

# REGLUGERÐ

## um menntun, réttindi og skyldur lyfjafræðinga og skilyrði til að hljóta starfsleyfi og sérfræðileyfi.

### I. KAFLI

#### Almenn ákvæði.

##### 1. gr.

##### *Gildissvið.*

Reglugerð þessi gildir um lyfjafræðinga sem hafa starfsleyfi og sérfræðileyfi landlæknis skv. 2. og 5. gr.

### II. KAFLI

#### Starfsleyfi.

##### 2. gr.

##### *Starfsheiti.*

Rétt til að kalla sig lyfjafræðing og starfa sem slíkur hér á landi hefur sá einn sem fengið hefur til þess leyfi landlæknis.

##### 3. gr.

##### *Skilyrði fyrir veitingu starfsleyfis.*

Leyfi skv. 2. gr. má veita þeim sem lokið hafa MS-prófi í lyfjafræði frá lyfjafræðideild heilbrigðisvísindasviðs Háskóla Íslands auk sex mánaða starfsþjálfunar í apóteki eða sjúkrahúsapóteki.

Einnig má staðfesta starfsleyfi frá ríki innan Evrópska efnahagssvæðisins (EES) og Sviss eða veita starfsleyfi á grundvelli menntunar frá fyrrgreindum ríkjum. Um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi lyfjafræðings sem uppfyllir skilyrði tilskipunar 2005/36/EB, um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi, með síðari breytingum, fer samkvæmt reglugerð um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi heilbrigðisstarfsmanna frá öðrum EES-ríkjum, nr. 461/2011, eða samkvæmt Norðurlandasamningi um sameiginlegan norrænan vinnumarkað fyrir ákveðnar heilbrigðisstéttir og dýralækna, nr. 36/1993, sbr. breytingu nr. 6/2001.

Þá er heimilt að veita starfsleyfi þeim sem lokið hafa sambærilegu prófi frá menntastofnun í ríki utan EES eða Sviss sem viðurkennd er sem slík af heilbrigðisyfirvöldum hér á landi og heilbrigðisyfirvöldum þess ríkis þar sem námið var stundað.

Um frekari skilyrði fyrir veitingu starfsleyfis fer skv. 12. gr.

##### 4. gr.

##### *Umsagnir.*

Áður en leyfi er veitt skv. 2. gr. á grundvelli menntunar utan Íslands skv. 3. mgr. 3. gr. skal landlæknir leita umsagnar lyfjafræðideildar heilbrigðisvísindasviðs Háskóla Íslands um það hvort umsækjandi uppfylli skilyrði um menntun skv. 1. mgr. 3. gr. fyrir veitingu starfsleyfis.

Landlækni er heimilt að leita umsagnar annarra aðila eftir þörfum.

### III. kafla

#### Sérfræðileyfi í lyfjafræði.

##### 5. gr.

##### *Sérfræðileyfi.*

Rétt til að kalla sig sérfræðing í lyfjafræði og starfa sem slíkur hér á landi hefur sá einn sem hefur fengið til þess leyfi landlæknis.

##### 6. gr.

##### *Skilyrði fyrir sérfræðileyfi.*

Sérfræðileyfi má veita á sérsviðum lyfjafræði. Skilyrt er að sérnám umsækjanda sé skilgreint innan þess sérsviðs sem umsókn hans um sérfræðileyfi tekur til. Viðkomandi sérsvið skal standa á traustum fræðilegum

grunni og eiga sér samsvörun á viðurkenndum alþjóðlegum vettvangi.

Til að lyfjafræðingur geti átt rétt á að hljóta sérfræðileyfi skv. 5. gr. skal hann uppfylla eftirtaldar kröfur:

1. hann skal hafa starfsleyfi sem lyfjafræðingur hér á landi skv. 2. gr. og
2. hann skal hafa lokið meistaraþrófi eða doktorsþrófi sem tengist lyfjafræði, frá viðurkenndum háskóla eða hafa sambærilega menntun, og
3. hann skal hafa starfað við lyfjafræði að loknu þrófi skv. 2. tölul., sem svarar til að minnsta kosti tveggja ára í fullu starfi á því sérsviði sem umsókn hans um sérfræðileyfi tekur til. Sé starfshlutfall lægra, lengist starfstíminn sem því nemur.

Til frádráttar geta komið allt að tólf mánuðir í fullu starfi ef viðkomandi hefur starfað samhliða doktorsnámi á viðkomandi sérsviði.

Um frekari skilyrði fyrir veitingu sérfræðileyfis fer skv. 12. gr.

#### 7. gr.

##### *Umsókn og umsagnir.*

Umsókn um sérfræðileyfi í lyfjafræði, ásamt gögnum sem staðfesta menntun og starfsreynslu og öðrum nauðsynlegum fylgiskjölum, skal senda til landlæknis.

Áður en sérfræðileyfi er veitt skv. 5. gr. skal landlæknir leita umsagnar lyfjafræðideildar heilbrigðisvísindasviðs Háskóla Íslands um hvort umsækjandi uppfylli skilyrði skv. 6. gr.

Landlækni er heimilt að skipa sérstaka mats- og umsagnarnefnd til að meta umsóknir um sérfræðileyfi.

Landlækni er heimilt að leita umsagnar annarra aðila eftir þörfum.

#### IV. KAFLI

##### **Réttindi og skyldur.**

#### 8. gr.

##### *Faglegar kröfur og ábyrgð.*

Lyfjafræðingur skal sýna sjúklingi og þeim sem hann veitir þjónustu virðingu og sinna störfum sínum af árvekni og trúmennsku og í samræmi við þær faglegu kröfur sem gerðar eru til stéttarinnar á hverjum tíma.

Lyfjafræðingi ber að þekkja skyldur sínar og virða siðareglur stéttarinnar, viðhalda þekkingu sinni og faglegri færni og tileinka sér nýjungar er varða starfið.

Lyfjafræðingur skal þekkja lög og reglugerðir sem gilda um heilbrigðisstarfsmenn og heilbrigðisþjónustu og önnur lög og stjórnvaldsfyrirmæli eftir því sem við á.

Lyfjafræðingur ber ábyrgð á umsýslu lyfja og eftir því sem við á ráðgjöf, greiningu og úrlausn á lyfjatengdum vandamálum sjúklinga og þeirra sem hann veitir þjónustu.

Lyfjafræðingur skal virða faglegar takmarkanir sínar og leita eftir aðstoð eða vísa sjúklingi til annars heilbrigðisstarfsmanns eftir því sem nauðsynlegt er, svo sem ef hann telur sig ekki geta veitt honum viðeigandi heilbrigðisþjónustu.

#### 9. gr.

##### *Upplýsingaskylda og færsla sjúkraskrár.*

Um upplýsingaskyldu lyfjafræðings gagnvart sjúklingi fer samkvæmt ákvæðum laga um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997.

Um skyldu lyfjafræðings til að veita landlækni upplýsingar, meðal annars vegna eftirlits og til gerðar heilbrigðisskýrslna, fer samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007.

Lyfjafræðingur skal, eftir því sem við á, færa sjúkraskrá samkvæmt ákvæðum laga um sjúkraskrár, nr. 55/2009, og reglugerðum sem settar eru samkvæmt þeim.

#### 10. gr.

##### *Aðstoðarmenn og nemar.*

Lyfjafræðingur ber ábyrgð á því að aðstoðarmenn og nemar, sem starfa undir hans stjórn, hafi næga hæfni og þekkingu og fái nauðsynlegar leiðbeiningar og tilsögn til að inna af hendi störf sem hann felur þeim.

## 11. gr.

*Trúnaður og þagnarskylda.*

Lyfjafræðingur skal gæta fyllstu þagmælsku um allt það sem hann kemst að í starfi sínu um heilsufar sjúklings, ástand, sjúkdómsgreiningu, horfur og meðferð ásamt öðrum persónulegum upplýsingum. Þetta gildir ekki bjóði lög annað eða rökstudd ástæða er til þess að tjúfa þagnarskyldu vegna brýnnar nauðsynjar.

Samþykki sjúklings eða forráðamanns, ef við á, leysir lyfjafræðing undan þagnarskyldu.

Þagnarskylda samkvæmt þessari grein nær ekki til atvika sem lyfjafræðingi ber að tilkynna um samkvæmt öðrum lagaákvæðum. Í þeim tilvikum ber lyfjafræðingi skylda til að koma upplýsingum um atvik á framfæri við þar til bær yfirvöld.

Um trúnaðar- og þagnarskyldu lyfjafræðings gilda jafnframt ákvæði laga um réttindi sjúklinga, ákvæði laga um sjúkraskrár og önnur lög eftir því sem við á.

## V. KAFLI

**Ýmis ákvæði.**

## 12. gr.

*Frekari skilyrði fyrir veitingu starfsleyfis og sérfræðileysis.*

Umsækjandi um starfsleyfi sem lyfjafræðingur skv. 2. gr. og sérfræðileyfi í lyfjafræði skv. 5. gr., frá ríki utan EES og Sviss sem Ísland hefur ekki samið við um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi skal meðal annars leggja fram gögn um ríkisfang, innihald náms og námslengd, ásamt prófskírteini, starfsleyfi ef starfsgreinin er löggilt í því landi sem umsækjandi kemur frá, fyrirhuguð störf hér á landi svo og önnur gögn og vottorð sem landlæknir telur nauðsynleg vegna útgáfu starfsleyfis.

Áður en umsókn um starfsleyfi er tekin til efnislegrar meðferðar þarf eftir atvikum að liggja fyrir staðfest afrit umsóknar um atvinnu- og dvalarleyfi ásamt undirrituðum ráðningarsamningi.

Heimilt er að gera kröfu um að umsækjandi búi yfir kunnáttu í íslensku og hafi þekkingu á íslenskri heilbrigðislöggjöf svo og öðrum lögum og stjórnvaldsfyrirmælum sem talin eru nauðsynleg til að geta starfað sem lyfjafræðingur, einkum vegna öryggis og samskipta við sjúklinga.

Hafi að mati landlæknis ekki verið sýnt fram á að nám umsækjanda uppfylli kröfur skv. 1. mgr. 3. gr. eða 6. gr. er heimilt að krefjast þess að umsækjandi gangist undir próf sem sýni fram á að hann búi yfir þeirri faglegu þekkingu og hæfni sem krafist er af lyfjafræðingi og lyfjafræðingi með sérfræðileyfi. Viðeigandi menntastofnun skal skipuleggja próf fyrir umsækjanda í samráði við landlækni.

Starfsleyfi og sérfræðileyfi eru gefin út við komu umsækjanda til starfa hér á landi.

## 13. gr.

*Gjaldtaka.*

Um gjaldtöku vegna útgáfu starfsleyfis og sérfræðileysis fer skv. 10. gr. laga um aukatekjur ríkissjóðs, nr. 88/1991.

Um gjaldtöku vegna hvers konar umsýslu landlæknis vegna umsókna um starfsleyfi og sérfræðileyfi til viðbótar gjaldi skv. 1. mgr. og vegna prófa í faglegri þekkingu og færni fer samkvæmt reglugerð um gjaldtöku vegna umsókna um starfsleyfi og sérfræðileyfi heilbrigðisstarfsmanna, nr. 951/2012.

## 14. gr.

*Almenn ákvæði.*

Ákvæði laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012, laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, laga um sjúkraskrár, nr. 55/2009, laga um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007, laga um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997, svo og önnur lög og stjórnvaldsfyrirmæli gilda eftir því sem við á um lyfjafræðinga.

## 14. gr. a.

*Gildi eldri leyfa.*

Þeir sem hlotið hafa starfsleyfi og sérfræðileyfi samkvæmt lögum nr. 35/1978, um lyfjafræðinga, með síðari breytingum, og reglugerð nr. 449/1978, um veitingu sérfræðingsleyfa handa lyfjafræðingum, með síðari

breytingum, halda þeim réttindum óskertum.

15. gr.

*Gildistaka.*

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 5., 8., 30. og 31. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012, öðlast gildi 1. janúar 2013. Frá sama tíma fellur brott reglugerð um veitingu sérfræðingsleyfa handa lyfjafræðingum, nr. 449/1978, með síðari breytingum.

**Ákvæði til bráðabirgða.**

Þrátt fyrir ákvæði 3. og 6. gr. er landlækni heimilt til 1. maí 2021 að veita þeim starfsleyfi og sérfræðileyfi sem lokið hafa prófi samkvæmt lögum nr. 35/1978, um lyfjafræðinga, með síðari breytingum, og reglugerð nr. 449/1978, um veitingu sérfræðingsleyfa handa lyfjafræðingum, með síðari breytingum, og hafa viðhaldið kunnáttu sinni með því að hafa starfað við greinina frá því að framangreindu námi lauk.

**Fyrirvari**

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.