

## Nefndarálit með breytingartillögu

um frumvarp til laga um breytingu á lögum um heilbrigðisþjónustu, lögum um landlækni og lýðheilsu og lögum um réttindi sjúklinga (refsiábyrgð heilbrigðisstofnana og rannsókn alvarlegra atvika).

Frá meiri hluta velferðarnefndar.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Sigurð Kára Árnason, Önnu Birgit Ómarsdóttur og Önnu Mariu Káradóttur frá heilbrigðisráðuneyti, Friðrik Jónsson, Ingvar Sverrisson og Gissur Kolbeinsson frá BHM, Runólf Pálsson, Elíabetu Benedíksz, Aðalbjörgu Guðmundsdóttur og Þórunni Oddnýju Steinsdóttur frá Landspítala, Maríu Fjólu Harðardóttur og Þorbjörgu Ingu Þorsteinsdóttur frá Hrafnistu og Samtökum fyrirtækja í velferðarþjónustu, Guðbjörgu Pálsdóttur, Jón Sigurðsson og Helgu Rósu Másdóttur frá Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga, Söndru B. Franks og Ágúst Ólaf Ágústsson frá Sjúkraliðafélagi Íslands, Dögg Pálsdóttur, Theódór Sigurðsson og Steinunni Þórðardóttur frá Læknafélagi Íslands, Málfríði Þórðardóttur og Gyðu Ölvisdóttur frá Heilsuhag – hagsmunasamtökum notenda heilbrigðisþjónustu og Auðbjörgu Reynisdóttur.

Nefndinni bárust umsagnir frá Auðbjörgu Reynisdóttur, BHM, Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga, Heilsuhag – hagsmunasamtökum notenda í heilbrigðisþjónustu, Hrafnistu, Landspítala, Læknafélagi Íslands, Samtökum fyrirtækja í velferðarþjónustu og Sjúkraliðafélagi Íslands.

### Efni frumvarpsins.

Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar á lögum um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007, lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, og lögum um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997.

Með því er stefnt að því að efla öryggismenningu innan heilbrigðiskerfisins og fækka alvarlegum atvikum með skýrari verkferlum um viðbrögð til hagsbóta fyrir sjúklinga og heilbrigðisstarfsfólk og umbótum í framkvæmd öryggis- og gæðamála. Jafnframt verða lagaákvæði um rannsókn alvarlegra atvika gerð ítarlegri, aðkoma sjúklinga og/eða nánustu aðstandenda að rannsókn mála tryggð auk þess sem lagðar eru til breytingar á ferli kvartana til embættis landlæknis.

Lagt er til að í lögum um heilbrigðisþjónustu komi fram að veitendum heilbrigðisþjónustu beri að skipuleggja starfsemi sína með þeim hætti að heilbrigðisstarfsmenn geti staðið við lögbundnar skyldur sínar og að til staðar sé innra eftirlit með starfsemi og þeirri þjónustu sem veitt er. Þá er kveðið á um refsiábyrgð heilbrigðisstofnana og rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu.

Breytingar á lögum um landlækni og lýðheilsu lúta í fyrsta lagi að því að skilgreina sérstaklega hugtökin *óvænt tilvik* og *alvarleg atvik*. Í öðru lagi er lagt til að kveðið verði nánar á um tilkynningarskyldu heilbrigðisstofnana og rekstraraðila í heilbrigðisþjónustu til landlæknis þegar alvarleg atvik hafa átt sér stað. Um leið er gert ráð fyrir tilkynningarskyldu þessara aðila til sjúklings eða nánustu aðstandenda. Enn fremur að landlæknir geti tekið

alvarleg atvik til rannsóknar að eigin frumkvæði þótt þau hafi ekki verið tilkynnt. Í þriðja lagi eru lagðar til breytingar á gildandi ákvæði um rannsókn landlæknis á alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu, inntaki hennar og málsmeðferð. Fjallað er sérstaklega um rétt sjúklings til upplýsinga um framgang rannsóknar, aðgang að málgögnum og um rétt hans, og eftir atvikum nánasta aðstandanda, til að koma á framfæri sjónarmiðum við rannsóknina. Í fjórða lagi er lagt til nýtt ákvæði þar sem aðkoma lögreglu að rannsókn á alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu er skýrð. Í fimmta lagi er kveðið á um hverjar geti orðið niðurstöður rannsóknar alvarlegra atvika. Er þar fjallað sérstaklega um meðferð skýrslna landlæknis og upplýsinga starfsfólks í heilbrigðisþjónustu, sem óheimilt verði að nota sem sönnunargögn í sakamálum og heimildir landlæknis til endurupptöku máls innan árs frá því að rannsókn lauk. Þá eru í sjötta lagi lagðar til breytingar á 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu um meðferð kvartana til landlæknis er miða að því að auka skilvirkni embættis landlæknis við meðferð kvörtunarmála og stytta málsmeðferðartíma þeirra.

Loks eru lagðar til breytingar á 28. gr. laga um réttindi sjúklinga þar sem kveðið er nánar á um meðferð athugasemda sjúklinga vegna þjónustu eða framkomu heilbrigðisstarfsfólks, sem beina skal til yfirstjórnar heilbrigðisstofnunar eða þeirra sem bera ábyrgð á þjónustunni.

### **Umfjöllun nefndarinnar.**

#### *Hlutlæg refsheimild.*

Með frumvarpinu er lagt til að unnt verði að koma fram refsíabyrgð á hendur heilbrigðisstofnunum fremur en heilbrigðisstarfsmanni þegar alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu koma upp enda megi rekja það til margra samverkandi þátta, kerfislægra ágalla, margra minni háttar mistaka, yfirsjón í starfsemi heilbrigðisstofnunar eða rekstraráðila (uppsöfnuð refsíabyrgð). Ekki er skilyrði að sýna þurfi fram á saknæma háttsemi ákveðins starfsmanns eða starfsfólks. Í því felst þó ekki að aþnum verði refsíabyrgð heilbrigðisstarfsfólks. Miða verður við að ef alvarlegt atvik verður sem fyrst og fremst er rakið til saknæmrar háttsemi starfsmanns er ekki líklegt að heilbrigðisstofnun verði jafnframt gert að sæta refsingu í formi sekta. Slíkt mun þó á endanum ráðast af atvikum hvers máls, mati ákærvalds og dómstóla hverju sinni. Ætla má að með þessu sé málum fækkað þar sem heilbrigðisstarfsfólk fái réttarstöðu sakbornings.

Í umsögnum sem nefndinni bárust komu m.a. fram sjónarmið þess efnis að ráðið verði af 2. gr. frumvarpsins að einna helst eða einvörðungu muni reyna á refsíabyrgð lögaðila ef ekki verði unnt að sýna fram á sök hjá tilteknum heilbrigðisstarfsmanni. Í minnisblaði heilbrigðisráðuneytisins kemur fram að ráðuneytið taki ekki undir þessa athugasemd og telji að unnt sé að koma fram refsíabyrgð á hendur heilbrigðisstofnun fremur en heilbrigðisstarfsmanni þegar alvarleg atvik verða í heilbrigðisþjónustu, enda megi rekja atvikið til margra samverkandi þátta í starfsemi heilbrigðisstofnunar. Þá er í greinargerð með frumvarpinu sérstaklega fjallað um þetta atriði, þar sem fram kemur að víkja megi frá ákvæðum 19. gr. c. og 19. gr. b. almennra hegningarlaga með öðrum lögum og er ákvæðum almennra hegningarlaga því að þessu leyti ekki ætlað að haggja við þeim ákvæðum um refsíabyrgð lögaðila sem finna má í sérlögum. Ákvæði almennra hegningarlaga geta þjónað þeim tilgangi að vera þeim til skýringar og fyllingar eftir því sem við á. Saknæmi er eitt skilyrði refsíabyrgðar lögaðila en í því felst að brot verður að hafa verið framið af ásetningi eða gáleysi. Þar sem áskilnaður ákvæðis 19. gr. c. vísar til huglægrar afstöðu hins brotlega hefur það í för með sér að örðugt sé að koma fram refsíabyrgð gagnvart lögaðila nema staðreynt sé að tiltekinn einstaklingur hafi sýnt af sér saknæma háttsemi í starfsemi hans. Áskilnaður ákvæðisins veldur því einnig að ekki verður komið fram svokallaðri uppsafnaðri refsíabyrgð.

Meiri hlutinn undirstrikar að markmið frumvarpsins er að efla öryggismenningu í heilbrigðisþjónustu auk þess að skýra bæði hlutverk landlæknis og lögreglu yfirvalda þegar upp koma alvarleg tilvik í heilbrigðisþjónustu.

*Aðkoma lögreglu að rannsókn máls.*

Í 6. gr. frumvarpsins er fjallað um aðkomu lögreglu þegar upp koma alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu, en ákvæðinu er m.a. ætlað að skýra verklag og koma á samstarfi milli lögreglu, ákærvalds og landlæknis í meðferð þessara mála. Slíkt er nýmæli og mun samstarfið taka nánara mið af fyrirmælum ríkissaksóknara um rannsókn lögreglu á alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu.

Við meðferð málsins komu fram athugasemdir við ákvæðið. Meðal annars var gagnrýnt að ákvæðið væri óskýrt og því velt upp hvort breyta ætti ákvæðinu á þá leið að embætti landlæknis geti vísað máli til lögreglu sem yrði þá eitt það fyrsta sem embættið þyrfti að meta til þess að tryggja rannsóknarhagsmuni og réttarstöðu þeirra sem í hlut eiga. Auk þess komu fram sjónarmið þess efnis að skilja mætti af 3. mgr. að ekki sé fortakslaust að lögregla beini þeim málum sem hún fær tilkynningar um eða eru kærð til hennar til meðferðar hjá landlækni.

Meiri hlutinn bendir á, rétt eins og fram kemur í minnisblaði ráðuneytisins, að ítarlega er fjallað um ákvæðið og þær breytingar sem lagðar eru til í kafla 3.3.2 í greinargerð með frumvarpinu. Meiri hlutinn bendir á að hlutverk lögreglu og embættis landlæknis er um margt ólíkt. Það er ekki hlutverk landlæknis að rannsaka hvort atvik sé saknæmt, þ.e. hvort heilbrigðisstarfsmaður hafi gerst brotlegur við hegningarlög. Slíkt er hlutverk lögreglu. Markmið rannsóknar landlæknis er í þágu öryggissjónarmiða, þ.e. að upplýsa hvað átti sér stað, finna orsakir atviksins, og tryggja eftir því sem kostur er að sambærileg atvik eigi sér ekki stað aftur. Embætti landlæknis ber við rannsóknina skylda til að kanna hvort atvikið gefi tilefni til að beita úrræðum skv. III. kafla laga um landlækni og lýðheilsu, sbr. 2. gr. frumvarpsins. Ákvæði frumvarpsins og lög um landlækni og lýðheilsu gera ráð fyrir því að ef leggja þarf mat á aðkomu tiltekins heilbrigðisstarfsmanns að tilteknu atviki sé honum tilkynnt um það í aðskildu eftirlitsmáli. Samkvæmt því verður það háð mati embættis landlæknis hvort beita þarf viðurlagaúrræðum samkvæmt ákvæðum laganna. Slík rannsókn er óháð rannsókn lögreglu.

*Rannsókn embættis landlæknis, aðgangur að upplýsingum og þagnarskylda.*

Í 5. gr. frumvarpsins er fjallað um rannsókn landlæknis á alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu. Er þar m.a. kveðið á um að landlæknir taki ákvörðun um hvort tilefni sé til rannsóknar á alvarlegu atviki. Eru í ákvæðinu talin upp þau atriði sem hafa skal til hliðsjónar við þá ákvörðun. Við meðferð málsins komu fram tillögur um viðbót við ákvæðið um að embætti landlæknis skuli strax kanna hvort atvik gefi tilefni til eftirlitsúrræða. Í minnisblaði ráðuneytisins er tekið fram að það sé skylda embættisins að kanna strax hvort tilefni sé til þess að svipta heilbrigðisstarfsmann starfsleyfi sínu á grundvelli 5. mgr. 15. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007.

Meiri hlutinn bendir á að embætti landlæknis er stjórnvald í skilningi 2. mgr. 1. gr. stjórn-sýslulaga, nr. 37/1993. Er embættið því bundið af bæði skráðum og óskráðum réttarreglum stjórn-sýsluréttarins í starfsemi sinni, svo sem málshraðareglu, sbr. 9. gr. laganna. Tekur meiri hlutinn undir það sem fram kemur í minnisblaði ráðuneytisins, að ekki sé tilefni til þess að lögfesta sérstaka málshraðareglu í þessu tilliti. Meiri hlutinn telur þó mikilvægt að beina því til heilbrigðisráðuneytis og embættis landlæknis að gætt verði að því að mál verði unnin svo

fljótt sem unnt er og að málshraði verði viðunandi við rannsókn alvarlegra atvika. Er það mat meiri hlutans að það sé samfélagslega mikilvægt að úr þeim málum sem um ræðir verði unnið á skjóttan og faglegan máta.

Við meðferð málsins var rætt um hvort sjúklingar og/eða aðstandendur geti fengið upplýsingar úr rannsókn landlæknis og að með framburði þeirra fyrir dómi í sakamáli geti upplýsingarnar komið fram.

Meiri hlutinn bendir á að í frumvarpinu sé gert ráð fyrir því að sjúklingur sem verður fyrir alvarlegu atviki eigi rétt á aðgangi að málgögnum að undanskildum gögnum sem geyma framburð heilbrigðisstarfsfólks eða annarra í viðtölum við embætti landlæknis, sbr. 4. mgr. 5. gr. frumvarpsins. Í slíku fyrirkomulagi felst öryggi fyrir starfsfólk til þess að tjá sig um einstök atvik og um leið er stuðlað að því að mál verði sem best upplýst. Tekið er fram í niðurlagi ákvæðisins að sjúklingur eða nánasti aðstandandi sé bundinn þagnarskyldu um upplýsingar og málgögn skv. 45. gr. stjórnsýslulaga. Telur meiri hlutinn því ekki tilefni til þess að bregðast við þessum athugasemdum.

Enn fremur komu fram sjónarmið fyrir nefndinni um mikilvægi þess að sjúklingar gætu átt sér sérstakan talsmann. Væri þá m.a. horft til þess að sjúklingar hefðu aðgang að óháðum aðila sem hefði þekkingu á meðferð mála. Meiri hlutinn telur brýnt í ljósi framkominna athugasemda við frumvarpið að kannað verði nánar hvort tilefni sé til þess að koma á fót sérstökum talsmanni sjúklunga og þá hvaða skilgreinda hlutverk slíkur talsmaður kynni að hafa.

#### *Önnur atriði.*

Fyrir nefndinni komu fram sjónarmið um að skipa sérstaka rannsóknarnefnd sem hefði það hlutverk að rannsaka tildrög alvarlegra atvika í heilbrigðisþjónustu og leiða í ljós orsakir atviksins en ekki að skipta sök eða ábyrgð. Markmið slíks fyrirkomulags væri að draga úr líkum á endurteknum atvikum og efla enn frekar öryggismenningu í heilbrigðisþjónustu. Komu m.a. fram sjónarmið þess efnis að með því yrði betur tryggt að mál fengju óháða og vandaða málsmeðferð. Í ljósi framkominna athugasemda við frumvarpið telur meiri hlutinn ástæðu til að beina því til ráðherra að hefja vinnu við að kanna kosti þess að setja á fót sérstaka nefnd um rannsókn alvarlegra atvika.

Þá komu fram sjónarmið við meðferð málsins um að hnykkja þyrfti frekar á málsmeðferðartíma og leiðbeiningarskyldu embættis landlæknis. Komu fram tillögur að breytingum á frumvarpinu í þá veru að aðilum máls verði tilkynnt formlega í hvaða farvegi mál sé statt innan embættisins að ákveðnum tíma liðnum frá kvörtun til embættisins. Þau sjónarmið sem liggja að baki þeim tillögum eru að þau sem leita til embættisins séu betur upplýst um málsmeðferðina sem kunnir að auka á öryggi og vissu þeirra um að mál séu í viðeigandi ferli. Meiri hlutinn vísar til fyrri umfjöllunar í áliti þessu um að embætti landlæknis er stjórnvald og er m.a. bundið af skráðum og óskráðum réttarreglum stjórnsýsluréttarins, svo sem málshraðareglu og leiðbeiningarskyldu. Þykir því ekki ástæða til þess að ganga lengra en lagt er til með frumvarpinu.

#### **Breytingartillögur.**

Meiri hlutinn leggur til breytingar sem eru tæknilegs eðlis og ekki ætlað að hafa efnisleg áhrif. Með vísan til framangreinds leggur meiri hlutinn til að frumvarpið verði **samþykkt** með eftirfarandi

## BREYTINGU:

1. Við 1. gr.
  - a. Í stað orðanna „rekstraraðila í heilbrigðisaðila í heilbrigðisþjónustu“ í 3. efnismgr. komi: rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu.
  - b. Í stað orðanna „rekstraraðila í heilbrigðisþjónustu“ í fyrirsögn komi: rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu.
2. Á eftir orðunum „ekki sé tilefni til rannsóknar“ í 1. másl. 1. efnismgr. 7. gr. komi: á alvarlegu atviki.

Ásmundur Friðriksson var fjarverandi við afgreiðslu en ritar undir álitid samkvæmt heimild í 2. mgr. 29. gr. þingskapa.

Alþingi, 7. júní 2023.

Líneik Anna Sævarsdóttir, Hafdís Hrönn Hafsteinsdóttir, Ásmundur Friðriksson.  
form. frsm.

Guðrún Hafsteinsdóttir. Jódís Skúladóttir. Óli Björn Kárason.