

2000 nr. 111 25. maí**Lög um sjúklingatryggingu**

Tóku gildi 1. janúar 2001. *Breytt með:* L. 176/2000 (tóku gildi 1. jan. 2001). L. 160/2007 (tóku gildi 1. jan. 2008). L. 112/2008 (tóku gildi 1. okt. 2008 nema 12. tölul. 59. gr. sem tók gildi 25. sept. 2008; komu til framkvæmda skv. fyrirmælum í 2. mgr. 56. gr.). L. 162/2010 (tóku gildi 1. jan. 2011). L. 126/2011 (tóku gildi 30. sept. 2011). L. 85/2015 (tóku gildi 1. jan. 2016 nema 2. gr. og brbákv. 1 sem tóku gildi 24. júlí 2015). L. 156/2020 (tóku gildi 6. jan. 2021). L. 15/2021 (tóku gildi 27. mars 2021). L. 114/2022 (tóku gildi 8. des. 2022).

Ef í lögum þessum er getið um ráðherra eða ráðuneyti án þess að málefnavið sé tilgreint sérstaklega eða til þess vísað, er átt við **heilbrigðisráðherra** eða **heilbrigðisráðuneyti** sem fer með lög þessi.

Sjúklingar sem löginn taka til.

■ 1. gr.

□ Rétt til bóta samkvæmt lögum þessum eiga sjúklingar, sbr. 2. gr. laga um réttindi sjúklinga, sem verða fyrir líkamlegu eða geðrænu tjóni hér á landi í tengslum við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð á sjúkrahúsi, heilsugæslustöð eða annarri heilbrigðisstofnun, í sjúkraflutningum eða hjá heilbrigðisstarfsmanni sem starfar sjálfstætt og hlotið hefur lögildingu [landlæknis]¹⁾ til starfans. Sama á við um þá sem missa framfæranda við andlát slíkra sjúklinga.

□ Sjúklingar sem brýn nauðsyn er að vista á erlendu sjúkrahúsi eða á annarri heilbrigðisstofnun erlendis, sbr. [23. gr. laga um sjúkratryggingar],¹⁾ og verða fyrir líkamlegu eða geðrænu tjóni í tengslum við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð á viðkomandi stofnun eiga rétt á bótum samkvæmt lögum þessum, að frádregnum bótum sem þeir kunna að eiga rétt á í hinu erlenda ríki.

□ Þeir sem gangast undir læknisfræðilega tilraun sem ekki er liður í sjúkdómsgreiningu eða meðferð á sjúkdómi þess er í hlut á eiga sama rétt og sjúklingar samkvæmt lögum þessum nema annars sé getið sérstaklega.

□ Þeir sem gefa vef, líffæri, blóð eða annan líkamsvökva eiga sama rétt og sjúklingar samkvæmt lögum þessum nema annars sé getið sérstaklega.

¹⁾ L. 112/2008, 61. gr.

Tjónsatvik sem löginn taka til.

■ 2. gr.

□ Bætur skal greiða án tillits til þess hvort einhver ber skaðabótaábyrgð samkvæmt reglum skaðabótaréttarins, enda megi að öllum líkindum rekja tjónið til einhvers eftirtalinna atvika:

1. Ætla má að komast hefði mátt hjá tjóni ef rannsókn eða meðferð við þær aðstæður sem um ræðir hefði verið hagað eins vel og unnt hefði verið og í samræmi við þekkingu og reynslu á viðkomandi sviði.

2. Tjón hlýst af bilun eða galla í tæki, áhöldum eða öðrum búnaði sem notaður er við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð.

3. Mat sem síðar er gert leiðir í ljós að komast hefði mátt hjá tjóni með því að beita annarri meðferðaraðferð eða -tækni sem vól var á og hefði frá læknisfræðilegu sjónarmiði gert sama gagn við meðferð sjúklings.

4. Tjón hlýst af meðferð eða rannsókn, þ.m.t. aðgerð, sem ætlað er að greina sjúkdóm og tjónið er af sýkingu eða öðrum fylgikvilla sem er meiri en svo að sanngjart sé að sjúklingur þoli það bótaalaust. Annars vegar skal líta til þess hve tjón er mikið og hins vegar til sjúkdóms og heilsufars sjúklings að öðru leyti. Þá skal taka mið af því hvort algengt er að tjón verði af meðferð eins og þeirri sem sjúklingur gekkst undir og hvort eða að hve miklu leyti gera mátti ráð fyrir að hætta væri á slíku tjóni.

■ 3. gr.

□ Greiða skal bætur fyrir tjón sem hlýst af því að sjúkdómsgreining er ekki rétt í tilvikum sem nefnd eru í 1. eða 2. tölul. 2. gr. Þetta á hins vegar ekki við um atvik sem falla undir 3. og 4. tölul. 2. gr.

□ Slasist sjúklingur af öðrum orsökum en þeim sem greindar eru í 2. tölul. 2. gr. skal því aðeins greiða bætur að sjúklingur hafi verið í rannsókn eða meðferð hjá stofnun eða öðrum aðila sem lögin taka til og slysið hafi borið að þannig að telja verði að þeir beri bótaábyrgð samkvæmt almennum reglum skaðabótaréttar.

□ Bætur samkvæmt lögum þessum greiðast ekki ef rekja má tjón til eiginleika lyfs sem notað er við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð [nema þegar um er að ræða klínískar lyfjarannsóknir á mönnum, án bakhjarls, samkvæmt staðfestingu viðkomandi heilbrigðisstofnunar].¹⁾

¹⁾ L. 15/2021, 1. gr.

■ 4. gr.

□ Bætur skal greiða einstaklingum sem nefndir eru í 3. og 4. mgr. 1. gr. ef þeir verða fyrir tjóni sem getur verið afleiðing læknisfræðilegrar tilraunar, brotnáms vefs eða annars þess háttar, nema allt bendi til þess að tjónið verði rakið til annars.

□ Ákvæði 1. mgr. á ekki við um tjón sem rekja má til eiginleika lyfs sem notað er við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð [nema þegar um er að ræða klínískar lyfjarannsóknir á mönnum, án bakhjarls, samkvæmt staðfestingu viðkomandi heilbrigðisstofnunar],¹⁾ sbr. 3. mgr. 3. gr.

¹⁾ L. 15/2021, 2. gr.

Ákvörðun bóta.

■ 5. gr.

□ Um ákvörðun bótafjárhæðar samkvæmt lögum þessum fer eftir skaðabótalögum, sbr. þó 2. mgr. 10. gr.

□ Bætur skv. 1. mgr. greiðast ef virt tjón nemur 50 þús. kr. eða hærrí fjárhæð. Hámark bótafjárhæðar fyrir einstakt tjónsatvik skal þó vera 5.000.000 kr. Fjárhæðir þessar breytast miðað við 1. janúar ár hvert í samræmi við [vísitölu neysluverðs].¹⁾

□ Ákvæði 2. mgr. taka ekki til tjóns sem um ræðir í 1. mgr. 4. gr., sbr. 3. og 4. mgr. 1. gr.

□ Ekki skal greiða bætur eftir þessum lögum til að fullnægja endurkröfum.

¹⁾ L. 176/2000, 1. gr.

Eigin sök.

■ 6. gr.

□ Heimilt er að lækka eða fella niður bætur ef sjúklingur er meðvaldur að tjóni af ásetningu eða stórfelldu gáleysi.

Skaðabótaréttur eftir almennum reglum.

■ 7. gr.

□ Skaðabótakrafa verður ekki gerð á hendur neinum sem er bótaskyldur samkvæmt reglum skaðabótaréttar nema tjón hafi ekki fengist að fullu bætt skv. 5. gr. og þá einungis um það sem á vantar.

Endurkröfuréttur.

■ 8. gr.

□ Beri bótaskyldur aðili skv. 9. gr., starfsmaður hans eða fyrrverandi starfsmaður bótaábyrgð gagnvart sjúklingi samkvæmt reglum skaðabótaréttar verður endurkrafa ekki gerð á hendur hinum skaðabótaskylda til greiðslu skv. 5. gr. nema hann hafi valdið tjóni af ásetningu.

Bótaskyldir aðilar.■ **9. gr.**

□ Allir sem veita heilbrigðisþjónustu, innan stofnana sem utan, bera bótaábyrgð samkvæmt lögnum. Þeir eru:

a. heilsugæslustöðvar, hvort sem þær eru reknar af ríki, sveitarfélagi eða öðrum,

b. sjúkrahús, hvort sem þau eru rekin af ríki, sveitarfélagi eða öðrum,

c. aðrar heilbrigðisstofnanir, án tillits til þess hver ber ábyrgð á rekstri,

d. heilbrigðisstarfsmenn sem starfa sjálfstætt og hafa hlotið löggildingu [landlæknis]¹⁾ til starfans, án tillits til þess hvort þeir veita heilbrigðisþjónustu sem sjúklingur greiðir að fullu sjálfur eða sem greidd er af sjúkratryggingum samkvæmt samningi [á grundvelli [laga um sjúkratryggingar],¹⁾2)

e. [sjúkratryggingastofnunin]¹⁾ vegna sjúklinga sem brýn nauðsyn er að vista á erlendu sjúkrahúsi eða annarri heilbrigðisstofnun erlendis, sbr. 2. mgr. 1. gr., og

f. þeir sem annast sjúkraflutninga.

¹⁾ L. 112/2008, 61. gr. ²⁾ L. 160/2007, 13. gr.

Vátryggingarskylda.■ **10. gr.**

□ Bótaskyldir aðilar skv. 9. gr. skulu tryggðir með vátryggingu (sjúklingatryggingu) hjá vátryggingafélagi sem hefur starfsleyfi hér á landi, sbr. þó 11. gr.

□ [Ráðherra]¹⁾ setur reglugerð²⁾ m.a. um lágmark vátryggingarfjárhæðar innan hvers vátryggingarárs og framkvæmd vátryggingarskyldu. Heimilt er ráðherra að binda starfsleyfi heilbrigðisstofnana sem ekki falla undir 11. gr. og heimild heilbrigðisstarfsmanna til að starfa sjálfstætt því að vátryggingarskyldu samkvæmt lögum þessum sé fullnægt.

¹⁾ L. 126/2011, 313. gr. ²⁾ Rg. 763/2000, sbr. 40/2001.

Eigin áhætta.■ **11. gr.**

□ Heilsugæslustöðvar, sjúkrahús og aðrar heilbrigðisstofnanir sem ríkið á í heild eða að hluta eru undanþegin vátryggingarskyldu skv. 10. gr. Sama gildir um [sjúkratryggingastofnunina]¹⁾ og þá sem annast sjúkraflutninga á vegum ríkisins. Þeim er þó heimilt að kaupa vátryggingu skv. 10. gr.

¹⁾ L. 112/2008, 61. gr.

Meðferð bótamála hjá vátryggingafélögum.■ **12. gr.**

□ Kröfu um bætur samkvæmt lögum þessum vegna tjóns hjá öðrum en þeim sem 11. gr. tekur til skal beina til vátryggingafélags hins bótaskylda.

□ Starfsmenn vátryggingafélaga sem fjalla um málefni sjúklinga eða annarra tjónþola skulu gæta fyllstu þagmælsku um allar persónuupplýsingar sem þeir komast að í starfi eða í tengslum við það.

Meðferð bótamála þegar hinn bótaskyldi er undanþeginn vátryggingarskyldu.

■ **13. gr.**

□ Kröfu um bætur samkvæmt lögum þessum vegna tjóns hjá þeim sem hafa nýtt sér heimild til að kaupa ekki vátryggingu, sbr. 11. gr., skal beina til [sjúkratryggingastofnunarinnar].¹⁾

¹⁾ L. 112/2008, 61. gr.

Sjúklingatrygging [sjúkratryggingastofnunarinnar].¹⁾

¹⁾ L. 112/2008, 61. gr.

■ **14. gr.**

□ [Sjúkratryggingastofnunin, sbr. lög um sjúkratryggingar],¹⁾ skal annast sjúklingatryggingu vegna þeirra sem hafa nýtt sér heimild til að kaupa ekki vátryggingu, sbr. 11. gr.

□ Ráðherra setur reglugerð um starfsemi og málsmeðferð sjúklingatrygginga hjá [sjúkratryggingastofnuninni].¹⁾

¹⁾ L. 112/2008, 61. gr.

Málsmeðferð hjá [sjúkratryggingastofnuninni].¹⁾

¹⁾ L. 112/2008, 61. gr.

■ **15. gr.**

□ [Sjúkratryggingastofnunin]¹⁾ aflar gagna eftir því sem þurfa þykir og getur m.a. aflað skýrslna fyrir héraðsdómi þar sem skýrslugjafi býr. Stofnunin getur krafðið heilsugæslustöðvar, sjúkrahús, aðrar heilbrigðisstofnanir, heilbrigðisstarfsmenn sem starfa sjálfstætt og hlotið hafa löggildingu [landlæknis],¹⁾ svo og þá sem annast sjúkraflutninga, um hvers konar gögn, þar á meðal sjúkraskýrslur sem hún telur máli skipta um meðferð máls samkvæmt lögnum.

□ Að gagnaöflun lokinni tekur [sjúkratryggingastofnunin]¹⁾ afstöðu til bótaskyldu og ákveður fjárhæð bóta.

□ Starfsmenn stofnunarinnar sem fjalla um málefni sjúklinga eða annarra tjónþola skulu gæta fyllstu þagmælsku um allar persónuupplýsingar sem þeir komast að í starfi eða í tengslum við það.

¹⁾ L. 112/2008, 61. gr.

■ **16. gr.**

□ [Sjúkratryggingastofnunin]¹⁾ tilkynnir öllum hlutaðeigandi niðurstöðu sína í hverju máli. Niðurstöðu má skjóta til úrskurðarnefndar [velferðarmála]²⁾ samkvæmt lögum um [úrskurðarnefnd velferðarmála].²⁾

¹⁾ L. 112/2008, 61. gr. ²⁾ L. 85/2015, 13. gr.

Ársskýrsla um sjúklingatryggingu.■ **17. gr.**

□ [Sjúkratryggingastofnunin]¹⁾ skal árlega taka saman skýrslu til [ráðherra]²⁾ um störf vegna sjúklingatryggingarinnar og þau mál sem hún afgreiðir. Jafnframt skal upplýsa í ársskýrslu stofnunarinnar, eftir því sem kostur er, um málsmeðferð vátryggingafélaga á bótakröfum vegna sjúklingatryggingar. Skýrslan skal vera aðgengileg almenningi.

¹⁾ L. 112/2008, 61. gr. ²⁾ L. 162/2010, 71. gr.

Upplýsingaskylda [sjúkratryggingastofnunarinnar].¹⁾

¹⁾ L. 112/2008, 61. gr.

■ **18. gr.**

□ [Sjúkratryggingastofnuninni]¹⁾ er skylt að kynna fyrir almenningi ákvæði laga þessara um sjúklingatryggingu. Í þeim upplýsingum skal m.a. koma fram að sé um að ræða sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn skuli beina kröfu til vátryggingafélaga.

¹⁾ L. 112/2008, 61. gr.

Ýmis ákvæði.■ **19. gr.**

□ Kröfur um bætur samkvæmt lögum þessum fyrnast þegar fjögur ár eru liðin frá því að tjónþoli fékk eða mátti fá vitneskju um tjón sitt.

□ Krafan fyrnist þó eigi síðar en þegar tíu ár eru liðin frá atvikinu sem hafði tjón í för með sér.

■ **20. gr.**

□ Brot gegn 1. mgr. 10. gr., sbr. þó 11. gr., varða sektum.

□ Brot gegn 2. mgr. 12. gr. og 3. mgr. 15. gr. varða sektum eða fangelsi.

□ Sé refsivert brot framið í starfi hjá félagi, stofnun eða öðrum ópersónulegum aðila er hann ábyrgur fyrir greiðslu sektar.

■ **21. gr.**

□ [Ráðherra]¹⁾ er heimilt í reglugerð²⁾ að kveða á um nánari framkvæmd laga þessara. Þar skal m.a. skilgreina frekar hvað fellur undir sjúkdómsmeðferð skv. 1. gr. og hvað telst læknisfræðileg tilraun skv. 3. mgr. sömu greinar.

¹⁾ L. 162/2010, 71. gr. ²⁾ Rg. 763/2000, sbr. 40/2001.

■ **22. gr.**

□ Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 2001 og taka til tjónsatvika sem verða eftir þann tíma. Endurskoða skal lög þessi innan fjögurra ára frá gildistöku þeirra.

Breytingar á öðrum lögum.

■ **23.–24. gr. . . .**

[Ákvæði til bráðabirgða.

■ **I.**

□ Þrátt fyrir ákvæði 3. mgr. 3. gr. greiðast bætur til þeirra sem gangast undir bólusetningu á Íslandi gegn COVID-19-

sjúkdómnum á árunum 2020–2023 með bóluefni sem íslensk heilbrigðisyfirvöld leggja til vegna tjóns sem hlýst af eiginleikum bóluefnisins eða rangri meðhöndlun þess, þ.m.t. við flutning þess, geymslu, dreifingu eða bólusetningu af hálfu heilbrigðisstarfsmanns. Sjúkratryggingastofnunin ber bótaábyrgð samkvæmt ákvæði þessu, sbr. 9. gr.]¹⁾

¹⁾ L. 156/2020, 1. gr.

■ **[II.**

□ Þrátt fyrir 3. mgr. 3. gr. greiðast bætur til þeirra sem gangast undir bólusetningu á Íslandi með bóluefni gegn apabólu á árunum 2022–2023 sem íslensk heilbrigðisyfirvöld leggja til vegna tjóns sem hlýst af eiginleikum bóluefnisins eða rangri meðhöndlun þess, þ.m.t. við flutning þess, geymslu, dreifingu eða bólusetningu af hálfu heilbrigðisstarfsmanns, enda megi að öllum líkindum rekja tjónið til einhvers atviks sem talið er upp í 2. gr. Sjúkratryggingastofnunin ber bótaábyrgð samkvæmt ákvæði þessu, sbr. 9. gr.]¹⁾

¹⁾ L. 114/2022, 1. gr.