

Heilbrigðisráðuneytið

Minnisblað

Viðtakandi: **Velferðarnefnd Alþingis**
Sendandi: **Heilbrigðisráðuneytið**
Dagsetning: **30.05.2023**
Málsnúmer: **HRN22070042**
Bréfalykill: **02.11.01**

Efni: Athugasemdir um umsagnir vegna máls nr. 986 (refsiábyrgð heilbrigðisstofnana og rannsókn alvarlegra atvika)

Með tölvupósti, dags. 10. maí 2023, óskaði velferðarnefnd Alþingis eftir minnisblaði frá heilbrigðisráðuneytinu með viðbrögðum ráðuneytisins við þeim umsögnum sem Alþingi hefur borist um málið.

Heilbrigðisráðuneytið bendir á að átta aðilar sem sendu umsögn til velferðarnefndar um frumvarpið höfðu þegar veitt umsögn um frumvarpið sem var birt í samráðsgátt stjórnvalda 21. febrúar 2023 (mál nr. S-40/2023) en þá bárust fimmtán umsagnir. Heilbrigðisráðuneytið tekur sérstaklega fram að í mörgum umsögnum eru tiltekin atriði endurtekin sem svarað hefur verið í 5. kafla frumvarpsins. Eftirfarandi er umfjöllun um þau atriði sem ráðuneytið telur tilefni til að bregðast við.

Í umsögn einstaklings er bent á að viðbrögðin við alvarlegum atvikum á Íslandi og umræðan um þau hefur ekki fylgt þróun Norðurlandanna og tekið fram að á opnum ráðstefnum í Noregi er fjallað um réttaröryggi sjúklinga með aðkomu sjúklinga og aðstandenda. Heilbrigðisráðuneytið er sammála því að mikilvægt er að rödd sjúklinga og aðstandenda vegna alvarlegra atvika heyrist og að sjónarmiðum þeirra sé komið á framfæri. Einnig er mikilvægt að Ísland verði ekki eftirbátur Norðurlandanna að tryggja réttindi sjúklinga og aðstandenda. Í frumvarpinu eru tiltekin réttindi sjúklinga og aðstandenda lögfest sem og réttarstaða heilbrigðisstarfsmanna. Meginmarkmið þessa frumvarps er að auka öryggi sjúklinga með því að efla öryggismenningu, tryggja framþróun öryggismála í heilbrigðiskerfinu með velferð og öryggi sjúklinga að leiðarljósi.

Í umsögn Bandalags háskólamanna (BHM) er bent á í tengslum við 7. gr. frumvarpsins að í tilfellum þar sem landlæknir ákveður að ekki sé tilefni til rannsóknar eigi sú ákvörðun að vera skrifleg og tilkynna eigi hana þeim sem tilkynnti atvikið. BHM tekur fram að það sé ekki skylda landlæknis, samkvæmt frumvarpinu, að tilkynna sjúklingi og aðstandendum hans um ákvörðun sína að rannsaka ekki mál í þeim tilvikum þar sem þau eru ekki tilkynnendur atviksins. Heilbrigðisráðuneytið gerir ekki athugasemdir við þessa ábendingu en tekur fram að samkvæmt upplýsingum frá embætti landlæknis eru aðstæður í hverju máli fyrir sig mismunandi, þ.e. hverjir tengjast hinu alvarlegu atviki. Mikilvægast er að veitandi heilbrigðisþjónustu tilkynni sjúklingi og/eða eftir atvikum aðstandenda að atvikið hafi verið tilkynnt til embættis landlæknis.

BHM hefur áður bent á mikilvægi þess að tryggja stöðu sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsfólks en við því hefur ekki verið brugðist. Bandalagið ítrekar því að í frumvarpinu verði skýrt kveðið á um samanlagða ábyrgð heilbrigðisstofnunar í þeim tilvikum þegar atburðarrás sem leiðir til alvarlegs atviks endar hjá sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanni (hvort sem það er í gegnum útboð stofnunar eða öðrum hætti). Óvíst er hvað BHM á við með þessari ábendingu en rannsókn alvarlegs atviks, þ.m.t. ábyrgð á veittri þjónustu, fer eftir eðli hvers máls fyrir sig. Að mati ráðuneytisins er því ekki skynsamlegt að lögfesta tiltekna stöðu sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsfólks. Í þessu samhengi má þó benda á, til upplýsinga, úrskurð heilbrigðisráðuneytisins í máli nr. 20/2022 sem birtur er á www.urskurdir.is, þar sem fjallað er um ábyrgð rekstraraðila á heilbrigðisþjónustunni. Í niðurstöðu úrskurðarins segir m.a.:

Þótt tiltekinn þáttur þjónustunnar, í þessu tilviki lækniþjónusta, sé aðkeyptur leysir það [rekstraraðila] ekki undan þeirri ábyrgð sem á honum hvílir samkvæmt fyrrgreindum ákvæðum kröfufylsingar fyrir hjúkrunarheimili. Með vísan til þess sem rakið hefur verið um rannsókn kvörtunarmála samkvæmt 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu er það mat ráðuneytisins að það hafi verið í samræmi við ákvæði greinarinnar og sjónarmið að baki þeim að beina rannsókn málsins að [rekstraraðila], þ.m.t. að því marki sem hún hafi varðað veitingu lækniþjónustu á X, enda sé þeim sjúklingi sem málið varðar óviðkomandi hvernig sú þjónusta sé keypt.

Í umsögn Félag íslenskra hjúkrunarfræðinga (Fíh) segir að ráðið verði af 2. gr. frumvarpsins sem fjallar um refsíabyrgð heilbrigðisstofnana og rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu og skýringartexta með því, að einna helst eða einvörðungu muni reyna á refsíabyrgð lögaðila, ef ekki verði unnt að sýna fram á sök hjá tilteknum heilbrigðisstarfsmanni. Heilbrigðisráðuneytið tekur ekki undir þessa athugasemd og áréttar það sem fram kemur í frumvarpinu að með ákvæðinu er unnt að koma fram refsíabyrgð á hendur heilbrigðisstofnunum fremur en einstaka heilbrigðisstarfsmanni þegar alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu leiða til dauðfalls eða stórfellds líkamstjóns, enda megi rekja atvikið til margra samverkandi þátta í starfsemi heilbrigðisstofnunar. Ráðuneytið vísar í ítarlega umfjöllun í kafla 2.2. og 2.4. í frumvarpinu.

Fíh tekur fram í umsögn sinni að ekki komi fram skylda lögreglu til þess að ákveða réttarstöðu sakborninga og taka af þeim og vitnum skýrslur. Heilbrigðisráðuneytið bendir á að ef heilbrigðisstarfsmaður er grunaður um refsiverðan verknað fær hann réttarstöðu sakbornings, sbr. ákvæði laga um meðferð sakamála nr. 88/2008. Ítarlega er fjallað um aðkomu og hlutverk lögreglu í kafla 3.3.2. frumvarpsins. Áhersla er lögð á að með þeim breytingum sem 6. gr. frumvarpsins felur í sér er gert ráð fyrir að koma á samstarfi og samvinnu á milli lögreglu og ákærvalds og landlæknis í meðferð þessara mála. Sérfræðipækking embættis landlæknis og yfirsýn þessara mála tryggir að samræmi verði í ákvarðanatöku og að sambærileg mál fái sömu málsmeðferð og málalok. Gert er ráð fyrir frekari útfærslu um meðferð þessara mála hjá lögreglu í fyrirmælum sem ríkissaksóknari setur.

Fíh veltir því upp í umsögn sinni að sjúklingar/aðstandendur geti fengið upplýsingar úr rannsókn landlæknis og t.d. með framburði þeirra fyrir dómi í sakamáli geta upplýsingarnar komið fram. Heilbrigðisráðuneytið bendir á að samkvæmt 4. mgr. 5. gr. frumvarpsins er sjúklingur eða eftir atvikum nánasti aðstandandi bundinn þagnarskyldu um upplýsingar og málgögn skv. 45. gr. stjórnsýslulaga.

Fíh kemur því á framfæri í umsögn sinni að ekki séu áformaðar frekari breytingar á 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, þ.á.m. breytingar á því hlutverki landlæknis að rannsaka meinta vanrækslu og mistaka við veitingu heilbrigðisþjónustu. Bent er á að sjá má fyrir sér að gögn sem verða til við rannsókn og úrlausn kvörtunarmáls, geti orðið hluti síðar að málgögnum í sakamálum. Fíh bendir á að ekki er einungis nægjanlegt að gætt verði að stöðu heilbrigðisstarfsmanna við rannsókn landlæknis á alvarlegum atvikum, heldur einnig við rannsókn kvörtunarmála. Heilbrigðisráðuneytið tekur fram að eðli kvartanamála samkvæmt 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu og tilgangur er annar heldur en ákvæði 10. gr. laganna sem fjallar um alvarleg atvik og rannsókn þeirra. Það er hins vegar ekki útilokað að 12. gr. verði tekin til frekari skoðunar og bent er á með frumvarpinu er ákvæði um heimild ráðherra til að setja reglugerð um nánari meðferð landlæknis á kvörtunum sjúklinga eða aðstandenda þeirra.

Fíh tekur fram í umsögn sinni að félagið hefur bent embætti landlæknis á, að ekki sé hægt að ganga svo langt að fullnaðarsvipta starfsmann starfsleyfi sínu, á meðan að ekki hefur enn verið skorið úr því hvort viðkomandi hefur gerst sekur um brot á lögum eða um refsivert athæfi. Heilbrigðisráðuneytið áréttar að hlutverk embættis landlæknis og lögreglu við rannsókn mála er ekki það sama. Það er ekki hlutverk embættisins að rannsaka hvort atvik sé saknæmt heldur er markmið rannsóknar í þágu öryggissjónarmiða, þ.e. að finna á atvikinu skýringar og tryggja eftir því sem kostur er að sambærileg atvik eigi sér ekki stað aftur. Embætti landlæknis ber skylda til við rannsóknina að kanna hvort atvikið gefi tilefni til að beita úrræðum skv. III. kafla laga um landlækni og lýðheilsu. Ef leggja þarf mat á aðkomu tiltekings heilbrigðisstarfsmanns er honum tilkynnt um slíkt í aðskildu eftirlitsmáli. Það verður

alltaf mat embættis landlæknis hvort beita þarf viðurlagaúrræðum skv. ákvæðum laganna og er rannsóknin óháð rannsókn lögreglu.

Í umsögninni kemur fram að mati Fíh verður ekki séð að frumvarpið taki á mögulegri tvöfaldri refsingu heilbrigðisstarfsmanns. Heilbrigðisráðuneytið tekur ekki undir þetta og bendir umfjöllun í 4. kafla frumvarpsins.

Í umsögn BHM er tekið fram að þegar viðunandi fjármögnun hefur verið tryggð má fyrst færa fyrir því rök að lögfesta megi hlutlæga uppsafnaða refsíabyrgð rekstraraðila í heilbrigðisþjónustu. Heilbrigðisráðuneytið bendir á að í frumvarpinu er sjónum beint að því sem skiptir höfuðmáli fyrir möguleika heilbrigðiskerfisins til að byggja upp öryggismenningu, en það eru viðbrögð við alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu, áhrifum þeirra á heilbrigðisstarfsfólk og þær hættur sem þeim áhrifum geta fylgt fyrir framkvæmd öryggis- og gæðamála. Tilfni er að áréttá að í maí 2014 var birt ákæra á hendur hjúkrunarfræðingi vegna atviks sem átti sér stað í október 2012. Hjúkrunarfræðingurinn var sakaður um manndráp af gáleysi samkvæmt 215. gr. almennra hegningarlaga nr. 19/1940. Þetta var í fyrsta sinn á Íslandi sem heilbrigðisstarfsmaður var ákærður fyrir manndráp. Málinu lauk með sýknu í desember 2015. Fjallað er nánar um dóminn í frumvarpinu. Í könnun frá árinu 2019 sem náði til allra starfandi hjúkrunarfræðinga á skrá hjá Fíh á Íslandi í lok árs 2018 sýndi að um 88% töldu ákæruna hafa haft mjög mikil eða frekar mikil áhrif á sig og enn hærra hlutfall, eða um 93% taldi að ákæran hefði haft mjög mikil eða frekar mikil áhrif á hjúkrunarfræðinga almennt í störfum þeirra.¹

Í umsögn Hrafnistu er tekið fram að í greinargerð með frumvarpinu er vísað til framangreinds dóms Héraðsdóms Reykjavíkur frá 9. desember 2015 í máli nr. S-514/2014. Hrafnista tekur fram að það sé ljóst að frumvarpinu er ekki ætlað að koma í veg fyrir að heilbrigðisstarfsmenn séu dregnir inn í rannsókn með þeim hætti sem gert var í því máli. Í málinu var unnt að sannreyna hvaða starfsmaður ætti í hlut og hefði löggjöfin sem nú er til skoðunar verið í gildi á þeim tíma sem málið var tekið fyrir þá hefði sú löggjöf vafalaust litlu breytt hvað varðar stöðu starfsmannsins. Heilbrigðisráðuneytið tekur ekki undir þessa afstöðu Hrafnistu. Líkt og fram kemur í kafla 2.4. í frumvarpinu er með uppsafnaðri refsíabyrgð átt við refsíabyrgð vegna atviks sem sýnt þykir að rekja megi til margra samverkandi þátta, kerfislægra ágalla eða margra minni háttar mistaka eða yfirsjóna, en án þess þó að sýna þurfi fram á saknæma háttsemi. Sérstaklega er tekið fram að í framkvæmd, sbr. þar sem fram hefur komið í Noregi, er í flestum tilfellum talið fullnægjandi að heilbrigðisyfirvöld rannsaki alvarleg atvik en ekki lögregla og þröskuldur fyrir að rannsaka og ákæra heilbrigðisstarfsmenn og/eða stofnanir eða þá sem ábyrgð bera á heilbrigðisþjónustunni er mjög hár. Líkt og fram kom í frumvarpinu segir í dómnum, sem sýknaði hjúkrunarfræðinginn að ákærða hafi verið send á aðra deild spítalans á umræddri vakt og þurft að aðstoða á nærliggjandi sjúkrastofu vegna undirmönnunar deildarinnar. Vinnulag og vinnuhraði sem krafist var af ákærðu og sundurslitun umönnun hennar með sjúklingnum, sem var vegna mikils álags og undirmönnunar deildarinnar, yrði ekki metið ákærðu til sakar.

Hrafnista gerir einnig athugasemd við orðalag 9. gr. frumvarpsins þar sem heilbrigðisstofnunum ber að upplýsa um mögulegan rétt sjúklings til bóta vegna atviksins. Að mati Hrafnistu getur slíkt ekki fallið undir verkahring heilbrigðisstofnana. Heilbrigðisráðuneytið tekur ekki undir þá afstöðu og mikilvægt er að tryggja að sjúklingar eða eftir atvikum aðstandendur séu upplýstir um rétt sinn í kjölfar atviks. Benda má á að þetta er lögbundin skylda heilbrigðisstofnana í flestum nágrannalöndum. Þá gerir Hrafnista athugasemd við þann tímafrest sem tilgreindur er í ákvæðinu og kveður á um að heilbrigðisstofnun skuli bjóða til fundar eigi síðar en 10 dögum eftir atvik. Hrafnista tekur fram að svo lengi sem heilbrigðisstofnun tefur ekki ferlið að ástæðulausu ætti stofnunum að vera eftirlátið ákveðið svigrúm til að ákveða þann tíma sem líður frá því að atvik á sér stað og þar til boðað er til fundar. Heilbrigðisráðuneytið bendir á að samkvæmt upplýsingum frá embætti landlæknis þá hafa sjúklingar eða eftir atvikum aðstandendur, í mörgum málum af þessum toga, ekki fengið fullnægjandi upplýsingar

¹ Sigurgeirsdóttir S. Criminalisation of human error in health care: How and why legal accountability can crowd out professional accountability and undermine patient safety. Stjórnmal og stjórnsýsla 2020

um atvikið og rétt sinn í kjölfar alvarlegs atviks eða fengið upplýsingar mörgum mánuðum eftir að alvarlegt atvik átti sér stað. Mikilvægt er að boðað sé fljótt til fundar og líkt og fram kemur í kafla 2.3. í frumvarpinu er sambærileg skylda í Noregi en einnig tekið fram og lagt upp með að skynsamlegt er að bjóða viðkomandi á fund aftur síðar til frekari upplýsinga þegar rannsókn málsins er lokið.

Í umsögnum Samtaka fyrirtækja í velferðarþjónustu (SFV), Hrafnistu, LÍ, Landspítala o.fl. er gerð athugasemd við 1. mgr. 1. gr. frumvarpsins þar sem fram kemur að stofnunum og rekstraraðilum sem veita heilbrigðisþjónustu beri að skipuleggja starfsemi sína þannig að heilbrigðisstarfsmenn geti staðið við lögbundnar skyldur sínar. Bent er á að samhliða slíkri lagaskyldu þá þurfi stjórnvöld og fjárveitingarvaldið að tryggja að nægt fjármagn sé til staðar svo hægt sé að uppfylla kröfur ákvæðisins.

Heilbrigðisráðuneytið bendir á að með þessu ákvæði er ekki verið að leggja nýjar skyldur á herðar heilbrigðisstofnana fremur að færa í lög skyldu sem hefur verið partur af faglegum hluta í rekstri heilbrigðisstofnana. Með ákvæðinu er ætlunin að áréttu skyldur stofnana að þessu leyti.

Í umsögn SFV er gerð athugasemd við 2. mgr. 1. gr. frumvarpsins þar sem lagt er til að lögfesta skyldu heilbrigðisstofnana og rekstraraðila í heilbrigðisþjónustu til innra eftirlits með starfsemi sinni og þeirri þjónustu sem þar er veitt.

Ráðuneytið bendir á að fagleg ábyrgðarskylda er lögfest í 13. gr. laga nr. 34/2012 um heilbrigðisstarfsmenn en mikilvægt er að lögfesta til samræmis skyldu til innra eftirlits og ábyrgð veitanda heilbrigðisþjónustu. Í ákvæðinu felst sjálfstæð skylda til innra skipulags sem hefur það að markmiði að starfsemi sé í samræmi við lög, stjórnvaldsfyrirmæli, samninga og leiðbeiningar. Að lágmarki felur innra eftirlit í sér að reglur sem starfsemi lýtur séu kortlagðar, komið sé á verklagi til að tryggja að þjónusta sé veitt í samræmi við þessar kröfur og að til staðar sé ferli til að tryggja eftirfylgni með þeim. Innra eftirlit felur jafnframt í sér að ábyrgð á verkefnum sé skilgreind, verklag, ferlar og framkvæmd séu skráð, frávikum sé fylgt eftir og framkvæmd færð til betri vegar. Þar sem starfsemi þeirra aðila sem heyra undir ákvæðið er mjög fjölbreytt verður talsvert svigrúm til að útfæra eftirlitið eftir þörfum og aðstæðum. Sérstaklega skal litið til heilbrigðislöggjafar og annarra reglna og viðmiða um gæði heilbrigðisþjónustu og öryggi sjúklinga. Ákvæðið er að norskri fyrirmynd og er ætlað að stuðla að öryggismenningu sem frumvarpinu er ætlað að skerpa á. Með lögfestingu ákvæðisins er ekki endilega ætlunin að kollvarpa fyrirkomulagi innra eftirlits stofnana/rekstraraðila eins og það er í dag. Í einhverjum tilvikum þurfa stofnanir/rekstraraðilar að gera það en hjá öðrum þar sem þessi mál eru í góðum farvegi væri fremur skerpt á einhverjum atriðum eða jafnvel að niðurstaðan yrði sú að þess þyrfti ekki. Í þessu samhengi er ágætt að haga huga að til staðar er áætlun um gæðaþróun í heilbrigðisþjónustu sem gildir til ársins 2030, sbr. 11. gr. laga um landlækni og lýðheilsu. Áætlunin er til leiðsagnar fyrir þau sem veita heilbrigðisþjónustu um hvaða kröfur eru gerðar til þeirra og hvernig þau geta uppfyllt þær kröfur. Samkvæmt áætluninni vinna rekstraraðilar í heilbrigðisþjónustu að umbótum á markvissan og kerfisbundinn hátt. Í áætluninni er jafnframt fjallað um skráningu og úrvinnslu atvika í þeim tilgangi að finna á þeim skýringar og leita leiða til að tryggja að þau endurtaki sig ekki.

SFV gerir einnig athugasemd við 2. gr. frumvarpsins þar sem kveðið er á um 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 rekstraraðilans, starfsmann hans eða annan aðila sem starfar á hans vegum. Með ákvæðinu er þannig lagt til að ekki þurfi að sýna fram á að brot sem er refsivert samkvæmt almennum hegningarlögum hafi verið framið af ásetningi eða gáleysi tiltekins starfsmanns er starfar á vegum heilbrigðisstofnunar. Landspítali gerir sambærilegar athugasemdir í umsögn sinni.

Ráðuneytið bendir á að refsíábyrgð stofnunar/rekstraraðila kemur einungis til ef fyrir liggur að saknæmt brot hafi átt sér stað en það sem þarf ekki gera samkvæmt ákvæðinu að hengja sökina á ákveðinn starfsmann eins og gera þarf í dag. Þá getur refsíábyrgðin jafnframt komið til ef um er að ræða atvik sem rakið er til margra samverkandi þátta sem samanlagðir fela í sér saknæmi, svonefnd uppsöfnuð

refsiábyrgð. Markmiðið er ekki að refsastofnunum fyrir einhver minniháttar brot fremur ef um stórkostlega vanrækslu hefur verið að ræða, til dæmis ef búið er að benda á ákveðin atriði af eftirlitsaðilum og stofnun hefur ekki brugðist við ítrekuðum ábendingum um umbætur. Ráðuneytið leggur áherslu að með frumvarpinu er ekki séð fram á aukningu í ákærum miklu heldur að draga úr málum þar sem heilbrigðisstarfsmenn hafa réttarstöðu sakbornings.

Að lokum gerir SFV athugasemd við skilgreiningu á alvarlegu atviki í 3. gr. frumvarpsins en að mati SFV þarf að skýra betur við hvað er átt þegar vísað er til alvarlegra atvika sem hefðu getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni.

Ráðuneytið bendir á að gerður er greinarmunur á óvæntum atvikum sem eru skráningarskyld og síðan alvarlegum atvikum sem eru tilkynningarskyld til embætti landlæknis. Í heilbrigðisþjónustu koma upp fjölmörg atvik þar sem hefðu getað orðið alvarlegar afleiðingar. Hafa þarf í huga að meta þarf hvert og eitt tilvik. Að halda inni þessu orðalagi um atvik sem hefðu getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni er í samræmi við öryggisjónarmið og alveg jafn mikilvægt að rannsaka slík mál til að finna út orsakir atviksins og draga af þeim lærdóm.

Sjúkraliðafélag Íslands óskar í umsögn sinni eftir frekari skýringum á framgangi þeirra mála þar sem hugsanlega hægt sé að sanna sök tiltekins starfsmanns. Hvort þá standi til að láta heilbrigðisstofnunina sæta ábyrgð? Eða hvort standi til að láta stofnunina og starfsmanninn sæta ábyrgð? Eða verði meginreglan sú að þrátt fyrir líkum á sök tiltekins starfsmanns muni stofnunin ein sæta ábyrgð?

Heilbrigðisráðuneytið bendir á að líkt og fram kemur frumvarpinu að ekki stendur til að afnema refsíábyrgð heilbrigðisstarfsmanna. Ef alvarlegt atvik verður fyrst og fremst rakið til saknæmrar háttsemi starfsmanns verður að telja ólíklegt að heilbrigðisstofnun verði jafnframt gert að sæta refsingu í formi sekta þótt slíkt sé ekki hægt að útiloka. Þetta ræðst á endanum af atvikum hvers máls og mati ákærvalds og dómstóla hverju sinni.

Í umsögn Læknafélags Íslands (LÍ) er lagt til að við 2. mgr. 5. gr. frumvarpsins verði bætt við að embætti landlæknis skuli strax kanna hvort atvik gefi tilefni til eftirlitsúrræða en allmörg dæmi séu um að dregist hafi úr hömlu að stofna eftirlitsmál gagnvart starfsmanni. Heilbrigðisráðuneytið tekur fram að í þágu öryggis sjúklinga er það skylda embættis landlæknis að kanna strax hvort tilefni er til að beita tilteknu eftirlitsúrræði, þ.e. sviptingu starfsleyfis til bráðabirgða, sbr. 5. mgr. 15. gr. laga um landlækni og lýðheilsu. Það fer síðan eftir rannsókn mála, alvarleika, forgangsröðun og fjölda eftirlitsmála hvenær viðurlögum er beitt. Heilbrigðisráðuneytið bendir einnig á að embættið er í eftirlitsmálum bundið af 9. gr. laga stjórnsýslulaga nr. 37/1993 sem fjallar um málshraða. Það er því mat ráðuneytisins að ekki sé tilefni til að lögfesta framangreint.

Um 6. gr. frumvarpsins kemur fram í umsögn LÍ að félagið telji hana óskýra. Samkvæmt 1. mgr. 6. gr. frumvarpsins (ný 10. gr. b) virðist meginreglan vera sú að þó tiltekin mál skuli tilkynnt til lögreglu þá eigi lögreglan að jafnaði ekki að rannsaka þau heldur beina þeim til embættis landlæknis. Í umsögninni segir LÍ um 2. mgr. sama ákvæðis þess efnis að landlækni skuli veita lögreglu faglega ráðgjöf þá sé vandséð að slík vinnubrögð standist skoðun. Af 3. mgr. megi síðan ráða að ekki sé fortakslaust að málum verði beint til embættis landslæknis eins og mögulega megi skilja af 1. mgr. Breyta ætti ákvæðinu á þá leið að embætti landlæknis geti vísað málil til lögreglu en það yrði þá að vera eitt það fyrsta sem embættið þyrfti að meta svo rannsóknarhagsmunir verði tryggðir og réttarstaða þeirra sem í hlut eiga. Heilbrigðisráðuneytið telur tilefni til að benda hér sérstaklega á kafla 3.2.2. frumvarpsins þar sem farið er vel yfir framangreint atriði, þ.e. aðkomu lögreglu, og framangreindum álitamálum svarað.

Um 7. gr. frumvarpsins kemur fram í umsögninni að kærueimild í þeim tilvikum er landlæknir ákveður að ekki sé tilefni til rannsóknar þurfi að vera skýr. Heilbrigðisráðuneytið bendir á að rannsókn landlæknis á alvarlegu atviki lýkur ekki með stjórnvaldsákvörðun og er þar af leiðandi ekki um að ræða kærueimild til ráðherra. Til áréttingar ætti mögulega að taka til skoðunar í ákvæðinu að niðurstöður embættis landlæknis eru endanlegar á stjórnsýslustigi og verður ekki skotið til ráðherra. Það er til

samræmis við m.a. 15. gr. a. laga um sjúkraskrár nr. 55/2009. Ákvæðið fjallar um rétt til að bera synjun um aðgang að sjúkraskrá undir embætti landlæknis. Tekið er fram í ákvæðinu að ákvarðanir embættisins um aðgang að sjúkraskrá eru endanlegar á stjórnarsýslustigi og verður ekki skotið til ráðherra. Í almennum athugasemdum við frumvarp sem fjallaði um breytingu á lögum nr. 55/2009 (aðgangsheimildir) segir enn fremur:

Þrátt fyrir að meginreglan sé sú að ákvarðanir lægra settra stjórnvalda séu kærnanlegar til ráðuneytis í samræmi við 26. gr. stjórnarsýslulaga getur löggjafinn með lögum falið öðrum aðilum úrskurðarvald í tilteknum málaflokkum og þar með tekið þá undan úrskurðarvaldi ráðherra. Hefur sú leið oft verið farin þegar ákvörðun byggist að miklu leyti á sérfræðilegu mati en heimildir æðra stjórnvalds til þess að endurskoða efnislega sérfræðilegt mat eru takmarkaðar nema það búi yfir sambærilegri sérþekkingu og sá aðili sem tók hina kærðu ákvörðun. Er það mat ráðuneytisins að það eigi við í þessu tilviki og að embætti landlæknis, í krafti fagþekkingar sinnar, sé betur í stakk búið til þess að endurskoða ákvarðanir um aðgang að sjúkraskrá. Að sjálfsögðu er ávallt heimilt að bera ákvarðanir um aðgang að sjúkraskrá undir dómstóla.

Í umsögn Landspítala kemur fram að mikilvægt sé að ráðherra setji reglugerð þar sem nánar verði kveðið á um innra eftirlits stofnana sem fjallað er um í 1. mgr. frumvarpsins. Heilbrigðisráðuneytið tekur undir mikilvægi reglugerðarsetningar um innra eftirlit.

Landspítali gerir athugasemdir við 2. mgr. 4. gr. frumvarpsins varðandi rétt sjúklinga eða nánustu aðstandanda að tilkynna landlækni um atvik. Landspítali telur þetta ákvæði geta leitt til fjölgunar á tilkynningum um meint alvarleg atvik og að grundvöllur ákvarðana um hvort um slíkt atvik sé að ræða er læknisfræðilegur. Ráðuneytið bendir á að samkvæmt 1. mgr. 5. gr. frumvarpsins segir að landlæknir ákveður hvort nægar ástæður séu til rannsóknar á alvarlegum atvikum samkvæmt lögnum.

Í umsögn Heilsuhags, hagsmunasamtök notenda í heilbrigðisþjónustu, segir að ekki er ljóst hvernig á að fylgja því eftir að stofnanir fari eftir ákvæði um innra eftirlit né hvaða afleiðingar verða ef stofnanir fylgja ekki ákvæðinu. Heilbrigðisráðuneytið bendir á að samkvæmt 25. gr. laga um heilbrigðisþjónustu og laga um landlækni og lýðheilsu er það hlutverk embættis landlæknis að hafa eftirlit með að heilbrigðisþjónusta uppfylli faglegar kröfur til reksturs heilbrigðisþjónustu og ákvæði heilbrigðislöggjafar á hverjum tíma. Fjallað er nánar um úrræði embættis landlæknis vegna eftirlits í lögum um landlækni og lýðheilsu.

Í umsögn Heilsuhags er einnig tekið fram að upplýsingar vegna alvarlegs atviks til sjúklinga og/eða aðstandanda ættu að vera skriflegar. Heilbrigðisráðuneytið bendir á að í frumvarpinu er ákvæði um að ráðherra er heimilt að setja nánari ákvæði í reglugerð um tilkynningarskyldu, viðbrögð, rannsókn mála o.fl. Taka mætti framangreinda ábendingu til skoðunar í vinnu við gerð slíkrar reglugerðar.

Að lokum bendir ráðuneytið á rannsókn og grein í Læknablaðinu, 1. tbl. 107. árg. 2021, *Viðhólf ljúkrunafraeðinga og almenn viðhólf til ákæru vegna alvarlegra sjúklingaatvika í heilbrigðisþjónustu: Eru blikur á lcfri?*² Þar segir eftirfarandi:

Rannsóknir sýna að óvænt alvarleg atvik eru heilbrigðisstarfsfólki mjög þungbær reynsla. Þá geta ákæru bæði skaðað sambandið milli sjúklinga og starfsfólks- og haft neikvæðar afleiðingar fyrir öryggismál og því grafið undan öryggi sjúklinga. Alþjóðlegar rannsóknir á áhrifum ákæru á hendur fagfólki almennt í mikilvægum þjónustukerfum þar sem öryggismál verða að vera í forgrunni, benda til þess að slíkar ákæru hamli uppbyggingu og framþróun öryggismála. Innan stofnanafræðanna hafa verið færð fyrir því rök að til að tryggja gæði og áreiðanleika upplýsinga um alvarleg atvik í þeim tilgangi að draga af þeim lærdóm og byggja upp öryggismenningu sé mikilvægt að starfsfólk eigi ekki yfir höfði sér ákæru og sakamálaferli.

² Sjá nánar: <https://www.laeknabladid.is/tolublod/2021/01/nr/7582>