

Alþingi, nefnda- og greiningarsvið  
b.t. Sigrúnar Helgu Sigurjónsdóttur, sérfræðings.

Reykjavík, 8. maí 2023

**Efni: Uppfærð umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007, lögum um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 og lögum um réttindi sjúklunga nr. 74/1997.**

Landspítali vísar til erindis nefndar- og greiningarsviðs Alþingis, dags. 26. apríl sl., þar sem óskað var eftir umsögn spítalans um frumvarp til laga um heilbrigðisþjónustu o.fl. (refsíabyrgð heilbrigðisstofnana og rannsókn alvarlegra atvika), 986. mál. Landspítali sendi umsögn þegar umrætt frumvarp var til umsagnar á samráðsgátt stjórnvalda í mars sl. Spítalinn telur hins vegar þörf á að senda uppfærðar athugasemdir sem eru hér meðfylgjandi. Landspítali tekur þó fram að spítalinn er fylgjandi fyrirhuguðum lagabreytingum og telur frumvarpið efnislega heilsteypt.

### **I. KAFLI Breyting á lögum um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007**

#### *24. gr. a. Innra eftirlit heilbrigðisstofnana*

Landspítali fagnar því að settar verði kröfur um að allar heilbrigðisstofnanir séu með virkt innra eftirlit með sinni starfsemi. Landspítali telur þó mikilvægt að ráðherra setji reglugerð þar sem nánar verði skilgreint hvaða kröfur skuli gera til innra eftirlits stofnana. Landspítali er stærsta heilbrigðisstofnun landsins, spítalinn er bæði umdæmissjúkrahús fyrir höfuðborgarsvæðið og háskólasjúkrahús fyrir allt landið. Spítalinn á stærstan þátt í menntun heilbrigðisstétta á landsvísu og hefur það hlutverk að sinna vísindarannsóknum. Á slíkri stofnun er ljóst að innra eftirlit þarf að vera nokkuð umfangsmikið svo að það nái markmiðum sínum. Til að Landspítali geti sinnt umræddu hlutverki með fullnægjandi hætti telur spítalinn þörf á efla til muna það eftirlit sem til staðar er nú og má ætla að bæta þurfi við fimm til sjö stöðugildum sem starfa gagngert við slíkt eftirlit.

Innra eftirlit er mikilvægt hvað varðar alla gæðastjórnun, m.a. umbætur sem varða gæði og öryggi þjónustu ásamt árangursmati. Starfsfólk geti einnig treyst því að þegar innri skoðun á sér stað sem miðar að því að efla gæði þjónustu innan stofnunarinnar sé farið með slík gögn sem trúnaðargögn. Gæðastarf heilbrigðisstofnana og opin öryggismenning sem stuðlar að því að efla öryggi sjúklunga byggist á því að starfsfólk viti að því sé óhætt að upplýsa þegar mistök eða meint mistök eiga sér stað. Þannig að skráning starfsfólks eða frásagnir verði ekki notaðar gegn því. Þess vegna ættu rötargreiningargögn og greinargerðir starfsmanna í gæðastarfi heilbrigðisstofnana að vera undanþegnar ákvæðum upplýsingalaga.

#### *37. gr. a. Refsíabyrgð heilbrigðisstofnana og rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu*

Að mati Landspítala er óljóst af ákvæðinu hvort ávallt sé heimilt að láta heilbrigðisstofnun sæta sekt vegna brota gegn almennum hegningarlögum, þ.e. einnig í þeim málum þar sem starfsmaður stofnunar gerist sekur um brot með ásetningi eða stórfelldu gáleysi. Í umfjöllun í greinargerð eru tekin dæmi um tilvik sem þarna geta fallið undir og er þar einnig vísað til nánari skýringar í umfjöllun í kafla 3.1. í greinargerð, en þar kemur m.a. fram: „Rétt er þó að taka sérstaklega fram að frumvarpið felur ekki í sér afnám refsíabyrgðar heilbrigðisstarfsfólks. Í tilvikum þar sem talin er fyrir hendi vitneskja um að tiltekinn starfsmaður hafi sýnt af sér saknæma háttsemi og refsiverða háttsemi er hugsanlegt að hann yrði látinn sæta ákæru, eftir atvikum ásamt hlutaðeigandi heilbrigðisstofnun. Refsíabyrgð heilbrigðisstarfsmanns ætti þó fyrst og fremst við um mjög alvarleg tilvik sem þá rekja mætti til stórkostlegs gáleysis eða ásetnings.“ Þar sem meginmarkmið frumvarpsins er að ekki sé hægt að beina sök á tiltekinn aðila innan keðju atvika við veitingu heilbrigðisþjónustu er mikilvægt að greina þar á milli og að ekki sé hægt að fella sök á heilbrigðisstofnun þegar um er að ræða ásetningsbrot eða stórfellt gáleysisbrot af hálfu starfsmanns. Það þarf að koma skýrt fram í ákvæðinu eða greinargerð að mati spítalans.

## II. KAFLI Breyting á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007

### 10. gr. Tilkynningarskylda vegna alvarlegra atvika

Í 2. mgr. ákvæðisins kemur fram að sjúklingur eða nánustu aðstandendur hans geti tilkynnt landlækni um alvarleg atvik. Slíka heimild er ekki að finna í núgildandi ákvæði 10. gr. laganna um tilkynningarskyldu og því um nýmæli að ræða, þó að teknu tilliti til hinnar almennu kvörtunarheimildar í 12. gr. laganna. Í fyrri útgáfu frumvarpsins, sem var til samráðs í mars sl., kom fram í greinargerð þess að ákvæðið þarfnaðist ekki frekari skýringa. Nú er hins vegar búið að bæta við stuttri skýringu, m.a. að með ákvæðinu sé lögfestur sá réttur sjúklinga og/eða nánustu aðstandenda til að tilkynna um alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu til embættis landlæknis. Þá kemur fram í b. lið 8. gr. frumvarpsins er varðar breytingar á 12. gr. laganna, að varði kvörtun atvik sem er eða hefur verið til rannsóknar landlæknis á grundvelli 10. gr. og 10. gr. a, eða tilefni er til að rannsaka á þeim grundvelli, geti landlæknir vísað kvörtun frá. Því vakna spurningar varðandi tilgang ákvæðis 2. mgr. 10. gr. frumvarpsins ef slíkum tilkynningum, sem í eðli sínu fela í sér kvörtun, verði vísað frá. Landspítali telur því að setja þurfi fram nánari skýringar í greinargerð. Þá getur umrætt ákvæði leitt til fjölgunar á tilkynningum um meint alvarleg atvik en grundvöllur ákvarðana um hvort um slíkt atvik sé að ræða er læknisfræðilegur og því hægt að draga í efa hæfni annarra en heilbrigðisstarfsfólks til að meta það. Af gefinni reynslu þarf, að mati Landspítala, að setja skýran ramma og skilgreina á fullnægjandi hátt samskiptaleiðir, hlutverk og ábyrgð milli Landspítala og embættis landlæknis.

### 10. gr. c. Niðurstöður rannsókna alvarlegra atvika

Landspítali fagnar þessu ákvæði sem verndar innri rannsóknargögn og að þau verði ekki nýtt sem sönnunargögn í málum.

## III. KAFLI Breyting á lögum um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997

### 28. gr. Athugasemdir og kvartanir vegna meðferðar

Landspítali gerir ekki athugasemdir við orðalag ákvæðisins en telur þó afar óheppilegt að hér skuli ekki vera nýtt kærkomið tækfæri til að setja inn fyrningartíma kvartana, t.d. fjögur ár, í samræmi við sambærilegan frest Sjúkratrygginga Íslands. Sanngjarnt hlýtur að teljast að kvörtun komi fram innan tiltekins tíma. Afar erfitt er að rannsaka gömul mál að einhverju gagni, bæði eru gögn óaðgengilegri og minni meðferðaraðila óáreiðanlegra auk þess sem ekki er óalgengt að starfsmenn sem kvörtun beinist að séu hættir störfum.

### Mat á áhrifum / Kostnaðarmat

Í núverandi greinargerð frumvarpsins (6. Kafli, Mat á áhrifum) er einungis ein fjárhæð nefnd en það er 15-30 millj. kr. sem áætlaðar eru fyrir eitt til tvö stöðugildi hjá embætti landlæknis. Þá kemur fram að auka þurfi innra eftirlit til heilbrigðisstofnana „sem mögulega gæti haft einhvern afleiddan kostnað í för með sér“. Þessar lagabreytingar yrðu mikið framfaraskref en tryggja þarf næga fjármögnun til að unnt verði að sinna verkefnum innan ásættanlegs tímaramma. Í vinnunni er stuðst við norska löggjöf/fyrirmynd og er það vel. Landspítali telur mikilvægt að reiknað verði með kostnaðarauka stofnana í tengslum við lagabreytinguna og mætti styðjast við skipulag Norðmanna í því samhengi.

Virðingarfyllst,




---

Runólfur Pálsson  
forstjóri Landspítala