

153. löggjafarþing 2022–2023.

Þingskjal x — x. mál.

Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007, lögum um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 og lögum um réttindi sjúklinga nr. 74/1997 (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 koma tvær nýjar greinar 24. gr. a. og 24. gr. b ásamt fyrirsögnum svohljóðandi:

a. (24. gr. a.)

Innra eftirlit heilbrigðisstofnana.

Stofnanir sem veita heilbrigðisþjónustu, starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna og aðrir sem veita heilbrigðisþjónustu skulu hafa virkt innra eftirlit með starfsemi sinni og þeirri þjónustu sem veitt er á stofnuninni.

Ráðherra er heimilt að setja nánari ákvæði í reglugerð um innra eftirlit heilbrigðisstofnana.

b. (24. gr. b.)

Á eftir nýrri 24. gr. a. kemur ný grein 24. gr. b., svohljóðandi ásamt fyrirsögn:

Skyldur heilbrigðisstofnana.

Stofnanir sem veita heilbrigðisþjónustu, starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna og aðrir sem veita heilbrigðisþjónustu ber að skipuleggja starfsemi sína þannig að heilbrigðisstarfsmenn getið staðið við sínar lögbundnu skyldur.

2. gr.

Á eftir 39. gr. kemur ný grein, svohljóðandi ásamt fyrirsögn, og breytist númeraröð annarra greina samkvæmt því:

Refsiábyrgð heilbrigðisstofnana.

Gera má heilbrigðisstofnun, hvort sem er opinberri eða einkarekinni, eða öðrum lögaðila sem ber ábyrgð á veitingu heilbrigðisþjónustu sekt fyrir brot gegn almennum hegningarlögum óháð því hvort sök verði sönnuð á tiltekinn fyrirsvarsmann lögaðilans, starfsmann hans eða annan aðila sem starfar á hans vegum. Um refsíábyrgð lögaðila gilda að öðru leyti reglur II. kafla A almennra hegningarlaga.

II. KAFLI

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

3. gr.

Við 3. gr. bætist nýr töluliður, svohljóðandi:

6. *Alvarlegt atvik*: Óvænt atvik í heilbrigðisþjónustu sem valdið hefur eða hefði getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni, svo sem dauða eða varanlegum örskumum.

4. gr.

10. gr. laganna verði svohljóðandi ásamt fyrirsögn:

Tilkynningarskylda vegna alvarlegra atvika.

Heilbrigðisstofnunum, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum sem veita heilbrigðisþjónustu ber að tilkynna landlækni án tafar um alvarleg atvik, sbr. 6. tölul. 3. gr. Jafnframt skal tilkynna sjúklingi um hið alvarlega atvik án ástæðulausra tafa og nánustu aðstandendum hans, svo sem maka, foreldri eða afkomanda, þegar það á við, sbr. lög um réttindi sjúklinga.

Sjúklingur eða nánustu aðstandendur hans geta tilkynnt landlækni um alvarlegt atvik, sbr. 1. mgr.

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

Verði óvænt dauðsfall við veitingu heilbrigðisþjónustu eða í tengslum við hana, sem kann að stafa af óhappatilviki, mistökum eða vanrækslu við meðferð, skal auk tilkynningar til landlæknis skv. 1. mgr., tilkynna það til lögreglu í samræmi við ákvæði laga um dánarvottorð, krufningar o.fl.

Landlæknir skal halda samtímaskrá um alvarleg atvik sbr. 6. tölul. 3. gr..

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

5. gr.

Á eftir 10. gr. laganna kemur ný grein 10. gr. a, svohljóðandi ásamt fyrirsögn:

Rannsókn landlæknis á alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu.

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.

Landlæknir hefur heimild til að krefja starfsmenn og lögaðila í heilbrigðisþjónustu um upplýsingar og gögn, þar með talið sjúkraskrárgögn sjúklinga, sem talin eru nauðsynleg í þágu rannsóknar og er þeim skylt að verða við slíkri kröfu. Þagnarskylduákvæði annarra laga koma ekki í veg fyrir miðlun nauðsynlegra upplýsinga til landlæknis til að rannsókn á atviki sé fullnægjandi.

Landlækni ber að kanna hvort alvarlegt atvik sbr. 6. tölul. 3. gr. gefi tilefni til að beita úrræðum skv. III. kafla laganna.

Landlækni er heimilt að fela óháðum sérfræðingum að vinna að einstökum þáttum rannsóknar sé það nauðsynlegt í þágu rannsóknar. Um þagnarskyldu starfsmanna og annarra sem koma að rannsókn fer eftir stjórnsýslulögum.

Sjúklingur sem verður fyrir alvarlegu atviki, eða eftir atvikum nánustu aðstandendur, eiga rétt á upplýsingum um framgang rannsóknar, aðgangi að tilteknum málsgögnum og rétt á að koma á framfæri sjónarmiðum sínum við rannsóknina. 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.

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

6. gr.

Á eftir nýrri 10. gr. a. laganna kemur ný grein 10. gr. b., svohljóðandi ásamt fyrirsögn:

Rannsókn lögreglu á alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu.

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

Ríkissaksóknari setur fyrir mæli um rannsókn lögreglu á alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu.

7. gr.

Á eftir nýrri 10. gr. b. laganna kemur ný grein 10. gr. c., svohljóðandi ásamt fyrirsögn:

Niðurstöður rannsókna alvarlegra atvika.

Ákveði landlæknir að ekki sé tilefni til rannsóknar 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 lokaskýrslu um niðurstöðu rannsóknar en hún skal að jafnaði liggja fyrir innan sex mánaða frá því að landlækni var tilkynnt um atvikið. Liggi skýrsla ekki fyrir innan þessara tímamarka skal upplýsa þá sem tilkynnti um atvikið, sbr. 1. og 2. mgr. 10. gr. um stöðu rannsóknar.

Skýrslum landlæknis um rannsókn einstakra mála skal ekki beitt sem sönnunargögnum í sakamálum. Jafnframt er ekki 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.

Landlækni er heimilt að endurupptaka mál þótt rannsókn sé lokið ef fram koma ný og mikilvæg gögn eða upplýsingar að mati embættisins. Ákvörðun um að endurupptaka mál eða synjun um endurupptöku máls skal rökstudd sérstaklega.

8. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 12. gr. laganna:

- a. Síðari málslíður 2. mgr. verði svohljóðandi: Landlæknir ákveður hvort kvörtun sem berst gefi nægar ástæður til rannsóknar og hvort líklegt sé að niðurstöður rannsóknar geti leitt til aukinnar gæða og öryggis heilbrigðisþjónustu. Landlæknir skal upplýsa kvartanda um framvindu og niðurstöður máls innan hæfilegs tíma.
- b. Við 3. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Varði kvörtun atvik sem er eða hefur verið til rannsóknar landlæknis á grundvelli 10. gr. og 10. gr. a, eða tilefni er til að rannsaka á þeim grundvelli, getur landlæknir vísað kvörtun frá.
- c. Við ákvæðið bætist ný málsgrein, svohljóðandi: Ráðherra getur með reglugerð sett nánari ákvæði um meðferð landlæknis á kvörtunum sjúklinga eða aðstandenda þeirra vegna heilbrigðisþjónustu.

III. KAFLI

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

9. gr.

28. gr. laganna verði svohljóðandi ásamt fyrirsögn:

Athugasemdir og kvartanir vegna meðferðar.

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.

Vilji sjúklingur eða nánasti aðstandandi þegar það á við kvarta yfir meðferð getur hann beint kvörtun sinni til landlæknis í samræmi við ákvæði laga nr. 41/2007.

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 þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt skylt að taka til athugunar ábendingar starfsmanna sem telja að brotið sé á rétti sjúklinga.

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

Heilbrigðisstofnun, starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns eða öðrum 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 nr. 41/2007, eða eftir atvikum nánasta aðstandanda, um að málið hafi verið tilkynnt embætti landlæknis og eftir atvikum lögreglu, í hvaða farvegi mál hans sé og um mögulegan rétt til bóta vegna atviksins sbr. lög um sjúklingatryggingu.

Ef sjúklingur verður fyrir alvarlegu tjóni eftir alvarlegt atvik, eins og það er skilgreint í lögum um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007, á hann eða nánustu aðstandendur hans, eftir því sem við á, rétt á því að heilbrigðisstofnun, starfsstofa heilbrigðisstarfsmanns eða aðrir sem veita heilbrigðisþjónustu bjóði honum til fundar eins fljótt og auðið er en þó eigi síðar en 10 dögum eftir atvik.

Ráðherra getur með reglugerð sett nánari ákvæði um meðferð athugasemda og kvartana sjúklinga eða aðstandenda þeirra.

10. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. september 2023.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Allir landsmenn þurfa einhvern tíma á lífsleiðinni á heilbrigðisþjónustu að halda og eiga þeir rétt á fullkornustu heilbrigðisþjónustu sem á hverjum tíma er völ að veita miðað við ástand og horfur viðkomandi á hverjum tíma. Áætlað er að um 10% sjúklinga á sjúkrahúsum á Vesturlöndum verði fyrir einhvers konar óhappi eða mistökum sem sum flokkast undir alvarleg atvik. Gæði og öryggi í heilbrigðisþjónustu eru alltaf í brennidepli en þessi tvö hugtök eru nátengd og samofin þar sem öryggi þjónustunnar hefur mikil áhrif á gæði hennar og öfugt.

Mikil umræða hefur átt sér stað um öryggi sjúklinga 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.

Rannsóknir sýna að orsakir atvika eru í langflestum tilfellum ágallar í skipulagi, þ.e. kerfislægir þættir, en sjaldan sök einstaklinga sem vinna verkin. Sem dæmi um slíka kerfislæga þætti má nefna 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.

Heilbrigðisþjónustu fylgir á stundum ákveðin áhætta fyrir sjúklinga en aðstæður 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 mannsins til að aðlagast því og að halda í við öryggi.

Alvarlegustu atvikin eru þau sem valdið hafa eða hefðu getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni, svo sem dauða eða varanlegum örskumum. Alvarleg atvik eru sem betur fer lítill hluti atvika, en þó voru 65 alvarleg atvik tilkynnt til embættis landlæknis árið 2021 og hefur þeim fjölgað ár frá ári en til viðmiðunar voru þau 29 árið 2017. Skýringin á fjölgun tilkynnttra alvarlegra atvika er líklega bætt skráning vegna vitundarvakningar en ekki er útilokað að um raunaukningu á alvarlegum atvikum sé að ræða. Eins og áður sagði sýna rannsóknir að þegar alvarleg atvik verða er sjaldan einhverju einu um að kenna heldur leggst margt á eitt. Því er sérstaklega mikilvægt að rannsaka alvarleg atvik vel þar sem áherslan er ekki að finna blóraböggul heldur draga af því lærdóm og gera úrbætur á kerfislægum þáttum.

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 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 nokkur alvarleg atvik verið tekin til meðferðar hjá lögreglu ef grunur er um saknæmt athæfi, samhliða rannsókn þeirra hjá landlækni, enda gildir þar ákveðin tilkynningaskylda sbr.

3. mgr. 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007. Viðbrögð og rannsóknarskylda heilbrigðiskerfisins og 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 alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu, bæði hér á landi og í nágrannaríkjum, fór fram á vegum starfshóps heilbrigðisráðherra fyrir nokkrum árum 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 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 saknæm 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 málefnasvið 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 alvarlegra 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 tillögur skýrslunnar. Umræddur starfshópur var skipaður 19. maí 2022.

Starfshópurinn skilaði af sér drögum að frumvarpi í febrúar 2023 og byggir frumvarp þetta á þeim drögum.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Úrlausnarefni frumvarpsins er að breyta lögum á þá leið að unnt verði að koma fram refsíabyrgð á hendur heilbrigðisstofnunum, fremur en einstaka heilbrigðisstarfsfólki, þegar alvarleg atvik leiða til dauðsfalls eða stórfellds líkamstjóns, enda megi rekja atvikið til margra samverkandi þátta í starfsemi heilbrigðisstofnunar. 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 eru skyldur heilbrigðisstofnana til innra eftirlits áréttáðar.

Þrátt fyrir að orsakir alvarlegra atvika í heilbrigðiskerfinu séu oftast kerfislægir þættir byggir núgildandi ábyrgðarkerfi, bæði hvað varðar starfsmannaréttarlega ábyrgð og refsíabyrgð, fyrst og fremst á sök einstaklinga. Það getur hins vegar haft margvíslegar neikvæðar afleiðingar fyrir heilbrigðiskerfið, þegar einstaka heilbrigðisstarfsmenn eru sóttir til saka vegna alvarlegra atvika þar sem kerfislægir þættir ræðu 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. Það getur einnig orðið þess valdandi 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 bráðamóttökum, 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 hérlandis hafa bent á þetta og greina aukningu í veikindafjarvistum hjá heilbrigðisstarfsmönnum vegna mála sem eru til meðferðar. Dæmi eru um að þetta valdi kulnun, veikindum og brottfalli úr starfi. Þá getur ótti við málsóknir leitt til ofrannsókna eða oflækninga þar sem heilbrigðisstarfsmenn vilja verja sig með því að aðhafast meira en ella, en afleiðingar þess eru m.a. aukinn kostnaður.

Samkvæmt gildandi löggjöf er refsíabyrgð heilbrigðisstofnanna sem lögaðila bundin því skilyrði, að fyrirsvarsmaður lögaðilans, starfsmaður hans eða annar á hans vegum hafi með sagnæmum hætti unnið refsinaðman 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 refsíabyrgðar að sönnuð sé sök einhvers einstaklings sem starfar á vegum lögaðilans. Að óbreyttum lögum er því 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. 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, s.s. með áminningu, uppsögn eða sviptingu starfsleyfis. Þá er heldur ekki stefnt að breytingum á bótarétti sjúklinga vegna alvarlegra atvika.

Áformað er að festa í sérlæg 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.

3. Meginefni frumvarpsins.

3.1. Refsiábyrgð lögaðila

Almenn ákvæði um refsíábyrgð lögaðila voru fyrst lögfest hér á landi með því að bæta nýjum kafla, 2. kafla A, við almenn hegningarlög (sjá lög nr. 140/1998). Samkvæmt 19. gr. a almennra hegningarlaga verður lögaðila gerð fésekt þegar lög mæla svo fyrir og í 19. gr. b laganna er að finna afmörkun hverjir falli undir lagaákvæði um refsíábyrgð lögaðila. Í 19. gr. c er að finna þau skilyrði sem refsíábyrgð 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 refsíábyrgð lögaðila sem finna má í tugum 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 refsíábyrgðar lögaðila. Ákvæðið í heild sinni hljóðar svo:

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

Líkt og sjá má er *saknæmi* eitt skilyrði refsíábyrgðar 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 refsíábyrgð 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 litið var til við undirbúnings þessa frumvarps, er gerð sambærileg saknæmiskrafa.

Áskilnaður 19. gr. c veldur því enn fremur að ekki verður komið fram svonefndri *cumulativri* (e. cumulative) refsíábyrgð gagnvart lögaðila. Með *cumulativri* refsíábyrgð, sem íslenska má sem uppsafnaða eða samanlagða refsíábyrgð, er átt við refsíábyrgð sem koma má fram vegna atviks sem sýnt þykir að rekja megir til margra samverkandi þátta, kerfislægra ágalla eða margra minni háttar mistaka eða yfirsjóna, en án þess þó að sýna þurfi fram á saknæma háttsemi. Refsíábyrgð 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 litið svo á að *samanlagt* hafi starfsfólks lögaðila, fyrirsvarsmenn o.s.frv., sýnt af sér saknæma háttsemi. Í þeim tilvikum verður að teljast nærtækt að lögaðili beri refsíábyrgð enda séu uppfyllt önnur almenn refsiskilyrði um refsínæmi og ólögmæti.

Til athugunar hefur komið hvort að í ljósi markmiðs frumvarps þessa sé rétt að gera breytingar á 19. gr. c almennra hegningarlaga og fjarlægja áskilnað þess um saknæmi. Í því sambandi er nauðsynlegt að horfa til þess að í ýmsum sérlögum er beinlínis vísað til II. kafla A almennra hegningarlaga um skilyrði fyrir beitingu refsíábyrgðar 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 málaflokkum. Þessi leið þykir því ekki æskileg og er af þeim sökum fremur lagt til með 1. gr. frumvarps þessa að við lög um heilbrigðisþjónustu verði bætt sérákvæði um refsíábyrgð heilbrigðisstofnana. Nánar tiltekið lagt til að skýrt verði kveðið á um að gera megir 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 refsíabyrgð heilbrigðisstofnana enda horfa þær eins við heilbrigðisstofnunum og öðrum lögaðilum. 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. 17/2006 og 3. mgr. 26. gr. laga um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu, nr. 57/2005.

Nái frumvarp þetta fram að ganga verður samkvæmt framangreindu unnt að láta heilbrigðisstofnun sæta refsíabyrgð fyrir brot gegn almennum hegningarlögum án þess að sýna þurfi fram á saknæma háttsemi tiltekins aðila. Rétt er þó að taka sérstaklega fram að frumvarpið felur ekki í sér afnám refsíabyrgðar heilbrigðisstarfsfólks. Í tilvikum þar sem talin er fyrir hendi vitneskja um að tiltekinn starfsmaður hafi sýnt af sér saknæma og refsiverða háttsemi er hugsanlegt að hann yrði látinn sæta ákæru, eftir atvikum ásamt hlutaðeigandi heilbrigðisstofnun. Slíkt ætti fyrst og fremst við um mjög alvarleg tilvik sem þá rekja mætti til stórkostlegs gáleysis eða ásetnings en ekki lægri stiga gáleysis.

3.2. 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 vel, 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 ákæruvalds 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 Statens helsetilsyn er meðal annars að hafa faglegt eftirlit með heilbrigðisþjónustu í Noregi.

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 ákæruvalds. Málin koma til málsmeðferðar hjá heilbrigðisyfirvöldum vegna skyldubundinna tilkynninga þeirra sem vinna í heilbrigðisþjónustunni, í kjölfar tilkynninga um alvarleg atvik á heilbrigðisstofnunum eða vegna starfa heilbrigðisstarfsfólks. Statens helsetilsyn og fylkislæknar í umboði þess annast meðferð mála hjá heilbrigðisyfirvöldum. Lagaákvæði um tilkynningarskyldu til heilbrigðisyfirvalda, lögreglu og ákæruvalds í Noregi 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 mál í umboði Statens helsetilsyn. Meginreglan var sú að framhald máls hjá lögreglu og ákæruvaldi var háð kæru frá Statens helsetilsyn og var það lögfest í ákvæði norsku laganna nr. 64 um heilbrigðisstarfsmenn frá 2. júlí 1999. Þessu var hins vegar breytt með almennum lagabreytingum í Noregi frá 1. júlí 2022 og ákvæðið er ekki lengur til staðar. Tilgangur lagabreytingarinnar var að styrkja sjálfstæði ákæruvaldsins, 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 er að halda því verklagi áfram að leita ráða hjá Statens helsetilsyn vegna mála er varða heilbrigðisþjónustu og ekki er reiknað með miklum breytingum í framkvæmd, öðru en að ákæra er ekki háð ákvörðun Statens helsetilsyn.

Samkvæmt 47. gr. norskra stjórnsýslulaga þá ber eftirlitsstjórnvaldi að vera kunnugt um aðstæður sem heyra undir lögreglu og geta varðað refsingu samkvæmt lögum. Í slíkum tilvikum ber eftirlitsstjórnvaldi að taka til skoðunar hvort tilkynna eigi málið til lögreglu, annaðhvort samhliða eftirlitsrannsókn eða í stað hennar. Ef bæði stjórnsýsluviðurlög og refsingar eiga við í málinu þá er það skylda eftirlitsstjórnvaldsins og ákærvaldsins að samræma val á viðurlögum.

Framkvæmdin í Noregi er með þeim hætti að í flestum tilfellum er talið fullnægjandi að heilbrigðisyfirvöld rannsaki alvarleg atvik en ekki lögregla og þröskuldur 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, um að lögregla aðhafist ekkert nema það sem nauðsynlegt, er til að tryggja sönnun og sönnunargögn í málinu fyrr en afstaða Statens helsetilsyn liggur fyrir, byggir á fyrirmælum ríkissaksóknarans til lögreglu og ákærvalds og 1. mgr. 229. gr. norsku réttarfarslaganna. Ef lögregla og ákærvald telja sterkan grun um að atvik skýrist 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 í Noregi, sem er að nokkru leyti lögfest en að öðru leyti byggt á fyrirmælum ríkissaksóknara, grundvallast á því að lögregla og ákærvald treysta á sérfræðipækkingu fylkislæknis og Statens helsetilsyn á hæsta stigi á öllum sviðum heilbrigðisþjónustu á sérhverju málefni og yfirsýn sem tryggir að sambærileiki og samræmi verði í ákvarðanatöku og að sambærileg mál fá 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 óháð 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 hafa einnig að markmiði 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. Mælst er til þess að lögregla leiti til fylkislæknis eða Statens helsetilsyn um sérfræðiráðgjöf í þágu lögreglurannsókna. Bæði um ýmis álitaefni 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 álitaefni og setja fram matsgerð í þágu rannsóknar og meðferðar máls fyrir dómi. Þetta fyrirkomulag grundvallast á gagnkvæmum skilningi heilbrigðisyfirvalda, lögreglu og ákærvaldi á hlutverkum og skyldum hvers stjórnvalds og því að málin fái greiða, skilvirkra 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 umbótameningu í heilbrigðiskerfinu. Ítarleg ákvæði eru í Noregi um skyldu til innra eftirlits hjá þeim sem veita heilbrigðisþjónustu.

Einnig er skylda veitenda heilbrigðisþjónustu að bjóða sjúklingum eða eftir atvikum nánustu aðstandendum á fund innan tíu daga frá því að atvikið átti sér stað til að fara nánar yfir það sem gerðist, hvernig verður brugðist við o.s.frv. Ljóst er að í flestum tilvikum er ekki búið að rannsaka atvikið innan svo skamms tímafrests 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. Sjúklingum eða nánustu aðstandendum stendur einnig til boða að koma til fundar hjá Statens helsetilsyn. Reynt er að tryggja góða aðkomu sjúklinga og ef um

er að ræða nánustu aðstandendur er lagt mat á hver var þeirra þáttur vegna málsins og hvað þeir geti lagt til málanna.

Það er skylda rekstraraðila 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 þá fer slíkt fram í sérstöku eftirlitsmáli.

3.3. Rannsókn alvarlegra atvika.

3.3.1 Embætti landlæknis

Í frumvarpinu er fjallað með ítarlegri hætti en í núgildandi ákvæði 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, um tilkynningarskyldu og rannsókn landlæknis á alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu. Frumvarpið tekur að mestu mið af norskri löggjöf og framkvæmd rannsókna alvarlegra atvika í Noregi, eins og við getur átt. Einnig hefur verið litið til laga um rannsókn samgönguslysa þar sem markmið og tilgangur þeirra rannsókna er sambærileg og rannsókn alvarlegra atvika í heilbrigðiskerfinu, þ.e. til að auka öryggi, leiða í ljós orsakir án sakarábyrgðar.

Alvarlegt atvik í heilbrigðisþjónustu er óvæntur atburður sem valdið hefur eða hefði getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni, svo sem dauða eða varanlegu örkumlum. Atburðurinn er vegna heilbrigðisþjónustunnar en stafar ekki af eðlilegum eða náttúrulegum orsökum. Það er á ábyrgð heilbrigðisstofnunar, starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns eða annarra sem veita heilbrigðisþjónustu að tryggja að þjónustan sé örugg. Tilkynningarskyldan á við þegar útkoman er ekki í samræmi við þekkta eða fyrirsjáanlega áhættu. Skyldan til að tilkynna hvílir á stofnuninni sjálfri eða starfsstofu en ekki einstaka heilbrigðisstarfsmönnum. Þó ber að taka fram að heilbrigðisstarfsmönnum eða öðrum starfsmönnum við veitingu heilbrigðisþjónustu er rétt að tilkynna embætti landlæknis um alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu, þegar það á við. Sjúklingar, notendur heilbrigðisþjónustu og nánustu aðstandendur eiga einnig rétt á að tilkynna alvarleg atvik. Í frumvarpinu er lögð áhersla, samhliða því að bæta réttarstöðu heilbrigðisstarfsmanna, á að tryggja tiltekna aðkomu sjúklinga eða nánustu aðstandenda að málum er varða alvarleg atvik en réttur þeirra og aðkoma hefur verið óljós í núgildandi framkvæmd.

Tilgangur með tilkynningarskyldunni á alvarlegum atvikum er að greina hraðar óviðunandi aðstæður, finna á þeim skýringar og 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 eftirlits landlæknis sem er í þágu öryggis sjúklinga og stuðlar að trausti til heilbrigðisþjónustunnar.

Í frumvarpinu er einnig áréttað að landlæknir geti tekið mál til rannsókna að eigin frumkvæði þó atvikið hafi ekki verið tilkynnt formlega.

Tilkynningum er fylgt eftir á mismunandi hátt eftir alvarleika, umfangi málsins, lærdómi sem draga má af rannsókninni og hversu líklegt sé að niðurstaða rannsókna leiði til þess að sambærileg atvik hendi ekki aftur. Landlæknir getur fengið frekari upplýsingar um málið frá veitanda heilbrigðisþjónustu og hugsanlega frá sjúklingi og/eða nánustu aðstandendum í einstaka tilvikum áður en ákveðið er hvernig fylgja á tilkynningunni eftir. Í flóknustu tilvikunum þar sem erfitt getur verið að fá yfirsýn yfir atburðarrásina, þar sem margir þjónustuaðilar og starfsfólk eiga í hlut eða grunur leikur á alvarlegum frávikum er tilkynningunni fylgt eftir með vettvangsrannsókn. Í þeim málum getur verið tilefni til að ræða við stjórnendur og heilbrigðisstarfsmenn sem komu að veitingu þjónustunnar -og sjúklingum og/eða nánustu aðstandendum er einnig boðið uppá samtal. Í sumum tilvikum er 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 það eigi að fylgja því frekar eftir í þágu eftirlitsskyldu. Einnig getur verið að landlæknir ákveði að ekki sé tilefni til eftirlits með frekari rannsókn eða eftirfylgni.

Í frumvarpinu er áréttað að sjúklingur eða eftir atvikum nánustu aðstandendur eiga rétt á upplýsingum um framgang rannsóknar, aðgang að tilteknum málsgögnum og rétt til að koma á framfæri sjónarmiðum sínum við meðferð máls. Þótti ástæða til að árétta þann rétt sjúklings og eftir atvikum nánustu aðstandenda þar sem rannsókn landlæknis á alvarlegu atviki lýkur ekki með stjórnvaldsákvörðun og sjúklingur og eftir atvikum nánasti aðstandandi verða ekki aðilar máls í skilningi stjórnsýslulaga nr. 37/1997.

Mikilvægt er að taka fram til að tryggja skjóta málsmeðferð þá er ákvörðun um framgöngu rannsóknar alfarið á forræði landlæknis, þ.e. til að mynda ákvörðun um aðkomu óháðra sérfræðinga, miðlun tiltekinnar upplýsinga o.s.frv. Landlæknir forgangsraðar hvaða mál á að rannsaka, hvaða gögn og upplýsingar 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 tilgang eftirlitsins á skilvirkan hátt.

Sérstaklega ber að taka fram að landlækni er ekki heimilt að afhenda upplýsingar sem fram koma í viðtölum við heilbrigðisstarfsmenn. Sjá nánar umfjöllun um þetta atriði í skýringum við 7. gr. frumvarpsins.

Heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum sem veita heilbrigðisþjónustu ber 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 atvikinu. Hins vegar ber landlækni skylda til við rannsóknina að kanna hvort atvikið gefi tilefni til að beita úrræðum skv. III. kafla laganna. Ef leggja þarf mat á aðkomu tiltekins heilbrigðisstarfsmanns er þeim tilkynnt um slíkt í aðskildu eftirlitsmáli.

Þegar rannsókn alvarlegs atviks er lokið ber landlækni, að jafnaði eigi síðar en innan sex mánaða frá því að tilkynnt var um alvarlegt atvik, að ljúka lokaskýrslu um niðurstöðu rannsóknar. Lokaskýrslur eru sendar veitendum heilbrigðisþjónustunnar, sjúklingum og nánustu aðstandendum þegar það á við. Í einhverjum tilvikum getur verið tilefni að fylgja máli frekar eftir í kjölfar lokaskýrslu 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 eftirlitið virki sem skyldi.

3.3.2 Lögregla:

Lögregla fær til rannsóknar með kærnum og tilkynningum mál sem varða alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu. Slík mál eru og hafa verið viðfangsefni lögreglu í gegnum árin og eru erindin allmörg á ári hverju. Þessi mál eru mörg 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. Þessi mál hjá lögreglu eru oft tímafrek og taka langan tíma í málsmeðferð sérstaklega vegna þess að leita þarf sérþekkingar utan lögreglu.

Niðurstaða rannsókna þessara mála leiðir oftast í ljós að margir samverkandi þættir eru þess valdandi að alvarlegar afleiðingar verða vegna sjúkdóms og eða læknisfræðilegra inngripa. Í tölfraði lögreglu og ákærvalds um þessi mál síðastliðna áratugi eru aðeins fá mál

sem til rannsóknar hafa verið sem hafa 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 stöðum í einu. Það er þá rannsókn lögreglu annars vegar og hins vegar hjá embætti landlæknis auk rannsókna og greininga hjá heilbrigðisstofnun t.d. svokallaðar rötargreiningar.

Rannsókn miðlægrar stofnunar í heilbrigðiskerfinu er nauðsynleg og óhjákvæmileg og hefur sem markmið að leita í ljós upplýsinga og ástæður og orsakir alvarlegra atvika. Tilgangur er að leita leiða til þess að koma í veg fyrir að slík atvik endurtaki sig og einnig að tryggja fræðslu og umbætur fyrir starfsfólk og koma fram starfslegum viðurlögum ef það á við.

Nauðsynlegt er þó að greina þau mál þar sem grunur er um að ástæður alvarlegra atvika megi rekja til háttsemi sem kann að leiða til refsíabyrgðar fyrir starfsmann og eða hlutlæga refsíabyrgð fyrir heilbrigðisstofnun. Óumdeilt er að þau mál eru og verða viðfangsefni lögreglu og ákærvalds og það er og verður viðfangsefni lögreglu og á ábyrgð lögreglu og ákærvalds að greina þau mál og taka til meðferðar. Á sama tíma er það 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 mál fái lögum samkvæmt rannsókn og viðeigandi málalok innan heilbrigðisþjónustunnar. Að heilbrigðisyfirvöld beiti þeim lagaheimildum eftir því sem við á þar á meðal viðurlögum eftir því sem tilefni kann að vera til.

Með þeim breytingum sem frumvarpið 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 það að greina mál á fyrstu stigum og koma í viðeigandi málsmeðferð hjá lögreglu eða landlækni. Þá skiptir miklu fyrir lögreglu og ákærvald að geta leitað ráðgjafar landlæknis sem æðsta miðlægs stjórnvalds í heilbrigðiskerfinu um val á sérfræðingum og sérfræðipækkingu 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.

Skýrslum landlæknis um rannsókn einstakra mála skal ekki beitt sem sönnunargögnum í sakamáli. Jafnframt er ekki 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.

3.3.3 Breytingar á lögum um réttindi sjúklinga

Samhliða bættri réttarstöðu heilbrigðisstarfsmanna er mikilvægt að tryggja rétt sjúklinga og nánustu aðstandenda þegar það á við. Auk tilkynningarskyldu til landlæknis vegna alvarlegra atvika er veitendum heilbrigðisþjónustu skylt að fylgja eftir og upplýsa sjúklinga og nánustu aðstandendur um alvarleg atvik og rétt þeirra. Í samræmi við skyldu til innra eftirlits ber viðkomandi aðilum að fara yfir atburðinn, greina hann og fylgja því eftir með viðeigandi úrbótum. Það er mikilvægt fyrir veitendur heilbrigðisþjónustu að menning og skipulag sé með þeim hætti að stuðlað sé að markvissu gæðastarfi og lærdómur sé dreginn af alvarlegum atvikum. Í eftirliti landlæknis verður lögð áhersla á að fylgja því eftir hvað stofnunin hefur gert til að tryggja að atvik gerist ekki aftur. Tryggja þarf innan starfseminnar að tilkynningarskyldan sé virt sem og innra eftirlit í þágu öryggismenningar.

Auk réttar sjúklings og nánustu aðstandenda til að tilkynna alvarleg atvik til landlæknis er það réttur sjúklinga og eftir atvikum nánustu aðstandenda að kvarta til landlæknis í samræmi

við 12. gr. laga nr. 41/2007. Það er einnig réttur þeirra að hafa beint samband við veitanda heilbrigðisþjónustunnar. Megináhersla er lögð á að sjúklingar leiti fyrst beint til veitanda heilbrigðisþjónustunnar. Það er mikilvægt að landlæknir forgangsraði málum sem skipta máli fyrir öryggi sjúklinga, gæði þjónustunnar og í þágu trausts til heilbrigðisþjónustunnar. Í því felst að landlæknir beinir kröftum sínum að þeim tilfellum þar sem viðvarandi óæskileg starfsemi getur stofnað sjúklingum í hættu.

Í málum þar sem sjúklingur og/eða nánustu aðstandendur eru óánægðir 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 atburðurinn átti sér stað.

3.4. Kvartanir vegna heilbrigðisþjónustu.

Í frumvarpinu eru jafnframt lagðar til breytingar lögum um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 og lögum um réttindi sjúklinga nr. 74/1997 er snúa að kvörtunum notenda vegna heilbrigðisþjónustu.

Fjölmar gar kvartanir berast landlækni árlega og samkvæmt gildandi lögum ber embættinu að taka hverja og eina til formlegrar meðferðar. Í lögunum er m.a. 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 fjölgaði t.a.m. 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. Þar sem tilgangur eftirlits er að stuðla að bættu öryggi og gæðum sjúklinga eru áhrif eftirlits minni þegar langur tími er liðinn frá atviki.

Til þess að auka skilvirkni embættisins og stytta málsmeðferðartíma kvartana er lagt til 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 er að rannsókn mun ekki leiða til þess að bæta gæði heilbrigðisþjónustu né tryggja öryggi sjúklinga. Að sama skapi er heimild til handa notendum heilbrigðisþjónustu til að kvarta með formlegum hætti vegna framkomu heilbrigðisstarfsfólks færða frá landlækni og til forstöðumanns viðkomandi stofnunar. Eftir sem áður verður 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 laganna. Oft á 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.

Mikilvægt er þó að upplýsingar um 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 grípa til úrræða gagnvart viðkomandi starfsmanni. Vegna eðli þessara mála og þó þeirra úrræða sem notendur heilbrigðisþjónustu geta gripið til er litið svo á að réttarvernd þeirra sé ekki lakari fyrir vikið. Í frumvarpinu er lagt til að bæta við 28. gr. laga um réttindi sjúklinga að kvörtunum vegna framkomu heilbrigðisstarfsfólks skuli beina til yfirstjórnar viðkomandi heilbrigðisstofnunar en jafnframt 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.

Lögð er áhersla á að heilbrigðisstofnanir sinni slíku eftirliti með virkum hætti og gæti þannig að gæðum í starfsemi sinni og þeirrar þjónustu sem þar er veitt.

Jafnframt er í frumvarpinu lagt til að með breytingum á 28. gr. laga um réttindi sjúklinga að skyldur heilbrigðisstofnunar gagnvart sjúklingi þegar kemur að kvörtunum eða alvarlegum atvikum séu gerðar skýrari. Í gildandi lögum er kveðið á um skyldu heilbrigðisstofnunar að leiðbeina sjúklingi sem vill kom á framfæri athugasemd eða bera fram kvörtun. Í frumvarpinu er jafnframt lögð áhersla á að heilbrigðisstofnanir sinnir þessari skyldu gagnvart sjúklingum sem verða fyrir alvarlegum atvikum. Fram kom í viðtölum við umsagnaraðila vegna frumvarpsins mikilvægi þess að þegar alvarleg atvik gerðust að rätt væri við sjúklinginn og eftir atvikum nánustu aðstandendur og upplýst um í hvaða farveg málið færi, hvaða gögn viðkomandi geti fengið afhent og rétt til bótakröfu ef því er að skipta. Mikilvægt er að heilbrigðisstofnanir sinni þessari leiðbeiningaskyldu og auðveldi sjúklingum þetta ferli. Í þessu samhengi er í frumvarpinu lagt til að sú skylda hvíli á heilbrigðisstofnunum að bjóða sjúklingi sem verður fyrir alvarlegu atviki eða eftir atvikum nánustu aðstandendum hans fund með fulltrúum heilbrigðisstofnunar sem fljótt sem verða megi en þó eigi síðar en tíu dögum eftir atvik. Er þetta einnig til samræmis við norska framkvæmd. 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 nánustu aðstandendum hans um þeirra réttindi.

Upp hafa komið mál vegna alvarlegra atvika hjá embætti landlæknis þar sem mál er til rannsóknar á þeim grundvelli en jafnframt lögð fram kvörtun samkvæmt 12. gr. laga um embætti landlæknis og lýðheilsu nr. 41/2007. Nokkur óvissa hefur verið um hvort á sama tíma eigi að standa yfir rannsókn á alvarlegu atviki og meðferð kvörtunarmáls vegna sama atviks. Í frumvarpinu er tekin af allur vafi að þegar rannsókn máls á alvarlegu atviki samkvæmt 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 nánustu aðstandendum, þegar það á við, verði hins vegar gert kleift að koma að sínum sjónarmiðum við rannsókn atviksins.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

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.

Í 1. mgr. 4. gr. 7 viðauka 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 með óbreyttu ástandi, þ.e. að rannsókn máls væri áfram gerð samtímis hjá landlækni og lögreglu, gengi gegn þeirri reglu 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 (Matthildur Ingvarsdóttir gegn Íslandi), sem vísað var frá dómstólnum, að það er ekki sjálfkrafa brot á MSE þó að sama mál væri 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 þó meginmáli varðandi þetta frumvarp er að almennt hefur ekki verið talið að úrræði landlæknis gagnvart heilbrigðisstarfsfólki, þ.e. tilmæli, áminning eða afturköllun starfsleyfis, teljist sem slík til refsinga eða refsikenndra viðurlaga í merkingu 1. mgr. 4. gr. 7 viðauka 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 þannig ekki verið farin sú leið að færa rannsókn þessara mála alfarið til heilbrigðisyrvalda, eins og nánar er vikið að í kafla 3.2.

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 hjá landlækni og lögreglu.

5. Samráð.

Frumvarpið snertir sjúklinga, félagasamtök sem láta sig varða réttindi sjúklinga, heilbrigðisstarfsfólk og samtök þeirra, heilbrigðisstofnanir hvort sem eru opinberar eða einkareknar, lögreglu og ákærvald. Líkt og áður hefur komið fram var settur á laggirnar starfshópur til að vinna drög frumvarp þessu þar sem sátu fulltrúar heilbrigðisstarfsfólks, heilbrigðisráðuneytis, dómsmálaráðuneytis, embættis landlæknis, ríkissaksóknara og lögreglunnar á höfuðborgarsvæðinu.

Áform um lagasetninguna voru birt í Samráðgátt stjórnarvalda 25. júlí 2022 og bárust heilbrigðisráðuneytinu 19 umsagnir vegna áformanna. Starfshópurinn ákvað að funda með þeim umsagnaraðilum sem náðist í. Hópurinn fundaði með fulltrúum Landssambands slökkviliðs- og sjúkraflutningamanna, fagráðs Landspítala, Ljósmeðrafélags Íslands, Samtaka fyrirtækja í velferðarþjónustu og Sjúkraliðafélags Íslands. Þá fundaði hópurinn jafnframt með Ástríði Pálsdóttur, Guðrúnu Gyðu Ölvisdóttur, Málfríði Stefaníu Þórðardóttur og Svanhvíti Vatnsdal Jóhannsdóttur. Fengu umsagnaraðila send frumdrög að frumvarpi þessu áður en fundað var.

Almenn ánægja kom fram á fundum með umsagnaraðilum með það að verkefnið væri komið af stað og flestir ef ekki allir umsagnaraðilar voru sammála því að rétt væri að setja inn í lög ákvæði um cumulativa hlutlæga refsíabyrgð heilbrigðisstofnana. Það væri framfaraskref fyrir bæði heilbrigðisstarfsfólk og sjúklinga.

Í gagnrýni á frumvarpsdrögin kom m.a. fram að skýra þyrfti betur þær breytingar sem verið væri að leggja til og í hvað ferli þau ættu að fara, jafnvel þyrfti að skoða hvort rétt væri að ákveðið verklag væri sett inn í lögin.

Fram kom að huga þyrfti að því hvað yrði gert ef stofnun yrði dæmd refsíabyrg, þ.e. hvort til kæmi sektargreiðsla og hvaðan þeir fjármunir ættu að koma. Upp komu vangaveltur um öryggi heilbrigðisstarfsmanna að stofnunin sjálf myndi ekki höfða einkaréttarlegt mál gegn þeim, þá sérstaklega ef verkferlar hefðu brugðist. Vangaveltur komu upp um ábyrgð stjórnenda og stöðu þeirra, ekki síst ef um ítrekuð brot væri að ræða.

Upp komu spurningar um hvort hin cumulativa hlutlæga refsíabyrgð ætti að ná utan um alla lögaðila sem veita heilbrigðisþjónustu en óskýrt væri hvort sama gildi um einkareknar heilbrigðisstofnanir.

Skýra þyrfti betur ákvæði um aðgang að gögnum og þá sérstaklega ákvæði þar sem aðgangur að gögnum væri takmarkaður. Setja þyrfti inn í frumvarpið heimild til handa landlækni til að kalla eftir óháðum sérfræðingum í mál. Jafnframt að huga þyrfti betur að stöðu sjúklinga og/eða aðstandenda í þessu málum.

Athugasemdir komu fram að landlæknir skyldi sjá um rannsókn alvarlegra atvika og að betur færi að sérstök nefnd sinni því verkefni. Rétt væri að fela sjálfstæðri stofnun verkefnið sem gæti þá jafnvel átt undir embættið eða að skipuð væri ein öryggisnefnd sem myndi rannsaka alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu en þar undir féllu líka t.d. samgönguslys og fleira að hollenskri fyrirmynd. Þannig væri best gætt að því að mál fengu óháða og hlutlausu málsmeðferð. Í því samhengi var m.a. bent á að ef eftirlit væri ekki nægjanlegt þá gæti staðan orðið sú að embættið væri í raun að rannsaka sjálft sig. Lögð var áhersla að heilbrigðisstarfsfólk þyrfti að geta treyst ferli þessara mála og jafnframt að það ætti ekki á

hættu að upplýsingar sem það veitti við rannsókn hjá landlækni yrðu notaðar gegn þeim í sakamálum. Á sama tíma þarf almenningur að treysta því ferli sem mál eru sett í og þeim aðila sem sér um rannsóknina. Fram kom að reynslan sýndi að viðbrögð í upphafi máls móti ferli þess og í því samhengi þurfi viðbrögð stjórnenda jafnframt að vera rétt. Allar heilbrigðisstofnanir ættu að vera með tengilið við aðstandendur.

Jafnframt var lögð áhersla á að hraði í vinnslu máli yrði aukinn. Embætti landlæknis myndi ekki ráða við verkefnið í óbreyttri mynd. Fram komu hugmyndir um að bætt yrði við gildandi löggjöf heimild landlæknis til að vísa frá kvörtunarmálum sem ekki ná ákveðnum þröskuldi í alvarleika.

Fram kom á fundum með umsagnaðilum að það sem skipti höfuðmáli væri hvernig kerfið ætlaði að mæta þeim einstaklingum sem verða fyrir skaða vegna alvarlegra atvika í heilbrigðisþjónustu. Sjóðarmið sjúklinga þyrftu að koma skýrar fram og áhersla á að auka gæði í heilbrigðisþjónustu. Auka þyrfti öryggismenningu innan heilbrigðisstofnana, auka atvikaskráningu og áherslu á að læra af mistökum. Þá ætti að leggja áherslu á að endurmenntun starfsfólks þar sem nauðsynlegt væri að það héldi færni sinni við.

Við frekari vinnslu frumvarpsins tók starfshópurinn tillit til ýmissa athugasemda sem fram komu á fundum með umsagnaraðilum. Þannig voru ákvæði skýrð að því leyti að ljóst á að vera þær breytingar sem lagðar eru til ná jafnt til heilbrigðisstofnana sem reknar eru af ríkinu sem og einkarekinna. Þá er átt við heilbrigðisstofnanir í viðtækri merkingu og getur því jafnt verið átt við heilbrigðisþjónustu sem veitt er í sjúkrahól, sjúkravettvangi eða inni á ákveðinni stofnun.

Starfshópurinn var sammála um að embætti landlæknis væri best til þess fallið að rannsaka alvarleg atvik sem eftirlitsstjórnvald með sérþekkingu í málaflokknum. Í því samhengi væri rétt að horfa til smáðar landsins og að lögð yrði áhersla á að styrkja þá stofnun fremur en að sett væri á laggirnar ný nefnd eða stofnun sem falið væri að rannsaka þessi mál. Þá er í frumvarpsdrögum sett inn ákvæði um innra eftirlit stofnana sem dregur að hluta til úr þeim áhyggjum um að ef eftirlit væri ekki nægjanlegt þá gæti staðan orðið sú að embættið væri í raun að rannsaka sjálft sig.

Í frumvarpinu er tekið undir þau sjóðarmið sem fram komu að markmiðið með framlögðum breytingum sé að gæta að öryggi sjúklinga. Bæta þurfi það rannsóknarferli alvarlegra atvika og að tryggt verði upplýsingaflæði til sjúklinga og aðstandenda. Varðandi rannsóknarhlutann eru lagðar til breytingar í frumvarpinu sjálfu en jafnframt lögð áhersla á að ríkissaksóknari gefi út fyrirmæli um rannsókn þessara mála. Þá er lagt til að heilbrigðisstofnanir fundi með sjúklingum og/eða aðstandendum innan tíu daga frá alvarlegu atviki. Þá er sérstaklega tekið fram að heilbrigðisstofnanir skuli leiðbeina sjúklingum með athugasemdir sínar og kvartanir um leið og sú skylda er lögð á stofnanirnar að sinna innra eftirliti með þeirri þjónustu sem þar er veitt.

Í frumvarpinu er jafnframt tekið undir þau sjóðarmið að heilbrigðisstarfsmenn þurfi að geta treyst rannsóknarferli alvarlegra atvika og að það sé skýrt. Heilbrigðisstarfsfólk þarf jafnframt að geta treyst því að þær upplýsingar sem veittar eru við rannsókn landlæknis verði ekki notaðar gegn þeim í sakamálum á síðari stigum.

Ákvæði frumvarpsins varðandi aðgang að gögnum hafa verið útfærð betur í samræmi við umræðu á fundum með umsagnaraðilum.

Varðandi athugasemdir um hlutlæga refsíábyrgð heilbrigðisstofnana og þau áhrif sem það myndi hafa að stofnun yrði dæmd ábyrg á þeim grunni vegna alvarlegs atviks þá er ljóst að það kæmi til sektargreiðslna sem stofnun sjálf myndi þurfa að bera ábyrgð á. Sú staða gæti komið upp við slíkar aðstæður að meta þyrfti stöðu stjórnenda, ekki síst ef upp kæmu ítrekuð

atvik. Varðandi öryggi starfsmanna gagnvart stofnun í slíkum tilvikum og þá hættu að stofnun myndi gera kröfu á hendur þeim er talið að hún sé nokkuð langsótt, m.a. með hliðsjón af 1. mgr. 23. gr. skaðabótalaga nr. 50/1993 þar sem segir að bætur, sem vinnuveitandi hefur greitt vegna saknæmrar hegðunar starfsmanns, er aðeins unnt að krefja starfsmanninn um að því marki sem telja má sanngjarnt þegar litið er til sakar og stöðu starfsmannsins og atvika að öðru leyti.

[Samráði ekki lokið.]

6. Mat á áhrifum.

Verði frumvarpið að lögum er gert ráð fyrir að fjölga þurfi um eitt stöðugildi hjá embætti landlæknis. Áætlaður útgjalda auki er 13 m.kr.

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.

Jafnréttismat er enn í vinnslu

[Endanlegt kostnaðarmat er enn í vinnslu.]

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í 1. gr. frumvarpsins er lagt til að við lög um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007 tvær nýjar greinar, annars vegar 24. gr. a þar sem kveðið er á um innra eftirlit heilbrigðisstofnunar og hins vegar 24. gr. b þar sem kveðið er á um skyldur heilbrigðisstofnana. Innra eftirlit felur í sér sjálfstæða skyldu til innra skipulags sem hefur það markmið að starfsemi sé í samræmi við lög, stjórnvaldsfyrirmæli, samninga og leiðbeiningar. Að lágmarki felur innra eftirlit í sér að reglur sem starfsemi lýtur séu kortlagðar, komið sé á verklagi til að tryggja að þjónusta sé veitt í samræmi við þessar kröfur og að til staðar sé ferli til að tryggja eftirfylgni með þeim. Innra eftirlit felur jafnframt í sér að ábyrgð á verkefnum sé skilgreind, verklag, ferlar og framkvæmd séu skráð, að frávikum sé fylgt eftir og framkvæmd færð til betri vegar. Þar sem starfsemi þeirra aðila sem heyrir 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 2. mgr. 24. gr. a er ráðherra veitt heimild til að útfæra nánar ákvæði í reglugerð um innra eftirlit heilbrigðisstofnana.

Í 24. gr. b. er kveðið á um að veitendur heilbrigðisþjónustu beri að skipuleggja starfsemi sína þannig að heilbrigðisstarfsmenn geti staðið við lögbundnar skyldur sínar. Ákvæðið hefur í för með sér að veitendum heilbrigðisþjónustu er skylt að sjá til þess að starfsemi þeirra sé mönnuð á fullnægjandi hátt með starfsfólki sem hefur nauðsynlega fagþekkingu, nægileg og nauðsynleg tæki, skýr skipting sé á ábyrgð, verkefnum og valdsviði, nauðsynleg fyrirmæli, skipulag og ferli fyrir mismunandi verkefni o.s.frv.

Um 2. gr.

Með ákvæðinu er lagt til að gera megi heilbrigðisstofnun sekt fyrir brot gegn almennum hegningarlögum óháð því hvort sök verði sönnuð á tiltekinn fyrirsvarsmann hennar, starfsmann eða annars aðila sem starfa á hennar vegum. Með öðrum orðum þá er gerð tillaga um að ekki þurfi að sýna fram á brot sem er refsivert samkvæmt almennum hegningarlögum hafi verið framið af ásetningi eða gáleysi tiltekins einstaklings er 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 cumulatív refsíabyrgð. Þannig að ekki verður skilyrði refsíabyrgðar 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 saknæm vegna þess hve smávægileg mistök eða yfirsjón viðkomandi starfsmanns voru en samt geti verið um refsíabyrgð vinnuveitanda að ræða. 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 atviki þar sem áherslan er ekki að finna blóraböggul heldur gera úrbætur á kerfislægum þáttum.

Nefna má sem dæmi um atvik þar sem komið gæti til refsíabyrgðar heilbrigðisstofnunar er ef um vanrækslu heilbrigðisstofnunar er að ræða eða ef ítrekaðir kerfisbundnir þættir innan stofnunar hafa brugðist. Að öðru leyti er lagt 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. í frumvarpinu.

Um 3. gr.

Lagt er til að tekin verði upp í 3. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, skilgreining á alvarlegu atviki í heilbrigðisþjónustu og er þannig gerður greinarmunur á óvæntum atvikum samkvæmt 9. gr. laganna og tilkynningarskyldum alvarlegum atvikum samkvæmt 10. gr. laganna.

Um 4. gr.

Í 4. gr. frumvarpsins eru lagðar til breytingar á 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. 1. mgr. og 2. mgr. þarfnast ekki frekari skýringa.

Í 3. mgr. kemur fram að embætti landlæknis getur tekið atvik til rannsóknar að eigin frumkvæði án þess að það hafi verið formlega tilkynnt til embættisins. Rannsókn gæti meðal annars komið til vegna ábendinga frá starfsfólki eða jafnvel öðrum sjúklingum innan heilbrigðisstofnunar. Ákvæðinu er ætlað að taka af allan vafa um þessa heimild embættisins.

4. mgr. þarfnast ekki frekari skýringa.

5. mgr. þarfnast ekki frekari skýringa.

Í 6. mgr. er kveðið á um að embætti landlæknis þurfi að halda bæði skrá um óvænt atvik skv. 9. gr. laganna og jafnframt skrá um alvarleg atvik skv. 10. gr. laganna. Er það í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til að atvik séu flokkuð í þessa tvo flokka.

7. mgr. þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 5. gr.

Í 5. gr. frumvarpsins er lögð til ný grein í lög um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, 10. gr. a, um rannsókn alvarlegra atvika.

Í 1. mgr. er kveðið á um að það sé 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 gerist aftur og auka þannig gæði heilbrigðisþjónustu og tryggja um leið öryggi sjúklinga.

Í 2. mgr. embætti landlæknis hefur heimild til að krefja stofnanir og starfsmenn þeirra um upplýsinga og gögn sem talin eru nauðsynleg í þágu rannsókna. Þagnarskylduákvæði annarra laga hafa ekki áhrif á heimildir embættis landlæknis til öflunar gagna. Markmiðið með gagnaöflun embættisins er að leiða í ljós orsakir atviks og koma í veg fyrir að það endurtaki sig og tryggja þannig öryggi sjúklinga. Það er því lagaleg skylda heilbrigðisstarfsmanna og annarra sem veita heilbrigðisþjónustu að upplýsa um atvik við rannsókn landlæknis.

Í 3. mgr. er kveðið á um heimildir embættis landlæknis til að leita til óháðra sérfræðinga, t.d. vegna sérfræðipækkingar 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 aðrar á þeirra vegum vinna með í samræmi við ákvæði stjórnsýslulaga um þagnarskyldu.

Í 4. mgr. er sérstaklega tekið fram að sjúklingur og/eða aðstandendur, eftir því sem við á, eiga rétt á að fá upplýsingar um framgang rannsókna, aðgang að málsgögnum og rétt til að koma að sínum sjónarmiðum. Í viðtölum við umsagnaraðila við vinnslu frumvarpsins var lögð sérstök áhersla á þennan rétt og í því samhengi tekið fram að upp hafi komið mál þar sem sjúklingar eða aðstandendur hafi átt erfitt með að fá gögn afhent eða upplýsingar um rannsókn. 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.

Hér ber einnig að hafa til hliðsjónar ákvæði laga um sjúkraskrár þegar um ræðir aðgang að sjúkragögnum sjúklinga.

Þá er rétt að árétta að í ljósi markmiðs rannsókna 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.

5. mgr. þarfnast ekki frekari skýringar .

Um 6. gr.

Í 6. gr er lögð til ný grein í lög um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, 10. gr. b, um rannsókn lögreglu vegna alvarlegra atvika í heilbrigðisþjónustu.

Í 1. mgr. er kveðið á um að lögregla skuli beina þeim málum sem hún fær tilkynningar um skv. 4. 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.

Í 2. mgr. er kveði á um ráðgjafarhlutverk landlæknis gagnvart lögreglu bæði í málum þar sem um er að ræða ætlaða refsverða háttsemi í heilbrigðisþjónustu en einnig getur verið um að ræða faglega ráðgjöf í annars konar málum.

Í 3. mgr. er kveðið á um að ríkissaksóknari setji fyrirmæli um rannsókn lögreglu á alvarlegum atvikum. Slík fyrirmæli hafa ekki verið gerð 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 7. gr.

Í 7. gr. eru lögð til ný grein í lög 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 rannsókna, sbr. heimild í 1. mgr. 4. gr. frumvarpsins, að þá þurfi sú ákvörðun að vera skrifleg og tilkynnt þeim sem tilkynnti atvik sbr. 1. og 2. mgr. 4. gr. frumvarpsins.

Ljóst er að öll alvarleg atvik gefa ekki tilefni til rannsókna og svigrúm verður að vera til staðar að ljúka þeim málum með einföldum hætti.

Í 2. mgr. segir að þegar rannsókn sé lokið skuli embætti landlæknis svo fljótt sem verða má ljúka lokaskýrslu um niðurstöðu rannsókna 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. Verður heilbrigðisstarfsfólk og annað starfsfólk sem hlut á í atviki að geta treyst því að þær upplýsingar sem það gefur í þeim tilgangi við rannsókn máls hjá embætti landlæknis, verði ekki notaðar gegn þeim í sakamálum síðar meir. Er þetta í samræmi við lög um rannsóknarnefnd samgönguslysa nr. 18/2003 en markmið rannsókna samkvæmt þeim lögum er að leiða í ljós orsakir samgönguslysa samgönguátvika en ekki skipta sök eða ábyrgð.

Jafnframt kemur fram í 3. mgr. að ekki 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 eða öðrum. Áherslan í rannsókn embættis landlæknis er að finna út úr því hvað raunverulega gerðist og koma í veg fyrir að slíkt 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 í þeim 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 fylgir eftirliti landlæknis. Eftirlit landlæknis er liður í því að gæta að öryggi, lífi og heilsu sjúklinga og gæðum heilbrigðisþjónustu í víðu samhengi, sem og að allir landsmenn eigi kost á fullkomnustu heilbrigðisþjónustu á hverjum tíma, sbr. 1. gr. laga nr. 41/2007 og 1. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007, sbr. 1. mgr. 3. gr. laga um réttindi sjúklinga nr. 74/1997. Um er að ræða öryggis- og almannahagsmuni. Á þeim sem veita heilbrigðisþjónustu og sæta eftirliti landlæknis, hvílir lagaleg skráningar- tilkynningar- og upplýsingaskylda, að viðlagðri stjórnsýsluábyrgð. 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, þar með talið að gætt sé ýtrustu varúðar og vandvirkni, við meðferð, vörslu og miðlun þeirra gagna sem um ræðir í rannsóknum sem þessum.. Auk þess ber að athuga að samkvæmt 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 framangreindri skyldu rétt til að tjá sig ekki um atvik ef það er til rannsókna 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 nr. 1918/97 frá 1996, Saunders gegn Bretlandi (mgr. 67-76).

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. Ákvörðun um að endurupptaka mál eða synjun um endurupptöku máls þarf að rökstyðja sérstaklega.

Um 8. gr.

Í 8. gr. eru lagðar til breytingar á 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007.

Í 1. mgr. er gerð breyting þannig að við lögin bætist nýr 2. málsl. 2. mgr. 12. Fellur þannig brott heimild til að beina formlegri kvörtun til embættis landlæknis ef notendur heilbrigðisþjónustu telja framkomu heilbrigðisstarfsmanna hafa verið ótilhlýðilega. Í staðin er gerð breyting á lögum um réttindi sjúklinga nr. 74/1997 og lögð áhersla að kvartanir vegna framkomu beinist til yfirstjórnar viðkomandi heilbrigðisstofnunar. Áfram verður þó hægt að koma fram ábendingum til embætti landlæknis og gætu slíkar ábendingar eftir atvikum leitt til eftirlitsmáls af hálfu embættisins á grundvelli III. kafla laganna. 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. Embætti landlæknis er gert að meta hvort kvörtun sem berst embættinu gefi nægar ástæður til rannsóknar.

Í 2. mgr. er lagt til að bæta við 12. gr. laganna nýrri málsgrein 3. mgr. Í henni felst að berist embætti landlæknis kvörtun sem varðar atvik sem er eða hefur verið til rannsóknar á grundvelli 10. gr. eða 10. gr. a þá geti embættið vísað kvörtuninni frá.

3. mgr. þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 9. gr.

Í 9. gr. eru lagðar til breytingar á 28. gr. laga um réttindi sjúklinga nr. 74/1997.

Á 1. mgr. er gerð sú breyting að sérstaklega er tekið fram að athugasemdir vegna framkomu heilbrigðisstarfsfólks skuli jafnframt beina til yfirstjórnar heilbrigðisstofnunar líkt og athugasemdum vegna heilbrigðisþjónustu.

2. mgr. er efnislega samhljóða gildandi lögum og þarfnast ekki frekari skýringa.

3. mgr. er óbreytt frá gildandi lögum og þarfnast ekki frekari skýringa.

Í 4. mgr. er lögð sú skylda á heilbrigðisstofnanir að upplýsa og leiðbeina sjúklingi eða nánustu aðstandendum 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 máls hans sé og eftir atvikum rétt viðkomandi til bóta. Þannig er lögfest þessi leiðbeiningarskylda heilbrigðisstofnana þegar upp kom alvarleg atvik. Tryggja þarf að sjúklingur, eða nánustu aðstandendur þegar það á við, fái fullnægjandi upplýsingar. Einnig er rétt að upplýsa um hvaða ráðstafanir veitandi heilbrigðisþjónustu muni grípa til að draga úr hættu á sambærilegum atvikum.

Í 5. mgr. er kveðið á um að sjúklingur sem verður fyrir alvarlegu atviki, eins og það er skilgreint í lögum um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007, eða eftir atvikum nánustu aðstandendur hans, eigi rétt á fundi með fulltrúum heilbrigðisstofnunar eigi síðar en 10 dögum eftir atvik. Tilgangurinn með slíkum fundi er að veita upplýsingar um atvik, svara spurningum er því tengjast auk þess að veita upplýsingar um hver viðbrögð í kjölfar atviks verða og leiðbeina um réttindi sjúklings eða nánustu aðstandenda hans. Hafa þarf í huga að nauðsynlegt

getur verið að funda aftur síðar þegar orsakir atvika liggja fyrir sem og hvort þörf er á umbótum.

6. mgr. þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 10. gr.

Greinin þarfnast ekki frekari skýringa.