

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

Reykjavík, 12. október 2023

**Efni: 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 sjúklinga 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. (refsiábyrgð heilbrigðisstofnana og rannsókn alvarlegra atvika), 986. mál. Landspítali sendi umsögn um málið þegar málið var til umræðu velferðarnefndar á 153. löggjafarþingi en eftirfarandi umsögn er uppfærð og endurbætt umsögn. Heilt yfir telur Landspítali málið þarft og vera til þess fallið að bæta regluverk tengt málsmeðferð alvarlegra atvika í heilbrigðisþjónustu en einnig telur spítalinn þær breytingar sem lagðar eru til varðandi verklag kvartana hjá embætti landlæknis vera mikilvægar og til þess að einfalda og bæta málsmeðferð slíkra mála.

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

*Athugasemdir við 1. gr. frumvarpsins - 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 sett verði reglugerð þar sem útlistað er nánar hvaða kröfur skuli gerðar 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.

Innra eftirlit er mikilvægt hvað varðar alla gæðastjórnun, m.a. umbætur sem varða gæði- og öryggi þjónustu ásamt árangursmati. Mikilvægt er að starfsfólk geti 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 sjúklinga 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 telur spítalinn rétt að tekinn verði af allur vafi um aðgengi að rötargreiningargögnum og greinargerðum starfsmanna í gæðastarfi heilbrigðisstofnana og þau verði undanþegin ákvæðum upplýsingalaga.

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 liggur fyrir að það mun krefjast aukins mannafla við slík störf. Telur spítalinn þörf á að gert verði ráð fyrir þeim kostnaðarauka sem af auknum stöðugildum hlýst í kostnaðarmati vegna frumvarpsins. Áætlað spítalinn að bæta þurfi við fimm til sjö stöðugildum til að sinna slíku eftirliti.

*Athugasemdir við 2. gr. frumvarpsins - 37. gr. a. Refsiábyrgð heilbrigðisstofnana og rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu*

Landspítali er hlynntur þeirri breytingu sem lögð er til í ákvæðinu og telur hana mikilvæga.

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

*Athugasemdir við 3. gr. frumvarpsins – skilgreiningar*

Í 3. gr. frumvarpsins eru hugtök skilgreind og telur Landspítali þörf á að bæta við skilgreiningu á þeim hugtökum sem vísað er til í ákvæði 3. mgr. 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu og varða annars vegar tilkynningu óvæntra atvika til embættis landlæknis og til lögreglu hins vegar, þ.e. hugtökin mistök, vanræksla og óhappatilvik. Telur spítalinn skilgreiningu á þeim hugtökum geta auðveldað mat á því hvaða tilvik skuli tilkynna umræddum stjórnvöldum.

#### *Athugasemdir við 4. gr. frumvarpsins - 10. gr. Tilkynningar alvarlegra atvika*

Verði umrædd breyting að lögum munu sjúklingar og aðstandendur annars vegar hafa heimild til að kvarta til landlæknis á grundvelli 12. gr. laganna og hins vegar að tilkynna alvarlegt atvik, sbr. þá breytingu sem lögð er til í 4. gr. frumvarpsins. Landspítali er ekki mótfallinn þeirri breytingu sem hér er lögð til en telur þó ákjósanlegra að þeir einstaklingar sem telja að alvarlegt atvik hafi átt sér stað í þjónustu við þá innan stofnunar upplýsi landlækni um það í formi kvörtunar. Landlæknir gæti þá metið hvort um vantilkynnt alvarlegt atvik sé að ræða eður ei. Mat á því hvort um alvarlegt atvik sé að ræða er faglegt mat sem réttast er að fari fram af hálfu heilbrigðisstarfsmanna, hvort sem er innan þeirrar heilbrigðisþjónustu þar sem þjónustan var veitt eða innan embættis landlæknis.

#### *Athugasemdir við 5. gr. frumvarpsins*

Landspítali fagnar þeirri viðbót sem lögð er til í ákvæði 5. gr. og telur hana vera til þess fallna að hafa jákvæð áhrif á öryggimenningu í heilbrigðisþjónustu. Telur spítalinn afar brýnt að rannsókn á alvarlegum atvikum fari fram innan stofnunar þar sem fagþekking á veitingu heilbrigðisþjónustu liggur og að lögregla rannsaki einungis þau mál sem talið er að refsiverð háttsemi hafi valdið atviki, en þá eigi landlæknir og sérhæfðir heilbrigðisstarfsmenn ríkan þátt í ráðgjöf við rannsókn.

Af ákvæði frumvarpsins og umfjöllun í greinargerð virðist gert ráð fyrir því að tekinn sé af allur vafi á fyrstu stigum máls við skoðun lögreglu um hvort refsiverð háttsemi hafi átt sér stað og ef niðurstaðan er að svo hafi ekki verið þá sé máli vísað frá og embætti landlæknis rannsaki málið í framhaldinu. Óljóst er af frumvarpinu hvort sú staða geti komið upp að mál verði tekið upp að nýju hjá lögreglu ef að niðurstaða embættis landlæknis gefur til kynna refsiverða háttsemi. Ef almennar endurupptökuheimildir eiga að gilda um slík tilvik væri til bóta að taka af allan slíkan vafa í ákvæðinu sjálfu eða í greinargerð. Enn fremur telur Landspítali sérstaklega brýnt að lögreglu verði gert að sækja faglega ráðgjöf í tengslum við lögreglurannsókn mála sem tengjast heilbrigðisþjónustu en slíkt verði ekki valkvætt eins og gert er ráð fyrir í frumvarpinu.

Þá telur Landspítali mikla þörf á að sett verði skýr fyrirmæli um verkaskiptingu, samstarf og samvinnu í tengslum við rannsókn þessara mála, eins og fjallað er um í greinargerð með frumvarpinu, og telur brýnt að því verði fylgt eftir.

#### *Athugasemdir við 6. gr. frumvarpsins – breytingar á 12. gr.*

Landspítali styður þá breytingu sem lögð er til og telur hana til þess fallna að bæta framkvæmd kvörtunarmála hjá embætti landlæknis en einnig hafa þau áhrif að stofnunin fái aukið vald til að meta hvaða mál eru þess eðlis að meðferð þeirra auki gæði og öryggi innan heilbrigðisþjónustunnar. Slíkt er í samræmi við hlutverk embættis landlæknis og ætti að auka skilvirkni og árangur af störfum embættisins sem eftirlitsstofnunar. Telur Landspítali brýnt að tillagan verði að lögum.

#### *Athugasemdir við 7. gr. frumvarpsins – breytingar á 28. gr. laga nr. 74/1997*

Landspítali fagnar þeirri breytingu og telur öll virk samskipti við sjúklinga og aðstandendur um þjónustu stofnunar af hinu góða og til þess fallna að auka öryggi og gæði þjónustu. Virkt samtal við sjúklinga og aðstandendur hefur sýnt sig að eykur ekki bara öryggi þjónustu enn einnig starfsánægju heilbrigðisstarfsmanna og er sú breyting sem hér er lögð til því mikilvæg.

### **Kostnaðarmat**

Í greinargerð með frumvarpinu er einungis gert ráð fyrir 15-30 millj. kr. kostnaðarauka vegna frumvarpsins, en þeir fjármunir eru áætlaðir 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“. Spítalinn telur umrædda lagabreytingu mikið framfaraskef. Aukin krafa um innra eftirlit er til þess fallin að bæta öryggismenningu og auka öryggi sjúklinga innan stofnana. Til að markmiðum frumvarpsins verði náð með fullnægjandi hætti þarf að tryggja nægt fjármagn til að unnt verði að sinna nýjum verkefnum og þannig ná fram til settum markmiðum.

### Niðurlag

Vonir Landspítala standa til þess að frumvarpið fái skjóta afgreiðslu í þinginu. Hefur lengi verið beðið eftir umræddri lagabreytingu og segja má að hver dagur skipti máli í því samhengi. Alvarleg atvik geta gert boð á undan sér sem aukið innra eftirlit og öryggismenning innan stofnana á að gríp inn í og afstýra. Frumvarp þetta styður við uppbyggingu slíkra ferla með auknum kröfum um innra eftirlit.

Virðingarfyllst,



---

Runólfur Pálsson  
forstjóri Landspítala