



Nefnda- og greiningarsvið Alþingis

nefnasvid@althingi.is

Kópavogi, 11. maí 2023.

Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lögum um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007, lögum um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 og lögum um réttindi sjúklinga nr. 71/1997 (refsiábyrgð heilbrigðisstofnana og rannsókn alvarlegra atvika), 986. mál á 153. löggjafarþingi, stjórnarfrumvarp.

Vísað er til tölvubréfs nefnda- og greiningarsviðs Alþingis frá 26. apríl sl. þar sem óskað er eftir umsögn Læknafélags Íslands (LÍ) 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 sjúklinga nr. 71/1997 (refsiábyrgð heilbrigðisstofnana og rannsókn alvarlegra atvika), 986. mál, þingskj. 1534.

Áform um þessa fyrirhuguðu lagasetningu hafa áður verið kynnt í samráðsgátt stjórnvalda. Læknafélag Íslands (LÍ) hefur í tvígang sent umsagnir vegna þess samráðs annars vegar 22. ágúst 2022 og hins vegar 12. mars 2023.¹

Aðdragandi þessa frumvarps er sá að heilbrigðisráðherra skipaði 19. maí 2022 starfshóp til að meta möguleika þess að afnema refsiábyrgð heilbrigðisstarfsfólks vegna atvika í heilbrigðisþjónustu sem rakin eru til einfalds gáleysis. Í fyrri umsögnum LÍ er vísað til skipunarbréfs starfshópsins, sem birt var á heimasíðu heilbrigðisráðuneytisins og á það bent að svo virtist sem starfshópurinn hafi rýmkað hlutverk sitt.² Af frumvarpinu er augljóst að starfshópurinn hefur gengið enn lengra á þessari braut því það gerir, að mati LÍ, ráð fyrir grundvallarbreytingum á fyrirkomulagi mála er snúa að óvæntum atvikum, m.a. með því að veita embætti landlæknis (EL) frumkvæðisheimild til rannsókna slíkra mála. Eru þó í lögum skýr ákvæði um skyldu til að tilkynna þau til EL. Ekki eru vísbendingar um að sú tilkynningaskylda sé ekki virt.

LÍ hefur margsinnis áréttað þá afstöðu sína, og telur rétt að gera það hér í umsögn sinni til Velferðarnefndar Alþingis, að það telur tímaskekkju felast í því að EL skuli vegna eftirlitshlutverks síns með heilbrigðisþjónustu einnig hafa á hendi rannsókn óvæntra atvika sem þar gerast. LÍ hefur lagt til og ítrekað í umsögnum sínum vegna þessa máls og áréttar hér enn einu sinni þá afstöðu sína **að sett verði á laggirnar rannsóknarnefnd óvæntra atvika í heilbrigðisþjónustu**. LÍ telur að rannsókn óvæntra atvika komist ekki í farsælan farveg fyrir en þau verði tekin úr höndum EL og falin slíkri nefnd.

Rannsókn óvæntra atvika er tímafrek og vandasöm og það þarf að tryggja að nægilegur fjöldi starfsmanna sinni verkefninu. Málshraði hjá EL í tilkynningarmálum er óviðunandi þó fyrir liggja að hann er allnokkru styttri heldur en í kvörtunarmálunum, sem EL sinnir einnig

¹ Umsögn LÍ frá 22. ágúst 2022 má skoða hér: [https://samradsgatt.island.is/oll-mal/\\$Cases/Details/?id=3246](https://samradsgatt.island.is/oll-mal/$Cases/Details/?id=3246)

Umsögn LÍ frá 12. mars 2023 má skoða hér: [https://samradsgatt.island.is/oll-mal/\\$Cases/Details/?id=3412](https://samradsgatt.island.is/oll-mal/$Cases/Details/?id=3412)

² Skipunarbréf formanns starfshópsins má skoða hér: <https://www.stjornarradid.is/library/04-Raduneytin/Heilbrigdisraduneytid/ymsar-skrar/Refsiaabyrgd%20-%20skipunarbréf%20starfshops.pdf>.

samkvæmt 12. gr. laga nr. 41/2007. Lí er kunnugt um það að einstaklingar sem kvarta til EL á grundvelli þess ákvæðis hafa fengið eftirfarandi svar frá EL:

„Málsmeðferðartími embættisins í kvartanamálum er óeðlilega langur **eða um 1-4 ár** stafar það af fjölda mála og mannekle. Við biðjum ykkur velvirðingar á því.”

Bæði tilkynningarmál og kvörtunarmál geta leitt til þess að EL stofni eftirlitsmál á hendur þeim heilbrigðisstarfsmanni sem kom að óvæntu atviki eða sem kvartað var yfir. Lí þekkir of mörg dæmi þess að EL hafi gripið til eftirlitsúræða gagnvart heilbrigðisstarfsmönnum á grundvelli III. kafla laga nr. 41/2007 allmörgum árum frá hinu óvænta atviki eða háttsemi sem kvartað var yfir. Eftirlitsúræði sem EL getur gripið til eru tilmæli um úrbætur, áminning og jafnvel leyfissvipting.

Þessi staða mála hjá EL er óviðunandi og hefur ekkert breyst þó Lí hafi margsinnis vakið athygli á henni og gert athugasemdir við, bæði gagnvart EL og heilbrigðisráðuneyti.

Í frumvarpinu virðist enn eiga að auka valdsvið EL hvað þessi mál varðar og m.a. lögfesta heimild EL til að taka mál til rannsóknar að eigin frumkvæði. **Í greinargerð frumvarpsins kemur þó fram að einungis er gert ráð fyrir að fjölga þurfi starfsmönnum EL um eitt stöðugildi, verði frumvarpið óbreytt að lögum** (bls. 22, 6. kafli Mat á áhrifum). Í þessu felst að mati Lí að meðferð þessara mála hjá EL mun líklega enn tefjast.

Það virðist lítill skilningur vera á því að hin hæga málsmeðferð hjá EL stafar fyrst og fremst af því að embættið hefur ekki yfir að ráða nægum mannskap til að vinna málin hraðar. Aukin umsvið EL á þessu sviði munu einungis auka álagið á embættinu. Eitt stöðugildi til viðbótar mun litlu breyta, ekki síst ef einnig á að gefa EL heimild til að stofna til frumkvæðisathugana þó engar tilkynningar hafi borist.

Hér á eftir fara athugasemdir og ábendingar Lí vegna fyrirliggjandi frumvarps.

1. **1. gr. frumvarpsins - ný 24. gr. a í lögum um heilbrigðisþjónustu:** Hér er áformað að bæta inn í lög um heilbrigðisþjónustu nýrri grein, 24. gr. a, um **innra eftirlit heilbrigðisstofnana og rekstraraðila í heilbrigðisþjónustu**. Hér er ákveðið að stofnunum og rekstraraðilum sem veita heilbrigðisþjónustu beri að hafa virkt innra eftirlit með starfsemi sinni og þeirri þjónustu sem þeir veita. Meðal rekstraraðila í heilbrigðisþjónustu eru **starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna**. Samkvæmt ákvæðinu er þeim gert að hafa virkt innra eftirlit með starfsemi sinni. Hér eru uppi áform um að **leggja verulega íþyngjandi og kostnaðarsamar kvaðir** á starfsemi starfstofa heilbrigðisstarfsmanna án nokkurrar umfjöllunar um það hver eigi að bera kostnaðinn af þessum kvöðum. Hvað lækna varðar liggur fyrir að sá hópur þeirra, sem rekur eigin starfsstofur, hefur ekki fengið hækkun á greiðslum fyrir þá þjónustu sem þeir veita sjúkratryggðum frá 1. janúar 2020, eða á fjórða ár. Á sama tíma hefur launakostnaður vegna þessarar starfsemi hækkað verulega, bæði vegna kjarasamninga og styttingar vinnuvikunnar og verðbólgan sem nú geysar hefur enn aukið öll rekstrarútgjöld þessarar starfsemi. Lí telur útilokað að leggja kvaðir af þessu tagi á starfsemi starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna án þess að á móti komi greiðslur fyrir þann kostnaðarauka sem kvaðirnar munu leggja á starfsemina.

Lí telur að þessar kvaðir megi leggja á heilbrigðisstofnanir en mótmælir því að þær séu lagðar á rekstraraðila í heilbrigðisþjónustu nema tryggt verði að fjármagn fylgi.

Af 1. mgr. hinnar nýju fyrirhuguðu 24. gr. a leiðir að heilbrigðisstofnunum og rekstraraðilum sem veita heilbrigðisþjónustu ber að skipuleggja starfsemi sína þannig að

heilbrigðisstarfsmenn geti staðið við sínar lögbundnu skyldur. Í skýringum með 1. mgr. segir:

Ákvæðið er ekki nýmæli, fremur að færð sé í lög skylda sem hefur verið talin hluti af faglegum hluta í rekstri heilbrigðisþjónustu. Í þessari skyldu felst að stofnunum og rekstraraðilum í heilbrigðisþjónustu ber að sjá til þess að starfsemi þeirra sé mönnuð á fullnægjandi hátt með starfsfólki sem hefur nauðsynlega fagþekkingu, nægileg og nauðsynleg tæki séu til staðar, skýr skipting sé á ábyrgð, verkefnum og valdsviði, nauðsynleg fyrirmæli, skipulag og ferli séu fyrir hendi fyrir mismunandi verkefni o.s.frv.

LÍ hefur margsinnis bent heilbrigðisyfirvöldum á að meginvandi heilbrigðisstofnana nú um stundir tengist ófullnægjandi mönnun, m.a. ófullnægjandi mönnun lækna. LÍ fagnar því að ákvæði af þessu tagi eigi að setja í lög hvað heilbrigðisstofnanir varðar. **LÍ telur á hinn bóginn að jafnframt þurfi að setja skýrari reglur um mönnunarþörf á heilbrigðisstofnunum, m.a. um mönnunarþörf lækna.** LÍ hefur ítrekað kallað eftir slíkum reglum, m.a. í kjaraviðræðum við ríkið en ávallt verið bent á að það sé heilbrigðisráðuneytis að setja slíkar reglur. Í samskiptum LÍ við heilbrigðisráðuneytið vísar það á stofnanirnar sjálfar og telur að þær eigi að setja reglur um mönnunarþörf. **Þessu er LÍ ósammála og telur að miðlægt þurfi að setja skýrar reglur um hvað teljist fullnægjandi mönnun.** Lögfesting ákvæðis af þessu tagi krefst þess, að mati LÍ, að reglur um mönnunarþörf verði settar. Hvernig á með öðrum hætti að komast að því hvort starfsemi hafi verið mönnuð með fullnægjandi hætti, eins og skýringar með ákvæðinu vísa til?

LÍ telur ákvæðið þó verða tilgangslaust ef stjórnvöld og þá fyrst og fremst þau sem ráða yfir fjármunum ríkisins, sjá ekki samhliða til þess að heilbrigðisstofnanir fái nægilegt fé til að ráða nægilega marga heilbrigðisstarfsmenn til að sinna þeim verkefnum sem heilbrigðisstofnunum er ætlað að sinna. Ákvæðið verður markleysa ef ekki verður jafnframt og samhliða lögfestingu þess tryggt að heilbrigðisstofnanir fái fjármuni sem til að skipuleggja starfsemi sína þannig að heilbrigðisstarfsmenn geti staðið við sínar lögbundnu skyldur. Í mati á því er mikilvægt að hafa reglur um nauðsynlega mönnun.

LÍ veit fjölmörg dæmi þess, bæði á höfuðborgarsvæðinu og úti á landi, að vinnuálag lækna er langt umfram það sem löglegt er. Á mörgum stöðum úti á landi er sami læknirinn á gæsluvakt svo vikum skiptir því fleiri læknum er ekki til að dreifa. Ástæða þess er fyrst og fremst sú að heilbrigðisstofnanirnar virðast ekki geta boðið þau launakjör sem þarf til að laða lækna til þessara starfa. Það gefur auga leið að læknir í þessari stöðu er að vinna miklu meira en sem nemur þeim 48 klst. á viku sem lög leyfa að sé hámarksvinnutími starfsmanna ríkisins, sbr. 17. gr. laga um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins nr. 70/1996, sbr. tilskipun nr. 93/104/EB.

Á Landspítalanum er vinnuálag á mörgum sviðum með þeim hætti að læknar, bæði almennir læknar og sérfræðilæknar vinna einnig miklu meira en sem nemur þessum 48 klst. á viku. Nýjustu tölur frá Hagstofu Íslands benda til að meðalvinnutímafjöldi lækna á mánuði sé 225,1klst.³

LÍ sér hins vegar engan tilgang í því að láta þetta fyrirhugaða ákvæði ná til starfstofa heilbrigðisstarfsmanna. Minnt er á að óheimilt er að opna starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna nema að undangenginni tilkynningu um fyrirhugaðan rekstur til EL

³ Sjá hagstofa.is: <https://hagstofa.is/talnaefni/samfelag/laun-og-tekjur/laun/>

sem staðfestir hvort reksturinn uppfylli faglegar kröfur og önnur skilyrði í heilbrigðislöggjöfni. Í því ferli ætti með fullnægjandi hætti að vera gengið úr skugga um að faglegum lágmarkskröfum sé fullnægt. EL hefur sett skýrar reglur um faglegar lágmarkskröfur í starfsemi heilbrigðisstarfsmanna. EL á ekki að gefa út staðfestingu á því að rekstraraðili uppfyllir faglegar lágmarkskröfur fyrr en öll tilskilin gögn liggja fyrir og að engar frekari kröfur séu gerðar af hálfu EL.⁴ Að mati LÍ er því engin ástæða til þess að láta þetta nýja ákvæði ná til annarra en heilbrigðisstofnana og leggur til að hin nýja 24. gr. a nái einungis til heilbrigðisstofnana, ekki rekstraraðila í heilbrigðisþjónustu almennt.

2. **2. gr. frumvarpsins - ný 37. gr. a laga um heilbrigðisþjónustu:** Frumvarpið gerir ráð fyrir því að á eftir 37. gr. laga um heilbrigðisþjónustu komi ný grein, 37. gr. a Fyrirsögn þessarar nýju 37. gr. a er **refsiábyrgð heilbrigðisstofnana og rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu.**

Hið nýja ákvæði gerir ráð fyrir að gera megi heilbrigðisstofnun, hvort sem er opinberri eða einkarekinni, eða öðrum rekstraraðila sem ber ábyrgð á veitingu heilbrigðisþjónustu sekt fyrir brot gegn almennum hegningarlögum óháð því hvort sök verði sönnuð á tiltekinn fyrirsvarsmann lögaðilans, starfsmann hans eða annan aðila sem starfar á hans vegum. Um refsíábyrgð lögaðila að öðru leyti er vísað til reglna II. kafla A í almennum hegningarlögum.

LÍ lýsir eindreginni andstöðu við þessa nýju 37. gr. a í frumvarpinu. Með henni er hlutlæg refsíábyrgð lögð á heilbrigðisstofnanir sem og rekstraraðila, sem bera ábyrgð á veitingu heilbrigðisþjónustu óháð því hvort sök sé sönnuð. Þar með er gengið lengra en gert er í II. kafla A í almennum hegningarlögum. Þar er refsíábyrgð lögaðila bundin því skilyrði, **nema annað sé tekið fram í lögum**, að fyrirsvarsmáður lögaðilans, starfsmáður hans eða annar á hans vegum **hafi með sagnæmum hætti unnið refsinaeman og ólögmætan verknað í starfsemi lögaðilans.** Verður lögaðila þá gerð refsing þó að ekki verði staðreynt hver þessara aðila hafi átt í hlut. Með ákvæðinu er því verið að lögfesta hlutlæga refsíábyrgð bæði heilbrigðisstofnana og rekstraraðila, sem veita heilbrigðisþjónustu án þess að nokkur sekt hafi sannast og þar með ganga lengra í refsingu en II. kafli A almennra hegningarlaga gerir ráð fyrir, nema sérstakt lagaákvæði leyfi. Þetta nýja lagaákvæði yrði slík heimild.

LÍ er óskiljanlegt af hverju ganga þarf lengra hér en gert er í II. kafla A almennra hegningarlaga og telur það í skýrri andstöðu við upphaflegan tilgang þeirrar vinnu sem leitt hefur til gerðar þessa lagafrumvarps. **Skýringar með ákvæðinu benda einnig til að ekki sé meiningin að fella niður refsíábyrgð heilbrigðisstarfsmanna vegna einfalds gáleysis, eins og þó er skýr tilgangur með vinnu þess starfshóps, sem samdi upphaflega frumvarpið.** Í skýringum með þessu ákvæði segir m.a. í frumvarpinu:

... Með öðrum orðum er gerð tillaga um að ekki þurfi að sýna fram á brot sem er refsivert samkvæmt almennum hegningarlögum hafi verið framið af ásetningi eða gáleysi tiltekins einstaklings er starfar á vegum heilbrigðisstofnunar. **Þetta getur til að mynda átt við í þeim tilvikum þar sem ljóst þykir að sagnæmt brot hafi átt sér stað en ekki er unnt að staðreyna hvaða einstaklingur átti í hlut en ekki síður ef sýnt er að atvik megi rekja til margra samverkandi þátta sem samanlagðir fela í sér sagnæmi, svonefnd uppsöfnuð refsíábyrgð. (Leturbreytingar LÍ.)**

⁴ Sjá heimasíðu EL um faglegar lágmarkskröfur: <https://island.is/tilkynning-um-rekstur-heilbrigdisthjonustu/faglegar-lagmarkskroefur>.

Í almennum athugasemdum með frumvarpinu (3. Meginefni frumvarps) segir ennfremur (bls. 12):

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 og refsiverða háttsemi er hugsanlegt að hann yrði látinn sæta ákæru, eftir atvikum ásamt hlutadeigandi heilbrigðisstofnun.** Refsíabyrgð heilbrigðisstarfsmanns ætti þó fyrst og fremst við um mjög alvarleg tilvik sem þá rekja mætti til stórkostlegs gáleysis eða ásetnings.

LÍ gerir athugasemd við að ekki skuli skýrara að möguleg refsíabyrgð heilbrigðisstarfsfólks verði skýrt afmörkuð við stórkostlegt gáleysi og ásetning. LÍ áréttar því andstöðu sína við þetta ákvæði og telur það í andstöðu við eftirfarandi ummæli í skýringum með ákvæðinu í frumvarpinu (bls. 13):

Ransóknir sýna að þegar alvarleg atvik verða í heilbrigðisþjónustu er sjaldan einhverju einu um að kenna heldur leggst margt á eitt og orsakir eru í langflestum tilfellum ágallar á skipulagi, þ.e. kerfislægum þáttum. Brýnt er að læra af hverju einasta atviki þar sem áherslan er ekki að finna blóraböggul heldur gera úrbætur á kerfislægum þáttum.

LÍ telur að svo umfangsmikil refsíabyrgð heilbrigðisstofnana og rekstraraðila í heilbrigðisþjónustu, sem bera ábyrgð á veitingu heilbrigðisþjónustu sé síst af öllu fallin til að úrbætur verði, fari eitthvað úrskeiðis.

LÍ leggur til að fyrirsögn 2. gr. frumvarpsins, þ.e. nýrrar 37. gr. a í lögum um heilbrigðisþjónustu og orðalag ákvæðisins sjálfs verði svohljóðandi:

37. gr. a

Refsíabyrgð heilbrigðisstofnana.

Aldrei skal sækja starfsmenn í heilbrigðisþjónustu til saka nema skýrar vísbendingar séu um það að meint brot hafi verið framið af stórkostlegu gáleysi eða ásetningi.

Um refsíabyrgð heilbrigðisstofnana gilda reglur II. kafla A almennra hegningarlaga.

Skýring: LÍ telur að það þurfi að vera skýrt í löggjöf að starfsmenn í heilbrigðisþjónustu verði aldrei sóttir til saka samkvæmt ákvæðum almennra hegningarlaga nema skýrar vísbendingar séu um að meint brot hafi verið framið af stórkostlegu gáleysi eða ásetningi. Í því felst að brot, sem stafa af einföldu gáleysi, sem oftast eru ástæða óvæntra atvika í heilbrigðisþjónustu, verða aldrei refsiverð. LÍ telur einnig nægilegt að láta reglur II. kafla A almennra hegningarlaga gilda um refsíabyrgð heilbrigðisstofnana og leggur jafnframt til að refsíabyrgðin verði takmörkuð við heilbrigðisstofnanir. LÍ sér ekki hvaða þörf er á því að hafa hlutlæga refsíabyrgð á heilbrigðisstofnunum og raunar furðar sig á að frumvarpið skuli leggja slíka refsíabyrgð til gagnvart þessum stofnunum.

3. **3. gr. frumvarpsins – tveir nýir töluliðir bætast við 3. gr. laga um landlækni og lýðheilsu.** Hér gerir frumvarpið ráð fyrir að við orðskýringagrein laga um landlækni og lýðheilsu bætist tvær nýjar orðskýringar, annars vegar á *óvænt atvik* og hins vegar á *alvarlegt atvik*.

LÍ telur þessa breytingu ekki til bóta og breyting ruglandi og tekur ekki á ákveðnum skilgreiningarvanda sem er í lögum um landlækni og lýðheilsu. Fyrir liggur að í 9. gr. laganna er óvænt atvik skilgreint sem

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

Í 10. gr. laganna er lögfest tilkynningaskylda gagnvart

óvæntu atvik sem valdið hefur eða hefði getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni, svo sem dauða eða varanlegum örskulum.

Í ljósi þess að LÍ telur að stefna eigi að því að taka þennan málaflokk frá EL sé engin ástæða til að gera þessa breytingu **og leggur því til að 3. gr. frumvarpsins verði felld niður og nauðsynlegar orðalagsbreytingar gerðar á öðrum greinum frumvarpsins eftir því sem þarf.**

4. 4. gr. frumvarpsins – breyting á orðalagi 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu:

Hér eru lagðar til allnokkrar breytingar á orðalagi 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu sem fyrst og fremst er ætlað að endurspegla hugtakabreytingar sem lagðar eru til í 3. gr. frumvarpsins. Í ljósi þeirrar afstöðu LÍ að taka eigi þessi mál frá EL er félagið mótfallið þessum breytingum.

Nánar tilgreint þá telur LÍ óþarfi að breyta orðalagi í 1. mgr. 10. gr. varðandi upplýsingar til sjúklings. Samkvæmt gildandi orðalagi skal upplýsa sjúkling. Ekkert bendir til að þeirri lagaskyldu hafi ekki verið sinnt og því óþarfi að hnykkja á því.

LÍ áttar sig heldur ekki á nauðsyn þess að bæta í ákvæðið nýrri 2. mgr. um sjálfstæða tilkynningaskyldu sjúklinga eða aðstandenda. Tilkynningaskyldan er til staðar og engar vísbendingar um eftir því sem best er vitað, að henni sé ekki sinnt.

LÍ legst alfarið gegn því að EL fái frumkvæðisrétt til að rannsaka mál og sér ekki ástæðu til þess auk þess sem LÍ telur að EL hafi enga burði til að bæta því verkefni við sig eins og vikið er að hér að framan.

LÍ hefur þá afstöðu að fella eigi niður skyldu til að tilkynna til lögreglu þegar óvænt andlát verður. LÍ veit ekki betur en að á öðrum Norðurlöndum, öðrum en Noregi, séu verulegar takmarkanir á því hvenær óvænt dauðsföll við veitingu heilbrigðisþjónustu eru tilkynnt til lögreglu. **LÍ telur að reynsla síðustu tveggja áratuga hafi leitt í ljós að það sé síst til þess fallið að bæta meðferð þessara mála að tilkynna þau til lögreglu. Þvert á móti býr það til tvo ferla málsmeðferðar, annan hjá lögreglu og hinn hjá EL, sem hefur verulega íþyngjandi áhrif á þann eða þá starfsmenn heilbrigðisþjónustu, sem í hlut eiga. Auk þess hefur verið leitt í ljós að burðir lögregluembætta til að rannsaka svo flókin mál, sem þessi mál oft eru, eru mjög takmarkaðir.** LÍ telur því að ekki eigi að tilkynna óvænt dauðsföll við veitingu heilbrigðisþjónustu nema sterkar vísbendingar séu uppi um það að dauðsfallið megi rekja til stórkostlegs gáleysis eða ásetnings af hálfu starfsmanns í heilbrigðisþjónustu. Rímar það við þá afstöðu sem lýst er hér að framan að aldrei eigi að ákæra starfsmenn í heilbrigðisþjónustu fyrir hegningarlagaþrot nema sterkar vísbendingar séu um að meint brot sé stórkostlegt gáleysis- eða ásetningsbrot. Einfald gáleysi eigi aldrei að duga til ákæru.

5. 5. gr. frumvarpsins – ný 10. gr. a í lögum um landlækni og lýðheilsu:

Hér er lagt til að í lög um landlækni og lýðheilsu bætist ný grein, 10. gr. a, með fyrirsögnina **rannsókn landlæknis á alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu**, sem fjalla á nánar um það efni.

Í 1. mgr. nýrrar 10. gr. a er gert ráð fyrir að landlæknir geti ákveðið hvort nægar ástæður séu til rannsóknar á alvarlegum atvikum. **LÍ fagnar þessari heimild og telur hana nauðsynlega** enda kunnugt um að EL hefur talið sér óheimilt að rannsaka ekki öll mál sem

tilkynnt eru samkvæmt 10. gr. laganna, jafnvel þó strax bendi allt til að lítil ef nokkur ástæða sé til ítarlegrar rannsóknar.

Í 2. mgr. nýrrar 10. gr. a er ákvæði um að landlækni beri að kanna hvort atvik sem fellur undir 10. gr. laganna gefi tilefni til að beita eftirlitsúrræðum skv. III. kafla laganna. Engar haldbærar skýringar eru í athugasemdum við greinina. **LÍ fagnar þessu ákvæði og myndi vilja að fastar yrði kveðið að orði þannig að skýrt væri að landlækni bæri strax að kanna hvort atvik gefi tilefni til eftirlitsúrræða.** LÍ þekkir alltof mörg dæmi þess að það hefur dregist úr hömlu að stofna til eftirlitsmáls gagnvart heilbrigðisstarfsmanni sem tengist tilkynningarmáli eða sem fengið hefur á sig kvörtunarmál sem EL ákveður að kalli á frekari aðgerðir gagnvart viðkomandi. Þess eru dæmi að eftirlitsmál hafi ekki verið stofnuð fyrr en mörgum árum eftir að tilkynningarmál eða kvörtunarmál gerðist. Stafar þetta m.a. af alltof löngum málsmeðferðartíma þessara mála hjá EL, eins og vikið hefur verið að hér að framan. LÍ hefur margsinnis kvartað yfir löngum málsmeðferðartíma hjá EL, bæði við EL og heilbrigðisráðuneytið.

Í 3. mgr. nýrrar 10. gr. a er ákvæði um heimild landlæknis til að fela óháðum sérfræðingum að vinna að einstökum þáttum rannsóknar sé það nauðsynlegt. **LÍ er sammála þessu ákvæði og bendir á að þegar eru sambærilegar heimildir varðandi kvörtunarmálin hjá EL. LÍ telur hins vegar mikilvægt að verði óháðum sérfræðingum falin rannsókn einstakra þátta þá þurfi að gæta þess að þeir sérfræðingar hafi reynslu af störfum við sambærilegar aðstæður og voru til staðar þar sem hið óvænta tilkynningaskylda atvik gerðist og geti því sett sig nákvæmlega í spor þess eða þeirra heilbrigðisstarfsmanna sem hlut áttu að máli.**

Í 4. mgr. nýrrar 10. gr. a segir að sjúklingur sem verður fyrir alvarlegu atviki, eða eftir atvikum nánustu aðstandendur eigi rétt á upplýsingum um framgang rannsóknar, aðgangi að tilteknum málsgögnum og rétt á að koma á framfæri sjónarmiðum sínum við rannsóknina. Landlækni sé þó heimilt að takmarka aðgang að gögnum ef hætta er á að slíkur aðgangur torveldi rannsókn. Jafnframt er heimilt að takmarka aðgang að gögnum ef þau hafa að geyma upplýsingar um einkamálefni annarra, enda vegi þeir hagsmunir, sem mæla með því að upplýsingum sé haldið leyndum, mun þyngra en hagsmunir þess sem fer fram á aðgang að gögnum. LÍ gerir enga athugasemdir við það nýmæli að sjúklingar eða aðstandendur sé tryggður réttur til upplýsinga um framgang rannsóknar þessara mála. LÍ gerði á fyrri stigum fyrirvara við nýmæli þessa ákvæðis um að afhenda megi sjúklingi eða aðstandendum málsgögn áður en rannsókn lýkur því engin kvöð væri á þessa aðila um að þeir séu bundnir trúnaði um gögnin sem þannig fengjust afhent. Úr því hefur nú verið bætt. **LÍ hefur enn efasemdir um heppileika þessa þó búið sé að setja trúnaðarskyldu á sjúkling og aðstandendur. LÍ telur að heppilegra yrði að tryggja betur rétt sjúklinga og aðstandenda til upplýsinga um framgang rannsóknar. Minnt er á að sjúklingar eru ekki aðilar máls við rannsókn þessara mála.**

Í 5. mgr. nýrrar 10. gr. a segir að með reglugerð megi setja nánari ákvæði um tilkynningarskyldu, viðbrögð, rannsókn mála, skrá landlæknis um alvarleg atvik og birtingu slíkra upplýsinga. **LÍ gerir enga athugasemd við þetta ákvæði sem er í raun sambærilegt við reglugerðarheimild gildandi 10. gr., sem frumvarpið fellur út.**

6. 6. gr. frumvarpsins – ný 10. gr. b í lögum um landlækni og lýðheilsu:

Hér er lagt til að í lög um landlækni og lýðheilsu bætist ný grein, 10. gr. b, með fyrirsögnina **Aðkoma lögreglu að rannsókn á alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu**, sem fjalla á nánar um rannsókn landlæknis á alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu.

Í 1. mgr. nýrrar 10. gr. b er gert ráð fyrir að lögregla beini þeim málum, sem hún fær tilkynningar um samkvæmt 4. gr. 10. gr., eða sem kærð eru til hennar, til meðferðar hjá landlækni. Lögreglan framkvæmir áður, ef tilefni er til, nauðsynlegar rannsóknaraðgerðir til að tryggja sönnunargögn og upplýsingaöflun í þágu meðferðar máls. Hér virðist því **gert ráð fyrir því sem meginreglu að þó tiltekin mál skuli tilkynnt til lögreglu þá eigi lögreglan ekki að jafnaði að rannsaka þau heldur beina þeim til EL.**

Í 2. mgr. nýrrar 10. gr. b er mælt fyrir um það að þegar lögregla rannsakar ætlaða refsiverða háttsemi í heilbrigðisþjónustu og í öðrum tilvikum þegar það eigi við, eigi landlæknir að veita faglega ráðgjöf, ef eftir því er leitað. **LÍ setur fyrirvara við þetta ákvæði** því það verður ekki skilið öðru vísi en svo að þetta séu mál sem lögreglan ákveður að beina ekki til EL þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. Sýnist því staðan verða sú að EL sé bæði að rannsaka þessi mál samkvæmt 10. gr. a laganna, verði hún samþykkt og veita lögreglu faglega ráðgjöf. **Vandséð er að slík vinnubrögð standist skoðun.**

Í 3. mgr. nýrrar 10. gr. b er mælt fyrir um að ríkissaksóknari skuli setja fyrirmæli um rannsókn lögreglu á alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu. Af ákvæðinu verður því ekki annað ráðið en að **það sé ekki fortakslaust að þessum málum verði beint til EL eins og mögulega mætti skilja 1. mgr. nýrrar 10. gr. b, sbr. umfjöllun hér að framan.**

LÍ gerir alvarlegar athugasemdir við nýja 10. gr. b og telur hana mjög óskýra. Það virðist mega álykta af 1. mgr. 10. gr. b að öll mál sem lögregla fær tilkynningu um skv. 4. gr. 10. gr., (óvænt dauðsföll við veitingu heilbrigðisþjónustu), eigi lögregla að beina til landlæknis, mögulega eftir að hafa framkvæmt nauðsynlegar rannsóknaraðgerðir. Óljóst er hvað felst í nauðsynlegum rannsóknaraðgerðum. Í 3. mgr. 10. gr. b er gert ráð fyrir að ríkissaksóknari setji fyrirmæli um rannsókn lögreglu á þessum málum, sem bendir til að öllum málum verði ekki beint til EL. Í 2. mgr. er gert ráð fyrir að lögregla sé með einhver mál og megi þá leita faglegrar ráðgjafar til landlæknis. Leiðir það til þess að EL getur veitt lögreglu faglega ráðgjöf um óvænt dauðsföll sem eru þá til rannsóknar bæði hjá lögreglu og EL? Gengur það upp, ef það er réttur skilningur?

LÍ telur að ný 10. gr. b og óskýrleiki hennar renni enn frekari stoðum undir að fella eigi niður tilkynningu til lögreglu eins og rakið er hér að framan. LÍ hefur rakið hér að framan að það vill að rannsókn þessara mála fari frá EL og til sjálfstæðrar rannsóknarnefndar. Meðan fyrirkomulag er með núverandi hætti eigi frekar að setja í lög in heimild til EL um að EL geti vísað máli sem tilkynnt er til embættisins skv. 10. gr. laganna, til lögreglu, teljist ástæða til. Það yrði þá að verða eitt það fyrsta sem EL myndi meta því mikilvægt er, þurfi aðkomu lögreglu að máli, að því sé vísað sem fyrst til lögreglunnar til að tryggja rannsóknarhagsmunum og réttarstöðu þeirra sem í hlut eiga.

7. 7. gr. frumvarpsins – ný 10. gr. c í lögum um landlækni og lýðheilsu:

Hér er lagt til að í lög um landlækni og lýðheilsu bætist ný grein, 10. gr. c, með fyrirsögnina **Niðurstaða rannsóknar alvarlegra atvika**, sem fjallar nánar um niðurstöður rannsókna þessara mála.

Í 1. mgr. nýrrar 10. gr. c er mælt fyrir um að ákveði landlæknir að ekki sé tilefni til rannsóknar skuli ákvörðunin vera skrifleg og rökstudd. Ákvörðuna skuli tilkynna þeim sem tilkynntu um atvikið, þ.e. stofnuninni og sjúklingi, sbr. nýja 2. mgr. 10. gr. laganna. **LÍ er sammála þessu ákvæði, eins og komið hefur fram áður í þessari umsögn. LÍ telur að kæruehimild þurfi að vera skýr vegna þessarar ákvörðunar EL.**

Í 2. mgr. nýrrar 10. gr. c segir að þegar rannsókn alvarlegs atviks er lokið skuli landlæknir svo fljótt sem verða má ljúka lokaskýrslu um niðurstöðu rannsóknar og að hún skuli að jafnaði liggja fyrir innan sex mánaða frá því að landlækni var tilkynnt um atvikið. Liggja skýrsla ekki fyrir innan þessara tímamarka skuli upplýsa þá sem tilkynnti um stöðu rannsóknar. **LÍ telur að hér þurfi að kveða mun fastar að orði og hafa alla tímafresti ákveðnari en hér er gert. LÍ telur ekki nægilegt að segja að niðurstaða skuli að jafnaði liggja fyrir innan sex mánaða og þá megi tilkynna um tafir.**

LÍ leggur til að 2. mgr. nýrrar 10. gr. c verði svohljóðandi:

Tillaga að nýju orðalagi 2. mgr. 10. gr. c:

Þegar rannsókn alvarlegs atviks er lokið skal landlæknir svo fljótt sem verða má ljúka lokaskýrslu um niðurstöðu rannsóknar. Við það skal miðað að hún liggja fyrir innan sex mánaða frá því að landlækni var tilkynnt um atvikið og aldrei síðar en innan árs frá því tímamarki. Takist ekki að ljúka rannsókn innan árs skal rannsókn málsins felld niður.

LÍ telur grundvallaratriði að það sé skýrt hversu lengi EL getur haft mál til meðferðar og takist ekki að ljúka rannsókn innan árs þá skuli fella rannsóknina niður. LÍ hefur alltof mörg dæmi um langa málsmeðferð þessara mál, eins og vikið hefur verið að hér að framan. Það er óþolandi og ekkert í fyrirhuguðu orðalagi tryggi að sá seinagangur haldi ekki áfram. **Tryggja þarf hraða málsmeðferð þessara mála hjá EL, meðan mál eru þar rannsökuð, og það verður ekki gert nema með fortakslausum tímamörkum, eins og tillaga LÍ um nýtt orðalag gerir ráð fyrir.**

Í 3. mgr. nýrrar 10. gr. c kemur fram að skýrslum landlæknis í þessum málum skuli ekki beitt sem sönnunargögnum í sakamáli og að óheimilt sé að nota upplýsingar sem heilbrigðisstarfsmenn og starfsmenn í heilbrigðisbrigðisþjónustu veiti sem sönnunargagn í sakamáli sem höfðað er gegn honum eða að afhenda gögn sem geyma framburði í viðtölum við EL. **LÍ er sammála þessu ákvæði og telur það afar mikilvægt.**

Í 4. mgr. nýrrar 10. gr. c kemur fram að landlækni sé heimilt innan árs að endurupptaka mál þó rannsókn sé lokið ef fram koma ný og mikilvæg gögn eða upplýsingar að mati EL. Ákvörðunina um endurupptöku eða synjun um endurupptöku skal rökstyðja sérstaklega. **LÍ benti á fyrri stigum á mikilvægi þess að hafa tímafrest á endurupptökuheimildinn. Fallist hefur verið á þá ábendingu LÍ og telur LÍ það til verulegra bóta.**

8. 8. gr. frumvarpsins – ýmsar breytingar á 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu:

Í 8. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir fjórum breytingum á 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu. LÍ er sammála öllum þeim tillögum og er ein þeirra raunar viðbrögð við ábendingu LÍ á fyrri stigum. LÍ gerir því engar athugasemdir við 8. gr. frumvarpsins en gerir hér á eftir viðbótartillögu, sem ekki hefur náð fram að ganga þrátt fyrir ábendingar í samráðsferli. LÍ fagnar því sérstaklega að fallist hefur verið á tillögu félagsins um að vísa megi kvörtunum frá ef liðin eru meira en tíu ár frá því að atvik gerðist. LÍ telur að reynslan hafi sýnt að gildandi ákvæði með 10 ára fresti sé alltof langur frestur og að ekkert réttlæti svo langa fresti. Með breytingunni er einnig verið að samræma kvörtunartímamann við ákvæði

laga um sjúklingatryggingu nr. 111/2000 því skv. 2. mgr. 19. gr. laganna fynast kröfur um bætur samkvæmt lögnum þegar fjögur ár eru liðin frá því að tjónþoli fékk eða mátti fá vitneskju um tjón sitt.

Eftir stendur að LÍ telur að breyta þurfi ákvæði 6. mgr. 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, sem er nú svohljóðandi:

Heimilt er að kæra málsmeðferð landlæknis samkvæmt ákvæði þessu til ráðherra.

Í ákvæðinu felst að einungis er hægt að **kæra málsmeðferð landlæknis** í kvörtunarmálum. **Ekki er heimilt að kæra efnislega niðurstöðu** kvörtunarmáls. LÍ hefur margsinnis bent á að það telur alvarlegan annmarka á lögnum að einungis málsmeðferðina, en ekki efnislega niðurstöðu megi kæra til æðra setts stjórnvalds.

LÍ leggur því til að kæruehimildin verði rýmkuð til að ná yfir hvorutveggja og leggur til að 6. mgr. 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu verði svohljóðandi:

Tillaga að nýju orðalagi 6. mgr. 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu:
Heimilt er að kæra mál samkvæmt ákvæði þessu til ráðherra.

Orðalagsbreytingin, sem hér er lögð til, tryggir að bæði málsmeðferð og efnislega niðurstöðu má kæra til ráðherra.

9. 9. gr. frumvarpsins – breyting á 28. gr. laga um réttindi sjúklinga:

Í 9. gr. frumvarpsins er lagt til að 28. gr. laga um réttindi sjúklinga verði leyst af hólmi með nýrri 28. gr. sem felur í sér smávægilegar orðalagsbreytingar á 1. – 4. mgr. ákvæðisins. Einnig er lagt til að við ákvæðið bætist þrjár nýjar málsgreinar, sem verða 5., 6. og 7. mgr. 28. gr. **LÍ hefur engar athugasemdir við nýtt orðlag 28. gr. laga um réttindi sjúklinga.**

Stjórn LÍ hefur alvarlega fyrirvara við það frumvarp sem fyrir liggur og telur það ekki þjóna því markmiði sem upphaflega var lagt upp með.

Fulltrúar LÍ eru að sjálfsögðu tilbúnir að koma á fund Velferðarnefndar til að ræða þetta frumvarp, verði eftir því óskað.

Virðingarfyllst,
f.h. stjórnar Læknafélags Íslands.



Steinunn Þórðardóttir, formaður.