



ÁFORM UM LAGASETNINGU

– sbr. samþykkt ríkisstjórnar frá 10. mars 2017, 1.-4. gr.

Málsheiti og nr.	Frumvarp til laga um breytingu á lögum um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007 og lögum um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 (refsíabyrgð heilbrigðisstofnanna og rannsókn óvæntra atvika)
Ráðuneyti /verkefnisstjóri	Heilbrigðisráðuneytið / Skrifstofa sjúkrahúsa og sérgreina
Innleiðing EES-gerðar?	☐ Já ☒ Nei
Dags.	22. júlí 2022

A. Úrlausnarefni

1. Forsaga máls og tilefni

Að auka gæði og bæta öryggi innan heilbrigðiskerfisins er viðvarandi verkefni. Mikil umræða hefur átt sér stað undanfarið um öryggi sjúklinga og heilbrigðisstarfsmanna sem og stöðuna innan heilbrigðiskerfisins m.t.t. gæða heilbrigðisþjónustunnar. Með öryggi sjúklinga er almennt átt við að sjúklingar hljóti ekki skaða af þeirri þjónustu sem ætluð er til að bæta heilsu þeirra og lífsgæði.

Heilbrigðisþjónusta er þess eðlis að alltaf er einhver áhætta fólgin í veitingu hennar og óvænt atvik geta komið upp. Atvikum er almennt skipt í þrjá flokka, óvænt atvik, óvænt alvarlegt atvik og óvænt dauðsfall. Rannsóknir sýna að orsakir atvika eru í langflestum tilfellum margir samverkandi þættir s.s. ágallar í skipulagi, þ.e. kerfislægir þættir, en örsjaldan sök einstaklinga sem vinna verkin.

Alvarlegustu atvikin eru óvænt alvarleg atvik sem valdið hafa eða hefðu getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni, svo sem dauða eða varanlegum örklum. Óvænt alvarleg atvik eru sem betur fer lítil hluti atvika, en þó voru 65 alvarleg atvik tilkynnt til embættis landlæknis árið 2021. Eins og áður sagði sýna rannsóknir að þegar óvænt, alvarleg atvik eiga sér stað eru orsökinn sjaldnast einangraður þáttur heldur samverkandi þættir og röð atvika. Því er sérstaklega mikilvægt að rannsaka alvarleg atvik vel og skapa grundvöll til úrbóta til að fyrirbyggja að slíkt atvik endurtaki sig.

Fjallað er um tilkynningarskyldu til landlæknis vegna alvarlegs óvænts atviks og rannsókn landlæknis, í 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007. Samkvæmt ákvæðinu ber landlækni að rannsaka þau atvik sem tilkynnt eru með þessum hætti með það að markmiði að finna á þeim skýringar og tryggja eftir því sem kostur er að sambærilegt atvik eigi sér ekki stað aftur. Þá hafa alvarleg atvik verið tekin til meðferðar hjá lögreglu, samhliða rannsókn þeirra hjá embætti landlæknis, enda gildir þar ákveðin tilkynningarskylda sbr. 3. mgr. 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007. Viðbrögð og rannsóknarskylda heilbrigðiskerfisins og embættis landlæknis vegna óvæntra 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.

Ýtarleg greining á lagaumhverfi og verklagi í tengslum við óvænt atvik í heilbrigðisþjónustu, bæði hér á landi og í nágrannaríkjum, fór fram á vegum starfshóps heilbrigðisráðherra og skilaði hópurinn skýrslu ásamt tillögum til úrbóta árið 2015. Þar kom m.a. fram að 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 séu þau tilkynnt til embættis landlæknis og lögreglu. Meðal niðurstaðna starfshópsins var að mikilvægt væri að tryggja að

skýrar reglur giltu um samstarf heilbrigðisyfirvalda og lögreglufirvalda 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.

Framangreindur starfshópur lagði til árið 2015 að fært yrði í almenn hegningarlög ákvæði um svokallaða cumulativa hlutlæga refsíábyrgð (ábyrgð án sakar) þannig að ekki yrði skilyrði refsíábyrgðar að sönnuð væri sök tiltekins einstaklings sem starfar á vegum lögaðilans. Með slíku lagaákvæði yrði öryggi sjúklinga og heilbrigðisstarfsmanna betur tryggt. Hægt væri þá að sækja til saka lögaðila þegar margir samverkandi þættir eða röð atvika, væru orsök alvarlegs atviks. Myndi það þá ná yfir þau tilvik þegar ekki væri unnt að sannreyna að tilteknir eða tiltekinn starfsmaður lögaðila hefði viðhaft háttsemi sem uppfylli skilyrði um að vera sagnæm vegna þess hve smávægileg mistök eða yfirsjón viðkomandi starfsmanns voru en samt geti verið um refsíábyrgð vinnuveitanda að ræða.

Framangreind tillaga starfshópsins sem og aðrar tillögur hans voru teknar til skoðunar hjá heilbrigðisráðuneytinu og dómsmálaráðuneytinu en ekki var klárað að vinna úr þeim. Árið 2019 óskaði heilbrigðisráðherra sérstaklega eftir því við dómsmálaráðherra að framangreind tillaga starfshópsins yrði tekin til frekari skoðunar á vegum dómsmálaráðuneytisins, sem fer með málefna við refsiréttar. 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 að því að löggjöf, verklag og rannsókn vegna óvæntra dauðfalla í heilbrigðisþjónustu verði með sem bestum hætti hér á landi, væru ef til vill aðrar leiðir betur til þess fallnar að ná settu markmiði með minni hliðaráhrifum, t.d. sérrefsilöggjöf.

Heilbrigðisráðherra tilkynnti svo 15. 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 óvæntra atvika sem varða líf sjúklinga með áherslu á að auka öryggi sjúklinga almennt, styrkja öryggismenningu og skapa heilbrigðisstarfsfólki betri starfsskilyrði. Stofnaður yrði starfshópur sem væri ætlað að rýna tillögur skýrslunnar frá 2015 og skoða áhrif þess ef refsíábyrgð yrði breytt í samræmi við skýrsluna. Umræddur starfshópur var skipaður 19. maí 2022.

2. Hvert er úrlausnarefnið?

Úrlausnarefnið er að breyta reglum á þá leið að unnt verði að koma fram refsíábyrgð á hendur heilbrigðisstofnunum, fremur en einstaka heilbrigðisstarfsfólki, þegar óvænt atvik leiða til dauðsfalls eða stórfellds líkamstjóns, enda megi rekja atvikið til margra samverkandi þátta í starfsemi heilbrigðisstofnunar. Jafnframt er til athugunar að gera breytingar á reglum um tilkynningarskyldu og rannsókn óvæntra atvika þannig að hún fari fyrst og fremst fram hjá embætti landlæknis en ekki einnig hjá lögreglu. Embætti landlæknis geti hins vegar kært mál til lögreglu þegar grunur er um stórkostlegt gáleysi eða ásetning.

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 eða embættis landlæknis, s.s. með áminningu, starfsmissi eða sviptingu réttinda. Þá er heldur ekki stefnt að breytingum á bótrétti sjúklinga vegna alvarlegra atvika.

3. Að hvaða marki duga gildandi lög og reglur ekki til?

Samkvæmt gildandi löggjöf er refsíábyrgð heilbrigðisstofnanna sem lögaðila bundin því skilyrði, að fyrirsvarsmaður lögaðilans, starfsmaður hans eða annar á hans vegum hafi með sagnæmum hætti unnið refsinefnið og ólögmetan verkað 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. Þá leiðir af gildandi lögum að rannsókn á óvæntum atvikum sem leiða til dauðsfalls skuli fara fram hjá embætti landlæknis og samtímis hjá lögreglu með þeim ókostum sem raktir eru að framan.

B. Markmið

1. Stefna hins opinbera á viðkomandi málefnasviði/málaflokki

Frumvarpið felur í sér breytingar sem hafa áhrif þvert á öll stig heilbrigðisþjónustu og fellur því að einhverju marki undir þrjú málefnasvið í fjármálaáætlun 2023-2027, þ.e. málefnasvið 23 um sjúkrahúsþjónustu, málefnasvið 24 um heilbrigðisþjónustu utan sjúkrahúsa og málefnasvið 25 um hjúkrunar- og endurhæfingarrými. Þá fellur frumvarpið að nokkru marki undir málaflokk 32.1 um lýðheilsu, forvarnir og eftirlit. Sérstaklega hefur þó reynt á þessi mál í sérhæfðri sjúkrahúsþjónustu (málaflokkur 23.1) þar sem flóknasta heilbrigðisþjónustan er veitt og mestar líkur á alvarlegum afleiðingum ef eitthvað fer úrskeiðis. Eitt af markmiðum þess málaflokks í fjármálaáætlun er að efla mönnun sem sé ein af undirstöðum gæða og öryggis. Með eflingu mönnunar sé átt við að bæði þarf að fjölga heilbrigðisstarfsfólki og leita leiða til að nýta þekkingu þess sem best. Til að efla mönnun skipti kjör, aðbúnaður og starfsumhverfi miklu máli. Þá segir í fjármálaætluninni að rýna þurfi í vinnufyrirkomulag og starfsumhverfi með það fyrir augum að heilbrigðisstofnanir verði eftirsóttir vinnustaðir og mönnun sé í samræmi við þjónustufarir sjúklinga og gæða- og öryggisviðmið. Því þurfi að fylgjast með mælikvörðum sem tengjast mönnun og álagi sem hefur áhrif á öryggi sjúklinga.

Markmiði með frumvarpinu er hvort tveggja að auka öryggi sjúklinga og bæta aðbúnað heilbrigðisstarfsfólks með því að efla öryggismenningu og fækka óvæntum atvikum í samræmi við stefnu í málaflokknum.

2. Markmið sem að er stefnt með lagasetningu í ljósi úrlausnarefnis og stefnu stjórnvalda

Með frumvarpinu er stefnt að því að auka öryggi sjúklinga með því að efla öryggismenningu innan heilbrigðiskerfisins og fækka óvæntum atvikum sem hafa alvarlegar afleiðingar í för með sér. Jafnframt að bæta starfsumhverfi heilbrigðisstarfsmanna með því að skýra og auka réttaröryggi þeirra.

C. Leiðir

1. Ekkert aðhafst - hvaða afleiðingar hefði það?

Að óbreyttum lögum er ekki unnt að koma fram refsíabyrgð gegn heilbrigðisstofnun nema á grundvelli almennra hegningarlaga og þá einungis í þeim tilvikum þar sem unnt er að sanna sök tiltekins einstaklings. Ekki er þannig unnt að koma fram refsíabyrgð gagnvart heilbrigðisstofnun þar sem ljóst þykir að kerfislægur vandi, margir samverkandi þættir eða röð atvika sé orsök alvarlegs atviks án þess að tilteknum einstaklingi/einstaklingum verði um kennt.

Með óbreyttu ástandi verður rannsókn þessara mála áfram gerð samtímis hjá embætti landlæknis og lögreglu auk þess sem hún getur einnig verið gerð innan heilbrigðisstofnunar. Rannsókn lögreglu er oftast mjög erfið, tafsöm og mannaflafrek því þar skortir viðeigandi sérþekkingu á málaflokknum. Slík tvöföld málsmeðferð, þ.e. rannsókn eftirlitsstjórnvalds og rannsókn lögreglu samtímis getur talist í ósamræmi við regluna bann við endurtekinni málsmeðferð samkvæmt 4. gr. 7. viðauka Mannréttindasáttmála Evrópu (ne bis in idem). Þá getur slík framkvæmd haft margvíslegar afleiðingar fyrir heilbrigðiskerfið í heild, s.s. að heilbrigðisstarfsmenn veigri sér við að tilkynna um alvarleg atvik eða taka þátt í rannsókn þeirra. Jafnframt að heilbrigðisstarfsmenn veigri sér við að vinna við heilbrigðisþjónustu og þá sérstaklega 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 bráðamóttökum. Enn fremur geta málaferli valdið óöryggi og kvíða meðal heilbrigðisstarfsmanna. Allt framangreint getur tafið fyrir nauðsynlegum þroska og þróun öryggismenningar.

2. Önnur úrræði en lagasetning sem metin hafa verið

Þar sem cumulatívri hlutlægrí refsíabyrgð verður ekki komið við nema með lögum, og að hana er ekki að finna í núgildandi lögum varðandi heilbrigðisstofnanir, koma önnur úrræði ekki til greina. Lögum samkvæmt er rannsókn sakamála í höndum lögreglu, undir stjórn héraðssaksóknara eða lögreglustjóra, nema öðruvísi sé mælt fyrir um í lögum. Það þarf því sérstaka lagasetningu til að færa rannsókn mála, s.s. vegna óvæntra dauðsfalla á heilbrigðisstofnunum frá lögreglu til embættis landlæknis.

3. Mögulegar leiðir við lagasetningu Tvær leiðir hafa einkum komið til skoðunar. Annars vegar að breyta almennum hegningarlögum líkt og lagt var til í skýrslu starfshópsins árið 2015 og hins vegar að breyta sérlögum sem gilda um heilbrigðisþjónustu. Að nánar athuguðu máli þótt heppilegra að fara síðarnefndu leiðinni vegna þess að breytingunni er eingöngu ætlað að ná til tilvika í heilbrigðisþjónustu en ekki almennt í öllum tilvikum.
D. Hvaða leið er áformuð og hvers vegna?
1. Stutt lýsing á þeirri leið sem áformuð er og rökstuðningur fyrir henni Áformað er að festa í sérlög ákvæði um cumulativa og hlutlæga refsíabyrgð heilbrigðisstofnana 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. Einnig er til athugunar hvort rétt sé að breyta lögum á þann veg að rannsókn óvæntra atvika fari fyrst og fremst fram hjá embætti landlæknis en ekki samtímis hjá lögreglu. Embætti landlæknis geti hins vegar kært mál til lögreglu þegar grunur er um stórkostlegt gáleysi eða ásetning. Eftir sem áður gæti lögregla, þegar tilefni er til, tryggt rannsóknarhagsmunum í upphafi máls, s.s. með haldlagningu gagna eða skýrslutökum. 2. Helstu fyrirhuguðu breytingar á gildandi lögum og reglum, hvort heldur bætt er við eða fellt brott Fyrirhugað er að auka nýju ákvæði við lögum um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007 þar sem fjallað verði um refsíabyrgð heilbrigðisstofnana. Einnig er til að athugunar að auka nýjum ákvæðum við lög um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 þar sem fjallað verði um að á meðan rannsókn á óvæntu atviki fari fram hjá embætti landlæknis sé að jafnaði ekki samtímis í gangi rannsókn vegna sama máls hjá lögreglu. Hins vegar geti embætti landlæknis vísað málum til lögreglu þegar grunur er um stórkostlegt gáleysi eða ásetning.
E. Samræmi við stjórnarskrá og þjóðarétt – aðrar grundvallarspurningar
1. Koma áformin inn á svið stjórnarskrár og þjóðréttarskuldbindinga? Ekki er talið að áform um cumulativa og hlutlæga refsíabyrgð heilbrigðisstofnana komi inn á svið stjórnarskrár eða þjóðréttarskuldbindinga en fjölmörg hliðstæð ákvæði eru í lögum nú þegar. Þá er ekki talið að ákvæði þar sem rannsókn óvæntra atvika í heilbrigðisþjónustu, s.s. dauðsfalla, verði að meginstefnu til hjá viðkomandi eftirlitsstjórnvaldi, þ.e. embætti landlæknis, í stað lögreglu komi inn á svið stjórnarskrár eða þjóðréttarskuldbindinga nema þá helst að færa framkvæmd þessara mála til meira samræmis við regluna bann við endurtekinni málsmeðferð samkvæmt 4. gr. 7. viðauka Mannréttindasáttmála Evrópu (ne bis in idem). 2. Varða áformin ákvæði EES-samningsins um ríkisaðstoð, tæknilegar reglur um vöru og fjarþjónustu eða frelsi til að veita þjónustu? Nei. 3. Er önnur grundvallarlöggjöf sem taka þarf tillit til? Já, almenn hegningarlög nr. 19/1940.
F. Samráð
1. Hverjir eru helstu hagsmunaaðilar? Sjúklingar, félagasamtök sem láta sig varða réttindi sjúklinga, heilbrigðisstarfsfólk og samtök þeirra og heilbrigðisstofnanir hvort sem eru opinberar eða einkareknar. Einnig lögregla og ákærvald. 2. Er skörun við stjórnarmálefni annarra ráðuneyta? Já fyrst og fremst við dómsmálaráðuneytið vegna skörunar við almenn hegningarlög og verkefni lögreglu og ákærvalds. Fulltrúar dómsmálaráðuneytisins, ríkissaksóknara og lögreglunnar á höfuðborgarsvæðinu eiga sæti í starfshópnum.

3. Samráð sem þegar hefur farið fram Settur var á laggirnar starfshópur til að vinna frumvarpið þar sem eru fulltrúar heilbrigðisstarfsfólks, heilbrigðisráðuneytis, dómsmálaráðuneytis, embættis landlæknis, ríkissaksóknara og lögreglunnar á höfuðborgarsvæðinu. 4. Fyrirhugað samráð Fyrirhugað er að birta áformin í Samráðgátt stjórnarvalda. Enn fremur er fyrirhugað að starfshópurinn ræði sérstaklega við fulltrúa félagasamtaka sem hafa sérstakra hagsmuna að gæta og fá fram sjónarmið þeirra sjúklinga sem orðið hafa fyrir alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu eða aðstandendum þeirra. Enn fremur verður sérstaklega óskað eftir afstöðu samtaka heilbrigðisstarfsmanna og afstöðu heilbrigðisstofnanna.
G. Mat á áhrifum þeirrar leiðar sem áformuð er 1. Niðurstaða frummats á áhrifum, sbr. fylgiskjal. Verði frumvarpið að lögum er gert ráð fyrir að fjölga þurfi um hálf til eitt stöðugildi hjá embætti landlæknis. Áætlaður útgjalda auki er 7 – 13 m.kr. Hins vegar má ætla að verkefnum lögregluembætta muni fækka sem nemur að lágmarki sama fjölda stöðugilda ef ekki meira vegna fækkunar mála þar og samlegðaráhrifa af sameiningu rannsókna.
H. Næstu skref, innleiðing 1. Hefur verið gerð verkefnisáætlun fyrir frumvarpssmiðina? Já, stofnaður var starfshópur til að vinna frumvarpið og hefur hann sett sér áætlun um vinnu verkefnisins. 2. Hvernig verður staðið að innleiðingu löggjafar? Hvað má gera ráð fyrir að þeir sem verða fyrir áhrifum, opinberar stofnanir/hagsmunaaðilar/almennigur, þurfi langan tíma til undirbúnings/aðlögunar? Liggur ekki fyrir að svo stöddu. 3. Hvaða forsendur þurfa að vera fyrir hendi til að lagasetning beri árangur? Vitneskja um breytingarnar í heilbrigðiskerfinu og hjá lögreglu og ákærvaldi. Einnig gæti reynst nauðsynlegt að breyta reglugerðum og/eða verklagsreglum um rannsókn þessara mála til að lagasetningin beri árangur. 4. Mælikvarðar á árangur og útkomu Ekki liggur enn fyrir hvernig það verður mælt með nákvæmum hætti. Þó væri unnt að líta til þess hvort fækkun verði á lögreglurannsóknum vegna atvika í heilbrigðisþjónustu þar sem einstaka heilbrigðisstarfsfólk hefur stöðu sakbornings og fækkun á ákærum heilbrigðisstarfsfólki. Að sama skapi hvort fjölgun yrði á rannsóknum og ákærum á hendur heilbrigðisstofnunum. Jafnframt væri unnt að gera könnun á líðan heilbrigðisstarfsfólks m.t.t. til öryggis þess. Þá væri unnt að gera könnun á viðhorfi sjúklinga til athugana heilbrigðisstofnanna sjálfra og embættis landlæknis á atvikum og meta hvort auðveldra verði að upplýsa slík mál. 5. Hefur verið hugað að því að afla gagna til að meta árangur þegar þar að kemur? Starfshópurinn mun huga að því.
I. Annað
J. Fylgiskjöl 1. Mat á áhrifum lagasetningar – Frummat, sbr. eyðublað 2. Önnur fylgiskjöl eftir atvikum Skýrsla starfshóps um alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu 2015