

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 heilbrigðisráðherra.

I. KAFLI

Breyting á lögum um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007.

1. gr.

Á eftir 24. gr. laganna kemur ný grein, 24. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:
Innra eftirlit og skipulag heilbrigðisstofnana og rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu.

Stofnunum og rekstraraðilum sem veita heilbrigðisþjónustu ber að skipuleggja starfsemi sína þannig að heilbrigðisstarfsmenn getið staðið við sínar lögbundnu skyldur.

Stofnanir og rekstraraðilar sem veita heilbrigðisþjónustu skulu hafa virkt innra eftirlit með starfsemi sinni og þeirri þjónustu sem þeir veita.

Ráðherra er heimilt að setja nánari ákvæði í reglugerð um innra eftirlit heilbrigðisstofnana og rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu.

2. gr.

Á eftir 37. gr. laganna kemur ný grein, 37. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Refsiábyrgð heilbrigðisstofnana og rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu.

Gera má 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. Um refsíábyrgð lögaðila gilda að öðru leyti reglur II. kafla A almennra hegningarlaga, nr. 19/1940.

II. KAFLI

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

3. gr.

Við 3. gr. laganna bætast tveir nýir töluliðir, svohljóðandi:

- Óvænt atvik:* Óhappatilvik, mistök, vanræksla eða önnur atvik í heilbrigðisþjónustu sem valdið hafa sjúklingi tjóni eða hefðu getað valdið sjúklingi tjóni.
- Alvarlegt atvik:* Óvænt atvik í heilbrigðisþjónustu sem valdið hefur eða hefði getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni, svo sem dauða eða varanlegum örkuðum.

4. gr.

10. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Tilkynningar alvarlegra atvika.

Heilbrigðisstofnunum og rekstraraðilum í heilbrigðisþjónustu ber að tilkynna landlækni án tafar um alvarleg atvik. Jafnframt skal tilkynna sjúklingi um hið alvarlega atvik án ástæðulausrar tafar og nánasta aðstandanda hans, svo sem maka, foreldri eða afkomanda, þegar það á við, sbr. 5. mgr. 28. gr. laga um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997.

Sjúklingur eða nánasti aðstandandi hans geta tilkynnt landlækni um alvarlegt atvik, sbr. 1. mgr.

Verði óvænt dauðsfall á heilbrigðisstofnun eða annars staðar þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt, sem ætla má að rekja megi til mistaka, vanrækslu eða óhappatilviks við meðferð eða forvarnir vegna sjúkdóms, skal auk tilkynningar til landlæknis skv. 1. mgr. tilkynna það til lögreglu í samræmi við ákvæði laga um dánarvottorð, krufningar o.fl.

5. gr.

Á eftir 10. gr. laganna koma þrjár nýjar greinar, 10. gr. a, b og c, ásamt fyrirsögnum, svohljóðandi:

a. (10. gr. a.)

Rannsókn landlæknis á alvarlegum atvikum.

Landlæknir getur tekið alvarlegt atvik til rannsóknar að eigin frumkvæði þótt það hafi ekki verið tilkynnt formlega.

Landlæknir ákveður hvort nægar ástæður séu til rannsóknar á alvarlegum atvikum samkvæmt lögum þessum. Við ákvörðun um rannsókn skal landlæknir m.a. taka tillit til alvarleika og umfangs atviks og annarra þátta sem skipt geta máli, lærdóms sem draga má af slíkri rannsókn og þess hve líklegt sé að niðurstaða rannsóknar leiði til þess að sambærileg atvik eigi sér ekki aftur stað og auki öryggi og gæði í heilbrigðisþjónustu.

Landlækni ber að kanna hvort alvarlegt atvik gefi tilefni til að beita úrræðum skv. III. kafla.

Landlækni er heimilt að fela óháðum sérfræðingum að vinna að einstökum þáttum rannsóknar sé það nauðsynlegt í þágu hennar. Á þeim sem koma að rannsókn hvílir þagnarskylda skv. X. kafla stjórnsýslulaga, nr. 37/1993.

Sjúklingur sem verður fyrir alvarlegu atviki á rétt á upplýsingum um framgang rannsóknar, aðgangi að málgögnum, öðrum en viðtalsgögnum skv. 3. mgr. 10. gr. c, og að koma á framfæri sjónarmiðum sínum við rannsóknina. Sama rétt á nánasti aðstandandi sjúklings þegar sjúklingur er látinn eða ófær um að koma sjónarmiðum sínum á framfæri. Landlækni er 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. Sjúklingur eða eftir atvikum nánasti aðstandandi er bundinn þagnarskyldu um upplýsingar og málgögn skv. 45. gr. stjórnsýslulaga, nr. 37/1993.

Landlæknir skal halda samtímaskrá um alvarleg atvik.

Landlæknir skal árlega senda ráðherra samantekt um alvarleg atvik, niðurstöður rannsókna og afdrif mála.

Ráðherra er heimilt að setja nánari ákvæði í reglugerð um tilkynningarskyldu, viðbrögð, rannsókn mála og skrá landlæknis um alvarleg atvik.

b. (10. gr. b.)

Aðkoma lögreglu að rannsókn á alvarlegum atvikum.

Lögregla beinir þeim málum sem hún fær tilkynningar um skv. 4. mgr. 10. gr., eða eru kærð til hennar, til meðferðar hjá landlækni. Lögregla framkvæmir áður, ef tilefni er til, nauðsynlegar rannsóknaraðgerðir til þess að tryggja sönnunargögn og upplýsingaöflun í þágu meðferðar máls.

Þegar ætluð refsiverð háttsemi í heilbrigðisþjónustu, og í öðrum tilvikum þegar það á við, er til rannsóknar hjá lögreglu veitir landlæknir faglega ráðgjöf við lögreglurannsóknina ef eftir því er leitað.

Ríkissaksóknari setur fyrirmæli um rannsókn lögreglu á alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu.

c. (10. gr. c.)

Niðurstöður rannsókna alvarlegra atvika.

Ákveði landlæknir að ekki sé tilefni til rannsóknar á alvarlegu atviki skal sú ákvörðun vera skrifleg og rökstudd. Slíka ákvörðun skal tilkynna þeim sem tilkynnti atvik, sbr. 1. og 2. mgr. 10. gr.

Þegar rannsókn alvarlegs atviks er lokið skal landlæknir svo fljótt sem verða má ljúka skýrslu um niðurstöðu rannsókna en hún skal að jafnaði liggja fyrir innan sex mánaða frá því að landlækni var tilkynnt um atvikið. Liggi skýrslan ekki fyrir innan þessara tímamarka skal upplýsa þann sem tilkynnti um atvikið, sbr. 1. og 2. mgr. 10. gr., um stöðu rannsókna.

Skýrslum landlæknis um rannsókn einstakra mála skal ekki beitt sem sönnunargögnum í sakamáli. Jafnframt er hvorki heimilt að nota upplýsingar sem heilbrigðisstarfsmaður eða starfsmaður á heilbrigðisstofnun eða hjá rekstraraðila sem veitir heilbrigðisþjónustu hefur veitt landlækni sem sönnunargagn í sakamáli sem höfðað er gegn honum, né að afhenda gögn sem geyma framburð heilbrigðisstarfsmanna eða annarra í viðtölum við embætti landlæknis.

Landlækni er heimilt að endurupptaka mál innan eins árs frá því að rannsókn lauk ef fram koma ný og mikilvæg gögn eða upplýsingar að mati embættisins. Ákvörðun um endurupptöku máls eða synjun um endurupptöku máls skal rökstudd sérstaklega.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 12. gr. laganna:

- a. Í stað 2. másl. 2. mgr. koma tveir nýir málsliðir, svohljóðandi: Landlæknir ákveður hvort kvörtun sem berst gefi nægar ástæður til rannsókna og hvort líklegt sé að niðurstöður rannsókna geti leitt til aukinna gæða og aukins öryggis heilbrigðisþjónustu. Landlæknir skal upplýsa kvartanda um framvindu og niðurstöður máls innan hæfilegs tíma.
- b. Við 3. mgr. bætist nýr málsliður, svohljóðandi: Varði kvörtun atvik sem er eða hefur verið til rannsókna landlæknis á grundvelli 10. gr. og 10. gr. a, eða tilefni er til að rannsaka á þeim grundvelli, getur landlæknir vísað kvörtun frá.
- c. Í stað orðsins „tú“ í 2. másl. 4. mgr. kemur: fjögur.
- d. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Ráðherra getur með reglugerð sett nánari ákvæði um meðferð landlæknis á kvörtun-um sjúklinga eða aðstandenda þeirra vegna heilbrigðisþjónustu, svo sem um aðild að máli, formskilyrði, málsmeðferð og lyktir mála.

III. KAFLI

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

7. gr.

28. gr. laganna orðast svo:

Athugasemdum sjúklings vegna þjónustu eða framkomu heilbrigðisstarfsfólks á heilbrigðisstofnun, starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna eða annars staðar þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt skal beint til yfirstjórnar viðkomandi heilbrigðisstofnunar eða þeirra sem bera ábyrgð á þjónustunni.

Kvörtunum yfir meðferð skal beint til landlæknis í samræmi við ákvæði laga um landlækni og lýðheilsu.

Starfsmönnum heilbrigðisstofnunar, starfsstofu eða annars staðar þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt er skylt að leiðbeina sjúklingi eða nánasta aðstandanda sem vill koma á framfæri athugasemd eða bera fram kvörtun. Enn fremur er stjórn heilbrigðisstofnunar eða rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu skylt að taka til athugunar ábendingar starfsmanna sem telja að brotið hafi verið á rétti sjúklinga.

Sjúklingur skal fá skrifleg svör við athugasemdum sínum og kvörtunum eins fljótt og auðið er.

Heilbrigðisstofnun eða öðrum rekstraraðilum sem veita heilbrigðisþjónustu ber að upplýsa og leiðbeina sjúklingi sem verður fyrir alvarlegu atviki, eins og það er skilgreint í lögum um landlækni og lýðheilsu, eða eftir atvikum nánasta aðstandanda, um að málið hafi verið tilkynnt embætti landlæknis og eftir atvikum lögreglu, í hvaða farvegi málið sé og um mögulegan rétt til bóta vegna atviksins, sbr. lög um sjúklingatryggingu.

Ef sjúklingur verður fyrir verulegu tjóni eftir alvarlegt atvik, eins og það er skilgreint í lögum um landlækni og lýðheilsu, á hann eða nánasti aðstandandi hans, eftir því sem við á, rétt á því að heilbrigðisstofnun eða rekstraraðili sem veitir heilbrigðisþjónustu bjóði honum til fundar eins fljótt og auðið er en þó eigi síðar en tíu dögum eftir atvikið.

Ráðherra getur með reglugerð sett nánari ákvæði um meðferð athugasemda og kvartana, svo sem um samskipti við sjúklinga og aðstandendur, leiðbeiningarskyldu, málsmeðferð og lyktir mála.

8. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. september 2024.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Í frumvarpi þessu sem samið er í heilbrigðisráðuneytinu 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. Breytingarnar koma til vegna ákalls heilbrigðisstarfsmanna um skýrari reglur um samstarf heilbrigðisyfirvalda og lögregluyfirvalda þegar alvarleg atvik verða. Þá hefur átt sér stað mikil umræða í þjóðfélaginu um öryggi sjúklinga og stöðuna innan heilbrigðiskerfisins með tilliti til gæða heilbrigðisþjónustunnar. Með öryggi sjúklinga er almennt átt við að sjúklingar fái rétta þjónustu og hljóti ekki skaða af þeirri þjónustu sem ætlað er bæta heilsu þeirra og lífsgæði.

Frumvarpið var lagt fram á 153. löggjafarþingi (þskj. 1534, 986. mál) en náði ekki fram að ganga. Málið gekk til velferðarnefndar sem fékk 10 umsagnir frá ýmsum aðilum sem einnig höfðu veitt umsögn um frumvarpið þegar það var birt í samráðsgátt stjórnvalda. Nefndin lauk

umfjöllun sinni með nefndaráliti meiri hluta velferðarnefndar (þskj. 2090, 986. mál). Frumvarpið er nú lagt fram í annað sinn með minni háttar orðalagsbreytingum, m.a. í samræmi við breytingartillögur nefndarálits meiri hluta velferðarnefndar. Breytingarnar eru tæknilegs eðlis og ekki ætlað að hafa efnisleg áhrif. Þá er lögð til breyting á ákvæði um gildistöku laganna.

Fjölgun hefur orðið í tilkynningum alvarlegra atvika í heilbrigðisþjónustu. Bætt skráning vegna vitundarvakningar gæti skýrt fjölgunina en ekki er útilokað að um raunaukningu á alvarlegum atvikum sé að ræða. Rannsóknir sýna að orsakir atvika í heilbrigðisþjónustu eru í langflestum tilfellum ágallar í skipulagi, þ.e. kerfislægir þættir, en sjaldan sök einstaklinga sem vinna verkin. Sem dæmi um slíka kerfislega þætti má nefna ófullnægjandi mönnum miðað við álag, umfang og eðli verkefna, t.d. geta verið of fáir á vakt og/eða reynslulítið fólk í framlínu, sem og samskipta- og skráningarvandamál þannig að mikilvægar upplýsingar komast ekki til skila.

Ítarleg greining á lagaumhverfi og verklagi í tengslum við alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu, bæði hér á landi og í nágrannaríkjum, fór fram á vegum starfshóps heilbrigðisráðherra fyrir nokkrum árum og skilaði hópurinn skýrslu um alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu ásamt tillögum til úrbóta í september 2015. Þegar óvænt dauðsföll eiga sér stað í heilbrigðisþjónustu, sem ætla má að rekja megi til mistaka, vanrækslu eða óhappatilviks við meðferð eða forvarnir vegna sjúkdóms, eru þau tilkynnt til landlæknis og lögreglu. Meðal niðurstaðna starfshópsins var að mikilvægt væri að tryggja að skýrar reglur giltu um samstarf heilbrigðisyfirvalda og lögregluyfirvalda þegar óvænt dauðsföll yrðu í heilbrigðisþjónustu. Mikilvægt væri að afmarka þau mál þar sem rannsókn lögreglu er nauðsynleg til þess að ákærvaldi sé fært að taka ákvörðun um hvort tilefni sé til útgáfu ákæru eða ekki.

Skýrsla starfshópsins frá árinu 2015 var tekin til skoðunar hjá heilbrigðisráðuneytinu og dómsmálaráðuneytinu en ekki var lokið við að vinna úr þeim tillögum sem fram komu í skýrslunni. Heilbrigðisráðherra tilkynnti í mars 2022 að hann hefði ákveðið að taka til skoðunar réttarstöðu heilbrigðisstarfsfólks í tengslum við tilkynningar og rannsókn alvarlegra atvika í heilbrigðisþjónustu. Markmiðið væri að bæta umgjörð og verklag við tilkynningar og rannsókn alvarlegra atvika sem varða líf sjúklinga með áherslu á að auka öryggi sjúklinga almennt, styrkja öryggismenningu og bæta starfsskilyrði heilbrigðisstarfsfólks. Stofnaður var starfshópur sem var falið að rýna tillögur skýrslunnar frá 2015 og skoða áhrif þess ef refsiaþbyrgð yrði breytt í samræmi við tillögur skýrslunnar. Umræddur starfshópur var skipaður 19. maí 2022. Starfshópurinn skilaði af sér drögum að frumvarpi í febrúar 2023 og byggist frumvarp þetta á þeim drögum.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

2.1. Almenn.

Samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu er atvik skilgreint sem óhappatilvik, mistök, vanræksla eða önnur atvik sem valdið hafa sjúklingi tjóni eða hefðu getað valdið sjúklingi tjóni. Tíðni atvika innan heilbrigðisþjónustunnar er mismunandi eftir því um hvers kyns þjónustu er að ræða. Þannig eru atvik algengari þar sem bráðleiki er mikill eins og á gjörgæsludeildum, bráðamóttökum og í fæðingarþjónustu. Tölur eru nokkuð á reiki en almennt er áætlað að um 10% sjúklinga í bráðaþjónustu verði fyrir einhvers konar atviki. Alvarleg atvik eru sem betur fer lítill hluti atvika en þó voru tilkynnt um 55–60 alvarleg atvik á ári til embættis landlæknis árin 2021 og 2022.

Gæði og öryggi í heilbrigðisþjónustu eru alltaf í brennidepli en þessi tvö hugtök eru ná tengd og samofin þar sem öryggi þjónustunnar hefur mikil áhrif á gæði hennar og öfugt. Aðstæður í heilbrigðisþjónustu einkennast oft af hraða, flóknum tækjabúnaði og margslungnum

verkefnum þar sem margir koma að þjónustunni á mismunandi tímum. Ástæða þess að erfitt er með öllu að koma í veg fyrir alvarleg atvik er fyrst og fremst sú að heilbrigðisþjónustan er gríðarlega flókin og flækjustigið hefur vaxið hraðar en geta heilbrigðiskerfisins til að aðlagast því og viðhalda öryggi.

Fjallað er um tilkynningarskyldu til landlæknis vegna óvænts atviks í heilbrigðisþjónustu og rannsókn landlæknis í gildandi 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Samkvæmt ákvæðinu ber landlækni að rannsaka þau atvik sem tilkynnt eru með það að markmiði að finna á þeim skýringar og tryggja eftir því sem kostur er að sambærileg atvik eigi sér ekki stað aftur. Þá hafa nokkur atvik verið tekin til meðferðar hjá lögreglu ef grunur er um saknæmt athæfi, samhliða rannsókn þeirra hjá landlækni, enda gildir þar ákveðin tilkynningarskylda, sbr. 3. mgr. 10. gr. laganna. Viðbrögð og rannsóknarskylda heilbrigðiskerfisins og landlæknis vegna atvika lýtur að öryggismálum og framþróun þeirra með velferð og öryggi sjúklinga að leiðarljósi, þ.e. að leiða í ljós orsakir og leggja fram tillögur til úrbóta, en ekki að ákvarða eða rannsaka sök, saknæmi eða ábyrgð á atviki líkt og lögreglu og ákærvaldinu ber að gera.

Framangreindur starfshópur lagði til árið 2015 að fært yrði í almenn hegningarlög ákvæði um svokallaða uppsafnaða (e. cumulative) hlutlæga refsíabyrgð (ábyrgð án sakar) þannig að ekki yrði skilyrði refsíabyrgðar að sönnuð væri sök tiltekins einstaklings sem starfar á vegum rekstraraðilans. Sú tillaga starfshópsins auk annarra voru teknar til skoðunar hjá heilbrigðisráðuneytinu og dómsmálaráðuneytinu en ekki var lokið við að vinna úr þeim.

Árið 2019 óskaði heilbrigðisráðherra sérstaklega eftir því við dómsmálaráðherra að skoðað yrði hvort færa ætti í almenn hegningarlög ákvæði um uppsafnaða hlutlæga refsíabyrgð. Dómsmálaráðuneytið fór í framhaldinu í slíka vinnu og sendi heilbrigðisráðuneytinu minnisblað um málið síðla árs 2020. Þar kom fram sú afstaða að með vísan til þeirra víðtæku áhrifa sem breyting á almennum refsiskilyrðum almennra hegningarlaga óneitanlega hefði í för með sér og í ljósi hins sértæka markmiðs lagabreytingar að stuðla þyrfti að því að löggjöf, verklag og rannsókn vegna óvæntra dauðsfalla í heilbrigðisþjónustu yrði sem best hér á landi kom fram að ef til vill væru aðrar leiðir betur til þess fallnar að ná settu markmiði með minni hliðaráhrifum, t.d. sérrefsilöggjöf.

2.2. Markmið og úrlausnarefni.

Með frumvarpinu er stefnt að því að auka öryggi sjúklinga með því að efla öryggismenningu innan heilbrigðiskerfisins og fækka alvarlegum atvikum. Jafnframt að bæta starfsumhverfi heilbrigðisstarfsmanna með því að skýra og auka réttaröryggi þeirra. Þær leiðir sem farnar eru í frumvarpinu til að ná þessum markmiðum má skipta í tvennt, annars vegar að lögfasta hlutlæga uppsafnaða refsíabyrgð rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu og hins vegar að styrkja rannsókn á alvarlegum atvikum hjá embætti landlæknis og fækka þeim málum sem fara til lögreglu.

Úrlausnarefni frumvarpsins er að breyta lögum á þá leið að unnt verði að koma fram refsíabyrgð á hendur heilbrigðisstofnunum fremur en einstaka heilbrigðisstarfsmanni þegar alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu leiða til dauðsfalls eða stórfellds líkamstjóns, enda megji rekja atvikið til margra samverkandi þátta í starfsemi heilbrigðisstofnunar. Með slíku lagaákvæði yrði öryggi sjúklinga og heilbrigðisstarfsmanna betur tryggt. Þá væri hægt að sækja heilbrigðisstofnun eða rekstraraðila til sakar þegar margir samverkandi þættir eða röð atvika væru orsök alvarlegs atviks. Myndi það þá m.a. ná yfir þau tilvik þegar ekki væri unnt að sannreyna að tiltekinn starfsmaður eða starfsmenn rekstraraðila hefðu viðhaft saknæma háttsemi vegna þess hve smávægileg mistök eða yfirsjón viðkomandi starfsmanns eða starfsmanna voru í heildarsamhenginu en samt gæti verið um refsíabyrgð vinnuveitanda að ræða. Með því yrði

dregið úr þrýstingi á að sækja einstaklinga til saka vegna alvarlegra atvika þótt þeir kynnu að hafa sýnt af sér einfalt gáleysi, enda væri meginorsökin önnur. Sem dæmi um slíkt tilvik má nefna dóm Héraðsdóms Reykjavíkur frá 9. desember 2015 í máli nr. S-514/2014 þar sem hjúkrunarfræðingur var ákærður fyrir manndráp af gáleysi. Í dómnnum, sem sýknaði ákærðu, segir m.a. að ákærða hafi verið send á aðra deild spítalans á umræddri vakt og þurft að aðstoða á nærliggjandi sjúkrahöfn vegna undirmönnunar deildarinnar. Vinnulag og vinnuhraði sem krafist var af ákærðu og sundurslitin umönnun hennar með sjúklingnum, sem var vegna mikils álags og undirmönnunar deildarinnar, yrði ekki metið ákærðu til sakar.

Jafnframt er lagt til að gera ákvæði um rannsókn alvarlegra atvika ítarlegri, tryggja aðkomu sjúklinga og/eða nánustu aðstandenda að rannsókn mála auk þess sem lagðar eru til breytingar á ferli kvartana til embættis landlæknis. Einnig er lagt til að heilbrigðisstofnunum verði skylt að skipuleggja starfsemi sína þannig að heilbrigðisstarfsmenn geti staðið við lögbundnar skyldur sínar og skyldur til innra eftirlits áréttáðar.

Þrátt fyrir að orsakir alvarlegra atvika í heilbrigðiskerfinu séu oftast kerfislægir þættir byggist núgildandi ábyrgðarkerfi, bæði hvað varðar starfsmannaréttarlega ábyrgð og refsí-ábyrgð, fyrst og fremst á sök einstaklinga. Líkt og fram kemur í inngangskafli frumvarpsins eru dæmi um slíka kerfislæga þætti ófullnægjandi mönnun miðað við álag, umfang og eðli verkefna, t.d. geta verið of fáir á vakt og/eða reynslulítið fólk í framlínu, sem og samskipta- og skráningarvandamál þannig að mikilvægar upplýsingar komast ekki til skila.

Það getur haft margvíslegar neikvæðar afleiðingar fyrir heilbrigðiskerfið þegar einstaka heilbrigðisstarfsmenn eru sóttir til saka vegna alvarlegra atvika þar sem kerfislægir þættir réðu mestu um hvernig fór. Slíkt getur beinlínis hindrað framþróun öryggismenningar og dregið úr öryggi sjúklinga. Þannig getur það leitt til þess að heilbrigðisstarfsmenn veigri sér við að tilkynna um alvarleg atvik eða taka þátt í rannsókn þeirra. Við það geta mikilvæg lærdóms- og umbótatækifæri glatast sem tefur fyrir nauðsynlegri þróun öryggismenningar. Þetta getur einnig valdið því að heilbrigðisstarfsmenn veigri sér við að vinna á þeim deildum þar sem meðferð er flóknust og því mest hættu á að alvarleg atvik eigi sér stað, t.d. á gjörgæsludeildum, í fæðingarþjónustu og á bráðamóttöku, eða fólk veigri sér við að vinna við heilbrigðisþjónustu og leiti í önnur störf. Þá geta málaferli valdið óöryggi og kvíða meðal heilbrigðisstarfsmanna. Fagfélög stærstu heilbrigðisstétta hérlendis hafa bent á þetta og greina auknar fjarvistir vegna veikinda heilbrigðisstarfsmanna í tengslum við mál sem eru til meðferðar. Dæmi eru um að slíkt mál valdi auk þess kulnun og brottfalli úr starfi. Þá getur ótti við málsókn leitt til ofrannsóknna eða oflækninga þar sem heilbrigðisstarfsmenn vilja verja sig með því að aðhafast meira en ella, en afleiðingar þess eru m.a. aukinn kostnaður í heilbrigðiskerfinu.

Samkvæmt gildandi löggjöf er refsíábyrgð heilbrigðisstofnana sem lögaðila bundin því skilyrði að fyrirsvarsmáður lögaðilans, starfsmaður hans eða annar á hans vegum hafi með saknæmum hætti unnið refsinaeman og ólögmatan verknað í starfsemi lögaðilans. Þótt ekki sé nauðsynlegt samkvæmt gildandi löggjöf að staðreyna hver þessarar aðila hafi átt í hlut er þó skilyrði refsíábyrgðar að sönnuð sé sök einhvers einstaklings sem starfar á vegum lögaðilans. Að óbreyttum lögum er því ekki unnt að koma fram refsíábyrgð gegn heilbrigðisstofnun nema á grundvelli almennra hegningarlaga og þá einungis í þeim tilvikum þar sem hægt er að sanna sök tiltekins einstaklings. Ekki er því unnt að koma fram refsíábyrgð gagnvart heilbrigðisstofnun þar sem ljóst þykir að kerfislægur vandi, margir samverkandi þættir eða röð atvika sé orsök alvarlegs atviks án þess að tilteknum einstaklingi eða einstaklingum verði um kennt. Hins vegar er ekki ætlunin að breyta þeirri faglegu og starfsmannaréttarlegu ábyrgð sem heilbrigðisstarfsfólk í þessum tilvikum þarf að bera og getur komið fram í viðurlögum af hálfu vinnuveitanda og/eða embættis landlæknis, svo sem með áminningu, uppsögn eða sviptingu

starfsleyfis. Þá er heldur ekki stefnt að breytingum á bótarétti sjúklinga vegna alvarlegra atvika.

Áformað er að festa í sérlög ákvæði um uppsafnaða og hlutlæga refsíabyrgð heilbrigðisstofnana og rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu enda þykir ljóst að ákvæði hegningarlaga um refsíabyrgð lögaðila eigi ekki nægilega vel við þegar til athugunar eru alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu. Þessi leið þykir best til þess fallin að ná því markmiði sem lýst er að framan.

2.3. Rannsókn alvarlegra atvika í Noregi.

Áðurnefndur starfshópur sem skilaði skýrslu ásamt tillögum til úrbóta um rannsókn alvarlegra atvika árið 2015 skoðaði lagaumhverfi og verklag í Noregi sérstaklega þar sem það fellur vel að hugmyndum um verklag hér á landi. Við vinnslu frumvarpsins var óskað eftir frekari upplýsingum frá norskum heilbrigðisyfirvöldum og fulltrúum ákærvalds og kannað hvort einhverjar breytingar hefðu átt sér stað síðan 2015 vegna þessara mála.

Statens helsetilsyn í Noregi er stofnun sem sinnir nokkuð sambærilegu hlutverki og embætti landlæknis gerir hér á landi en hefur þó viðtækara eftirlitssvið þar sem sú stofnun sinnir einnig eftirliti með félagsþjónustu. Hlutverk stofnunarinnar er m.a. að hafa faglegt eftirlit með heilbrigðisþjónustu.

Alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu sem upp koma þar og kunna að varða við ákvæði laga, einkum laga um starfsfólk í heilbrigðisþjónustu, geta komið til kasta heilbrigðisyfirvalda og einnig lögreglu og ákærvalds. Málin koma til meðferðar hjá heilbrigðisyfirvöldum vegna skyldubundinna tilkynninga þeirra sem vinna við heilbrigðisþjónustu í kjölfar tilkynninga um alvarleg atvik á heilbrigðisstofnunum eða vegna starfa heilbrigðisstarfsfólks. Statens helsetilsyn og fylkislæknar í umboði stofnunarinnar annast meðferð mála hjá heilbrigðisyfirvöldum. Lagaákvæði um tilkynningarskyldu til heilbrigðisyfirvalda, lögreglu og ákærvalds eru sambærileg og á Íslandi.

Áður var það svo í Noregi að lögregla beindi þeim málum sem hún fékk tilkynningu um eða voru kærð til hennar til fylkislækna sem rannsökuðu þau í umboði Statens helsetilsyn. Meginreglan var sú að framhald máls hjá lögreglu og ákærvaldi var háð kæru frá Statens helsetilsyn og var það lögfest í ákvæði norsku laganna um heilbrigðisstarfsmenn nr. 64 frá 2. júlí 1999. Þessu var hins vegar breytt 1. júlí 2022 og ákvæðið er ekki lengur til staðar. Tilgangur lagabreytingarinnar var að styrkja sjálfstæði ákærvaldsins, þ.e. einfalda verklagið og skýra að ákvarðanir um ákæru væri ekki háðar beiðnum frá öðrum stjórnvöldum.

Samkvæmt upplýsingum frá norskum yfirvöldum er unnið að því að uppfæra fyrirmæli ríkissaksóknara vegna þessara mála en ríkissaksóknari Noregs hefur tilkynnt að fyrirhugað sé að halda því verklagi áfram að leita ráða hjá Statens helsetilsyn vegna mála er varða heilbrigðisþjónustu. Ekki er reiknað með miklum breytingum í framkvæmd annarri en þeirri að ákæra verður ekki háð ákvörðun Statens helsetilsyn.

Þrátt fyrir að það sé ekki ákvörðun fylkislækna hvort ákæra eigi heilbrigðisstarfsmann vegna alvarlegs atviks í heilbrigðisþjónustu gildir sú meginregla samkvæmt norskum stjórnslulögum að eftirlitsstjórnvaldi ber að meta hvort grunur er um háttsemi sem heyrir undir rannsókn lögreglu og getur varðað refsingu samkvæmt lögum. Í slíkum tilvikum ber eftirlitsstjórnvaldi að taka til skoðunar hvort tilkynna eigi mál til lögreglu, annaðhvort samhliða eftirlitsrannsókn eða í stað hennar. Ef bæði stjórnsluviðurlög og refsingar eiga við í málinu er það skylda eftirlitsstjórnvaldsins og ákærvaldsins að samræma val á viðurlögum skv. 47. gr. norskra stjórnslulaga.

Framkvæmdin er þannig að í flestum tilfellum er talið fullnægjandi að heilbrigðisyfirvöld rannsaki alvarleg atvik en ekki lögregla og þróskuldur fyrir að rannsaka og ákæra heilbrigðisstarfsmenn og/eða stofnanir eða þá sem ábyrgð bera á heilbrigðisþjónustunni er mjög hár. Statens helsetilsyn hefur það hlutverk að vera lögreglu og ákærvaldi til ráðgjafar.

Þetta verklag, að lögregla aðhafist ekkert nema það sem nauðsynlegt er til að tryggja sönnun og sönnunargögn í málinu fyrr en afstaða Statens helsetilsyn liggur fyrir, byggist á fyrirmælum ríkissaksóknara til lögreglu og ákærvalds og 1. mgr. 229. gr. norsku réttarfarslaganna. Ef lögregla og ákærvald telja sterkan grun um að atvik hafi orsakast af refsiverðri háttsemi tekur lögregla málið til rannsóknar strax og gerir viðeigandi ráðstafanir þrátt fyrir og þó að málið sé í stjórnsýslufarvegi hjá heilbrigðisyfirvöldum. Það fyrirkomulag sem er í gildi, sem er að nokkru leyti lögfest en að öðru leyti byggt á fyrirmælum ríkissaksóknara, grundvallast á því að lögregla og ákærvald treysta á sérfræðipekkingu fylkislæknis og Statens helsetilsyn á hæsta stigi á öllum sviðum heilbrigðisþjónustu í sérhverju málefni og að yfirsýn tryggji að samræmi verði í ákvarðanatöku þannig að sambærileg mál fái sömu málsmeðferð og málalok. Staða fylkislæknanna og Statens helsetilsyn í stjórnsýslunni tryggir að þeir sem þar starfa eru algerlega óháðir starfseminni sem er til athugunar og eftir atvikum til rannsóknar hverju sinni og óháðir þeim starfsmönnum sem málið kann að varða. Það skiptir máli fyrir meðferð þessara mála í samstarfi fylkislækna, Statens helsetilsyn og lögreglu og ákærvalds að frestir til ákvarðana og tilkynninga séu skammir. Fyrirmæli ríkissaksóknara um þetta þverfaglega samstarf markast einnig af því að tryggja þá grundvallarreglu í meðferð sakamála að gæta meðalhófs í framgöngu og málsmeðferð lögreglu og ákærvalds.

Í fyrirmælum ríkissaksóknara til lögreglu og ákærvalds um málsmeðferð vegna alvarlegra atvika í heilbrigðisþjónustu er einnig fjallað um sérfræðiráðgjöf við lögreglurannsóknir. Mælt er til þess að lögregla leiti til fylkislæknis eða Statens helsetilsyn um sérfræðiráðgjöf í þágu lögreglurannsókna. Bæði um ýmis álitæfni en einnig um val á sérfræðingum sem lögregla fær til afmarkaðra sérfræðirannsókna og einnig í þeim tilvikum þegar þörf er á því að fá dómkvadda sérfræðinga til þess að rannsaka álitæfni og setja fram matsgerð í þágu rannsóknar og meðferðar máls fyrir dómi. Þetta fyrirkomulag grundvallast á gagnkvæmum skilningi heilbrigðisyfirvalda, lögreglu og ákærvalds á hlutverkum og skyldum hvers stjórnvalds og því að málin fái greiða, skilvirka og örugga málsmeðferð.

Statens helsetilsyn leggur áherslu á að rannsókn þeirra á alvarlegum atvikum kemur ekki í stað innri rannsóknar hjá þeim sem veitti heilbrigðisþjónustuna. Það er til samræmis við umbótamenningu í heilbrigðiskerfinu. Ítarleg ákvæði gilda í Noregi um skyldu til innra eftirlits hjá þeim sem veita heilbrigðisþjónustu.

Veitendum heilbrigðisþjónustu er skylt að bjóða sjúklingum eða eftir atvikum nánustu aðstandendum á fund innan tíu daga frá því að atvik átti sér stað til að fara nánar yfir það sem gerðist, hvernig verði brugðist við o.s.frv. Ljóst er að í flestum tilvikum er ekki búið að rannsaka atvikið innan svo skamms tíma og oft ekki ljóst hvað gerðist. Að mati fulltrúa Statens helsetilsyn væri skynsamlegt að bjóða viðkomandi á fund aftur síðar þegar rannsókn málsins er lokið. Reynt er að tryggja góða aðkomu sjúklinga og ef um er að ræða nánustu aðstandendur er lagt mat á hver þáttur þeirra var vegna málsins og hvað þeir geti lagt til málanna.

Það er skylda rekstraráðila sem veita heilbrigðisþjónustu í Noregi að skipuleggja starfsemi sína þannig að heilbrigðisstarfsmenn geti staðið við sínar lögbundnu skyldur. Rannsókn Statens helsetilsyn vegna alvarlegra atvika beinist fyrst og fremst að kerfislægum þáttum í starfsemi þeirra sem veita heilbrigðisþjónustuna en ekki mannlegum mistökum starfsfólks. Ef skoða þarf þátt starfsmanna fer slíkt fram í sérstöku eftirlitsmáli.

2.4. Refsiábyrgð lögaðila.

Almenn ákvæði um refsíbyrgð lögaðila voru fyrst lögfest hér á landi með því að bæta nýjum kafla, 2. kafla A, við almenn hegningarlög (sjá lög nr. 140/1998). Skv. 19. gr. a almennra hegningarlaga verður lögaðila gerð fésekt þegar lög mæla svo fyrir og í 19. gr. b laganna er að finna afmörkun á hverjir falla undir lagaákvæði um refsíbyrgð lögaðila. Í 19. gr. c er að finna þau skilyrði sem refsíbyrgð lögaðila er bundin. Mikilvægt er að halda því til haga að frá bæði 19. gr. b og 19. gr. c má víkja með öðrum lögum og er ákvæðum almennra hegningarlaga því að þessu leyti ekki ætlað að haggja við þeim ákvæðum um refsíbyrgð lögaðila sem finna má í fjölda sérлага, en geta þjónað þeim tilgangi að vera þeim til skýringar og fyllingar eftir því sem við á.

Það ákvæði almennra hegningarlaga sem hér skiptir mestu máli er 19. gr. c sem fjallar skilyrði refsíbyrgðar lögaðila. Ákvæðið í heild sinni hljóðar svo:

Refsíbyrgð lögaðila er bundin því skilyrði, nema annað sé tekið fram í lögum, að fyrirsvarsmáður lögaðilans, starfsmaður hans eða annar á hans vegum hafi með saknæmum hætti unnið refsinaeman og ólögmætan verknað í starfsemi lögaðilans. Verður lögaðila gerð refsing þó að ekki verði staðreynt hver þessara aðila hafi átt í hlut. Refsiábyrgð stjórnvalda er bundin því skilyrði að unninn hafi verið refsinaemur og ólögmætur verknaður í starfsemi sem telst vera sambærileg starfsemi einkaaðila.

Líkt og sjá má er *saknæmi* eitt skilyrði refsíbyrgðar lögaðila en í því felst nánar að brot verður að hafa verið framið af ásetningi eða eftir atvikum gáleysi. Áskilnaður ákvæðisins um saknæmi, sem vísar til huglægrar afstöðu hins brotlega, gerir það að verkum að örðugt er að koma fram refsíbyrgð gagnvart lögaðila nema staðreynt sé að tiltekinn einstaklingur hafi sýnt af sér saknæma háttsemi í starfsemi hans. Til samanburðar má geta þess að hvorki í hliðstæðum ákvæðum 1. mgr. 27. gr. norskra hegningarlaga né 1. mgr. 27. danskra hegningarlaga, sem lítið var til við undirbúning þessa frumvarps, er gerð sambærileg saknæmiskrafa.

Áskilnaður 19. gr. c almennra hegningarlaga veldur því enn fremur að ekki verður komið fram svonefndri uppsafnaðri refsíbyrgð gagnvart lögaðila. Með uppsafnaðri refsíbyrgð, sem einnig má nefna samanlagða refsíbyrgð, er átt við refsíbyrgð vegna atviks sem sýnt þykir að rekja megi til margra samverkandi þátta, kerfislagra ágalla eða margra minni háttar mistaka eða yfirsjóna, en án þess þó að sýna þurfi fram á saknæma háttsemi. Refsiábyrgð af þessu tagi, sem í eðli sínu er hlutlæg, felur nánar í sér að þótt enginn *tiltekinn* aðili hafi sýnt af sér saknæma háttsemi sé lítið svo á að *samanlagt* hafi starfsfólk lögaðila, fyrirsvarsmenn o.fl. sýnt af sér saknæma háttsemi. Í þeim tilvikum verður að teljast nærtækt að lögaðili beri refsíbyrgð enda séu uppfyllt önnur almenn refsiskilyrði um refsinaemi og ólögmæti.

Til athugunar hefur komið hvort í ljósi markmiðs frumvarps þessa sé rétt að leggja til breytingar á 19. gr. c almennra hegningarlaga og fjarlægja áskilnað þess ákvæðis um saknæmi. Í því sambandi er nauðsynlegt að horfa til þess að í ýmsum sérlægum er beinlínis vísað til II. kafla A almennra hegningarlaga um skilyrði fyrir beitingu refsíbyrgðar lögaðila. Breyting á þeim kafla myndi því um leið hafa áhrif á skilyrði slíkra sérákvæða og verður því ekki komið til vegar án frekari greiningar og samráðs við þá aðila sem ábyrgð bera á hlutaðeigandi mála-flokkum. Þessi leið þykir því ekki æskileg og er af þeim sökum fremur lagt til með 2. gr. frumvarps þessa að við lög um heilbrigðisþjónustu verði bætt sérákvæði um refsíbyrgð heilbrigðisstofnana. Nánar tiltekið er lagt til að skýrt verði kveðið á um að gera megi heilbrigðisstofnun sekt fyrir brot gegn almennum hegningarlögum óháð því hvort sök verði sönnuð á tiltekinn einstakling. Að öðru leyti gildi reglur II. kafla A almennra hegningarlaga um refsíbyrgð heilbrigðisstofnana enda horfa þær eins við heilbrigðisstofnunum og öðrum rekstrar-aðilum í heilbrigðisþjónustu.

Þess má geta að í íslenskum rétti er nú þegar að finna ýmis sérákvæði um refsíabyrgð lögaðila sem víkja frá saknæmisskilyrði 19. gr c almennra hegningarlaga. Má þar nefna sem dæmi 8. mgr. 109. gr. laga um tekjuskatt, nr. 90/2003, 4. mgr. 124. gr. laga um ársreikninga, nr. 3/2006, og 3. mgr. 26. gr. laga um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu, nr. 57/2005.

2.5. Rannsókn alvarlegra atvika.

Frumvarpið tekur að mestu mið af norskri löggjöf og rannsóknum á alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu í Noregi, eins og við getur átt. Einnig hefur verið litið til laga um rannsókn samgönguslysa þar sem markmið og tilgangur slíkra rannsókna er sambærilegur og rannsókn alvarlegra atvika í heilbrigðiskerfinu, þ.e. að auka öryggi og leiða í ljós orsakir án sakar-ábyrgðar einstaklinga.

Þegar alvarlegt atvik verður í heilbrigðisþjónustu er atburðurinn vegna heilbrigðisþjónustunnar sem slíkar en stafar ekki af eðlilegum eða náttúrulegum orsökum. Það er á ábyrgð þess aðila sem veitir heilbrigðisþjónustu að tryggja að þjónustan sé örugg. Tilkynningarskylda um alvarlegt atvik í heilbrigðisþjónustu sem kveðið er á um í 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu á við þegar útkoman er ekki í samræmi við þekkta eða fyrirsjáanlega áhættu. Tilgangurinn með tilkynningarskyldunni er að greina óviðunandi aðstæður hraðar en nú er gert, finna á þeim skýringar, tryggja eftir því sem kostur er að slík atvik eigi sér ekki aftur stað og stuðla þannig að auknu öryggi sjúklinga. Þetta er í samræmi við tilgang með eftirliti landlæknis samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu sem er í þágu öryggis sjúklinga og stuðlar að trausti til heilbrigðisþjónustunnar.

Varðandi rannsókn lögreglu á alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu þá fær embættið slík mál til rannsóknar með kærnum eða tilkynningum um mál. Slík mál eru og hafa verið viðfangsefni lögreglu í gegnum árin og eru erindin allmörg á ári hverju. Þessi mál geta verið óvenjuleg og afar flókin í eðli sínu. Í tæknirannsóknardeild lögreglu er mikil þekking og reynsla í rannsóknum alvarlegra slysa, líkamsmeiðinga og andláta, sem er afar þýðingarmikil við rannsóknir alvarlegra atvika í heilbrigðisþjónustu. Það er þó oft þannig að óhjákvæmilegt er við meðferð þessara mála hjá lögreglu að leita sérhæfðrar þekkingar hjá sérfræðingum og vísindamönnum í heilbrigðisvísindum. Málsmeðferð þessara mála hjá lögreglu tekur oft langan tíma, ekki síst þar sem leita þarf sérþekkingar utan lögreglu.

Í tölfræði lögreglu og ákærvalds um þessi mál síðastliðna áratugi hafa aðeins fá mál sem hafa verið til rannsóknar gefið tilefni til þess að höfðað sé refsímál á hendur starfsfólki í heilbrigðisþjónustu. Það hefur lengi legið fyrir að málsmeðferð vegna alvarlegra atvika í heilbrigðisþjónustu hefur farið fram á fleiri en einum vettvangi í einu. Þ.e. hjá lögreglu annars vegar og hins vegar hjá embætti landlæknis auk rannsókna og greininga hjá heilbrigðisstofnun, t.d. svokallaðra rótargreininga. Rannsókn miðlægrar stofnunar í heilbrigðiskerfinu á borð við embætti landlæknis er nauðsynleg og óhjákvæmileg og hefur að markmiði að upplýsa um ástæður og orsakir alvarlegra atvika. Tilgangurinn með slíkri rannsókn, eins og fram hefur komið, er að leita leiða til þess að koma í veg fyrir að atvik endurtaki sig og einnig að tryggja fræðslu og umbætur fyrir starfsfólk og koma t.d. fram starfsmannaréttarlegum viðurlögum ef það á við, sbr. III. kafla laga um landlækni og lýðheilsu.

Nauðsynlegt er þó að greina þau mál þar sem grunur er um að alvarleg atvik megi rekja til háttsemi sem kann að leiða til refsíabyrgðar fyrir starfsmann og/eða hlutlægrar refsíabyrgðar fyrir heilbrigðisstofnun. Óumdeilt er að það er og verður viðfangsefni lögreglu og ákærvalds að greina þau mál og taka til meðferðar. Á sama tíma er nauðsynlegt að lögregla og ákærvald geti á fyrstu stigum vísað öðrum málum, bæði tilkynningum og kærnum, til meðferðar hjá

embætti landlæknis enda má þá ætla að þau fái lögum samkvæmt rannsókn og viðeigandi málalok innan heilbrigðiskerfisins.

Samhliða bættri réttarstöðu heilbrigðisstarfsmanna er með frumvarpinu lögð áhersla á að tryggja rétt sjúklinga og nánustu aðstandenda þegar það á við. Auk tilkynningarskyldu til landlæknis vegna alvarlegra atvika er mikilvægt að veitendum heilbrigðisþjónustu verði gert skylt að fylgja eftir og upplýsa sjúklinga og nánustu aðstandenda um alvarleg atvik og rétt þeirra. Í samræmi við skyldu til innra eftirlits verður viðkomandi aðilum jafnframt skylt að fara yfir atburðinn, greina hann og fylgja greiningu eftir með viðeigandi úrbótum samkvæmt tillögum í frumvarpinu. Það er mikilvægt fyrir veitendur heilbrigðisþjónustu að menning og skipulag sé þannig að stuðlað sé að markvissu gæðastarfi og lærdómur sé dreginn af alvarlegum atvikum. Samkvæmt tillögum í frumvarpinu um eftirlit landlæknis verður lögð áhersla á að fylgja því eftir hvað viðkomandi stofnun hefur gert til að tryggja að atvik endurtaki sig ekki. Tryggja þarf innan starfseminnar að tilkynningarskylda sé virt sem og innra eftirlit í þágu öryggis-
menningar.

3. Meginefni frumvarpsins.

3.1. Breytingar á lögum um heilbrigðisþjónustu.

3.1.1. Innra eftirlit og skipulag heilbrigðisstofnana og rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu.

Með frumvarpinu er lagt til að bætt verði við lög um heilbrigðisþjónustu nýrri grein, 24. gr. a. Í 1. mgr. ákvæðisins er lagt til að kveðið verði á um að veitendum heilbrigðisþjónustu beri að skipuleggja starfsemi sína þannig að heilbrigðisstarfsmenn geti staðið við lögbundnar skyldur sínar. Ákvæðið hefur í för með sér að veitendum heilbrigðisþjónustu verður skylt að sjá til þess að starfsemi þeirra sé mönnuð á fullnægjandi hátt með starfsfólki sem hefur nauðsynlega fagþekkingu, tækjabúnaður sé viðunandi miðað við starfsemi og skýr skipting á ábyrgð, verkefnum, verkferlum o.s.frv. Kröfur um skipulag starfsemi fara eftir því um hvernig rekstrareiningu er að ræða, þ.e. ríkari kröfur verða gerðar til stærri stofnana en t.d. starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna með jafnvel einn starfsmann.

Í 2. mgr. nýrrar 24. gr. a er kveðið er á um innra eftirlit heilbrigðisstofnana og rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu. Ákvæðið á sér í fyrirmynd í norskum lögum um sama efni, sbr. umfjöllun hér að framan, og er ætlað að skylda aðila sem veita heilbrigðisþjónustu til að sinna innra eftirliti með starfsemi sinni og þeirri þjónustu sem þeir veita. Slíkt innra eftirlit stuðlar að þeirri öryggismenningu sem frumvarpinu er ætla að skerpa á. Innra eftirlit felur í sér sjálfstæða skyldu til innra skipulags sem hefur það að markmiði að starfsemi sé í samræmi við lög, stjórnvaldsfyrirmæli, samninga og faglegar leiðbeiningar. Innra eftirlit aðila sem veita heilbrigðisþjónustu er breytilegt eftir umfangi rekstrareininga, þ.e. innra eftirlit heilbrigðisstarfsmanns á starfsstofu sem er með enga aðra starfsmenn er með öðrum hætti en t.d. á Landspítala þar sem starfsemi er af ýmsum toga og starfsmenn skipta þúsundum. Hafa ber í huga í þessu samhengi að til staðar er áætlun um gæðapróun innan heilbrigðisþjónustunnar sem gildir til ársins 2030 sem byggist á 11. gr. laga um landlækni og lýðheilsu. Áætlunin er til leiðsagnar fyrir þá aðila sem veita heilbrigðisþjónustu um hvaða kröfur eru gerðar til þeirra og hvernig þeir geta uppfyllt þær. Samkvæmt áætluninni vinna rekstraraðilar 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.

3.1.2. Refsiábyrgð heilbrigðisstofnana og rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu.

Nái frumvarp þetta fram að ganga verður unnt að láta heilbrigðisstofnun sæta refsíbyrgð fyrir brot gegn almennum hegningarlögum án þess að sýna þurfi fram á saknæma háttsemi tiltekins aðila. Í 2. gr. frumvarpsins er lagt til að færð verði í lög heimild til að sekta heilbrigðisstofnun fyrir brot gegn almennum hegningarlögum óháð því hvort sök hafi verið sönnuð á tiltekinn fyrirsvarsmann hennar, starfsmann eða annan aðila sem starfar á hennar vegum. Að öðru leyti gildi reglur II. kafla A almennra hegningarlaga um refsíbyrgð heilbrigðisstofnana enda horfa þær eins við heilbrigðisstofnunum og rekstraraðilum sem veita heilbrigðisþjónustu, sbr. umfjöllun hér að framan.

Rétt er að taka fram að frumvarpið felur ekki í sér afnám refsíbyrgðar heilbrigðisstarfsfólks. Í tilvikum þar sem talið er að tiltekinn starfsmaður hafi sýnt af sér saknæma og refsiverða háttsemi er hugsanlegt að hann yrði látinn sæta ákæru ásamt hlutaðeigandi heilbrigðisstofnun, eftir atvikum. Refsiábyrgð heilbrigðisstarfsmanns ætti þó fyrst og fremst við um mjög alvarleg tilvik sem rekja mætti til stórkostlegs gáleysis eða ásetnings. Rannsóknir sýna að þegar alvarleg atvik verða á heilbrigðisstofnun er sjaldan einhverju einu um að kenna heldur leggst margt á eitt og orsakir eru í langflestum tilfellum ágallar í skipulagi, þ.e. kerfislægum þáttum. Brýnt er að læra af hverju einasta atviki þar sem ekki er lögð áhersla á að finna blóraböggul heldur gera úrbætur á kerfislægum þáttum. Með því að stofnun verði gert að sæta ábyrgð með framangreindum hætti er ætlunin að stuðla að því.

3.2. Breytingar á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007.

3.2.1. Tilkynningar og rannsókn embættis landlæknis á alvarlegum atvikum.

Í frumvarpinu er lagt til að kveðið verði ítarlegar á um tilkynningarskyldu og rannsókn landlæknis á alvarlegum atvikum en í gildandi ákvæði 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu. Tilkynningarskylda skv. 10. gr. laganna hvílir á stofnuninni sjálfri eða starfsstofu en ekki einstaka heilbrigðisstarfsmönnum og er í frumvarpinu ekki gerð breyting á því. Þó ber að taka fram að heilbrigðisstarfsmönnum eða öðrum starfsmönnum sem veita heilbrigðisþjónustu er rétt að tilkynna embætti landlæknis um alvarleg atvik þegar það á við. Í 4. gr. frumvarpsins eru lagðar til breytingar á 10. gr. laganna, þar á meðal að bætt verði við nýrri málsgrein þar sem kveðið verði á um að sjúklingar og nánustu aðstandendur eigi rétt á að tilkynna alvarleg atvik til embættis landlæknis. Er það í samræmi við að þá áherslu sem lögð er í frumvarpinu, samhliða því að bæta réttarstöðu heilbrigðisstarfsmanna, að tryggja tiltekna aðkomu sjúklinga eða nánustu aðstandenda að málum er varða alvarleg atvik en réttur þeirra og aðkoma hefur verið óljós í gildandi framkvæmd.

Í frumvarpinu er einnig áréttað að landlæknir geti tekið mál til rannsóknar að eigin frumkvæði þótt atvik hafi ekki verið tilkynnt formlega.

Tilkynningum skv. 2. mgr. nýrrar 10. gr. a, sbr. a-lið 5. gr. frumvarpsins, skal fylgt eftir á mismunandi hátt eftir alvarleika, umfangi málsins, lærdómi sem draga má af rannsókninni og hversu líklegt er að niðurstaða rannsóknar leiði til þess að sambærileg atvik hendi ekki aftur. Landlæknir getur fengið frekari upplýsingar um mál frá veitanda heilbrigðisþjónustu og hugsanlega frá sjúklingi og/eða nánasta aðstandanda í einstaka tilvikum áður en ákveðið er hvernig fylgja eigi tilkynningunni eftir. Í flóknustu tilvikunum þegar erfitt getur verið að fá yfirsýn yfir atburðarásina vegna þess að margir þjónustuaðilar og starfsmenn eiga í hlut eða grunur leikur á alvarlegum frávikum gæti tilkynningunni verið fylgt eftir með vettvangsrannsókn. Tilefni getur verið til að ræða við stjórnendur og heilbrigðisstarfsmenn sem áttu þátt í að veita þjónustuna og bjóða sjúklingum og/eða nánustu aðstandendum einnig samtal. Þá getur verið viðeigandi að biðja veitendur heilbrigðisþjónustunnar um skriflegt mat á atvikinu, aðstæðum,

innra eftirliti og eftirfylgni. Þegar viðbrögð berast er metið hvort hægt sé að ljúka málinu eða hvort eigi að rannsaka það frekar. Einnig getur landlæknir ákveðið að ekki sé tilefni til frekari rannsóknar eða eftirfylgni. Skv. 7. gr. laga um landlækni og lýðheilsu ber heilbrigðisstarfsmönnum, heilbrigðisstofnunum og öðrum sem veita heilbrigðisþjónustu skylda til að veita landlækni þær upplýsingar sem viðkomandi býr yfir. Rannsókn landlæknis beinist fyrst og fremst að veitanda heilbrigðisþjónustu en ekki einstaka heilbrigðisstarfsmönnum sem komið hafa að tilteknu atviki. Hins vegar ber landlækni að kanna við rannsóknina hvort atvikið gefi tilefni til að beita úrræðum skv. III. kafla laganna. Ef leggja þarf mat á aðkomu tiltekins heilbrigðisstarfsmanns er honum tilkynnt það í aðskildu eftirlitsmáli.

Í 5. mgr. nýrrar 10. gr. a, sbr. a-lið 5. gr. frumvarpsins, segir að sjúklingur eða eftir atvikum nánasti aðstandandi eigi rétt á upplýsingum um framgang rannsóknar, aðgang að tilteknum málgögnum og rétt til að koma á framfæri sjónarmiðum sínum við meðferð máls. Þótti ástæða til að taka þetta sérstaklega fram í lögnum þar sem rannsókn landlæknis á alvarlegu atviki lýkur ekki með stjórnvaldsákvörðun og sjúklingur og eftir atvikum nánasti aðstandandi verða ekki aðilar máls í skilningi stjórnvisslulaga, nr. 37/1997.

Til að tryggja skjóta málsmeðferð er í 5. gr. frumvarpsins tekið mið af að ákvörðun um framgang rannsóknar sé alfarið á forræði landlæknis, til að mynda ákvörðun um aðkomu óháðra sérfræðinga, miðlun tiltekinnar upplýsinga o.s.frv. Landlæknir forgangsraðar hvaða mál á að rannsaka, hvaða gögnum og upplýsingum á að kalla eftir, hversu ítarleg rannsóknin á að vera og hvaða eftirfylgni er nauðsynleg. Landlæknir velur aðferðir sem eru til þess fallnar að tryggja skilvirkt eftirlit.

Sérstaklega ber að taka fram að landlækni er ekki heimilt að afhenda neinum upplýsingar sem fram koma í viðtölum við heilbrigðisstarfsmenn. Sjá nánar umfjöllun um þetta atriði í skýringum við 5. gr. frumvarpsins.

Þegar rannsókn alvarlegs atviks er lokið ber landlækni skv. 2. mgr. nýrrar 10. gr. c, sbr. c-lið 5. gr. frumvarpsins, að ljúka skýrslu um niðurstöðu rannsóknar eigi síðar en innan sex mánaða frá því að tilkynnt var um alvarlegt atvik. Skýrslur um niðurstöður rannsókna eru sendar veitendum heilbrigðisþjónustunnar, sjúklingum og nánustu aðstandendum þegar það á við. Í einhverjum tilvikum getur verið tilefni til að fylgja máli frekar eftir í kjölfarið til að tryggja aðstæður og viðunandi heilbrigðisþjónustu. Lögð er áhersla á þennan skamma tímaramma í ljósi þess að um er að ræða alvarlegustu atburði sem upp koma í heilbrigðiskerfinu og mikilvægt að bregðast skjótt við til að tryggja að eftirlit landlæknis virki sem skyldi.

3.2.2. Aðkoma lögreglu.

Með þeim breytingum sem 5. gr. frumvarpsins, þ.e. nýrrar 10. gr. b, felur í sér er gert ráð fyrir að koma á samstarfi og samvinnu á milli lögreglu og ákærvalds og landlæknis í meðferð þessara mála. Í því samstarfi felst að greina mál á fyrstu stigum og koma þeim í viðeigandi málsmeðferð hjá lögreglu eða landlækni. Í 1. mgr. 52. gr. laga um meðferð sakamála, nr. 88/2008, er kveðið á um það lögbundna hlutverk lögreglu og ákærvalds að rannsaka sakamál. Skv. 2. mgr. 52. gr. laganna ber lögreglu skylda til þess að hefja rannsókn ef fyrir liggur vitneskja eða grunur um að refsivert brot hafi verið framið. Þessi skylda hvílir á lögreglu óháð því hvort brot er kært eða ekki. Auk þess ber lögreglu samkvæmt ákvæðinu skylda til þess að rannsaka mannlát og aðrar ófarir, þótt ekki liggi fyrir grunur um refsiverða háttsemi. Til þess að ákæranda sé unnt að taka ákvörðun um það hvort tilefni sé til að taka mál til sakamálarannsóknar kann að vera nauðsynlegt að hefja rannsókn svo sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 54. gr. laganna. Sú rannsókn sem þar er mælt fyrir um felur í sér að afla allra tiltækra gagna um verknað þann sem um er að ræða, svo sem stað og stund og öll nánari atvik, sem ætla má að

skipt geti máli, afla upplýsinga um vitni ef það á við, hafa uppi á munum sem hald skal leggja á og öðrum sýnilegum sönnunargögnum, og loks rannsaka vettvang ef við á og yfirleitt öll ummerki sem kunna að vera eftir brot. Í 2. másl. 1. mgr. nýrrar 10. gr. b er vísað til þessa lögbodna hlutverks lögreglu og ákærvalds, sem hvílir ekki á öðrum stjórnvöldum og er algerlega óháð hugsanlegri málsmeðferð hjá embætti landlæknis.

Í frumvarpinu er ekki lagt til að lögregla beini undantekningarlaust öllum málum sem tilkynning berst um skv. 3. mgr. 10. gr. frumvarpsins til landlæknis. Samkvæmt tilvitnuðum ákvæðum laga um meðferð sakamála ber lögreglu/ákærvaldi að taka ákvörðun um hvort það sem fram er komið eða fyrir liggur kunni að fela í sér grun um refsiverða háttsemi. Ef það er niðurstaðan hefst sakamálarannsókn án samráðs eða samvinnu við önnur eftirlitsstjórnvöld, í þessu tilviki embætti landlæknis.

Ef það er hins vegar niðurstaða lögreglu/ákærvalds að ekki þyki efni til að hefja rannsókn skal vísa kæru frá, sbr., 4. mgr. 52. gr. laga um meðferð sakamála. Jafnframt því að taka slíka ákvörðun um afdrif máls leiðir það af efni og eðli máls og hlutverki embættis landlæknis að ef lögregla telur að málið feli í sér upplýsingar sem varða kunna atvik og/eða háttsemi sem á undir stjórnslu og eftirlit landlæknis þá sendir lögregla/ákærvald embætti landlæknis upplýsingar um málið, þar á meðal um vettvangsrannsókn lögreglu og upplýsingar sem lögregla hefur þá aflað, og lýkur þar með afskiptum sínum af málinu.

Rétt er að taka fram að hjá embætti landlæknis fara ekki fram yfirheyrslur í neinni mynd. Landlæknir aflar upplýsinga í þágu eftirlits- og stjórnslu með þeim hætti sem mögulegt er, t.d. með viðtölum við heilbrigðisstarfsfólk. Skýrslum landlæknis um rannsókn einstakra mála skal ekki beitt sem sönnunargögnum í sakamálum. Jafnframt er hvorki heimilt að nota upplýsingar sem heilbrigðisstarfsmaður eða starfsmaður á heilbrigðisstofnun hefur veitt landlækni sem sönnunargagn í sakamáli sem höfðað er gegn honum né að afhenda gögn sem geyma framburð heilbrigðisstarfsmanna eða annarra í viðtölum við embætti landlæknis, sbr. 5. gr. frumvarpsins, þ.e. nýja 3. mgr. 10. gr. c.

Gert er ráð fyrir því að ríkissaksóknari setji fyrirmæli um meðferð þessara mála, svo sem fram kemur í frumvarpinu. Í fyrirmælunum mun verða fjallað um meðferð þessara mála hjá lögreglu. Í fyrsta lagi hvort lögregla telji tilefni til þess rannsóknar- og upphafsáðgerða áður en tekin er ákvörðun um að vísa kæru refsímáls frá og þá í framhaldinu ef tilefni þykir til að vísa málinu til embættis landlæknis.

Þá skiptir miklu máli fyrir lögreglu og ákærvald að geta leitað ráðgjafar landlæknis sem æðsta miðlægs stjórnvalds í heilbrigðiskerfinu um val á sérfræðingum og vegna sérfræðijþekkingar á sviði heilbrigðisvísinda, eftir því sem við á. Um þetta verður nánar kveðið á um í fyrirmælum sem ríkissaksóknari hefur heimild til þess að setja um verkaskiptingu, samstarf og samvinnu líkt og fram kemur í 5. gr. frumvarpsins, nýrri 10. gr. b. Um er að ræða ráðgjöf um faglegar rannsóknir og ábendingar um þá sem hæfastir eru til þess að fjalla um ákveðna þætti sakamálarannsókna á faglegum grunni samkvæmt eðli máls hverju sinni. Þetta er þýðingarmikið til þess að tryggja skilvirka, markvissa og hlutlausa rannsókn í hverju tilviki, sem er líkleg til að skapa ótvíræðan grundvöll fyrir ákvörðun ákærvalds í málum og réttaröryggi almennt. Með ítarlegum og ótvíræðum reglum í slíkum fyrirmælum verður það gert skýrt að embætti landlæknis skal ekki sett í þá stöðu að gefa faglegar ráðleggingar um efni sem embættið er með til meðferðar vegna stjórnslu- og eftirlitsskyldu sinnar lögum samkvæmt.

3.2.3. Formlegar kvartanir vegna heilbrigðisþjónustu.

Í 6. gr. frumvarpsins eru lagðar til breytingar á 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu. Lagt er til að síðari málslið 2. mgr. 12. gr. verði breytt á þá leið að landlækni verði veitt heimild til

að meta hvort kvörtun sem berst gefi nægar ástæður til rannsóknar og hvort niðurstöður rannsóknar geti leitt til aukinna gæða og öryggis heilbrigðisþjónustu. Fjölmarginir kvartanir berast landlækni árlega og samkvæmt gildandi lögum ber embættinu að taka hverja og eina til formlegrar meðferðar. Í lögnum er sérstaklega kveðið á um að notendum heilbrigðisþjónustu sé heimilt að bera fram við embættið formlega kvörtun ef þeir telji að framkoma heilbrigðisstarfsmanna við veitingu heilbrigðisþjónustu hafi verið ótilhlýðileg. Þessi takmarkalitla heimild til að bera fram kvörtun til embættisins hefur orðið til þess að kvörtunum hefur fjölgað um 75% frá 2016 til 2020 og málsmeðferðartími hefur lengst mikið. Þá eru ekki allar kvartanir líklegar til að stuðla að bættum gæðum og öryggi þjónustu. Áhrif eftirlits eru minni þegar langur tími er liðinn frá atviki og við þær aðstæður nær eftirlitið síður að stuðla að bættum gæðum og öryggi sjúklinga.

Til þess að auka skilvirkni embættisins og stytta málsmeðferðartíma kvartana er lagt til í 6. gr. frumvarpsins að embættið fái heimild til að ákveða hvort nægar ástæður séu til að taka kvörtun til formlegrar meðferðar. Markmiðið með þessari breytingu er fyrst og fremst að veita embættinu heimild til að forgangsraða málum þannig að ekki þurfi að leggja í umfangsmikla vinnu þegar augljóst þykir að rannsókn muni hvorki leiða til þess að bæta gæði heilbrigðisþjónustu né tryggja öryggi sjúklinga. Að sama skapi er lagt til að heimild til handa notendum heilbrigðisþjónustu til að kvarta vegna framkomu heilbrigðisstarfsfólks verði færð frá landlækni til forstöðumanns viðkomandi stofnunar. Eftir sem áður verði heimilt að koma fram ábendingum við embættið sem gætu þá, ef efni standa til, orðið til þess að embættið myndi rannsaka slíkt mál á grundvelli III. kafla laga um landlækni og lýðheilsu. Oft og tíðum eru kvartanir vegna framkomu heilbrigðisstarfsfólks mál þar sem engin gögn liggja til grundvallar heldur einungis orð gegn orði og því nær ómögulegt fyrir embættið að komast að nokkurri niðurstöðu í málinu þrátt fyrir ítarlega málsmeðferð.

Með frumvarpinu er lagt til að tími til að kvarta til embættis landlæknis verði stytur úr tíu árum í fjögur. Samkvæmt reynslu hjá embætti landlæknis er sjaldgæft að kvartanir vegna veitingar heilbrigðisþjónustu komi fram eftir að meira en fjögur ár hafa liðið frá því atviki sem kvörtun lýtur að. Í nágrannalöndum er frestur til að senda formlegar kvartanir töluvert styttri en tíu ár, t.d. tvö ár í Svíþjóð. Þar er eftirlitsstjórnvaldinu heimilt að taka mál til rannsóknar þrátt fyrir tímafrestinn ef það er í samræmi við markmið eftirlitshlutverksins. Sjónarmið sem styrkja þessa breytingu eru margvísleg. Þegar langt er um liðið frá atviki geta viðkomandi heilbrigðisstarfsmenn verið hættir störfum, fluttir eða jafnvel fallnir frá. Minni heilbrigðisstarfsmanna um atvik og samtöl dvínar með tímanum og því erfiðara fyrir þá að gera grein fyrir eða andmæla því sem ekki verður lesið úr samtímaskráningu í sjúkragögnum. Sama gildir um minni sjúklinga um upplifun og atburðarás.

Samkvæmt upplýsingum frá landlækni er það reynsla embættisins að mál sem eru orðin fjögurra ára eða eldri leiða stundum til ályktana um úrbætur sem þegar hafa verið gerðar á heilbrigðisþjónustunni. Framfarir í læknisfræði og heilbrigðisþjónustu eru örur. Úrbætur eru stöðugt gerðar í heilbrigðisþjónustu og breytingar verða sífellt á faglegum/læknisfræðilegum forsendum, verkferlum, skipulagi og framkvæmd. Því lengra sem líður frá atviki minnka líkur á að niðurstaða skiptir máli fyrir bætt gæði og öryggi þjónustunnar.

Almennur fyrningarfrestur kröfuréttinda er fjögur ár, sbr. 3. gr. laga um fyrningu kröfuréttinda, nr. 150/2007. Það verður einnig að telja það til réttmætra væntinga heilbrigðisstarfsmanna að ásakaniir um frávik eða afglöp í starfi eða önnur gagnrýni á störf þeirra, framkomu og ákvarðanatöku sé sett fram án ónaúðsynlegra tafa og innan eðlilegra tímamarka.

Þar sem tilgangur eftirlits er að stuðla að bættum gæðum og öryggi sjúklinga í framtíðinni eru áhrif eftirlits minni þegar langur tími er liðinn frá atviki. Samkvæmt athugunum norskra

yfirvalda hafa áhrif eftirlits mesta þýðinguna innan árs frá því að atvik átti sér stað. Lögð er á það áhersla að embættinu er þó ávallt heimilt að rannsaka mál eða taka það til meðferðar óháð tímafresti ef það er í þágu faglegs eftirlitshlutverks með heilbrigðisþjónustunni.

3.2.4. Breytingar á lögum um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997.

Í 7. gr. frumvarpsins eru lagðar til breytingar á 28. gr. laga um réttindi sjúklinga. Auk réttar sjúklings og nánasta aðstandanda skv. 4. gr. frumvarpsins til að tilkynna alvarleg atvik til landlæknis er það réttur sjúklinga og eftir atvikum nánustu aðstandanda að kvarta til landlæknis í samræmi við gildandi 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Það er einnig réttur þeirra að hafa beint samband við veitanda heilbrigðisþjónustunnar. Megináhersla með frumvarpinu er að sjúklingar leiti í upphafi beint til veitanda heilbrigðisþjónustunnar. Í málum þar sem sjúklingur og/eða nánasti aðstandandi er óánægður með hegðun eða háttsemi heilbrigðisstarfsmanns eða ef talið er að meðferðin hafi ekki verið talin nægilega góð er rétt að hafa fyrst samband við veitanda heilbrigðisþjónustu þar sem atvik átti sér stað. Mikilvægt er þó að upplýsingar um ótilhlýðilega framkomu heilbrigðisstarfsfólks komi fram en þá sérstaklega að slíkar upplýsingar berist viðkomandi heilbrigðisstofnun sem ber þá að taka málið til skoðunar og ekki síst, ef um ítrekuð brot er að ræða, að grípa til úrræða gagnvart viðkomandi starfsmanni. Vegna þeirra úrræða sem notendur heilbrigðisþjónustu geta gripið til er réttarvernd þeirra ekki lakari þó að til breytinganna komi. Í 7. gr. frumvarpsins er lögð til breyting á 28. gr. laga um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997, m.a. um að beina skuli athugasemdum vegna framkomu heilbrigðisstarfsfólks til yfirstjórnar viðkomandi heilbrigðisstofnunar. Í frumvarpinu er jafnframt lagt til að bæta við lög um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007, ákvæði sem skyldar heilbrigðisstofnanir til innra eftirlits með starfsemi sinni og þeirri þjónustu sem þar er veitt, sbr. 1. gr. frumvarpsins. Lögð er áhersla á að heilbrigðisstofnanir sinni reglubundið slíku eftirliti og gæti þannig að gæðum í starfsemi sinni og þeirri þjónustu sem þar er veitt.

Jafnframt eru í 7. gr. frumvarpsins lagt til að í 28. gr. laga um réttindi sjúklinga verði skyldur heilbrigðisstofnunar gagnvart sjúklingi þegar kemur að kvörtunum eða alvarlegum atvikum gerðar skýrari. Í gildandi lögum er kveðið á um skyldu heilbrigðisstofnunar til að leiðbeina sjúklingi sem vill koma á framfæri athugasemd eða bera fram kvörtun. Í tillögu að nýrri 5. mgr. 28. gr. laganna er lögð áhersla á að heilbrigðisstofnanir sinni þessari skyldu gagnvart sjúklingum sem verða fyrir alvarlegum atvikum. Fram kom í viðtölum við umsagnaraðila frumvarpsins mikilvægi þess að ræða við sjúklinginn þegar alvarleg atvik ættu sér stað og eftir atvikum nánasta aðstandanda og upplýst um í hvaða farveg málið færi, hvaða gögn viðkomandi gæti fengið afhent og rétt til bótakröfu ef því væri að skipta. Mikilvægt er að heilbrigðisstofnanir sinni þessari leiðbeiningarskyldu og auðveldi sjúklingum ferlið.

Í þessu samhengi er í tillögu að nýrri 6. mgr. 28. gr. laganna lagt til að sú skylda hvíli á heilbrigðisstofnunum að bjóða sjúklingi sem verður fyrir alvarlegu atviki, eða eftir atvikum nánasta aðstandanda hans, fund með fulltrúum heilbrigðisstofnunarinnar svo fljótt sem verða má en þó eigi síðar en tíu dögum eftir atvik. Tilgangurinn með slíkum fundi er að veita upplýsingar um atvik og svara spurningum er því tengjast auk þess að skipuleggja eftirfylgd og veita upplýsingar um hver viðbrögð heilbrigðisstofnunar verða sem og leiðbeina sjúklingi eða nánasta aðstandanda hans um þeirra réttindi.

Upp hefur komið að alvarleg atvik séu til rannsóknar hjá embætti landlæknis og jafnframt sé lögð fram kvörtun vegna sama máls skv. 2. mgr. 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu. Nokkur óvissa hefur verið um hvort á sama tíma eigi að standa yfir rannsókn á alvarlegu atviki og meðferð kvörtunarmáls vegna sama atviks. Í 6. gr. frumvarpsins er tekinn af allur vafi um að þegar rannsókn á alvarlegu atviki skv. 10. gr. laganna stendur yfir eða ef mál hefur verið

til rannsóknar á þeim grundvelli þá geti embættið vísað frá kvörtun vegna sama atviks á meðan rannsókn stendur yfir. Sjúklingi og nánasta aðstandanda, þegar það á við, verður hins vegar gert kleift að koma sínum sjónarmiðum að við rannsókn atviksins.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Ekki er talið að áform um hlutlæga refsíabyrgð heilbrigðisstofnana og rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu komi inn á svið stjórnarskrár eða þjóðréttarskuldbindinga en fjölmörg hliðstæð ákvæði eru í lögum nú þegar, sbr. t.d. 8. mgr. 109. gr. laga um tekjuskatt, nr. 90/2003, 4. mgr. 124. gr. laga um ársreikninga, nr. 3/2006, og 3. mgr. 26. gr. laga um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu, nr. 57/2005.

Í 1. mgr. 4. gr. viðauka nr. 7 við mannréttindasáttamála Evrópu (hér eftir MSE) er mælt fyrir um bann við endurtekinni málsmeðferð vegna refsiverðrar háttsemi eða tvöfaldri refsingu (lat. *ne bis in idem*). Við gerð frumvarpsins kom til skoðunar hvort gengið væri gegn þeirri reglu með óbreyttu ástandi, þ.e. að rannsókn máls færi fram samtímis hjá landlækni og lögreglu, og hvort rétt væri að embætti landlæknis myndi fyrst og fremst sjá um rannsókn mála án aðkomu lögreglu. Eins og fram kemur í dómi Mannréttindadómstóls Evrópu (MDE) í máli nr. 22779/14 frá 4. desember 2018, sem vísað var frá dómstólnum, er það ekki sjálfkrafa brot á MSE að sama mál sé til meðferðar hjá tveimur stjórnvöldum ef málsmeðferðirnar mynda eina samþætta heild, þ.e. að nægjanleg tengsl séu á milli málsmeðferðanna bæði varðandi efni og tíma.

Það sem skiptir meginmáli í tengslum við þetta frumvarp er að almennt hefur ekki verið talið að úrræði landlæknis gagnvart heilbrigðisstarfsfólki, þ.e. tilmæli, áminning eða svipting starfsleyfis, teljist sem slík til refsinga eða refsikenndra viðurlaga í merkingu 1. mgr. 4. gr. viðauka nr. 7 við MSE. Sjá t.d. dóm Hæstaréttar Noregs Rt. 2004, bls. 1343, og Róbert R. Spanó: *Ne bis in idem*, Reykjavík 2011, bls. 89–91. Í Noregi hefur t.d. ekki verið farin sú leið að færa rannsókn þessara mála alfarið til heilbrigðisyfirvalda eins og nánar er vikið að í kafla 2.3.

Í ljósi framangreinds er ekki talið að það feli í sér brot gegn framangreindu ákvæði MSE þótt rannsókn á sama atviki geti í einhverjum tilvikum farið fram samtímis hjá landlækni og lögreglu.

5. Samráð.

Frumvarpið snertir sjúklinga, félagasamtök sem láta sig varða réttindi sjúklinga, heilbrigðisstarfsfólk og samtök þeirra, opinberar og einkareknar heilbrigðisstofnanir, lögreglu og ákærvald. Líkt og áður hefur komið fram var settur á laggirnar starfshópur til að vinna drög að frumvarpi þessu þar sem sátu fulltrúar heilbrigðisstarfsfólks, heilbrigðisráðuneytis, dómsmálaráðuneytis, embættis landlæknis, ríkissaksóknara og lögreglunnar á höfuðborgarsvæðinu. Áform um lagasetninguna voru birt í samráðgátt stjórnvalda 25. júlí 2022 (mál nr. S-133/2022) og bárust heilbrigðisráðuneytinu 19 umsagnir. Við frekari vinnslu frumvarpsins var tekið tillit til ýmissa athugasemda sem þar komu fram.

Frumvarpið var birt í samráðsgátt stjórnvalda 21. febrúar 2023 (mál nr. S-40/2023) og bárust ráðuneytinu 15 umsagnir um það.

Í umsögn Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga (FÍH) kom fram að félagið teldi útfærslu á refsíabyrgð heilbrigðisstofnana og rekstraraðila ekki vera með þeim hætti sem vænta mátti. Tekið var til skoðunar hvort mögulegt væri að afnema refsíabyrgð heilbrigðisstarfsmanna. Niðurstaðan varð sú að ekki væri hægt að afnema refsíabyrgð einnar starfsstéttar, einkum með hliðsjón af jafnræðisreglu stjórnarskrárinnar. Þess í stað var horft til fyrirkomulagsins í Noregi

og refsíabyrgð heilbrigðisstofnana/rekstraraðila færð í lög þannig að dregið yrði úr þrýstingi á að einstaklingar væru sóttir til saka vegna alvarlegra atvika, þótt þeir kynnu að hafa sýnt af sér einfalt gáleysi, enda væri meginorsökin önnur.

Í umsögn FÍH og Læknafélags Íslands (LÍ) voru gerðar athugasemdir við ákvæði frumvarpsins um aðkomu lögreglu. Því er til að svara að ef lögregla ákveður að beina máli til landlæknis er ekki um rannsókn sakamáls að ræða og því fær enginn stöðu sakbornings í slíku máli. Með rannsóknaraðgerðum er fyrst og fremst átt við að tryggja geymslu mögulegra sönnunargagna sem annars kynnu að skemmast. Þá tryggir frumvarpið að það sem starfsmenn upplýsa um við rannsókn embættis landlæknis verður ekki notað í sakamálum. Jafnframt er bent á að fyrirsögn ákvæðisins hefur verið breytt úr „Rannsókn lögreglu“ í „Aðkoma lögreglu“.

FÍH gerði athugasemdir við stöðu heilbrigðisstarfsmanna við meðferð kvartanamála. Ráðuneytið bendir á að málsmeðferð landlæknis í kvartanamálum á grundvelli 12. gr. gildandi laga er fyrst og fremst skrifleg og því kemur almennt ekki til viðtala við starfsfólk eins og við rannsókn á alvarlegum atvikum. Enn fremur á athugun á kvörtunarmálum sér stað mun síðar en rannsókn á alvarlegum atvikum og því eiga sömu sjónarmið ekki að öllu leyti við að þessu leyti. Þá verður að benda á að með frumvarpinu verður landlækni heimilað að breyta kvörtunarmáli í rannsókn á alvarlegu atviki og vísa þar með kvörtuninni sem slíkri frá. Þannig má ætla að alvarleg mál sem beri að tilkynna sem alvarleg atvik verði fjallað um á þeim grundvelli, m.a. með þeim réttindum sem sú málsmeðferð tryggir starfsfólki.

FÍH vakti jafnframt máls á því hvort rétt væri að sama stjórnvaldið, þ.e. embætti landlæknis, hefði lögum samkvæmt hvort tveggja á sinni hendi, stjórnslu við veitingu starfsleyfa í tengslum við heilbrigðisþjónustu og eftirlit með heilbrigðisstarfsemi, en rannsakaði einnig mál og þ.m.t. kvörtunarmál. Ráðuneytið bendir á að slíkt fyrirkomulag er vel þekkt í íslenski stjórnslu og raunar einnig annars staðar á Norðurlöndum, þótt þar séu þessi verkefni stundum á hendi fleiri stjórnvalda. Smæð íslenskrar stjórnslu stendur því einkum í vegi að eðlislík verkefni séu brotin upp til fleiri og minni stofnana.

FÍH vekur athygli á því að ekki séu gerðar breytingar á ákvæðum laga um landlækni og lýðheilsu er varða beitingu viðurlaga gegn heilbrigðisstarfsmanni. Ekki var talið nauðsynlegt að endurskoða viðurlagaákvæði laga um landlækni og lýðheilsu gagnvart heilbrigðisstarfsmönnum í frumvarpi þessu. Það útilokar þó ekki að það verði gert síðar. Varðandi tvöfalda refsingu er vísað til umfjöllunar í 4. kafla.

FÍH gerði athugasemd við að ekki væru gerðar breytingar á faglegri og starfsmannaréttarlegri ábyrgð þegar brot á reglum sem tengjast henni af hálfu heilbrigðisstofnunar leiddu til óvæntra og alvarlegra atvika. Ráðuneytið telur ekki felast mótsögn í því að sett verði í lög ákvæði um refsíabyrgð heilbrigðisstofnana/rekstraraðila en ekki gerðar breytingar á starfsmannaréttarlegri og faglegri ábyrgð. Mikill munur er á þessu tvennu þar sem hið fyrrnefnda hefur að markmiði að koma fram refsingu en það síðarnefnda að aðvara og endurhæfa heilbrigðisstarfsfólk. Í því sambandi er bent á að skv. 17. gr. gildandi laga um landlækni og lýðheilsu getur sá er landlæknir hefur svipt starfsleyfi sótt um það að nýju, enda hafi viðkomandi sýnt fram á að hann uppfylli skilyrði laga fyrir endurveitingu starfsleyfis og að þær ástæður sem leiddu til sviptingar eða afsals eigi ekki lengur við.

Í umsögn Landspítala varðandi 1. gr. er lagt til að bætt verði við ákvæðið að rótargreiningar og greinargerðir starfsmanna í gæðastarfi ættu að vera undanþegnar ákvæðum upplýsingalaga. Ráðuneytið telur að það sé ekki sjálfsagt að gera slíkar greiningar og greinargerðir almennt undanþegnar upplýsingalögum. Hins vegar er ljóst að í mörgum tilvikum getur efni slíkra greinargerða verið undanþegið, a.m.k. að hluta, svo sem vegna viðkvæmra persónuupplýsinga

eða ef greinargerðin telst til vinnuskjals. Hins vegar er ekki útilokað að taka þessi atriði til frekari skoðunar síðar.

Varðandi 2. gr. frumvarpsins um refsíabyrgð heilbrigðisstofnana er að mati Landspítala óljóst af ákvæðinu hvort ávallt sé heimilt að láta heilbrigðisstofnun sæta sekt vegna brota gegn almennum hegningarlögum, þ.e. einnig í þeim málum sem starfsmaður stofnunar gerist sekur um brot af ásetningi eða stórfelldu gáleysi. Það skal tekið fram að í frumvarpinu kemur skýrlega fram að ekki stendur til að afnema refsíabyrgð heilbrigðisstarfsmanna. Ef brot 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.

Landspítali leggur til að skýrt verði að rannsókn embættis landlæknis komi ekki í veg fyrir að heilbrigðisstofnun geri sína eigin innri rannsókn. Hvað það varðar er orðlag ákvæðisins ekki talið valda þeim misskilningi að heilbrigðisstofnun haldi að sér höndum varðandi eigin innri athugun á atviki. Þvert á móti ættu breytingar sem lagðar eru til í 1. gr. frumvarpsins um innra eftirlit heilbrigðisstofnunar/rekstraraðila að fela í sér að framkvæma eigi innri athugun á atviki óháð rannsókn embættis landlæknis.

Í umsögn LÍ, Bandalags háskólamanna (BHM) og umsögnum einstaklinga var gagnrýnt að embætti landlæknis færi með rannsókn óvæntra atvika og lagt til að sett yrði á laggirnar rannsóknarnefnd óvæntra atvika. Fyrirkomulag sem þetta var tekið til umfjöllunar í starfshópnum. Slíkt fyrirkomulag er ekki að finna í Noregi en það er við lýði t.d. í Svíþjóð. Starfshópurinn taldi að með því að færa þessi verkefni frá embætti landlæknis og til sérstakrar rannsóknarnefndar væri um verulega stefnubreytingu að ræða sem þarfnaðist nánari skoðunar og lengri tíma. Slíkt fyrirkomulag hefði bæði kosti og galla sem þyrfti að meta. Þrátt fyrir að slík nefnd myndi rannsaka alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu kæmi það ekki í veg fyrir samtíma rannsókn embættis landlæknis hvað viðkemur starfsmannaréttarlegri ábyrgð og lögreglu varðandi refsímál. Raunar má ætla að slíkt fyrirkomulag myndi frekar fjölga þeim málum sem lögregla rannsakar en til hliðsjónar má benda á að lögregla rannsakar alltaf samgönguslys samhliða rannsókn sérstakrar nefndar þar um. Þá er ekki ljóst hvort fjármunir sem lagðir yrðu í slíka rannsóknarnefnd myndu nýtast betur hjá svo litlu stjórnvaldi en hjá stöndugri stofnun. Hvað sem því líður er það metið svo að þessi atriði þurfi að taka til nánari skoðunar í framhaldi af samþykkt frumvarps þessa.

Í umsögn LÍ var gerð athugasemd við nýja 24. gr. a og 24. gr. b og bent á að fyrirsagnir ákvæðanna væru talsvert þrengri en efni þeirra. Gerðar hafa verið breytingar á ákvæðunum og þau sameinuð og fyrirsögn breytt þannig að ljóst sé að greinin nái til allra rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu. Fagleg ábyrgðarskylda heilbrigðisstarfsmanna er lögfest í 13. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012. Mikilvægt er að lögfesta til samræmis skyldur til innra eftirlits og ábyrgð veitanda heilbrigðisþjónustu. Ítarleg ákvæði má finna í löggjöf nágrannalanda okkar, svo sem í Noregi, um skyldu til innra eftirlits við veitingu heilbrigðisþjónustu. Það er síður en svo mögulegt að draga úr kröfum til öryggis hjá starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna. Líkt og fram kemur í skýringum við 1. gr. frumvarpsins verður talsvert svigrúm til að útfæra innra eftirlit eftir þörfum og aðstæðum. Ítarlega umfjöllun má jafnframt finna í kafla 3.1.

Í umsögn LÍ kemur fram að félagið sé mótfallið 2. gr. frumvarpsins, þ.e. nýrri 40. gr. laga um heilbrigðisþjónustu. Fyrirsögn ákvæðisins hefur verið breytt þannig að skýrt sé að það nái jafnframt til rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu. Varðandi ábendingu þess efnis að verið sé að ganga lengra en gert sé í II. kafla A almennra hegningarlaga má benda á að ekki

væri nauðsynlegt að gera breytingar á refsíabyrgð ef II. kafli A almennra hegningarlaga myndi duga til. Vísað er í ítarlega umfjöllun í 2. kafla um hlutlæga refsíabyrgð.

Þá gerir LÍ athugasemd við 3. gr. frumvarpsins þar sem hugtakið *alvarlegt atvik* er skilgreint og gerður greinarmunur á óvæntum atvikum skv. 9. gr. laganna og tilkynningarskyldum alvarlegum atvikum skv. 10. gr. laganna. Gerðar hafa verið breytingar á 3. gr. frumvarpsins þar sem bætt hefur verið við skilgreiningu á *óvæntu atviki* til að auka á skýrleika. Lögð er áhersla á að með alvarlegu atviki er um að ræða óvænt atvik sem valdið hefur eða hefði getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni, svo sem dauða eða varanlegum örkuðum. Mikilvægt er að aðgreina skilmerkilega skráningarskyld óvænt atvik og tilkynningarskyld alvarleg atvik sem nauðsynlegt er að rannsaka frekar.

LÍ setur fyrirvara við 4. gr. frumvarpsins, þ.e. tillögu að nýrri 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, þar sem sjúklingi og/eða nánasta aðstandanda er veitt heimild til að tilkynna alvarlegt atvik til embættis landlæknis og landlækni veitt heimild til frumkvæðisrannsóknar á alvarlegu atviki. Því er svarað í skýringum við 4. gr.

LÍ gerir athugasemd við að enn sé í lögum kveðið á um þá skyldu að tilkynna óvænt dauðsfall við veitingu heilbrigðisþjónustu eða í tengslum við hana, sem kunni að stafa af óhappatilviki, mistökum eða vanrækslu við meðferð, til lögreglu. Vert er að nefna í þessu samhengi að í lögum um dánarvottorð, krufningar o.fl., nr. 61/1998, er kveðið á um skyldu til að tilkynna mál til lögreglu ef ætla megi að dauðsfall megi rekja til mistaka, vanrækslu eða óhappatílvíks við lækni meðferð. Einnig er vísað til umræðu í kafla 3.2.2 um skyldu lögreglu til að rannsaka mannlát þótt ekki liggi fyrir grunur um refsiverða háttsemi, sbr. 2. mgr. 52. gr. laga um meðferð sakamála, nr. 88/2008.

Varðandi 5. mgr. nýrrar 10. gr. a gera LÍ og Sjúkrahúsið á Akureyri athugasemd við að afhenda megi sjúklingi eða eftir atvikum nánasta aðstandanda málgögn sjúklingsins áður en rannsókn lýkur, ekki síst í ljósi þess að engin kvöð er á þessa aðila að þeir séu bundnir trúnaði um gögnin sem afhent eru. Því er til að svara að tryggja þarf rétt sjúklings/aðstandanda til að fá upplýsingar um framgang rannsóknar á alvarlegum atvikum. Nokkuð hefur borið á því að sjúklings/aðstandendur séu ekki upplýstir um rannsókn og það hefur sætt gagnrýni hversu erfitt er að nálgast gögn um alvarleg atvik. Rétt þykir að lögfesta þennan rétt til að koma í veg fyrir tortryggni og efasemdir í garð heilbrigðisstofnana eða rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu. Einnig er mikilvægur þáttur í rannsókn alvarlegra atvika að geta borið tiltekin atriði undir sjúklings/aðstandendur til að tryggja að fullnægjandi upplýsingar liggi fyrir. Þessi ákvæði eru sambærileg ákvæðum í lögum í nágrannaríkjum á borð við Noreg og Svíþjóð. Ákveðið var að bæta við ákvæðið að sjúklingur/aðstandandi væri bundinn þagnarskyldu um upplýsingar og málgögn skv. 45. gr. stjórnsýslulaga.

LÍ gerir athugasemd við nýja 10. gr. b við lög um landlækni og lýðheilsu þar sem í 2. mgr. sé embætti landlæknis bæði að rannsaka mál samkvæmt nýrri 10. gr. a og veita lögreglu faglega ráðgjöf. Telur félagið vandséð að slík vinnubrögð standist skoðun. Ráðuneytið bendir á skýringartexta með ákvæðinu þar sem sérstaklega kemur fram um hvers konar ráðgjöf er að ræða og gætt skuli að sjálfstæði beggja embætta.

Um nýja 10. gr. c við lög um landlækni og lýðheilsu tekur LÍ fram að í 2. mgr. þyrfti að kveða fastar að orði um alla tímafresti. Því til svara má benda á að ekki er kveðið á um tímafresti í gildandi lögum um rannsókn alvarlegra atvika en í frumvarpinu er kveðið á um að að jafnaði skuli niðurstaða liggja fyrir innan sex mánaða frá því að landlækni var tilkynnt um atvik. Málin geta hins vegar verið umfangsmikil og þar af leiðandi eru ekki talin efni til að kveða fastar að orði varðandi tímafresti. Slíkt getur skapað óvandaðar rannsóknir. Einnig ber að athuga að ef þörf er á aðkomu óháðra sérfræðinga að rannsókn getur málið tafist frekar.

Í 4. mgr. nýrrar 10. gr. c leggur LÍ til að settir verði í lögín tímafrestir varðandi endurupptöku. Brugðist var við athugasemdinni og frumvarpinu breytt þannig að endurupptaka þarf að eiga sér stað innan árs frá því að rannsókn máls lauk. Er sá frestur í samræmi við 2. mgr. 24. gr. stjórnsýslulaga, nr. 37/1993.

Í umsögnum bæði LÍ og Landspítala er lagt til að stytta frestinn í 6. gr. frumvarpsins, þ.e. í 2. málsl. 4. mgr. 12. gr. laganna, til að bera kvörtun undir embætti landlæknis úr tíu árum í fjögur. Að auki telur LÍ rétt að víkka kæruehimild gildandi laga í kvörtunarmálum skv. 12. gr. þannig að kæra megi til ráðherra bæði málsmeðferð hjá embætti landlæknis og efnislega niðurstöðu. Tekið er undir ábendinguna um að stytta eigi frest til að bera kvörtun undir landlækni í fjögur ár og gerðar hafa verið breytingar á frumvarpinu í því ljósi. Umfjöllun um breytinguna má finna í kafla 3.2.3. Hins vegar er ekki tekið undir tillögu LÍ þess efnis að kæruehimild í kvörtunarmálum verði útvíkuð þannig að jafnframt verði hægt að kæra efnislega niðurstöðu máls til heilbrigðisráðuneytisins. Álit landlæknis er endanlegt á stjórnsýslustigi en þrátt fyrir að meginreglan sé sú að ákvarðanir lægra settra stjórnvalda séu kærnanlegar til ráðuneytis í samræmi við 26. gr. stjórnsýslulaga 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.

Umsagnir bárust frá einstaklingum, stofnunum, félagasamtökum og fleirum. Í ljósi fjölda og umfangs umsagna var ekki talin þörf á að fjalla um hverja og eina umsögn. Helstu atriði sem fram komu og ekki hefur þegar verið fjallað um eru eftirfarandi.

Í nokkrum umsagnanna bárust ábendingar um að þörf væri á að skipa sérstakt embætti umboðsmanns sjúklinga. Af sama meiddi var jafnframt lagt til að ef ekki yrði gengið svo langt að koma á fót slíku embætti ættu sjúklingar/aðstandendur að hafa rétt á óháðum faglegum stuðningi, t.d. væri hægt að skipa þeim faglegan talsmann, lögmann, sem ríkið myndi bera kostnað af. Ekki var talið rétt að útfæra slíkt embætti í þessu frumvarpi. Það útilokar þó ekki að slíkt fyrirkomulag verði skoðað síðar.

Ábending barst um að með hliðsjón af norskum lögum (n. lov um Statens undersøkelses-kommisjon for helse- og omsorgstjenesten) yrði lagt til, auk réttar til að koma á framfæri sjónarmiðum við rannsókn atvika, sbr. 5. gr. frumvarpsins, að kveða á um það að sjúklingi eða eftir atvikum aðstandendum hans skuli send til umsagnar lokadrög að skýrslu um niðurstöðu rannsóknar. Ekki er talin þörf á að lögfesta slíka skyldu, einkum vegna þess að það væri til þess fallið að flækja málsmeðferð og lengja málsmeðferðartíma en eitt af markmiðum frumvarpsins var að halda honum sem skemmstum. Það kemur hins vegar ekki í veg fyrir að í einhverjum tilvikum gæti landlæknir sent lokadrög til umsagnar, svo sem þegar skýrsla byggist að miklu leyti á frásögn viðkomandi.

6. Mat á áhrifum.

Frumvarpið beinist að öllum heilbrigðisstarfsmönnum og er því m.a. ætlað að því að bæta starfsaðstæður heilbrigðisstarfsmanna með því að fækka þeim tilvikum sem þeir geta verið sóttir til saka vegna alvarlegra atvika í störfum. Stærstu heilbrigðisstéttirnar eru hjúkrunarfræðingar og sjúkraliðar sem eru kvennastéttir (yfir 95% konur) og starfsaðstæður þeirra myndu þá batna og óöryggi í vinnu minnka.

Meðal markmiða frumvarpsins er að bæta starfsumhverfi heilbrigðisstarfsmanna með því að skýra og auka réttaröryggi þeirra. Verði frumvarpið að lögum er gert ráð fyrir að fjölga þurfi um eitt til tvö stöðugildi hjá embætti landlæknis. Áætlaður útgjaldaauki er 15–30 millj.

kr. Hins vegar má ætla að verkefnum lögregluembættu muni fækka að einhverju leyti. Auka þarf innra eftirlit heilbrigðisstofnana, sem mögulega gæti haft einhvern afleiddan kostnað í för með sér.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Lagt er til að við lög um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007, bætist ný grein.

Í 1. mgr. er lagt til að heilbrigðisstofnunum og rekstraraðilum í heilbrigðisþjónustu beri að skipuleggja starfsemi sína þannig að heilbrigðisstarfsmenn geti staðið við lögbundnar skyldur sínar. 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.

Í 2. mgr. er lagt til að heilbrigðisstofnanir og rekstraraðilar í heilbrigðisþjónustu skuli hafa virkt innra eftirlit. Það felur í sér sjálfstæða skyldu til innra skipulags sem hefur það markmið að starfsemi sé í samræmi við lög, stjórnvaldsfyrirmæli, samninga og faglegar leiðbeiningar. Að lágmarki felur innra eftirlit í sér að reglur sem starfsemi lýtur séu kortlagðar og komið sé á verklagi til að tryggja að þjónusta sé veitt í samræmi við þær. Innra eftirlit felur jafnframt í sér að ábyrgð á verkefnum sé skilgreind, verklag og ferlar séu skráðir og að frávikum sé fylgt eftir með úrbótum. 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.

Í 3. mgr. greinarinnar er ráðherra veitt heimild til að útfæra nánar ákvæði í reglugerð um innra eftirlit heilbrigðisstofnana.

Um 2. gr.

Með frumvarpinu er bætt við nýju ákvæði í lög um heilbrigðisþjónustu, 37. gr. a, um refsí-ábyrgð heilbrigðisstofnana og rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu. Með ákvæðinu er markmiðið að auka öryggi sjúklinga með því að efla öryggismenningu innan heilbrigðiskerfisins og fækka alvarlegum atvikum. Jafnframt að bæta starfsumhverfi heilbrigðisstarfsmanna með því að skýra og auka réttaröryggi þeirra.

Lagt er til að gera megi heilbrigðisstofnun sekt fyrir brot gegn almennum hegningarlögum óháð því hvort sök verði sönnuð á tiltekinn fyrirsvarsmann hennar, starfsmann eða annan aðila sem starfa á hennar vegum. Með öðrum orðum er gerð tillaga um að ekki þurfi að sýna fram á að brot sem er refsivert samkvæmt almennum hegningarlögum hafi verið framið af ásetningi eða gáleysi tiltekins einstaklings sem starfar á vegum heilbrigðisstofnunar. Þetta getur til að mynda átt við í þeim tilvikum þar sem ljóst þykir að saknæmt 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 saknæmi, svonefnd uppsöfnuð refsí-ábyrgð. Skilyrði refsíábyrgðar er því ekki að sönnuð væri sök tiltekins einstaklings sem starfar á vegum lögaðilans. Með breytingunni er þannig dregið úr þrýstingi á að einstaklingar séu sóttir til saka vegna alvarlegra atvika, þótt þeir kunni að hafa sýnt af sér einfalt gáleysi, enda sé meginorsökin önnur.

Rannsóknir 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 í skipulagi, þ.e. kerfislægum þáttum. Brýnt er að læra af hverju einasta alvarlega atviki þar sem áherslan í rannsókn er ekki að finna blóraböggul meðal starfsfólks heldur gera úrbætur á kerfislægum þáttum. Liður í því er að beina ábyrgð fremur að heilbrigðisstofnunum eða rekstraraðilum sem veita heilbrigðisþjónustu og stjórnendum þeirra sem bera ábyrgð á skipulagi og geta brugðist við kerfislægum vandamálum.

Dæmi um atvik þar sem komið gæti til refsíabyrgðar heilbrigðisstofnunar er ef um vanrækslu heilbrigðisstofnunar er að ræða eða ef kerfisbundnir þættir innan stofnunar hafa ítrekað brugðist. Að öðru leyti er lagt til að ákvæði II. kafla A almennra hegningarlaga gildi um meðferð mála á hendur heilbrigðisstofnun enda horfa þau ákvæði eins við þeim og öðrum lögaðilum. Nánar um ástæður og skýringar þessarar breytingartillögu vísast til kafla 3.1.

Um 3. gr.

Lagt er til að tekin verði upp í 3. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, skilgreining á annars vegar óvæntum atvikum í heilbrigðisþjónustu og hins vegar alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu. Er þannig gerður greinarmunur á skráningarskyldum óvæntum atvikum skv. 9. gr. laganna og tilkynningarskyldum alvarlegum atvikum skv. 10. gr. laganna, sbr. 4. gr. frumvarpsins.

Um 4. gr.

Í 4. gr. eru lagðar til breytingar á 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Í 1. mgr. er kveðið á um fortakslausa skyldu heilbrigðisstofnana og rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu að tilkynna landlækni án ástæðulausrar tafar um alvarleg atvik. Tilkynningarskyldan hvílir á stofnuninni eða starfsstofunni sjálfri en ekki einstaka heilbrigðisstarfsmönnum. Er það í samræmi við fyrirkomulag gildandi laga og felur frumvarpið því ekki í sér breytingu að þessu leyti. Þó ber að taka fram að heilbrigðisstarfsmönnum eða öðrum starfsmönnum sem veita heilbrigðisþjónustu er þó rétt að tilkynna landlækni um alvarleg atvik þegar það á við.

Í 2. mgr. er að finna nýmæli í lögnum þar sem lögfestur er réttur sjúklinga eða eftir atvikum nánustu aðstandenda til að tilkynna embætti landlæknis um alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu. Lögfesting þessara réttinda er í samræmi við það markmið frumvarpsins að tryggja tiltekna aðkomu sjúklinga eða nánustu aðstandenda að málum er varða alvarleg atvik en réttur þeirra og aðkoma hefur verið óljós í gildandi framkvæmd.

Í 3. mgr. er ákvæði efnislega samhljóða 5. tölul. 3. gr. laga um dánarvottorð, krufningar o.fl., nr. 61/1998, um að tilkynna beri lögreglu ef ætla megi að dauðsfall megi rekja til mistaka, vanrækslu eða óhappatilviks við læknismeðferð. Ekki er um að ræða breytingu frá gildandi lögum. Nauðsynlegt er að lögregla eigi aðkomu að rannsókn slíkra mála strax í upphafi til að tryggja rannsóknarhagsmunum en þó er gert ráð fyrir mögulegri faglegri ráðgjöf embættis landlæknis, sbr. 5. gr. frumvarpsins.

Um 5. gr.

Um a-lið. Lögð er til ný grein í lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, 10. gr. a, um rannsókn alvarlegra atvika.

Í 1. mgr. kemur fram að landlæknir geti tekið atvik til rannsóknar að eigin frumkvæði án þess að það hafi verið formlega tilkynnt til embættisins. Rannsókn gæti m.a. komið til vegna

ábendinga frá starfsfólki eða sjúklingum innan heilbrigðisstofnunar. Ákvæðinu er ætlað að taka af allan vafa um þessa heimild embættisins.

Í 2. mgr. er kveðið á um að landlæknir taki ákvörðun um hvort tilefni sé til rannsóknar á alvarlegu atviki og upp eru talin þau atriði sem hafa skal til hliðsjónar við þá ákvörðun. Markmið með rannsókn alvarlegra atvika er að koma í veg fyrir að slík atvik endurtaki sig og auka þannig gæði heilbrigðisþjónustu og tryggja um leið öryggi sjúklinga.

Í 3. mgr. segir að landlæknir skuli kanna hvort alvarleg atvik gefi tilefni til að beita úrræðum skv. III. kafla laganna, svo sem áminningu eða sviptingu starfsleyfis.

Í 4. mgr. er kveðið á um heimildir embættis landlæknis til að leita til óháðra sérfræðinga, t.d. vegna sérfræðiþekkingar þeirra, við rannsókn mála þegar það er nauðsynlegt. Til að taka af allan vafa er tekið fram að þeir sérfræðingar þurfi að gæta þagmælsku um störf sín og þær upplýsingar sem þeir og aðrir á þeirra vegum vinna með, í samræmi við ákvæði stjórnsýslulaga um þagnarskyldu.

Í 5. mgr. er sérstaklega tekið fram að sjúklingur eigi rétt á að fá upplýsingar um framgang rannsóknar, aðgang að málgögnum og rétt til að koma að sínum sjónarmiðum við rannsókn á alvarlegu atviki. Sama rétt á nánasti aðstandandi sjúklings þegar sjúklingurinn sjálfur er ófær um að koma á framfæri sjónarmiðum sínum. Í viðtölum við umsagnaraðila við vinnslu frumvarpsins kom fram að leggja ætti áherslu á þennan rétt og í því samhengi var tekið fram að upp hefði komið mál þar sem sjúklingar eða aðstandendur hefðu átt erfitt með að fá gögn afhent eða upplýsingar um rannsókn. Eftir ábendingar í umsögnum um frumvarpið var bætt við ákvæðið að sjúklingur/aðstandandi væri bundinn þagnarskyldu um upplýsingar og málgögn skv. 45. gr. stjórnsýslulaga. Varðandi afhendingu gagna til nánasta aðstandanda vegast á sjónarmið um friðhelgi einkalífs sjúklingsins og hins vegar að gætt sé að rétti hans þegar hann sjálfur er ekki fær um að gera það. Varðandi rétt nánasta aðstandanda er bæði horft til 15. gr. laga um sjúkraskrár, nr. 55/2009, sem varðar rétt náins aðstandanda til aðgangs að sjúkraskrá látins einstaklings, og 6. gr. og 7. gr. laga um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997. Heimild nánasta aðstandanda til upplýsinga og gagna byggist á sambærilegum rökum og fyrrgreind lagaákvæði, þ.e. að nauðsynlegt sé að aðstandandi geti staðið vörð um hagsmuni eða rétt sjúklings þegar hann er ekki fær um að gera það sjálfur, t.d. ef sjúklingur er látinn, með skerta meðvitund eða verulega skerðingu á vitrænni getu. Þess ber að geta að skv. 1. tölul. 1. mgr. 6. gr. laga um sjúkraskrár skal að lágmarki nefna í sjúkraskrá nánasta aðstandanda sem sjúklingur hefur sjálfur tilgreint. Ekki er ætlunin að réttur aðstandanda sé ríkari en samkvæmt fyrrgreindum lagaákvæðum. Um leið og réttur sjúklinga og aðstandenda þeirra er lögfestur er embætti landlæknis jafnframt veitt sú heimild að takmarka aðgang að gögnum ef hætta er á að aðgangur torveldi rannsókn auk þess sem heimilt er að takmarka aðgang að gögnum ef þau hafa að geyma upplýsingar um einkamálefni annarra. Embætti landlæknis þarf að meta hvort hagsmunir þeirra sem mæla með því að upplýsingum sé haldið leyndum vegi þyngra en hagsmunir þess sem fer fram á aðgang að gögnum.

Þá er rétt að áréttu að í ljósi markmiðs rannsóknar hefur sjúklingur eða nánasti aðstandandi, þegar það á við, ekki beina aðkomu eða aðild að rannsókn landlæknis á alvarlegu óvæntu atviki. Ekki er hér um að ræða andmælarétt og upplýsingarétt í skilningi stjórnsýslulaga. Mikilvægt er að tryggja að rannsókn dragist ekki úr hófi og forræði hennar sé hjá embættinu.

6.–8. mgr. þarfnast ekki skýringa.

Um b-lið. Lögð er til ný grein í lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, 10. gr. b, um aðkomu lögreglu að rannsókn á alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu.

Í 1. mgr. er kveðið á um að lögregla skuli beina þeim málum sem hún fær tilkynningar um skv. 3. mgr. 10. gr., eða eru kærð til hennar, til meðferðar hjá landlækni. Áður en lögregla

beinir máli til landlæknis skal hún framkvæma, ef tilefni er til, nauðsynlegar rannsóknaraðgerðir til þess að tryggja sönnunargögn og upplýsingaöflun í þágu meðferðar máls, sbr. lög um meðferð sakamála. Ástæða þess að lagt er til að lögregla beini málum til rannsóknar hjá embætti landlæknis er til að tryggja að rannsókn sé byggð á faglegum grunni þar sem viðeigandi þekkingar nýtur við, enda er oft um að ræða mjög flókna starfsemi þar sem margir samverkandi þættir geta verið orsök atvika. Það er jafnframt í samræmi við markmið frumvarpsins um að fækka þeim málum þar sem lögregla hefur til rannsóknar einstaka heilbrigðisstarfsmenn vegna alvarlegra atvika.

Í 2. mgr. er kveðið á um ráðgjafarhlutverk landlæknis gagnvart lögreglu bæði í málum þar sem um er að ræða ætlaða refsiverða háttsemi í heilbrigðisþjónustu en einnig getur verið um að ræða faglega ráðgjöf í annars konar málum. Ráðgjöf landlæknis getur falist í að gefa almenna ráðgjöf um það faglega og læknisfræðilega svið heilbrigðisþjónustunnar sem um ræðir. Fagleg ráðgjöf í annars konar málum gæti falist í aðstoð við að benda á hvers konar sérfræðipekking væri æskileg við rannsókn tiltekins máls og jafnvel að aðstoða við að finna viðeigandi sérfróða matsmenn. Með tilliti til beggja sviða verður verkferlið að vera uppbyggt þannig að ekki sé hægt að véfengja sjálfstæði beggja embætta, þ.e. lögreglu og landlæknis. Þá leiðir enn fremur af stöðu landlæknis samkvæmt frumvarpinu að slík ráðgjöf er almenn og að landlæknir veitir lögreglu ekki upplýsingar um einstök mál sem bundnar eru trúnaði. Gert er ráð fyrir að nánari útfærsla á rannsókn lögreglu á alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu verði sett fram í fyrirmælum ríkissaksóknara.

Í 3. mgr. er kveðið á um að ríkissaksóknari setji fyrirmæli um rannsókn lögreglu á alvarlegum atvikum. Slík fyrirmæli hafa ekki verið sett en við gerð frumvarpsins hefur verið litið til fyrirmæla norska ríkissaksóknarans, sem fjalla m.a. um faglegt samstarf þess embættis og heilbrigðisyfirvalda við meðferð mála sem varða alvarleg atvik.

Um c-lið. Lögð er til ný grein í lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, 10. gr. c, um niðurstöður rannsókna alvarlegra atvika.

Í 1. mgr. er kveðið á um að taki embætti landlæknis ákvörðun um að ekki sé tilefni til rannsóknar, sbr. heimild í nýrri 2. mgr. 10. gr. a, þurfi sú ákvörðun að vera skrifleg og tilkynnt þeim sem tilkynnti atvik, sbr. 1. og 2. mgr. 10. gr.

Í 2. mgr. segir að þegar rannsókn sé lokið skuli embætti landlæknis svo fljótt sem verða má ljúka skýrslu um niðurstöðu rannsóknar og skal henni lokið að jafnaði innan sex mánaða frá því að atvik varð. Mikilvægt er fyrir alla hlutaðeigandi að rannsókn sé gefinn ákveðinn tímarammi sem ekki er of langur.

Í 3. mgr. er kveðið á um að skýrslum embættis landlæknis um rannsókn einstakra mála verði ekki beitt sem sönnunargögnum í sakamálum. Skýrslunum er ætlað að varpa ljósi á orsakir atviks og hvernig koma megi í veg fyrir að atvik endurtaki sig. Er þetta í samræmi við lög um rannsókn samgönguslysa, nr. 18/2013, en markmið rannsókna samkvæmt þeim er að leiða í ljós orsakir samgönguslysa og/eða samgönguatvika en ekki skipta sök eða ábyrgð.

Jafnframt kemur fram í 3. mgr. að hvorki sé heimilt að nota upplýsingar sem heilbrigðisstarfsmaður eða starfsmaður á heilbrigðisstofnun hefur veitt embætti landlæknis sem sönnunargagn í sakamáli sem höfðað er gegn honum né að afhenda gögn sem geyma framburð heilbrigðisstarfsmanna eða annarra í viðtölum við embætti landlæknis. Áréttað er að embættinu er ekki heimilt að afhenda neinum þær upplýsingar, hvorki sjúklingum, nánustu aðstandendum, lögreglu né öðrum. Áherslan í rannsókn embættis landlæknis er að komast að því hvað raunverulega gerðist og koma í veg fyrir að sambærilegt atvik endurtaki sig. Því er mikilvægt að heilbrigðisstarfsfólk geti treyst því að þær upplýsingar sem það veitir við rannsókn

embættis landlæknis verði ekki notaðar gegn því í sakamáli ef til þess kemur. Það myndi ganga gegn tilgangi þeirra breytinga sem lagðar eru til í frumvarpinu.

Nauðsynlegt er að standa vörð um trúnað um gögn, upplýsingar og samskipti sem fylgja eftirliti landlæknis. Eftirlit landlæknis er liður í því að gæta að öryggi, lífi og heilsu sjúklinga og gæðum heilbrigðisþjónustu í víðu samhengi, sbr. einnig 1. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Um er að ræða öryggis- og almannahagsmuni. Lagaleg skráningar-, tilkynningar- og upplýsingaskylda, að viðlagðri stjórnsýsluábyrgð, hvílir á þeim sem veita heilbrigðisþjónustu og sæta eftirliti landlæknis. Gert er ráð fyrir greiðu og óhindruðu flæði viðkvæmra upplýsinga af hálfu heilbrigðisstarfsmanna og þeirra sem veita heilbrigðisþjónustu til embættis landlæknis. Af þessu leiðir, eðli málsins samkvæmt, að trúnaður og gagnkvæmt traust þarf í öllum aðalatriðum að ríkja um þessi samskipti, þ.m.t. að gætt sé yfstrustu varúðar og vandvirkni, við meðferð, vörslu og miðlun þeirra gagna sem um ræðir í rannsóknum sem þessum. Auk þess ber að athuga að skv. 2. mgr. 64. gr. laga um meðferð sakamála, nr. 88/2008, er sakborningi óskýlt að svara spurningum varðandi refsiverða hegðun sem honum er gefin að sök. Heilbrigðisstarfsmaður sem hefur réttarstöðu sakbornings hefur því andstætt framan- greindri skyldu rétt til að tjá sig ekki um atvik ef það er til rannsóknar hjá lögreglu. Með þessu er einnig lögð áhersla á að tryggja rétt sakbornings til að fella ekki á sig sök, sbr. til hliðsjónar dóm Mannréttindadómstóls Evrópu í máli *Saunders gegn Bretlandi* frá 17. desember 1996, nr. 1918/97.

Í 4. mgr. er kveðið á um heimild embættis landlæknis til að endurupptaka mál þótt rannsókn sé lokið ef fram koma ný og mikilvæg gögn eða upplýsingar að mati embættisins. Endurupptaka máls þarf að eiga sér stað innan árs frá því að rannsókn lauk, þ.e. frá því að skýrsla landlæknis lá fyrir. Ákvörðun um að endurupptaka mál eða synjun um endurupptöku máls þarf að rökstyðja sérstaklega.

Um 6. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007.

Í a-lið er gerð breyting þannig að við bætast tveir nýir málslíðir í stað 2. másl. 2. mgr. Þar er landlækni falið að meta hvort kvörtun sem berst gefi tilefni til rannsóknar og hvort líklegt sé að niðurstöður rannsóknar geti leitt til aukinna gæða og aukins öryggis heilbrigðisþjónustu. Líkt og fram kemur í greinargerð er þessari breytingu ætla að auka skilvirkni embættisins við meðferð kvörtunarmála og stytta málsmeðferðartíma þeirra. Ákvæðið veitir embættinu heimild til að forgangsraða málum þannig að ekki þurfi að leggja í umfangsmikla vinnu þegar augljóst þykir að rannsókn muni hvorki leiða til þess að bæta gæði heilbrigðisþjónustu né tryggja öryggi sjúklinga. Brott fellur heimild í gildandi ákvæði til að beina formlegri kvörtun til embættis landlæknis ef notendur heilbrigðisþjónustu telja framkomu heilbrigðisstarfsmanna hafa verið ótilhlýðilega. Í staðinn er gerð breyting á lögum um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997, í 7. gr. frumvarpsins, og lögð áhersla á að athugasemdir eingöngu vegna framkomu beinist til yfirstjórnar viðkomandi heilbrigðisstofnunar.

Í b-lið er lagt til að bæta nýjum málslíð við 3. mgr. Í honum felst að berist embætti landlæknis kvörtun sem varðar atvik sem er eða hefur verið til rannsóknar á grundvelli 10. gr. eða 10. gr. a geti embættið vísað kvörtuninni frá.

Í c-lið er frestur til að leggja fram kvörtun til landlæknis stytur úr tíu árum í fjögur ár. Sjónarmið sem styrkja þessa breytingu eru margvísleg líkt og fram kemur í kafla 3.2.3.

Í d-lið er kveðið á um heimild ráðherra til að setja nánari ákvæði í reglugerð um meðferð landlæknis á kvörtunum sjúklinga eða aðstandenda þeirra vegna heilbrigðisþjónustu, svo sem um aðild að máli, formskilyrði, málsmeðferð og lyktir mála.

Um 7. gr.

Lagðar eru til breytingar á 28. gr. laga um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997.

Í 1. mgr. er lögð til sú breyting að athugasemdum vegna framkomu heilbrigðisstarfsfólks skuli beina til yfirstjórnar heilbrigðisstofnunar líkt og athugasemdum vegna heilbrigðisþjónustu sem veitt var á heilbrigðisstofnun eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna. Megináherslan er því sú að sjúklingur leiti fyrst beint til veitanda heilbrigðisþjónustunnar áður en kvartað er til landlæknis. Kvartanir vegna framkomu heilbrigðisstarfsmanna eru almennt séð þess eðlis að oft eru engin gögn sem liggja til grundvallar heldur stendur orð gegn orði og því erfitt fyrir embætti landlæknis að komast að niðurstöðu í slíkum málum.

2. mgr. er efnislega sambærileg gildandi lögum.

3. mgr. er óbreytt frá gildandi lögum að öðru leyti en því að sérstaklega er tekið fram að ákvæðið nái einnig til starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna eða annarra staða þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.

4. mgr. er óbreytt frá gildandi lögum.

Í 5. mgr. er lögð sú skylda á heilbrigðisstofnanir og rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu að upplýsa og leiðbeina sjúklingi eða nánasta aðstandanda hans, eftir því sem við á, sem orðið hefur fyrir alvarlegu atviki, eins og það er skilgreint í lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, um að mál hans hafi verið tilkynnt í samræmi við sömu lög, í hvaða farvegi mál hans sé og eftir atvikum rétt viðkomandi til bóta. Þannig er lögfest þessi leiðbeiningarskylda heilbrigðisstofnana og rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu þegar upp koma alvarleg atvik. Tryggja þarf að sjúklingur, eða nánasti aðstandandi þegar það á við, fái fullnægjandi upplýsingar. Einnig er rétt að upplýsa um til hvaða ráðstafana veitandi heilbrigðisþjónustu muni grípa til að draga úr hættu á sambærilegum atvikum.

Í 6. mgr. er kveðið á um að sjúklingur sem verður fyrir verulegu tjóni vegna alvarlegs atviks, eins og það er skilgreint í lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, eigi rétt á fundi með fulltrúum heilbrigðisstofnunar eigi síðar en tíu dögum eftir atvik, eða eftir atvikum nánasti aðstandandi hans. Tilgangurinn með slíkum fundi er að veita upplýsingar um atvik, svara spurningum sem því tengjast auk þess að veita upplýsingar um hver viðbrögð í kjölfar atviksins verða og leiðbeina um réttindi sjúklings eða nánasta aðstandanda hans. Hafa þarf í huga að nauðsynlegt getur verið að funda aftur síðar þegar orsakir atvika liggja fyrir.

7. mgr. er kveðið á um heimild ráðherra til að setja nánari ákvæði í reglugerð um meðferð athugasemda og kvartana, svo sem um samskipti við sjúklinga og aðstandendur, leiðbeiningarskyldu, málsmeðferð og lyktir mála.

Um 8. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.