöðu landlæknis. Með hliðsjón af stöðu landlæknis sem forstöðumanns landlæknisembættisins, í skilningi laga um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins, nr. 70/1996, þykir nú eðlilegra að umsækjendur um stöðu landlæknis sæti mati nefndar skv. 2. mgr. 9. gr. frumvarps til laga um heilbrigðisþjónustu með sama hætti og forstjórar heilbrigðisstofnana, enda verði að ætla sú nefnd sé betur í stakk búin til að meta hæfni umsækjenda til að stýra stjórnslu, rekstri og starfsmannamálum embættisins en stöðunefnd lækna

sem er fyrst og fremst ætlað að meta faglega hæfni umsækjenda um stöður stjórnenda lækninga á heilbrigðisstofnunum.

Samkvæmt núgildandi lögum ræður ráðherra jafnframt aðstoðarlandlækni og skal gera sömu kröfur til hans og gerðar eru til landlæknis. Ekki eru lagðar til breytingar á því að öðru leyti en því að lagt er til að aðstoðarlandlæknir verði ráðinn af landlækni með sama hætti og aðrir starfsmenn embættisins en ekki af ráðherra. Er þetta í samræmi við þá stefnu sem mörkuð hefur verið í rekstri og stjórnun ríkisstofnana, sbr. lög nr. 70/1996, um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins, og hefur það að markmiði að skerpa og skýra stöðu forstöðumanna sem æðstu stjórnenda hverrar stofnunar fyrir sig með óskipta ábyrgð gagnvart ráðherra. Með breytingunni er undirstrikað að aðstoðarlandlæknir starfar í umboði landlæknis og á ábyrgð hans eins og aðrir starfsmenn embættisins.

Um 3. gr.

Í ákvæðinu er að finna skilgreiningar á fjórum hugtökum sem notuð eru í frumvarpinu og þörf er talin á að skilgreina. Skilgreiningarnar eru í öllum tilvikum samhljóða skilgreiningum á sömu hugtökum í frumvarpi til laga um heilbrigðisþjónustu.

Í 1. tölul. er hugtakið *heilbrigðisþjónusta* skilgreint sem hvers kyns heilsugæsla, lækningar, hjúkrun, almenn og sérhæfð sjúkrahúsþjónusta, sjúkraflutningar, hjálpartækjaþjónusta og þjónusta heilbrigðisstarfsmanna innan og utan heilbrigðisstofnana sem veitt er í því skyni að efla heilbrigði, fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóma eða endurhæfa sjúklinga. Skilgreiningin er eins og sjá má afar víðtæk en er þó ætlað að marka tiltekinn ramma um það hvaða þjónusta teljist heilbrigðisþjónusta í skilningi laganna.

Í 2. tölul. er hugtakið *heilbrigðisstarfsmaður* skilgreint sem einstaklingur sem starfar við heilbrigðisþjónustu og hlotið hefur leyfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra til að nota starfsheiti löggiltrar heilbrigðisstéttar. Um veitingu starfsleyfa til heilbrigðisstarfsmanna fer samkvæmt lögum nr. 24/1985, um starfsheiti og starfsréttindi heilbrigðisstétta, og ákvæðum sérlaga, t.d. læknalaga.

Í 3. tölul. er hugtakið *heilbrigðisstofnun* skilgreint sem stofnun þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt. Tekur hugtakið þannig til allra stofnana sem veita heilbrigðisþjónustu án tillits til þess hver rekur hana eða rekstrarforms þeirra. Skýra ber hugtakið þannig að það taki til stofnana sem veita einstaklingum heilbrigðisþjónustu. Stofnanir eins og embætti landlæknis, Tryggingastofnun ríkisins, Lýðheilsustöð og Geislavarnir ríkisins falla því ekki hér undir en um starfsemi þessara stofnana gilda ákvæði sérlaga. Þá ber að afmarka hugtakið heilbrigðisstofnun í frumvarpinu með hliðsjón af skilgreiningu á hugtakinu *starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna* í 4. tölul.

Í 4. tölul. er hugtakið *starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna* skilgreint sem starfsstöðvar sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt með eða án greiðsluþátttöku ríkisins. Er hugtakinu ætlað að taka til starfsstöðva heilbrigðisstarfsmanna utan stofnana þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt hvort sem það er með eða án greiðsluþátttöku ríkisins.

Um 4. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um hlutverk landlæknis í ellefu staflidum.

Samkvæmt a-lið er það hlutverk landlæknis að veita ráðherra og öðrum stjórnvöldum, heilbrigðisstarfsfólki og almenningi ráðgjöf um heilbrigðismál. Þetta hlutverk landlæknis stendur í nánnum tengslum við eftirlitshlutverk hans og söfnum upplýsinga um heilbrigðismál.

Við framkvæmd þessara starfa verður til mikil reynsla og þekking sem mikilvægt er að ráðherra og stjórnvöld, heilbrigðisstarfsmenn og almenningur eftir atvikum hafi aðgang að. Um ráðgjöf landlæknis til heilbrigðisstarfsmanna og almennings er fjallað nánar í 5. gr.

Samkvæmt b-lið er það hlutverk landlæknis að hafa eftirlit með heilbrigðisþjónustu. Nánar er kveðið á um eftirlit landlæknis með heilbrigðisþjónustu í 7. gr. og er vísað til umfjöllunar um það ákvæði hér á eftir.

Samkvæmt c-lið skal landlæknir hafa eftirlit með heilbrigðisstarfsmönnum. Nánar er kveðið á um eftirlit landlæknis að þessu leyti í III. kafla frumvarpsins og er vísað til umfjöllunar um einstök ákvæði þess kafla hér á eftir.

Samkvæmt d-lið er það hlutverk landlæknis að hafa eftirlit með lyfjaávisunum og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun landsmanna. Um eftirlit og eftirlitsheimildir landlæknis með ávisunum lyfja er fjallað í IV. kafla frumvarpsins og er vísað til umfjöllunar um ákvæði þess kafla hér á eftir. Tilgangur eftirlits landlæknis með lyfjanotkun landsmanna er annars vegar að hafa almennt eftirlit með þróun lyfjanotkunar í þeim tilgangi að greina aukningu og eftir atvikum samdrátt í notkun einstakra lyfja og lyfjaflokka og vekja athygli ráðherra og annarra stjórnvalda á breytingum og veita ráðgjöf og gera tillögur til úrbóta ef við á. Þá er landlækni jafnframt ætlað í störfum sínum, samhliða eftirliti með lyfjanotkun, að stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun landsmanna. Geta fagleg fyrirmæli og leiðbeiningar landlæknis til heilbrigðisstarfsmanna skv. 5. gr. m.a. lotið að þessu, sem og ábendingar og ráðgjöf sem landlæknir beinir til almennings. Ekki er kveðið nánar á um þetta hlutverk landlæknis í frumvarpinu að öðru leyti en því að fram er tekið í 1. mgr. 18. gr. að landlæknir skuli fylgjast með þróun lyfjanotkunar. Við framkvæmd þessa eftirlits sækir landlæknir upplýsingar úr lyfjagagnagrunni sem starfræktur er samkvæmt ákvæðum lyfjalaga.

Samkvæmt e-lið er það hlutverk landlæknis að safna og vinna upplýsingar um heilsufar og heilbrigðisþjónustu. Nánar er kveðið á um upplýsingasöfnun landlæknis í 8. gr. frumvarpsins og er vísað til umfjöllunar um það ákvæði hér á eftir.

Samkvæmt f-lið er það hlutverk landlæknis að fylgjast með heilbrigði landsmanna. Hlutverk landlæknis að þessu leyti er almenns eðlis og lýtur að því að greina breytingar sem verða á heilsufari landsmanna og vekja athygli ráðherra og annarra stjórnvalda á þeim og veita ráðgjöf og gera tillögur til úrbóta ef við á. Landlæknir sækir upplýsingar í heilbrigðisráðgjöf sem hann skipuleggur skv. 8. gr. í þessu skyni og vinnur heilbrigðisskýrslur í samvinnu við ráðherra.

Samkvæmt g-lið er það hlutverk landlæknis að vinna að gæðaþróun innan heilbrigðisþjónustu. Nánar er kveðið á um vinnu landlæknis að gæðaþróun í 11. gr. frumvarpsins og er vísað til umfjöllunar um það ákvæði hér á eftir.

Samkvæmt h-lið er það hlutverk landlæknis að sinna kvörtunum almennings vegna heilbrigðisþjónustu. Nánar er kveðið á um kvartanir til landlæknis og meðferð landlæknis á slíkum erindum í 12. gr. frumvarpsins og er vísað til umfjöllunar um það ákvæði.

Samkvæmt i-lið er það hlutverk landlæknis að stuðla að því að menntun heilbrigðisstarfsmanna sé í samræmi við kröfur heilbrigðisþjónustunnar á hverjum tíma.

Samkvæmt j-lið er það hlutverk landlæknis að stuðla að rannsóknum á sviði heilbrigðismála. Í frumvarpinu er ekki kveðið frekar á um þetta hlutverk landlæknis en segja má að framangreind hlutverkalyfing feli í sér yfirlýsingu um að landlæknir skuli beita sér fyrir því að rannsóknir séu gerðar á sviði heilbrigðismála, að hann skuli veita rannsóknaraðilum þann stuðning og aðstöðu sem hann er fær um að veita og eftir atvikum aðgang að upplýsingum úr heilbrigðisskrám í samræmi við þær reglur sem um slíkan aðgang gilda.

Að lokum er tekið fram í k-lið að landlæknir skuli sinna öðrum verkefnum sem embættinu eru falin samkvæmt lögum, stjórnvaldsfyrirmælum eða ákvörðun ráðherra.

Um 5. gr.

Það hefur lengi tíðkast að landlæknir gefi út ýmis tilmæli, svo sem fyrirmæli og leiðbeiningar, þ.m.t. svonefndar „klínískar leiðbeiningar“ og ráðgjöf. Lagaleg staða þessara tilmæla hefur hins vegar verið óskýr og er hér leitast við að flokka þessi tilmæli og mæla fyrir um stöðu þeirra.

Í 1. mgr. kemur fram að landlæknir geti gefið heilbrigðisstofnunum og heilbrigðisstarfsmönnum almenn fagleg fyrirmæli um vinnulag, aðgerðir og viðbrögð af ýmsu tagi sem þeim er skylt að fylgja. Skulu slík fyrirmæli lögð fyrir ráðherra til staðfestingar og birt. Tilgangur þessa ákvæðis er að tryggja að landlæknir hafi virk úrræði til að tryggja gæði heilbrigðisþjónustu og stuðla að gæðaþróun. Fagleg fyrirmæli sem sett eru með þessum hætti gilda jafnt um heilbrigðisstofnanir og einstaka heilbrigðisstarfsmenn eftir því sem við getur átt. Fyrirmæli landlæknis eru eins og fram er komið háð staðfestingu ráðherra og ber honum meðal annars að gæta þess að ekki sé gengið lengra en þörf er á við setningu slíkra fyrirmæla en í því sambandi kann að vera þörf á að meta hvort faglegar leiðbeiningar skv. 2. mgr. séu nægjanlegar.

Í 2. mgr. kemur fram að landlæknir geti gefið út faglegar leiðbeiningar til heilbrigðisstarfsmanna og heilbrigðisstofnana, þar á meðal leiðbeiningar sem miða að nálgun og lausn vandamála í samræmi við bestu þekkingu á hverjum tíma. Hér er átt við svonefndar „klínískar leiðbeiningar“. Munur á faglegum fyrirmælum skv. 1. mgr. og faglegum leiðbeiningum skv. 2. mgr. er sá að þær fyrirnafndu eru bindandi gagnvart heilbrigðisstarfsmönnum og heilbrigðisstofnunum, en faglegar leiðbeiningar miða hins vegar fyrst og fremst að því að vera heilbrigðisstarfsfólki til stuðnings við ákvarðanatöku við meðferð og umönnun sjúklinga við tiltekna aðstæður án þess þó að binda hendur þeirra. Þær geta þó haft verulega þýðingu, t.d. þegar metið er hvort um hafi verið að ræða mistök eða vanrækslu við meðferð sjúklings. Leiðbeiningar landlæknis samkvæmt ákvæði þessu skulu kynntar heilbrigðisstarfsmönnum og vera aðgengilegar almenningi.

Í 3. mgr. er tekið fram að landlæknir geti komið á framfæri við almenning ábendingum og ráðgjöf um mál sem snerta heilbrigði og heilbrigðisþjónustu. Er þetta í samræmi við hlutverk landlæknis skv. a-lið 4. gr. frumvarpsins en ábendingar og ráðgjöf af þessu tagi hafa í reynd verið þáttur í starfi landlæknis um langt skeið.

Um 6. gr.

Í 1. mgr. er kveðið á um setningu reglugerðar um faglegar lágmarkskröfur til reksturs heilbrigðisþjónustu. Mælt er fyrir um að ráðherra skuli, að fengnum tillögum landlæknis, setja reglugerð um faglegar lágmarkskröfur til reksturs heilbrigðisþjónustu. Reglugerðin skal byggjast á þekkingu og aðstæðum á hverjum tíma og skal hún endurskoðuð reglulega. Í reglugerðinni skal m.a. kveða á um lágmarkskröfur um mönnun, þ.e. fjölda starfsmanna og menntun þeirra, húsnæði, aðstöðu, tæki og búnað til reksturs heilbrigðisþjónustu. Ákvæði sama efnis er að finna í frumvarpi til laga um heilbrigðisþjónustu sem lagt er fram samhliða þessu frumvarpi.

Ákvæði 2.–7. mgr., þar sem m.a. er fjallað um tilkynningu til landlæknis um fyrirhugaðan rekstur heilbrigðisþjónustu, staðfestingu landlæknis á að fyrirhugaður rekstur uppfylli faglegar kröfur og gjaldtökuheimild, eru samhljóða 1.–4. mgr. og 6. og 7. mgr. 26. gr. frumvarps til laga um heilbrigðisþjónustu sem lagt er fram samhliða frumvarpi þessu. Rétt þykir að taka

Þessi ákvæði jafnframt upp í frumvarp um embætti landlæknis til þess að það gefi fyllri mynd af verkefnum embættisins. Um nánari umfjöllun um þessi atriði vísast til frumvarps til laga um heilbrigðisþjónustu.

Um 7. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um eftirlit landlæknis með heilbrigðisþjónustu. Kemur fram að landlæknir skuli hafa reglulegt eftirlit með því að heilbrigðisþjónusta sem veitt er hér á landi uppfylli faglegar kröfur og ákvæði í heilbrigðislöggjöf á hverjum tíma. Er landlækni veitt heimild til að krefja veitendur heilbrigðisþjónustu um upplýsingar og gögn sem hann telur nauðsynleg til að sinna eftirlitshlutverki sínu. Í sama tilgangi skal landlæknir eiga greiðan aðgang að heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna til eftirlits samkvæmt lögum þessum.

Þá er í ákvæðinu mælt fyrir um viðbrögð landlæknis verði hann var við að heilbrigðisþjónusta uppfylli ekki faglegar kröfur eða sé ekki í samræmi við ákvæði heilbrigðislöggjafar. Ber honum þá að beina tilmælum um úrbætur til rekstraraðila. Verði rekstraraðili ekki við tilmælum landlæknis, eftir atvikum innan þess frest sem landlæknir kann að setja, ber landlækni að skýra ráðherra frá málinu og gera tillögur um hvað gera skuli. Getur ráðherra í framhaldi af slíku erindi landlæknis og að lokinni meðferð málsins af sinni hálfu ákveðið að stöðva rekstur heilbrigðisþjónustu tímabundið, þar til bætt hefur verið úr annmörkunum, eða að stöðva rekstur að fullu. Er ákvæðinu að þessu leyti ætlað að styrkja stöðu landlæknis sem eftirlitsaðila með rekstri heilbrigðisþjónustu og tryggja honum og ráðherra virk úrræði í því sambandi. Sambærilegt ákvæði er jafnframt í 25. gr. frumvarps til laga um heilbrigðisþjónustu. Auk framangreindra úrræða sem heimilt er að beita gagnvart rekstraraðila geta sömu atvik leitt til þess að landlæknir og ráðherra beiti úrræðum III. kafla gagnvart einstökum heilbrigðisstarfsmönnum.

Í 3. mgr. er ráðherra veitt heimild til að setja nánari ákvæði í reglugerð um framkvæmd eftirlits af hálfu landlæknis.

Um 8. gr.

Núgildandi ákvæði um hlutverk landlæknis við söfnun upplýsinga og skýrslugerð er að finna í 2. mgr. 3. gr. laga nr. 97/1990, um heilbrigðisþjónustu, en þar kemur fram að landlæknir skipuleggi skýrslugerð heilbrigðisstarfsfólks og heilbrigðisstofnana og innheimti þær, og í 2. másl. 1. mgr. 18. gr. læknalaga, nr. 53/1988, en þar segir: Landlæknir heimtir skýrslur af lækni viðvirkjandi störfum hans að heilbrigðismálum í samræmi við reglur þar að lútandi sem ráðherra setur að fengnum tillögum landlæknis og Læknafélags Íslands. Um þessa skýrslugerð gilda nú ákvæði reglugerðar nr. 227/1991 um sjúkraskrár og skýrslugerð varðandi heilbrigðismál.

Í frumvarpinu er kveðið með mun ítarlegri hætti á um þetta hlutverk landlæknis að þessu leyti, þ.e. um þær heilbrigðisskrár sem honum ber að skipuleggja og halda og um útgáfu heilbrigðisskýrslna. Miðað ákvæði frumvarpsins að því að styrkja heimildir landlæknis til að safna upplýsingum um heilbrigðismál í þeim tilgangi að afla þekkingar um heilsufar og heilbrigðisþjónustu, hafa eftirlit með heilsufari og heilbrigðisþjónustu, meta árangur þjónustunnar og gera áætlanir um gæðapróun í heilbrigðisþjónustu. Er söfnun upplýsinga þannig jafnframt tiltekin forsenda eða tæki í höndum landlæknis við framkvæmd eftirlits með heilbrigðisþjónustu og ráðgjafarstörf. Þá er upplýsingasöfnun landlæknis og úrvinnsla úr þeim mikilvæg forsenda fyrir stefnumótun og áætlanagerð heilbrigðisráðuneytisins.

Samkvæmt frumvarpinu skal landlæknir, í samræmi við reglugerð sem ráðherra setur, skipuleggja og halda skrár á landsvísu um heilsufar, sjúkdóma, slys, lyfjaávisanir, fæðingar og starfsemi og árangur heilbrigðisþjónustunnar í þeim tilgangi að afla þekkingar um heilsufar og heilbrigðisþjónustu, hafa eftirlit með þjónustunni og tryggja gæði hennar, meta árangur þjónustunnar, gera áætlanir um gæðapróun í heilbrigðisþjónustu og til nota í vísindarannsóknunum. Þá er í ákvæðinu jafnframt mælt fyrir um að landlæknir skuli í samráði við ráðuneytið vinna upplýsingar úr heilbrigðisskrám til notkunar við áætlanagerð, stefnumótun og önnur verkefni ráðuneytisins og gefa út heilbrigðisskýrslur. Er meginreglan sú að upplýsingar í skráum landlæknis skuli vera ópersónugreinanlegar nema samþykki hinna skráðu standi til annars. Á þetta við um allar skrár sem landlæknir heldur aðrar en þær sem taldar eru upp í 2. mgr. ákvæðisins. Reynsla undanfarinna ára og áratuga hefur leitt í ljós að heilbrigðisskrár á landsvísu hafa ómetanlegt gildi fyrir heilbrigðisyfirvöld til að meta hvaða þættir hafa áhrif á heilsu og til að gera langtímaáætlanir fyrir heilbrigðisþjónustuna. Í sumum tilvikum er talin rík þörf á að halda slíkar skrár á persónugreinanlegu formi. Slíkar persónugreinanlegar heilbrigðisskrár eru þegar haldnar hér á landi á einstökum sviðum, svo sem krabbameinsskrá, vistunarskrá sjúkrahúsa, skrá um notkun lyfja og dánarmeinaskrá, sem haldin er af Hagstofnunni samkvæmt ákvæðum 6. mgr. 10. gr. laga um dánarvottorð, krufningar o. fl. Með hliðsjón af persónuverndarsjónarmiðum er nauðsynlegt að afmarka með skýrum hætti í lögum þær heimildir sem heilbrigðisyfirvöld hafa til að halda slíkar skrár. Í samræmi við þetta eru í 2. mgr. 8. gr. tilgreindar sérstaklega þær heilbrigðisskrár sem landlækni er heimilt að halda með persónuauðkennum einstaklinga án þeirra samþykkis. Upptalning skráanna í ákvæðinu er tæmandi og verða því ekki teknar upp nýjar heilbrigðisskrár með persónugreinanlegum upplýsingum nema Alþingi samþykki lagabreytingu þar um.

Persónuauðkenni í framangreindum skráum landlæknis, sbr. 2. mgr., skulu dulkóðuð og er gert ráð fyrir að jafnan skuli unnið með upplýsingar úr þeim á dulkóðuðu formi. Í reglugerðum sem ráðherra setur, að fenginni umsögn Persónuverndar, verður mælt nánar fyrir um innihald skráanna, dulkóðun þeirra, í hvaða tilvikum megi afkóða þær og aðrar reglur sem snúa að meðhöndlun skráanna. Umræddar skrár eiga það sameiginlegt að vera grundvöllur regluglegrar tölfræðivinnslu og birtingar sem hefur m.a. þann tilgang að sjá viðeigandi stjórnvöldum fyrir nauðsynlegum upplýsingum til skipulagningar og áætlanagerðar og að veita tækifæri til samburðar milli tímabila og á milli landa. Þá eru þær undirstaða vöktunr á tíðni mismunandi sjúkdóma og meðferða. Skrárnar skapa grundvöll fyrir vísindarannsóknir t.d. á orsökum sjúkdóma, einkum faraldsfræðilegar rannsóknir. Loks eru þær mikilvæg undirstaða þess að tryggja gæði og árangur heilbrigðisþjónustu. Hér á eftir er gerð almenn grein fyrir efni og innihaldi þeirra skráa sem taldar eru upp í ákvæðinu.

1. *Fæðingaskrá:* Í skrána fara upplýsingar um allar fæðingar í landinu. Skráð eru ýmis atriði sem tengjast meðgöngu og fæðingum, svo sem um fæðingarstað, fæðingarmáta, inngríp við fæðingar, fæðingarþyngd og tæknifrjóvganir. Upplýsingar í fæðingaskrá koma frá heilbrigðisstofnunum, og heilbrigðisstarfsmönnum vegna heima-fæðinga, og frá þeim sem hafa rekstrarleyfi til að framkvæma tæknifrjóvganir. Úr fæðingaskrá eru unnar tölfræðiupplýsingar um fæðingar og nýbura, m.a. um burðarmáls-, ungbarna- og mæðradauða. Fæðingaskrá sendir tilkynningar um fæðingar til þjóðskrár.
2. *Skrá um hjarta- og æðasjúkdóma:* Í skrána fara upplýsingar um öll tilvik hjarta- og æðasjúkdóma sem greinast í sjúklingum á Íslandi. Skráðar eru upplýsingar m.a. um sjúkdóminn, meðferð og árangur meðferðar og afdrif sjúklinga. Upplýsingar í skrána koma frá heilbrigðisstofnunum, rannsóknarstofum og sjálfstætt starfandi sérfræðilæknum auk

Þess sem upplýsingar eru unnar upp úr dánarvottorðum. Úr skránni eru m.a. unnar upplýsingar um algengi og nýgengi kransæðastíflu og hjartasjúkdóma.

3. *Krabbameinsskrá*: Í skrána fara upplýsingar um öll krabbamein sem greinast á Íslandi. M.a. eru skráðar upplýsingar um sjúkdóminn, meðferð og árangur meðferðar og afdrif sjúklinga. Upplýsingar í skrána koma frá heilbrigðisstofnunum, rannsóknarstofum og sjálfstætt starfandi sérfræðilæknum auk þess sem upplýsingar eru unnar upp úr dánarvottorðum. Úr krabbameinsskrá eru m.a. unnar upplýsingar um algengi og nýgengi krabbameina.
4. *Slysaskrá*: Skráðar eru lágmarksupplýsingar um slys, um slasaða og um eignatjón. Meginmarkmið skrárinnar er að safna upplýsingum um öll slys og að komast hjá tvískráningu slysa þannig að raunhæft yfirlit fái stöðugt yfir slysatíðni á Íslandi. Upplýsingar í slysaskrá koma frá öllum sem meðhöndla upplýsingar um slys, þ.e. frá heilbrigðisstofnunum, frá lögreglu, vinnueftirliti og frá tryggingafélögum. Úr slysaskrá eru unnar upplýsingar um fjölda slysa eftir því hvers eðlis þau eru og hvar þau eiga sér stað, eftir aldri og kyni þeirra sem lenda í þeim o.fl.
5. *Vistunarskrá heilbrigðisstofnana*: Í skrána er safnað lágmarksupplýsingum um allar innlagnir á íslenskar heilbrigðisstofnanir, komur á dagdeildir- og göngudeildir og upplýsingar um biðlista eftir þjónustu. Skráin inniheldur m.a. upplýsingar um stofnunina sem komið er á, innlagnar- og útskriftardag, sjúkdómagreiningu og meðferðarkóða. Úr vistunarskrá eru unnar upplýsingar um fjölda lega og legudaga, meðallegutíma, algengustu aðgerðir og sjúkdómaflokka.
6. *Samskiptaskrá heilsugæslustöðva*: Í skrána fara lágmarksupplýsingar um öll samskipti við heilsugæslustöðvar. Skráin inniheldur m.a. upplýsingar um heilsugæslustöðina sem einstaklingur kemur á, dagsetningu komu og tilefni hennar, greiningu og meðferðarkóða. Meginmarkmið skrárinnar er að fylgjast með umfangi og notkun heilsugæsluþjónustu og að fylgjast með tíðni sjúkdóma og meðferða. Úr samskiptaskrá heilsugæslustöðva eru unnar upplýsingar um fjölda samskipta, algengustu tilefni samskipta, algengustu sjúkdómaflokka og aðgerðir.
7. *Samskiptaskrá sjálfstætt starfandi sérfræðinga*: Í skrána er safnað lágmarksupplýsingum um komur einstaklinga á starfsstofur sjálfstætt starfandi sérfræðinga og samskipti við þá. Skráin inniheldur m.a. upplýsingar um hvaða starfsstofu um er að ræða, dagsetningu samskipta og tilefni þeirra, greiningu og meðferðarkóða. Úr samskiptaskrá sjálfstætt starfandi sérfræðinga eru unnar upplýsingar um fjölda samskipta, algengustu tilefni samskipta, algengustu sjúkdómaflokka og aðgerðir.

Eins og fram er komið skulu persónuupplýsingar í framangreindum skráum landlæknis vera dulkóðaðar. Þá skulu heilbrigðisskýrslur sem unnar eru og gefnar út á grundvelli upplýsinga úr skránum ávallt vera ópersónugreinanlegar

Skýrt er tekið fram að allir heilbrigðisstarfsmenn, heilbrigðisstofnanir og aðrir sem veita heilbrigðisþjónustu skuli veita landlækni þær upplýsingar sem honum eru nauðsynlegar til þess að halda heilbrigðisskrár skv. 1. og 2. mgr. ákvæðisins. Gert er ráð fyrir að landlæknir gefi heilbrigðisstarfsmönnum fyrirmæli um lágmarksskráningu upplýsinga í þessu skyni og hvernig staðið skuli að skráningu og miðlun upplýsinganna til embættisins. Skulu þessi fyrirmæli lögð fyrir ráðherra til staðfestingar og birt. Þá er í ákvæðinu mælt fyrir um að aðrar stofnanir sem heyra undir heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið og safna upplýsingum á heilbrigðisviði, svo sem Lyfjastofnun, Tryggingastofnun ríkisins og Lýðheilsustöð, skuli jafnframt veita landlækni aðgang að upplýsingum sem aflað er í starfsemi þeirra og eru nauð-

synlegar til að halda heilbrigðisskrár skv. 1. og 2. mgr. eða til að sinna eftirliti samkvæmt lögnum. Skulu þessar stofnanir hafa samráð við landlækni við söfnun og skráningu þessara upplýsinga og miðlun þeirra til landlæknis en upplýsingarnar skulu veittar landlækni án endurgjalds. Miða framangreind ákvæði m.a. að því að efla samstarf þessara stofnana og koma í veg fyrir ósamræmi og tvíverknað í skráningu og söfnun upplýsinga. Þá er ákvæðið sett til að auðvelda yfirsýn yfir söfnun heilbrigðisupplýsinga hjá stofnunum sem heyra undir heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti þannig að auðveldara sé að tryggja að gagnasöfnun sé nægjanleg, viðeigandi og ekki umfram það sem nauðsynlegt er.

Samkvæmt 6. mgr. ákvæðisins getur landlæknir, með leyfi ráðherra, falið heilbrigðisstofnunum og sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum, eða öðrum aðilum, umsjón tiltekinna skráa sem hann skipuleggur skv. 1. og 2. mgr. Sé tekin ákvörðun um þetta skal gera skriflegan samning um slíkar skrár þar sem m.a. er kveðið á um hver sé umsjónarmaður skrárinnar, starfsreglur og öryggiskröfur, innihald, úrvinnslu, ráðstöfunarrétt, notkun og dreifingu upplýsinga og gildistíma sammings, svo og endurskoðunarákvæði. Skal umsjónarmaður skrár upplýsa landlækni um öll atriði er varða rekstur skrárinnar þegar þess er óskað og veita honum þær upplýsingar sem hann þarf á að halda vegna lögboðsins hlutverks síns. Skulu þær upplýsingar veittar landlækni án endurgjalds.

Í 7. mgr. er landlækni veitt heimild að taka gjald fyrir úrvinnslu og afhendingu upplýsinga úr heilbrigðisskrám samkvæmt reglugerð sem ráðherra setur.

Í 8. mgr. er tekið fram að um aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum úr heilbrigðisskrám skv. 2. mgr. vegna vísindarannsókna skuli fara samkvæmt ákvæði 3. mgr. 15. gr. laga um réttindi sjúklinga. Samkvæmt þessu gilda sömu reglur um aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum úr heilbrigðisskrám vegna vísindarannsókna og gilda um aðgang að sjúkraskráum vegna vísindarannsókna. Þarf með öðrum orðum sérstakt leyfi Persónuverndar fyrir slíkum aðgangi og getur Persónuvernd bundið slík leyfi þeim skilyrðum sem metin eru nauðsynleg hverju sinni. Þá er áskilið að sú rannsókn sem um ræðir í hverju tilviki uppfylli skilyrði vísindarannsóknar, sbr. 4. mgr. 2. gr. laga um réttindi sjúklinga.

Í 9. mgr. er tekið fram að söfnun og meðferð upplýsinga samkvæmt ákvæðinu skuli vera í samræmi við ákvæða laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og uppfylla kröfur Persónuverndar um öryggi persónuupplýsinga í skrá á heilbrigðisviði.

Í 10. mgr. er ráðherra veitt almenn heimild til að setja nánari ákvæði í reglugerð um gerð og vinnslu heilbrigðisskráa, miðlun upplýsinga og útgáfu heilbrigðisskýrsla.

Um 9. gr.

Í 18. gr. a læknalaga, nr. 53/1988, er að finna ákvæði þar sem mælt er fyrir um skráningu, viðbrögð og tilkynningu til landlæknis þegar óvæntur skaði verður við veitingu heilbrigðisþjónustu. Er ákvæðum 9. og 10. gr. frumvarpsins ætlað að leysa þetta ákvæði læknalaganna af hólmi. Þykir nauðsynlegt að endurskoða ákvæðið þar eð það hefur ekki þótt nægilega skýrt. Þannig hefur þótt óljóst hvað telst vera „óvæntur skaði“ í skilningi ákvæðisins auk þess sem óljóst hefur þótt í hvaða tilvikum beri að tilkynna atvik til landlæknis. Miðar ákvæði þetta og ákvæði 10. gr. um tilkynningarskyldu til landlæknis að því að bæta úr þessum ágöllum.

Samkvæmt 1. mgr. ákvæðisins ber þeim sem veita heilbrigðisþjónustu að halda skrá um óvænt atvik sem eiga sér stað við veitingu heilbrigðisþjónustunnar. Með óvæntu atviki er samkvæmt ákvæðinu átt við óhappatívik, vanrækslu, mistök eða önnur atvik sem valdið hafa sjúklingi tjóni eða hefðu getað valdið sjúklingi tjóni. Við skýringu og framkvæmd ákvæðis-

ins ber að leggja áherslu á að þegar upp koma tilvik þar sem vafi leikur á hvort um óvænt atvik í skilningi ákvæðisins sé að ræða beri almennt að líta svo á að svo sé og skrá atvikið. Með þessu móti er betur tryggt að markmið skráningarinnar náist, þ.e. að fá heildaryfirsýn yfir þau atvik sem betur hefðu mátt fara við veitingu þjónustunnar og finna á þeim skýringar og leiðir til að tryggja að þau endurtaki sig ekki.

Samkvæmt 2. mgr. hvílir skráningarskylda skv. 1. mgr. á þeim heilbrigðisstarfsmönnum sem hlut eiga að máli í hverju tilviki, faglegum yfirmönnum þeirra og öðru starfsfólki heilbrigðisstofnana eftir því sem við á.

Í 3. mgr. er sú skylda lögð á skráningaraðila skv. 1. mgr. að senda landlækni reglulega yfirlit yfir öll óvænt atvik skv. 1. mgr. eftir nánari ákvörðun landlæknis.

Í 4. mgr. er ráðherra veitt heimild til að setja nánari reglur um skráningu óvæntra atvika með reglugerð.

Um 10. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um skyldu heilbrigðisstofnana, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna og annarra sem veita heilbrigðisþjónustu til að tilkynna landlækni skriflega og án tafar um atvik sem valdið hafa sjúklingi alvarlegu tjóni eða hefðu getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni. Með sama hætti og á við um skráningu óvæntra atvika skv. 9. gr. er rétt að leggja áherslu á að þegar upp koma tilvik þar sem vafi leikur á um hvort um tilkynningarskylt atvik er að ræða skuli almennt litið svo á að svo sé og tilkynna atvikið. Auk tilkynningar til landlæknis er tekið fram í ákvæðinu að jafnframt skuli upplýsa sjúkling um hið óvænta atvik án ástæðulausra tafa og eftir atvikum nánustu aðstandendur hans.

Samkvæmt 2. mgr. ber landlækni að rannsaka þau atvik sem tilkynnt eru með þessum hætti með það að markmiði að finna á þeim skýringar og tryggja eftir því sem kostur er að sambærilegt atvik eigi sér ekki stað aftur. Ber landlækni jafnframt að kanna hvort atvik gefi tilefni til að beita úrræðum skv. III. kafla frumvarpsins. Þá er tekið fram í 2. mgr. að veita skuli landlækni þær upplýsingar og gögn sem hann telur nauðsynlegar við rannsókn málsins auk þess sem hann skuli eiga greiðan aðgang að heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna í þágu rannsókna.

Í 3. mgr. ákvæðisins er áréttað að 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, skuli auk tilkynningar til landlæknis tilkynna það til lögreglu í samræmi við ákvæði laga um dánarvottorð.

Í 4. mgr. er kveðið á um að landlæknir skuli halda samtímaskrá um óvænt atvik skv. 9. gr.

Í 5. mgr. er mælt fyrir um að landlæknir skuli árlega senda ráðherra samantekt um slík atvik, niðurstöðu rannsókna og afdrif mála.

Í 6. mgr. er ráðherra veitt heimild til að kveða nánar á um tilkynningarskyldu, viðbrögð og rannsókn mála í reglugerð.

Um 11. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um hlutverk landlæknis við gerð áætlana um gæðapróun innan heilbrigðisþjónustunnar. Sambærilegt ákvæði er ekki að finna í núgildandi lögum og er því um nýmæli að ræða. Samkvæmt ákvæðinu skal landlæknir gera áætlun um gæðapróun innan heilbrigðisþjónustunnar og skal hún lögð fyrir ráðherra til staðfestingar. Skal áætlun um gæðapróun miða að því að efla gæði og öryggi heilbrigðisþjónustunnar og stuðla að framþróun innan hennar. Þá skulu heilbrigðisstofnanir og heilbrigðisstarfsmenn við gerð gæða-

áætlana innan einstakra stofnana eða á starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna taka mið af staðfestri áætlun landlæknis um gæðapróun.

Í 3. mgr. ákvæðisins er mælt fyrir um að landlæknir skuli meta gæði og árangur innan heilbrigðisþjónustunnar samkvæmt tilteknum mælikvörðum sem settir eru og skulu samamburðarhæfar niðurstöður gæða- og árangursmælinga birtar í heilbrigðisskýrslum skv. 8. gr. frumvarpsins. Markmið birtingar gæða- og árangursmælinga er að veita heilbrigðisstarfsmönnum og heilbrigðisstofnunum aðhald við veitingu heilbrigðisþjónustu, auka gæðavitund þeirra og skapa samkeppni á milli þeirra um árangur og gæði.

Um 12. gr.

Eins og rakið hefur verið ber landlækni samkvæmt núgildandi lögum að sinna kvörtunum sem varða samskipti almennings og heilbrigðisþjónustunnar. Í ákvæðinu er framangreint hlutverk landlæknis útfært nánar. Gerður er greinarmunur á almennum erindum annars vegar og skyldu landlæknis til að sinna þeim og formlegum kvörtunum hins vegar. Skilgreint er nánar en áður vegna hvaða atriða í samskiptum almennings við heilbrigðisþjónustuna unnt sé að beina formlegri kvörtun til landlæknis. Þá er ítarlega mælt fyrir um málsmeðferð landlæknis vegna formlegra kvartana sem berast honum.

Í 5. mgr. 3. gr. núgildandi laga um heilbrigðisþjónustu er mælt fyrir um að heimilt sé að vísa ágreiningsmálum til sérstakrar nefndar. Hefur ákvæðið verið túlkað svo að ágreiningsnefndin sé hliðsett stjórnvald við landlækni með þeim hætti að einstaklingar hafi val um það hvort þeir beini kvörtunum til nefndarinnar eða landlæknis. Við framkvæmd laganna hefur raunin orðið sú að landlæknir fær langflestar kvartanir til úrlausnar og fá mál koma til úrlausnar hjá nefndinni. Er því lagt til að ákvæði um nefndina verði felld niður. Er breytingin jafnframt til þess fallin að einfalda og skýra stjórnýslu á þessu sviði.

Um 13. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um eftirlitsskyldu landlæknis með störfum heilbrigðisstarfsmanna og að þeir haldi ákvæði í heilbrigðislöggjöf landsins. Við afmörkun á eftirlitsskyldunni ber að líta til skilgreiningar á hugtakinu heilbrigðisstarfsmaður í 2. tölul. 3. gr. frumvarpsins en samkvæmt henni eru heilbrigðisstarfsmenn þeir einstaklingar sem starfa við heilbrigðisþjónustu og hlotið hafa leyfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra til að starfa innan löggiltrar heilbrigðisstéttar. Tekur eftirlit landlæknis þannig einungis til þessara einstaklinga að þeir starfi við heilbrigðisþjónustu eins og hún er skilgreind í 1. tölul. 3. gr. frumvarpsins.

Í 2. mgr. ákvæðisins er landlækni veitt heimild til að krefjast 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 landlækni veitt sérstök heimild til að krefjast þess að hann gangist þegar í stað undir nauðsynlegar rannsóknir til að ganga úr skugga um hvort svo sé.

Um 14. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um heimild og eftir atvikum skyldu landlæknis til að áminna heilbrigðisstarfsmenn. Samkvæmt ákvæðinu ber landlækni, verði hann var við að heilbrigðisstarfsmaður vanræki skyldur sínar, fari út fyrir verksvið sitt eða brjóti í bága við fyrirmæli laga eða stjórnvaldsfyrirmæli, t.d. fagleg fyrirmæli landlæknis, að beina tilmælum til hans um úrbætur og áminna hann eftir atvikum. Hafi landlæknir einungis beint tilmælum til heil-

brigðisstarfsmanns skv. 1. másl. og heilbrigðisstarfsmaður verður ekki við þeim er landlækni skylt að áminna viðkomandi heilbrigðisstarfsmann. Núgildandi ákvæði um skyldu landlæknis til að áminna heilbrigðisstarfsmenn er að finna í læknaögum, nr. 53/1988, sbr. 1. mgr. 28. gr. þeirra laga. Er ákvæði frumvarpsins frábrugðið núgildandi ákvæði lækna laga að því leyti að það gerir ráð fyrir því að landlæknir geti, áður en til áminningar kemur og þegar það á við, beint tilmælum til viðkomandi heilbrigðisstarfsmanns og þannig gefið honum kost á að bæta ráð sitt. Hefur framangreint ákvæði lækna laga í reynd verið framkvæmt með þessum hætti en réttara þykir að þetta komi skýrt fram í lagatextanum. Tekið er fram í ákvæðinu að við veitingu áminningar skuli gætt ákvæða stjórnáslulaga. Áminningar skulu vera skriflegar og rökstuddar og gefnar vegna tiltekins atviks og veittar án ástæðulauss dráttar. Loks er tekið fram að ákvörðun landlæknis um veitingu áminningar sé kæránleg til ráðherra. Rétt er að árétta að samhliða þessu ákvæði gilda áfram, að því er varðar ríkisstarfsmenn, ákvæði laga nr. 70/1996, um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins, um áminningu forstöðumanns. Brot sem varða áminningu samkvæmt lögum um embætti landlæknis gætu því eftir atvikum jafnframt varðað áminningu forstjóra samkvæmt ákvæðum starfsmannalaga eða eftir atvikum ráðningarsamningum eða kjarasamningum.

Um 15. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um heimildir til að svipta heilbrigðisstarfsmenn starfsleyfi sínu. Meginákvæði núgildandi laga um sviptingu starfsleyfa heilbrigðisstarfsmanna er að finna í 2. mgr. 28. gr. lækna laga.

Samkvæmt 1. mgr. ber landlækni, komi áminning heilbrigðisstarfsmanns ekki að haldi, að skýra ráðherra frá málinu og gera tillögur um hvað gera skuli. Getur ráðherra þá ákveðið að viðkomandi skuli sviptur starfsleyfi að fullu eða tímabundið. Er ákvæði 1. mgr. að mestu í samræmi við núgildandi ákvæði 2. mgr. 28. gr. lækna laga að öðru leyti en því að 1. mgr. 15. gr. frumvarpsins tekur eingöngu til tilfella þar sem áminning hefur ekki komið að haldi. Um sviptingu starfsleyfis án undangenginnar áminningar er hins vegar fjallað í 2. mgr.

Þótt meginreglan sé sú að áminning skuli vera undanfari sviptingar starfsréttinda geta aðstæður heilbrigðisstarfsmanns verið þannig að óforsvaranlegt sé að hann haldi áfram störfum, m.a. vegna öryggis sjúklinga. Þá geta aðstæður verið með þeim hætti að áminning sé bersýnilega tilgangslaus, svo sem ef heilbrigðisstarfsmaður er ófær um að stunda starf sitt vegna andlegra eða líkamlegra erfiðleika. Ákvæði 2. mgr. frumvarpsins byggjast á 1. mgr. 27. gr. og 3. mgr. 28. gr., sbr. 2. mgr. lækna laga. Þegar þau atvik sem talin eru í greininni eiga við um heilbrigðisstarfsmann getur landlæknir lagt til við ráðherra að heilbrigðisstarfsmaður verði tafarlaust sviptur starfsleyfi að fullu eða tímabundið. Ekki er um að ræða tæmandi talningu á ástæðum sem valdið geta því að heilbrigðisstarfsmaður sé talinn ófær um að stunda starf sitt svo forsvaranlegt sé eða að brot sé þess eðlis að það teljist sérstaklega ósamboðið viðkomandi heilbrigðisstétt og verður því eftir atvikum að meta það í hverju tilviki fyrir sig.

Í 3. mgr. er tekið fram að um töku ákvörðunar um sviptingu starfsleyfis eða takmörkun starfsleyfis fari samkvæmt ákvæðum stjórnáslulaga. Séu hins vegar ríkar ástæður til að ætla að skilyrði sviptingar séu fyrir hendi og að töf á sviptingu geti haft hættu í för með sér fyrir sjúklinga er landlækni veitt heimild til að svipta heilbrigðisstarfsmann starfsleyfi þegar í stað, þar til endanleg ákvörðun í málinu, skv. 1. og 2. mgr., hefur verið tekin. Séu aðstæður með þessum hætti felur ákvæðið í sér heimild til handa landlækni til að víkja að einhverju leyti eða eftir því sem þörf krefur frá málsmeðferðarreglum stjórnáslulaga, t.d. frá reglum um andmælarétt, við töku ákvörðunar um bráðabirgðasviptingu starfsleyfis. Beiti landlæknir

Þessari heimild ber honum að tilkynna ráðherra um það án tafar og hafi ráðherra ekki tekið endanlega ákvörðun um sviptingu skv. 1. mgr. innan þriggja mánaða fellur bráðabirgðasvipting landlæknis niður. Sambærilega heimild er ekki að finna í núgildandi lögum. Brýnt þykir hins vegar að til staðar sé heimild til að grípa til skjótra aðgerða í einstökum tilvikum til verndar sjúklingum. Á hinn bóginn er ljóst að beita verður þessari heimild að mikilli varfærni og ekki nema önnur úrræði teljist ekki tiltæk eða líkleg til að ná þeim markmiðum sem að er stefnt.

Í 5. mgr. kemur fram að ef heilbrigðisstarfsmaður byggir starfsréttindi sín hér á landi á starfsleyfi sem útgefið er í öðru landi falli starfsréttindi hans niður hér á landi ef hann er sviptur starfsleyfi í því landi.

Í 6. mgr. kemur fram að starfsréttindi heilbrigðisstarfsmanns falli niður missi hann lög-ræði eða ef hann uppfyllir ekki lengur þau skilyrði sem krafist var þegar hann fékk starfsréttindi.

Í 7. mgr. kemur fram að séu skilyrði sviptingar starfsleyfis fyrir hendi sé ráðherra heimilt, að fenginni tillögu landlæknis, að takmarka starfsréttindi tímabundið í stað þess að svipta viðkomandi heilbrigðisstarfsmann starfsleyfi. Heimild þessa efnis er ekki til staðar í núgildandi lögum að öðru leyti en því að heimilt er að svipta lækna heimild til að ávísa lyfjum, öllum eða einstökum flokkum, sbr. jafnframt ákvæði IV. kafla frumvarpsins. Veitir heimildin tiltekið svigrúm til að grípa til vægari úrræða en sviptingar í þeim tilvikum sem það er talið nægjanlegt til að ná þeim markmiðum sem að er stefnt. Ber í þessu sambandi að hafa í huga að svipting starfsleyfis telst veigamikil skerðing á réttindum leyfshafa sem verður ekki beitt nema önnur úrræði séu ekki tiltæk. Sé heimildinni beitt skal gera skýra grein fyrir því í hverju takmarkanir eru fólgnar, hvernig eftirliti skuli háttað og hver gildistími þeirra skuli vera.

Um 16. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um heimild heilbrigðisstarfsmanns til að afsala sér starfsleyfi. Ákvæði þessa efnis er ekki að finna í núgildandi lögum þótt mönnum hafi í reynd verið heimilað það í undantekningartilvikum. Það á einkum við þegar starfsmaður er af einhverjum ástæðum ófær um að gegna starfi sínu, án þess að um hafi verið að ræða brot í starfi. Þykir eðlilegt að kveðið sé á um þetta í lögum. Samkvæmt ákvæðinu skal heilbrigðisstarfsmaður sem vill afsala sér starfsleyfi beina tilkynningu um það til ráðherra. Í ákvæðinu er tekið fram að afsal starfsleyfis komi ekki í veg fyrir að veitt sé áminning skv. 14. gr. þegar það á við né formlega sviptingu skv. 15. gr., enda er ákvæðinu ekki ætlað að gefa starfsmönnum sem brotið hafa af sér færi á að komast undan viðurlögum.

Um 17. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um heimildir til að veita heilbrigðisstarfsmanni, sem sviptur hefur verið starfsleyfi eða afsalað sér því, starfsleyfi að nýju. Samkvæmt ákvæðinu er það skilyrði fyrir endurveitingu starfsleyfis að viðkomandi sýni fram á að hann uppfylli skilyrði laga fyrir endurveitingu starfsleyfis og að þær ástæður sem leiddu til sviptingar eða afsals eigi ekki lengur við. Þá er tekið fram að ráðherra geti ákveðið að endurveitt starfsleyfi skuli vera tíma-bundið eða takmarkað, sbr. 15. gr. Ákvæðið á sér hliðstæðu í 29. gr. læknalaga.

Um 18. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um að landlæknir skuli hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum lækna og tannlækna og fylgjast með þróun lyfjanotkunar. Skal landlæknir hafa sérstakt eftirlit með ávisunum á ávana- og fíknilyf, þar á meðal ávisunum lækna og tannlækna á ávana- og fíknilyf til eigin nota. Þá kemur fram í ákvæðinu að landlæknir skuli hafa samráð við Lyfjastofnun við framkvæmd eftirlits með ávisunum lyfja og að Lyfjastofnun skuli tilkynna landlækni telji hún rökstudda ástæðu til sérstaks eftirlits með ávisunum lækna eða tannlækna á lyf og þá einkum á ávana- og fíknilyf. Um aðgang landlæknis að upplýsingum í lyfjagagnagrunni, vegna eftirlits með ávisunum lyfja, fer samkvæmt lyfjalögum. Er ákvæðið efnislega sambærilegt nógildandi ákvæði 19. gr. læknalaga.

Um 19. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um heimildir til að svipta lækna og tannlækna rétti til að ávísa lyfjum um verði þeir uppvísir að því að ávísa lyfjum í bága við lög eða stjórnvaldsfyrirmæli eða þannig að óhæfilegt megi teljast. Eins og á við um sviptingu starfsleyfis gerir frumvarpið ráð fyrir að læknir eða tannlæknir sé að jafnaði áminntur áður til sviptingar kemur. Komi áminning hins vegar ekki að haldi ber landlækni að skýra ráðherra frá málinu og gera tillögur um hvað gera skuli. Getur ráðherra þá ákveðið að svipta viðkomandi leyfi til þess að ávísa lyfjum, öllum eða einstökum flokkum, enda þyki ekki ástæða til að svipta hann starfsleyfi skv. 15. gr. Er ákvæðið að þessu leyti efnislega eins og nógildandi ákvæði 20. gr. læknalaga.

Í 2. mgr. er tekið fram að um ákvörðun um sviptingu réttar til að ávísa lyfjum, öllum eða einstökum flokkum, fari samkvæmt ákvæðum stjórnisýslulaga. Séu hins vegar ríkar ástæður til að ætla að skilyrði fyrir sviptingu réttar til að ávísa lyfjum séu fyrir hendi og að töf á sviptingu geti haft hættu í för með sér fyrir sjúklinga er landlækni veitt heimild til að svipta heilbrigðisstarfsmann leyfi til að ávísa lyfjum þegar í stað þar til endanleg ákvörðun í málinu hefur verið tekin. Séu aðstæður með þessum hætti felur ákvæðið í sér heimild til handa landlækni til að víkja að einhverju leyti eða eftir því sem þörf krefur frá málsmeðferðarreglum stjórnisýslulaga, t.d. frá reglum um andmælarétt, við töku ákvörðunar um bráðabirgðasviptingu leyfis til að ávísa lyfjum. Beiti landlæknir þessari heimild ber honum að tilkynna ráðherra um það án tafar og hafi ráðherra ekki tekið endanlega ákvörðun um sviptingu skv. 1. mgr. innan þriggja mánaða fellur bráðabirgðasvipting niður. Sambærilega heimild er ekki að finna í nógildandi lögum. Brýnt þykir hins vegar að til staðar sé heimild til að grípa til skjótra aðgerða í einstökum tilvikum til verndar sjúklingum. Á hinn bóginn er ljóst að beita verður þessari heimild af mikilli varfærni og ekki nema önnur úrræði séu ekki tiltæk eða líkleg til að ná þeim markmiðum sem að er stefnt.

Um 20. gr.

Í ákvæðinu er mælt fyrir um heimild ráðherra til að afturkalla sviptingu réttar til að ávísa lyfjum, öllum eða einstökum flokkum, að tillögu landlæknis, enda hafi viðkomandi sýnt fram á að þær ástæður sem leiddu til sviptingar eigi ekki við lengur. Hliðstætt ákvæði er að finna í 3. mgr. 21. gr. læknalaga.

Um 21. gr.

Samkvæmt ákvæðinu skal tilkynna 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 landlæknis, Tryggingastofnunar ríkisins, Lyfjastofnunar, vinnuveitenda og ann-

arra þeirra sem málið kann að varða, svo og til þeirra ríkja sem Íslandi er að þjóðarétti skylt að tilkynna um slíkt. Miðar ákvæðið að því að tryggja að þessar stofnanir og aðilar hafi ávallt réttar upplýsingar að þessu leyti.

Um 22. gr.

Í ákvæðinu er mælt fyrir um almenna reglugerðarheimild ráðherra.

Um 23. gr.

Gert er ráð fyrir að lögin taki gildi 1. júlí 2007. Gert er ráð fyrir að nauðsynlegt sé að a.m.k. sex mánuðir líði frá samþykkt frumvarpsins til gildistöku laganna til að gefa svigrúm til að undirbúa þær breytingar sem í þeim felast.

Um 24. gr.

Hér eru lagðar til breytingar á öðrum lögum sem leiðir beint af þeim breytingum sem lagðar eru til í frumvarpinu.

Í 1. tölul. eru lagðar til breytingar á læknalögum, nr. 53/1988. Þar er í fyrsta lagi lagt til að 18. gr. a læknalaga um skráningu, viðbrögð og tilkynningu til landlæknis þegar óvæntur skaði verður við veitingu heilbrigðisþjónustu falli brott, en eins og fram kemur í umfjöllun um 9. og 10. gr. frumvarps þessa er þeim ætlað að leysa 18. gr. a af hólmi.

Í III. kafla frumvarpsins eru ítarleg ákvæði um eftirlit með heilbrigðisstarfsmönnum. Þeim er ætlað að koma í stað hliðstæðra ákvæða læknalaga og er því lagt til að þau ákvæði verði felld úr læknalögum.

Í 6. gr. laga um starfsheiti og starfsréttindi heilbrigðisstétta, nr. 24/1985, kemur fram að um þær starfsstéttir sem undir lögin falli gildi „að öðru leyti og eftir því sem við á ákvæði læknalaga“. Þá segir í 2. mgr. 6. gr.: „Reglur læknalaga gilda og um viðurlög við brotum í starfi, sviptingu löggildingar starfsréttinda og endurveitingu þeirra.“ Auk læknalaga eru í gildi tólf sérlög um heilbrigðisstéttir og í flestum þeirra eru hliðstæð ákvæði um hlutverk landlæknis og tilvísun til ákvæða læknalaga. Í 2.–14. tölul. eru gerðar breytingar sem leiðir af flutningi þessara ákvæða um eftirlit með læknum í lög um embætti landlæknis.

Loks er gerðar tvær breytingar á lögum, nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga. Annars vegar er lagt til að skilgreiningu laganna á hugtakinu *heilbrigðisstarfsmaður* verði breytt til samræmis við skilgreiningu hugtaksins í þessu frumvarpi og frumvarpi til laga um heilbrigðisþjónustu. Breytt orðalag skilgreiningar felur ekki í sér breytingar á efnisinntaki hugtaksins. Þá er 2. mgr. 28. gr. laganna breytt til samræmis við ákvæði 12. gr. frumvarpsins um kvörtun til landlæknis.

Fylgiskjal.

*Fjármálaráðuneyti,
fjárlagaskrifstofa:*

Umsögn um frumvarp til laga um embætti landlæknis.

Frumvarpið er lagt fram samhliða frumvarpi til nýrra laga um heilbrigðisþjónustu. Lagt er til að ýmis efnisákvæði laga um heilbrigðisþjónustu og fleiri laga er kveða á um hlutverk landlæknis verði færð yfir í lög um embætti landlæknis.

Helstu ákvæði gildandi laga er lúta að embætti landlæknis og verkefnum hans er að finna í 3. gr. laga nr. 97/1990, um heilbrigðisþjónustu. Þar er mælt fyrir um meginverkefni og hlutverk landlæknis, svo sem ráðgjafarhlutverk hans fyrir ráðherra og ríkisstjórn um allt er varðar heilbrigðismál, eftirlit með heilbrigðisstarfsfólki og heilbrigðisþjónustu, söfnun, skráningu og miðlun upplýsinga á heilbrigðissviði og meðferð kvartana, sem varða samskipti almennings og heilbrigðisþjónustunnar. Frumvarpið miðar fyrst og fremst að því að útfæra nánar og styrkja heimildir á framangreindum sviðum. Að meginstefnu er í frumvarpinu ekki gert ráð fyrir breytingum á verkefnum og hlutverki embættis landlæknis en kveðið skýrar á um eftirlits- og stjórnarsýsluhlutverk þess, skráningu gagna, eftirlit og önnur verkefni sem embættið hefur annast til þessa.

Ekki verður séð að lögfesting frumvarpsins leiði til aukinna útgjalda fyrir ríkissjóð enda felur það hvorki í sér breytingu á hlutverki embættisins né verkefnum svo heitið geti.