**Tilkynning um breytingar á rekstri heilbrigðisþjónustu**

**Undirritaða tilkynningu ásamt fylgiskjölum (ef við á) skal senda á pdf formi til embættis landlæknis, Katrínartúni 2, 6. hæð, 105 Reykjavík eða á netfangið** **mottaka@landlaeknir.is**

**Vinsamlega skráið og númerið öll fylgiskjöl, hafið millispjald með númeri og heiti viðkomandi fylgiskjals. Eingöngu er tekið við umsóknum sem hafa skráð og númeruð fylgiskjöl.**

Í 2. mgr. 6 gr. laga um landlækni og lýðheilsu [nr. 41/2007](https://www.althingi.is/lagas/nuna/2007041.html) segir: „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 fyrirhugaða breytingu á starfseminni, svo sem um tegund heilbrigðisþjónustu, starfsmenn, búnað, tæki og húsnæði. Við framkvæmd eftirlits tekur landlæknir m.a. mið af þeim upplýsingum sem fram koma í tilkynningu þessari. Með sama hætti skal tilkynna landlækni ef meiri háttar breytingar verða á mönnun, búnaði, starfsemi og þjónustu rekstaraðila. Sé rekstri heilbrigðisþjónustu eða fjarheilbrigðisþjónustu hætt skal tilkynna landlækni um það.

Allir sem vinna með persónuupplýsingar við veitingu heilbrigðisþjónustu og fjarheilbrigðisþjónustu þurfa einnig að uppfylla kröfur laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga [nr. 90/2018](https://www.althingi.is/altext/stjt/2018.090.html), laga um sjúkraskrár [nr. 55/2009](https://www.althingi.is/lagas/nuna/2009055.html), reglugerðar um sjúkraskrár [nr. 550/2015](https://www.reglugerd.is/reglugerdir/eftir-raduneytum/velferdarraduneyti/nr/19653), [fyrirmæli landlæknis](https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item36383/Uppl%C3%BDsinga%C3%B6ryggi%20fjarheilbrig%C3%B0is%C3%BEj%C3%B3nusta%2024.%20jan%202019%20loka.pdf) um öryggi og gæði sjúkraskráa og [fyrirmæli landlæknis](https://www.landlaeknir.is/um-embaettid/frettir/frett/item36384/fyrirmaeli-landlaeknis-um-upplysingaoryggi-vid-veitingu-fjarheilbrigdisthjonustu-komin-ut) um upplýsingaöryggi við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu á grundvelli 1. mgr. 5. gr. laga um landlækni og lýðheilsu [nr. 41/2007](https://www.althingi.is/lagas/nuna/2007041.html).

Samkvæmt 1. mgr. 7. gr. laga nr. 41/2007, reglugerð um eftirlit landlæknis með rekstri heilbrigðisþjónustu og faglegar lágmarkskröfur [nr. 786/2007](https://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/786-2007) og fyrirmæli landlæknis um upplýsingaöryggi við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu hefur landlæknir eftirlit með því að heilbrigðisþjónusta sem veitt er hér á landi uppfylli faglegar kröfur og ákvæði heilbrigðislöggjafar á hverjum tíma

**Merkja þarf við hvers konar breytingu er um að ræða:**

[ ]  Breyting á heiti og kennitölu rekstraraðila, sjá almennar upplýsingar.

[ ]  Breyting á heiti og kennitölu ábyrgðaraðila, sjá almennar upplýsingar.

[ ]  Breyting á póstfangi og póstnúmeri, sjá almennar upplýsingar.

[ ]  Breyting á heilbrigðisþjónustu, sjá lið 2.

[ ]  Breyting á ábyrgðaraðila sjúkraskráa, sjá lið 3.

[ ]  Breyting á umsjónaraðila sjúkraskráa, sjá lið 3.

[ ]  Breyting á sjúkraskráningarkerfi, sjá

[ ]  Breyting á mönnun, sjá lið 4.

[ ]  Breyting á húsnæði, sjá lið 5.

[ ]  Breyting á búnaði og tækjakosti, sjá lið 6.

|  |
| --- |
| Almennar upplýsingar |
| *Hér fyrir neðan skal skrá heiti og kennitölu heilbrigðisstofnunar eða rekstrarfélags (hf., ehf., eða slf.).* |
| Auðkennisnúmer rekstraraðila í heilbrigðisþjónustu:           |
| Nafn og kennitala rekstraraðila fyrir breytingu:*Nafn:**Kennitala:* | Nafn og kennitala rekstraraðila eftir breytingu:*Nafn**Kennitala:* |
| Nafn og kennitala ábyrgðaraðila/heilbrigðisstarfsmanns fyrir breytingu:    *Nafn:*       *Kennitala:*      *Starfsheiti*:        *Sérfræðiheiti (ef við á):*               | Nafn og kennitala ábyrgðaraðila/heilbrigðisstarfsmanns eftir breytingu:*Nafn:*       *Kennitala:*      *Starfsheiti*:        *Sérfræðiheiti (ef við á):*              |
| Heiti stofnunar/aðseturs starfsstofu fyrir breytingu:         *Hér skal tilgreina almennt heiti eða sérheiti stofnunar/ starfsstofu.* | Heiti stofnunar/aðseturs starfsstofu eftir breytingu:        |
| Póstfang stofnunar/aðseturs starfsstofu fyrir breytingu:       | Póstfang stofnunar/aðseturs starfsstofu eftir breytingu:            |
| Póstnúmer og staður fyrir breytingu:         | Póstnúmer og staður eftir breytingu:           |
| Almennt tölvupóstfang stofnunar/heilbrigðisstarfsmanns fyrir breytingu:         |
| Almennt tölvupóstfang stofnunar/heilbrigðisstarfsmanns eftir breytingu:            |
| Hvenær mun breytingin taka gildi *(dagur, mán, ár)*:        |

|  |
| --- |
| **Upplýsingar um starfsemi** |
| 1. **Flokkur heilbrigðisþjónustu** (*sbr. lög um heilbrigðisþjónustu* [*nr. 40/2007*](http://www.althingi.is/lagas/nuna/2007040.html) *með* *síðari breytingum*).

[ ]  ***Starfsstofa heilbrigðismanns***[ ]  ***Heilsugæslustöð***[ ]  ***Hjúkrunarheimili*** ***og hjúkrunarrými***[ ]  ***Dagdvöl***[ ]  ***Önnur* *heilbrigðisþjónusta*:**     |
|  |
| 1. **Lýsa þarf heilbrigðisþjónustunni verður háttað m.t.t. húsnæðis, tækjakosts, búnaðar, og hvaða sérstöku meðferð viðkomandi hyggst veita** (*sbr. lög um heilbrigðisþjónustu* [*nr. 40/2007*](http://www.althingi.is/lagas/nuna/2007040.html) *með* *síðari breytingum og reglugerð um eftirlit landlæknis með rekstri heilbrigðisþjónustu og faglegar lágmarkskröfur* [*nr. 786/2007*](https://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/786-2007)*).*

***2a.* Um hvaða sjúklingahóp verður um að ræða:**  [ ] *Fullorðna* [ ] *Á ekki við* [ ] *Börn* [ ] *Á ekki við*       |
|  |
| 1. **Ífarandi aðgerðir/inngrip***(sbr. sóttvarnarlög nr. 19/1997).* [ ] *Á ekki við*

***Ífarandi aðgerð/inngrip er það þegar farið er inn í líkamann við veitingu heilbrigðisþjónustu, venjulega með skurði eða stungu eða með því að setja inn áhald gegnum náttúrulegt eða tilbúið (stómíu) líkamsop, sjá 6. tl. 3. mgr. 1. gr. sóttvarnarlaga nr. 19/1997.******3 a. Lýsing á aðgerðum/inngripum auk þess að upplýsa um hvort svæfingar/slævingar verða framkvæmdar:*** [ ] *Já, ífarandi aðgerðir verða framkvæmdar.* [ ]  *Á ekki við* [ ] *Já, svæfingar/slævingar verða framkvæmdar* [ ]  *Á ekki við*……………………………………….. ***3 b. Lýsing á helsta tækjakosti sem notaður er í meðferðarskyni ásamt þeim búnaði sem notaður er við sótthreinsun og dauðhreinsun lækningaáhalda.*** *……………………………………….****3 c. Skila þarf inn afriti af verkferlum sem fylgt er við:***[ ] *svæfingar/slævingar*[ ] *sóttvarnir*[ ] *innra- og ytra eftirlit með dauðhreinsibúnaði sbr.* [*kröfur um sótthreinsun og dauðhreinsun áhalda*](https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item41760/S%C3%B3tthreinsun%20og%20dau%C3%B0hreinsun%20%C3%A1%20skur%C3%B0stofum%20lokaskjal16.06.2020.pdf) *sem notuð eru í heilbrigðisþjónustu/ sóttvarnarlæknis, útg. apríl 2017* [ ]   *förgun sóttmengaðs úrgangs, sbr. reglugerð* [*nr. 737/2003*](https://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/737-2003) *um meðhöndlun úrgangs.* |
|  |
| **4. Tegund sjúkraskráningar*****Skráning skal vera skv. lögum*** [***nr. 55/2009***](https://www.althingi.is/lagas/nuna/2009055.html) ***um sjúkraskrár og reglugerð*** [***nr. 550/2015***](http://www.reglugerd.is/reglugerdir/eftir-raduneytum/velferdarraduneyti/nr/19653)***. Öllum heilbrigðisstarfsmönnum ber að skrá í sjúkraskrá samkvæmt áðurnefndum. Umsjónaraðili sjúkraskráa verður að vera með fullt og ótakmarkað starfsleyfi, útgefið af embætti landlæknis.*** |
| ***Heiti og kennitala ábyrgðaraðila fyrir breytingu:****Nafn****:****Kennitala*:  | ***Heiti og kennitala ábyrgðaraðila eftir breytingu:****Nafn****:****Kennitala:* |
| ***Heiti og kennitala umsjónaraðila fyrir breytingu****Nafn:**Kennitala:**Starfsheiti:* | ***Heiti og kennitala umsjónaraðila eftir breytingu:****Nafn:**Kennitala:**Starfsheiti:* |
| **4 a. Heiti rafræns sjúkraskrárkerfis:**     ***Hver er hýsingaraðili kerfisins og hversu oft er tekið afrit af því? (nánari lýsing í kafla 3.1 samkvæmt*** [***fyrirmælum landlæknis um öryggi og gæði sjúkraskráa***](http://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item27455/Fyrirmaeli%20landlaeknis%20um%20oryggi%20sj%C3%BAkraskraa%20%282%29.pdf)***).***         **4 b.Samtengingar:**1. *Er sjúkraskrárkerfið samnýtt með öðrum rekstraraðilum (nánari lýsing) ?*
2. *Verður sjúkraskrárkerfin samtengt?*

[ ]  *Já hér skal skrá um hvaða kerfi er að ræða:*      [ ]  *Nei* [ ]  *Á ekki við* |
|  |
| **5. Mönnun***Skila þarf inn excel skjali sem inniheldur upplýsingar um fagsvið, nöfn, kennitölur og fjölda þeirra sem munu vinna sem verktakar á starfsstofunni.* [ ]  Á ekki við |
|  |
| **6. Húsnæði*****Skila þarf inn afrit af neðangreindum gögnum ef við á:***[ ] *Afrit starfsleyfi heilbrigðiseftirlitisins (ef við á)*[ ]  *Afrit af staðfestingu á skráningarskyldri starfsemi (ef við á)*[ ]  *Afrit af úttekt heilbrigðiseftirlitisins (ef við á).*[ ]  *Afrit af staðfestingu frá Geislavörnum ríkisins (ef við á).*[ ]  *Afrit af staðfestingartölvupósti frá Lyfjastofnun varðandi tilhögun og geymslu lyfja (ef við á).* |
|  |

**Með undirritun staðfestir ábyrgðaraðili að hann:**

1. hafi gilda vátryggingu skv. framangreindu og ábyrgist að halda tryggingunni við samkvæmt lögum um sjúklingatryggingu [nr. 111/2000](https://www.althingi.is/lagas/nuna/2000111.html) og reglugerð [nr. 763/2000](https://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/763-2000).
2. hefur kynnt sér áætlun um gæðaþróun og öryggi sem tengjast ferlum, skipulagi og árangri í heilbrigðisþjónustu sbr. [áætlun um gæðaþróun](https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item36045/%C3%81%C3%A6tlun%20um%20g%C3%A6%C3%B0a%C3%BEr%C3%B3un%20%C3%AD%20heilbrig%C3%B0is%C3%BEj%C3%B3nustu%201212%202018.pdf) í heilbrigðisþjónustu 2019-2030 og upptalning gæðavísa (e. quality indicators) sbr. reglugerð [nr. 1148/2008](http://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/1148-2008).
3. muni skila inn lögbundnum skilum á starfsemisupplýsingum til embættis landlæknis sbr. laga [nr. 41/2007](http://www.althingi.is/lagasafn/pdf/145a/2007041.pdf) um landlækni og lýðheilsu og [lágmarksskráningu fyrirmæla landlæknis](http://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item3219/L%C3%A1gmarksskr%C3%A1ning%20%C3%A1%20heilsug%C3%A6slust%C3%B6%C3%B0vum%20og%20hj%C3%A1%20sj%C3%A1lfst%C3%A6tt%20starfandi%20s%C3%A9rfr%C3%A6%C3%B0ingum.pdf) þegar óskað er eftir þeim.

**Vakin er athygli á að í dag er eingöngu óskað eftir starfssemisupplýsingum frá sérfræðilæknum og stofnunum sem sinna heilbrigðisþjónustu**.

1. beri ábyrgð á að kynna sér hvaða kröfur eru gerðar með tilliti til hvernig pappírsgögn eru varðveitt og varin.
2. hefur kynnt hvernig aðgangsstýringu eigi að vera háttað sbr**.** [fyrirmæli landlæknis um öryggi og gæði sjúkraskráa.](https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item27455/Fyrirmaeli%20landlaeknis%20um%20oryggi%20sj%C3%83%C2%BAkraskraa%20%282%29.pdf)
3. muni sinna endurmenntun sbr. laga um heilbrigðisstarfsmenn [nr. 34/2012](https://www.althingi.is/lagas/nuna/2012034.html) og reglugerðir um skyldur og réttindi heilbrigðisstarfsmanna.

**Með undirritun staðfestir ábyrgðaraðili að farið verður eftir:**

1. Lögum um réttindi sjúklinga [nr. 74/1997](https://www.althingi.is/lagas/nuna/1997074.html) sem fjallar um þagnarskyldu heilbrigðisstarfsmanns í heilbrigðisþjónustu, veita sjúklingi réttar upplýsingar, fá samþykki viðkomandi fyrir meðferð, hvernig meðferð upplýsinga í sjúkraskrám eigi að vera háttað sem og meðferðinni sjálfri. Sama gildir um hvaða sérreglur gilda um sjúk börn og rétt sjúklings til að kvarta.
2. 9. gr. laga um landlækni og lýðheilsu [nr. 41/2007](https://www.althingi.is/lagas/nuna/2007041.html) um skráningu og skil á yfirliti um skráningu atvika tvisvar á ári sbr. eyðublað á vef embættis landlæknis. [*Sjá eyðublað á vef Embættis landlæknis*](http://www.landlaeknir.is/gaedi-og-eftirlit/heilbrigdisthjonusta/oryggi/atvikaskraning/)*.* **Vakin er athygli á að í dag er eingöngu óskað eftir starfssemisupplýsingum frá sérfræðilæknum og stofnunum sem sinna heilbrigðisþjónustu**.
3. 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu [nr. 41/2007](https://www.althingi.is/lagas/nuna/2007041.html) m.a. um skyldu til að tilkynna landlækni, og eftir atvikum lögreglu, um alvarleg óvænt atvik án tafar, sbr. eyðublað á vef embættis landlæknis. *Sjá eyðublað á vef Embættis landlæknis*
4. Lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga [nr. 90/2018](https://www.althingi.is/altext/stjt/2018.090.html), lögum [nr. 55/2009](https://www.althingi.is/lagas/nuna/2009055.html) um sjúkraskrár og reglugerð [nr. 550/2015](http://www.reglugerd.is/reglugerdir/eftir-raduneytum/velferdarraduneyti/nr/19653) og auk þess [fyrirmæli landlæknis](https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item36383/Uppl%C3%BDsinga%C3%B6ryggi%20fjarheilbrig%C3%B0is%C3%BEj%C3%B3nusta%2024.%20jan%202019%20loka.pdf) um öryggi og gæði sjúkraskráa. Kröfur til rafrænnar sjúkraskrár eiga einnig við um kerfi til fjarheilbrigðisþjónustu sé það útbúið á þann hátt að þar skuli skrá sjúkraskrár­upplýsingar. Fyrirmæli landlæknis um upplýsingaöryggi við veitingu fjarheilbrigðisþjónustu eru gefin út með vísan til 1. mgr. 5. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007.

**Þegar tilkynning um rekstur heilbrigðisþjónustu hefur verið afgreidd verður staðfesting á rekstri heilbrigðisþjónustu sent í pósthólf ábyrgðaraðila á Island.is**

**Með undirskrift vottar ábyrgðaraðili að ofangreindar upplýsingar eru réttar og að frekari upplýsingum og gögnum verði skilað til embættis landlæknis sé þess krafist.**

**­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Dagsetning og staður Undirskrift