

REGLUGERÐ

um innra eftirlit veitenda heilbrigðisþjónustu.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi fjallar um innra eftirlit heilbrigðisstofnana og annarra rekstraraðila í heilbrigðisþjónustu þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.

2. gr.

Markmið.

Reglugerðin hefur það að markmiði að veitendur heilbrigðisþjónustu hafi með virkum og kerfisbundnum hætti eftirlit með eigin starfsemi og þjónustu. Þeir skulu vinna markvisst að umbótum og eflingu gæða og öryggis til að draga úr áhættu og tryggja að starfsemin sé í samræmi við lög, stjórnvaldsfyrirmæli, gæðaviðmið, samninga og leiðbeiningar, með öryggi sjúklinga að leiðarljósi.

3. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi orð svofellda merkingu:

Innra eftirlit: Eftirlit veitanda heilbrigðisþjónustu með eigin starfsemi og þjónustu þar sem með skráðu verklagi veitanda þjónustunnar er fylgst með því að þjónusta sé í samræmi við kröfur, þ.e. gildandi lög, stjórnvaldsfyrirmæli, gæðaviðmið, samninga og leiðbeiningar.

Óvænt atvik: Óhappatilvik, mistök, vanræksla eða önnur atvik í heilbrigðisþjónustu sem valdið hafa sjúklingi tjóni eða hefðu getað valdið sjúklingi tjóni.

Alvarlegt atvik: Óvænt atvik í heilbrigðisþjónustu sem valdið hefur eða hefði getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni, svo sem dauða eða varanlegum örkumlum.

Veitendur heilbrigðisþjónustu: Heilbrigðisstofnanir og aðrir rekstraraðilar í heilbrigðisþjónustu.

Ábyrgðarmaður veitanda heilbrigðisþjónustu: Æðsti stjórnandi stofnunar eða starfsstofu þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.

4. gr.

Ábyrgð á innra eftirliti.

Ábyrgðarmaður veitanda heilbrigðisþjónustu ber ábyrgð á því að innra eftirlit sé í samræmi við ákvæði reglugerðar þessarar. Hann skal m.a. kynna sér og þekkja gildandi lög og stjórnvaldsfyrirmæli sem gilda um starfsemina.

Ef um aðila er að ræða sem veitir heilbrigðisþjónustu á grundvelli samnings sem er gerður á grundvelli IV. kafla laga nr. 112/2008, um sjúkratryggingar, gilda jafnframt ákvæði samningsins um veitingu þjónustunnar.

Einnig skal ábyrgðarmaður veitanda heilbrigðisþjónustu þekkja fagleg fyrirmæli og leiðbeiningar sem landlæknir setur á grundvelli 5. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, sem eiga við um heilbrigðisþjónustuna.

Ábyrgðarmaður veitanda heilbrigðisþjónustu skal sjá til þess að allir stjórnendur og starfsmenn veitanda heilbrigðisþjónustu þekki til og taki þátt í innra eftirliti eftir því sem við á.

Ábyrgðarmaður veitanda heilbrigðisþjónustu skal tryggja að verklag og áætlun sé til staðar fyrir innra eftirlit í samræmi við 5. og 6. gr.

5. gr.

Verklag innra eftirlits.

Veitendur heilbrigðisþjónustu skulu móta, skjalfesta og innleiða verklag fyrir innra eftirlit sem tryggir að þjónusta sé veitt í samræmi við þær reglur sem gilda um starfsemina. Slíkt skjalfest verklag skal vera aðgengilegt starfsfólki og notendum þjónustunnar. Verklag innra eftirlits skal að lágmarki fela í sér eftirfarandi:

- a. Hver beri ábyrgð á framkvæmd einstakra þátta innra eftirlits.
- b. Áætlun um reglubundið eftirlit, þ. á m. hversu reglubundið eftirlit skuli fara fram.
- c. Hvernig þörf á innra eftirliti skuli metin komi upp atvik í þjónustunni.
- d. Endurskoðun á innra eftirliti. Slík endurskoðun skal vera reglubundin, sbr. b. lið, og auk þess eftir því sem þörf krefur svo sem vegna breytinga á starfsemi.
- e. Að niðurstöður innra eftirlits skuli teknar saman með reglubundnum hætti og kynntar stjórnendum veitanda heilbrigðisþjónustu til stuðnings við ákvörðunartöku og umbætur.

Tilkynna skal embætti landlæknis um niðurstöður innra eftirlits ef ætla má að tilefni sé til, svo sem ef tilefni er til að hefja rannsókn eða annað eftirlit á grundvelli eftirlitshlutverks embættis landlæknis.

6. gr.

Þættir og framkvæmd innra eftirlits.

Innra eftirlit veitanda heilbrigðisþjónustu skal taka mið af eðli og áhættu þjónustunnar og umfangi starfseminnar þannig að þær kröfur séu uppfylltar sem gerðar eru til þjónustunnar hverju sinni. Í innra eftirliti felst að minnsta kosti:

- a. Að lög, stjórnvaldsfyrirmæli, samningar þegar við á, fagleg fyrirmæli eða leiðbeiningar og önnur fyrirmæli eða leiðbeiningar sem gilda um starfsemina séu kortlögð.
- b. Að ábyrgð á verkefnum heilbrigðisstarfsmanna sé skilgreind og að starfsmenn séu upplýstir um þá ábyrgð.
- c. Að helstu áhættuþættir þjónustunnar séu skilgreindir og að gerð sé grein fyrir þeim ráðstöfunum sem gripið hefur verið til.
- d. Að fyrir liggi mat á því hver mönnun, hæfni og þjálfun starfsfólks á að vera á hverjum tíma í samræmi við eðli og umfang starfseminnar.
- e. Að biðtími eftir þjónustu sé metinn reglulega með tilliti til lágmarkskrafna, þegar það á við.
- f. Að þörf á viðhaldi eða endurnýjun á húsnæði, lækningatækjum og öðrum búnaði sé metin og að til staðar séu tilskilin leyfi og tilskildar vottanir.
- g. Að reglulega sé farið yfir aðgangsstýringar að þeim kerfum sem þjónustuveitandi notar í starfsemi sinni og öryggi sjúkraskráa og meðferð persónuupplýsinga.
- h. Að til staðar sé verklag sem tryggir örugga meðferð og geymslu lyfja.
- i. Að til staðar sé verklag vegna óvæntra og alvarlegra atvika og eftirfylgni með að því sé fylgt.

j. Að til staðar sé verklag vegna ábendinga og athugasemda við þjónustu eða framkomu heilbrigðisstarfsfólks, kvartana og niðurstöðu þjónustukannana ásamt eftirfylgni.

k. Að til staðar sé verklag vegna úrbóta og eftirfylgni sem eiga sér stað í kjölfar niðurstöðu innra eftirlits.

Einstakir ofangreindir þættir innra eftirlits geta verið óþarfir ef þeir eiga ekki við í starfsemi veitanda heilbrigðisþjónustu.

7. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 3. mgr. 24. gr. a laga nr. 40/2007, um heilbrigðisþjónustu, og 4. mgr. 9. gr. laga nr. 41/2007, um landlækni og lýðheilsu, öðlast gildi 8. ágúst 2026.

Ákvæði til bráðabirgða.

Verklag og verkþættir vegna innra eftirlits skulu liggja fyrir og teknir í notkun eigi síðar en 1. janúar 2027.

Heilbrigðisráðuneytinu, 7. ágúst 2026.

Alma D. Möller.

Ásta Valdimarsdóttir.

B deild - Útgáfudagur: 7. ágúst 2026