

154. löggjafarþing 2023–2024.

Þingskjal x — x. mál.

Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

um sjúklingatryggingu,

Frá heilbrigðisráðherra.

1. gr.

Sjúklingar sem lögin taka til.

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

Foreldrar eiga rétt til bóta vegna andláts fósturs á meðgöngu eða barns undir 18 ára aldri vegna sjúklingatryggingaratviks sem fellur undir 2. gr.

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

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

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

2. gr.

Tjónsatvik.

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

- Ætla megi að komast hefði mátt hjá tjóni ef rannsókn eða meðferð við þær aðstæður sem um ræðir hefði verið hagað eins vel og unnt hefði verið og í samræmi við þekkingu og reynslu á viðkomandi sviði.
- Tjón sem hlýst af bilun eða galla í tæki, áhöldum eða öðrum búnaði sem notaður er við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð.
- Tjón hlýst af meðferð eða rannsókn, þ.m.t. aðgerð, sem ætlað er að greina sjúkdóm og tjónið er af sýkingu eða öðrum fylgikvilla sem er meiri en svo að sanngjarnt sé að sjúklingur þoli það bóta laust. Annars vegar skal líta til þess hve tjón er mikið og hins vegar til sjúkdóms og heilsufars sjúklings að öðru leyti. Þá skal taka mið af því hvort

alengt er að tjón verði af meðferð eins og þeirri sem sjúklingur gekkst undir og hvort eða að hve miklu leyti gera mátti ráð fyrir að hætta væri á slíku tjóni.

3. gr.

Tjónsatvik vegna rangrar sjúkdómsgreiningar, gáleysis, lyfja og bólusetninga.

Greiða skal bætur fyrir tjón sem hlýst af því að sjúkdómsgreining er ekki rétt í tilvikum sem nefnd eru í 1. eða 2. tölul. 2. gr.

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

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

Þrátt fyrir 3. mgr. greiðast bætur þeim sem gangast undir bólusetningu á Íslandi með bóluefni sem íslensk heilbrigðisyfirvöld leggja til, vegna tjóns sem hlýst af eiginleikum bóluefnisins eða rangri meðhöndlun þess, þ.m.t. við flutning þess, geymslu, dreifingu eða bólusetningu af hálfu heilbrigðisstarfsmanns, enda megi að öllum líkindum rekja tjónið til einhvers atviks sem talið er upp í 2. gr.

4. gr.

Afleiðing læknisfræðilegrar tilraunar o.fl.

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

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

5. gr.

Ákvörðun bóta.

Um ákvörðun bótafjárhæðar samkvæmt lögum þessum fer eftir I. kafla skaðabótalaga, sbr. þó 2. mgr. 5. gr. þessara laga.

Bætur til foreldra skv. 2. mgr. 1. gr. eru 3.000.000 kr.

Þegar greiddar eru bætur til þeirra sem missa framfæranda skulu fyrst greiddar bætur á grundvelli 13. gr. skaðabótalaga, þá á grundvelli 12. gr. þeirra laga og loks á grundvelli 14. gr., þar til hámarksbótageiðslu fyrir tjónsatvikið er náð.

Bætur skv. 1. mgr. greiðast ef virt tjón nemur 140.000 kr. eða hærri fjárhæð. Hámark bótafjárhæðar fyrir einstakt tjónsatvik skal þó vera 21.000.000 kr. Fjárhæðir þessar breytast miðað við 1. janúar ár hvert í samræmi við vísitölu neysluverðs. Hámarksbótafjárhæð fyrir einstakt tjónsatvik miðast við tjónsár.

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

Ekki skal greiða bætur samkvæmt þessum lögum til að fullnægja endurkröfum.

6. gr.

Eigin sök.

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

7. gr.

Endurkröfuréttur.

Beri bótaskyldur aðili skv. 8. gr., starfsmaður hans eða fyrrverandi starfsmaður bótaábyrgð gagnvart sjúklingi samkvæmt reglum skaðabótaréttar verður endurkrafa ekki gerð á hendur hinum skaðabótaskylda til greiðslu skv. 5. gr. nema hann hafi valdið tjóni af ásetningi.

8. gr.

Bótaskyldir aðilar.

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

- a. heilsugæslustöðvar, hvort sem þær eru reknar af ríki, sveitarfélagi eða öðrum,
- b. sjúkrahús, hvort sem þau eru rekin af ríki, sveitarfélagi eða öðrum,
- c. aðrar heilbrigðisstofnanir, án tillits til þess hver ber ábyrgð á rekstri,
- d. heilbrigðisstarfsmenn sem starfa sjálfstætt og hafa hlotið löggildingu landlæknis til starfans, án tillits til þess hvort þeir veita heilbrigðisþjónustu sem sjúklingur greiðir að fullu sjálfur eða sem greidd er af sjúkratryggingum samkvæmt samningi á grundvelli laga um sjúkratryggingar,
- e. sjúkratryggingastofnunin vegna sjúklinga sem brýn nauðsyn er að vista á erlendu sjúkrahúsi eða annarri heilbrigðisstofnun erlendis, sbr. 3. mgr. 1. gr., og

9. gr.

Iðgjald.

Sjúkratryggingastofnunin, sbr. lög um sjúkratryggingar, skal annast sjúklingatryggingu.

Heilsugæslustöðvar, sjúkrahús og aðrar heilbrigðisstofnanir sem reknar eru af öðrum en ríki eða sveitarfélögum, auk heilbrigðisstarfsmanna sem starfa sjálfstætt, sbr. d-lið 8. gr., skulu árlega greiða iðgjald til sjúkratryggingastofnunarinnar.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um starfsemi og málsmeðferð sjúklingatrygginga hjá sjúkratryggingastofnuninni. Þá er ráðherra skylt að setja reglugerð um fjárhæð iðgjalds.

10. gr.

Málsmeðferð hjá sjúkratryggingastofnuninni.

Sjúkratryggingastofnunin skal afla gagna sem nauðsynleg eru til að taka afstöðu til bótaskyldu og greiða bætur. Stofnunin getur krafist heilsugæslustöðvar, sjúkrahús, aðrar heilbrigðisstofnanir, heilbrigðisstarfsmenn sem starfa sjálfstætt og hlotið hafa löggildingu landlæknis, svo og þá sem annast sjúkraflutninga, um hvers konar gögn, þar á meðal sjúkraskrár sem hún telur máli skipta um meðferð máls samkvæmt lögnum. Stofnunin getur einnig krafist Tryggingastofnun ríkisins, váttryggingafélög, skattyfirvöld og lífeyrissjóði um hvers konar gögn, þar á meðal sjúkraskrár, sem hún telur máli skipta um meðferð máls samkvæmt lögnum. Einnig er sjúkratryggingastofnuninni og embætti landlæknis heimilt að miðla gögnum og upplýsingum sín á milli, þegar sömu atvik eru til meðferðar á grundvelli laga um sjúklingatryggingu annars vegar og laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 hins vegar.

Að gagnaöflun lokinni tekur sjúkratryggingastofnunin afstöðu til bótaskyldu og ákveður fjárhæð bóta.

Ákvörðun um bætur vegna varanlegs líkamstjóns skal reist á niðurstöðu læknisfræðilegs mats sérfræðings, sem sjúkratryggingastofnunin vinnur eða aflar, þar sem fram kemur á hvaða degi heilsufar tjónþola telst hafa verið orðið stöðugt, hver er varanlegur miski skv. 4. gr. skaðabótalaga og skal vísa til töflu örorkunefndar um miskastig fyrir hvern þátt líkamstjónsins, eftir því sem unnt er. Einnig skal sjúkratryggingastofnunin taka rökstudda afstöðu til þess hver varanleg örorka skv. 5. gr. skaðabótalaga er. Læknisfræðilegar álitserðir sem aflað er af sjúkratryggingastofnuninni skulu vera vandaðar og vel rökstuddar, en ekki meiri að umfangi en nauðsyn krefur. Telji sérfræðingur þörf á því að tjónþoli sæti læknisskoðun svo unnt sé að ljúka álitum skal tjónþoli koma til viðtals og skoðunar.

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

11. gr.

Kæruheimild.

Sjúkratryggingastofnunin tilkynnir öllum hlutaðeigandi niðurstöðu sína í hverju máli. Niðurstöðu má skjóta til úrskurðarnefndar velferðarmála samkvæmt lögum um úrskurðarnefnd velferðarmála.

Mál sem heyrir undir sjúkratryggingastofnunina verður ekki borið undir dómstóla fyrr en eftir að úrskurðarnefnd velferðarmála hefur úrskurðað í málinu. Að öðrum kosti skal tjónþoli höfða almennt skaðabótamál.

12. gr.

Upplýsingaskylda.

Heilbrigðisstarfsmönnum er skylt að upplýsa notendur heilbrigðisþjónustu og aðstandendur þeirra um sjúklingatryggingu. Þessi skylda á sérstaklega við ef upp koma tilvik sem ætla má að séu bótaskyld samkvæmt lögum.

13. gr.

Fyrning.

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

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

14. gr.

Gildistaka.

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 2025 og taka til tjónsatvika sem verða frá og með þeim tíma.

15. gr.

Breyting á öðrum lögum.

Við gildistöku laga þessara verður eftirfarandi breytinga á lögum um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012, með síðari breytingum: Í stað orðanna „hafa váttryggingu“ í 25. gr. kemur: greiða iðgjald.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Í ársbyrjun 2023 skipaði heilbrigðisráðherra starfshóp um heildarendurskoðun laga um sjúklingatryggingu nr. 111/2000. Verkefni starfshópsins var að vinna drög að lagafrumvarpi um nauðsynlegar breytingar á núgildandi lögum eða eftir atvikum nýjum heildarlögum um sjúklingatryggingu. Óskað var eftir að starfshópurinn tæki eftirfarandi atriði sérstaklega til skoðunar:

- Hvort rétt sé að aðgreina lækni meðferðir eða rannsóknir á opinberum heilbrigðisstofnunum annars vegar og einkareknum hins vegar.
- Hvort rétt sé að breyta viðmiðum um hámarksbætur.
- Hvort rétt sé að sjúklingatrygging bæti aukaverkanir vegna lyfja og þá sérstaklega þegar um er að ræða lyf á borð við bóluefni, sem sóttvarnayfirvöld hvetja til að einstaklingar þiggi.
- Rétt til bóta vegna sjúkdómsmeðferðar sem veitt er í heimahúsi.
- Réttar til bóta vegna andláts barns.
- Hvort gera eigi einstaklingum skylt að tæma rétt sinn úr sjúklingatryggingu og kæruleiðir, áður en dómsmál vegna afleiðingar lækni meðferðar er höfðað.
- Málsmeðferð Sjúkratrygginga Íslands, m.a. varðandi gagnaöflun.
- Hvort heimildir laganna vegna vinnslu persónuupplýsinga séu fullnægjandi.
- Skyldu heilbrigðisstarfsfólks til að upplýsa um sjúklingatryggingu.

Þótt ljóst væri í upphafi að huga þyrfti að mörgum þáttum við endurskoðun laganna var óljóst hversu víðtækar breytingar yrðu lagðar til og hvort samið yrði frumvarp til breytinga á lögum um sjúklingatryggingu eða frumvarp til nýrra laga. Eftir því sem skoðun starfshópsins vatt fram kom æ betur í ljós að best færi á að sett yrðu ný lög um sjúklingatryggingu, enda mörg nýmæli auk þess sem lagðar eru til margvíslegar breytingar.

2. Tilfni og nauðsyn lagasetningar.

Gildandi lög um sjúklingatryggingu tóku gildi 1. janúar 2001 en skv. 22. gr. laganna átti að endurskoða löginn innan fjögurra ára frá gildistöku þeirra. Löginn hafa aftur á móti aldrei sætt heildarendurskoðun frá því að þau öðluðust gildi. Á síðustu tveimur löggjafarþingum hefur bráðabirgðaákvæðum verið bætt við löginn til að útvíkka gildissvið þeirra þannig þau taki til tiltekinna bólusetninga auk þess sem bætt var inn ákvæði er varðar klínískar lyfjarannsóknir. Sú vinna hefur leitt í ljós að þörf er á nýjum heildarlögum.

Fyrirhuguðum breytingum er ætlað að bæta málsmeðferð og auka jafnræði tjónþola með því að fella meðferð allra sjúklingatryggingarmála undir meðferð samkvæmt stjórnsýslulögum, en í núgildandi löggjöf á sú meðferð aðeins við um atvik sem verða hjá heilbrigðisstofnunum í ríkisrekstri. Þannig getur staða einstaklings til þess að sækja um bætur úr sjúklingatryggingu verið gjörólík eftir því hvort veitandi heilbrigðisþjónustu er í ríkis- eða einkarekstri. Frumvarpið tilgreinir með nákvæmari hætti heimild sjúkratryggingastofnunarinnar til gagnaöflunar og málsmeðferðar, þ.m.t. matsferli sem hingað til hefur skort á í lögnum. Þá mun heimild sjúkratryggingastofnunarinnar og embættis landlæknis til að miðla gögnum sín á milli í einstaka málum leiða til hagræðingar, frekari skilvirkni og umbóta innan heilbrigðiskerfisins. Þá eru hámarksbætur hækkaðar og mælt fyrir um rétt til bóta þegar foreldri missa barn sitt vegna sjúklingatryggingaratviks.

3. Meginefni frumvarpsins.

Tilgangur frumvarpsins er að einfalda sjúklingum að sækja bætur vegna tjóns af völdum heilbrigðisþjónustu og auka tryggingavernd þeirra. Markmiðið er að straumlínulaga kerfi sjúklingatrygginga og auka skilvirkni í meðferð málanna, bæði á stjórnsýslustigi og hjá dómstólum.

Til að ná fram þeim tilgangi er að finna mörg nýmæli í frumvarpi þessu. Rétt þykir að gefa yfirlit yfir þau helstu til glöggvunar en umfjöllun um þau er að finna í athugasemdum við einstakar greinar, eftir því sem við á. Helstu nýmæla og breytinga er hér getið í þeirri röð sem þau koma fram í frumvarpinu:

- Lagt er til að foreldrar eigi rétt til bóta vegna andláts fósturs á meðgöngu eða barns undir 18 ára aldri vegna sjúklingatryggingaratviks.
- Lagt er til að bætur séu greiddar þeim sem gangast undir bólusetningu á Íslandi með bóluefni sem íslensk heilbrigðisyfirvöld leggja til, vegna tjóns sem hlýst af því.
- Lagt er til að hámarksfjárhæð vegna tjóns verði hækkuð.
- Lagt er til að afnema skilyrði um að skaðabótakrafa verði ekki gerð á hendur neinum sem er bótaskyldur samkvæmt reglum skaðabótaréttar nema tjón hafi ekki fengist að fullu bætt úr sjúklingatryggingu og þá einungis um það sem á vantar.
- Lagt er til að afnema þá aðgreiningu sem gerð hefur verið í lögum um sjúklingatryggingu eftir því hvar í heilbrigðisþjónustu tjónsatvik á sér stað.
- Lagt er til að skýrt verði hvernig skuli greiða bætur þegar um er að ræða andlát þar sem einstaklingar á framfæri hins látna eru fleiri en einn.
- Lagt er til að skýra heimild sjúkratryggingastofnunarinnar til að afla gagna með nákvæmari hætti og heimila stofnuninni og embætti landlæknis að deila gögnum sem varða sama atvik.
- Lagt er til að lögfesta málsmeðferð sjúkratryggingastofnunarinnar með nákvæmari hætti en nú er gert.
- Lagt er til að mál sem heyrir undir sjúkratryggingastofnunina verði ekki borið undir dómstóla fyrr en eftir að úrskurðarnefnd velferðarmála hefur úrskurðað í málinu. Að öðrum kosti skal tjónþoli höfða almennt skaðabótamál.
- Lagt er til að sektarákvæði verði fellt úr gildi þar sem því hefur ekki verið beitt frá setningu gildandi laga og ekki skýrt hvernig ákvæðinu skal beitt í framkvæmd. Þá er refsíákvæði í lögum um heilbrigðisstarfsmenn auk úrræða sem embætti landlæknis getur beitt skv. lögum um landlækni og lýðheilsu.

Framkvæmdin á Norðurlöndum var á sínum tíma rakin í greinargerð með frumvarpi því er varð að gildandi lögum en sú löggjöf er komin til ára sinna og ákvað starfshópurinn því að afla upplýsinga um gildandi lög um sjúklingatryggingu hjá hinum Norðurlandþjóðunum, frá þeim aðilum sem sjá um trygginguna í hverju landi fyrir sig. Íslensk lög um sjúklingatryggingu voru á sínum tíma sett að norrænni fyrirmynd, og er norrænt samstarf í málaflokknum virkt.

1. Danmörk

Sérstök stofnun, Patientskadeerstatningen, sér um framkvæmd sjúklingatryggingar. Stofnunin er fjármögnuð af þeim aðilum sem teljast ábyrgir fyrir framkvæmd heilbrigðisþjónustu. Í flestum tilvikum er það ein af fimm stjórnsýslueiningum landsins (d. regioner), en getur einnig verið ríkið eða einstaka sveitarfélög. Þegar um er að ræða einkarekna þjónustu fjármagna tryggingafélög viðkomandi trygginguna. Í Danmörku er lyfjatrygging sem tryggir sjaldgæfar og alvarlegar aukaverkanir lyfja, þ.m.t. vegna bólusetninga. Fjármögnun þess hluta kemur frá innanríkis- og heilbrigðisráðuneyti. Ákvarðanir Patientskadeerstatningen eru kærnanlegar til sérstakrar úrskurðarnefndar innan stjórnsýslunnar. Mál verða ekki borin

undir dómstóla fyrir en eftir að niðurstaða úrskurðarnefndar liggur fyrir. Úrskurðarnefndin er sá aðili sem stefnt er í slíku máli.

2. Noregur

Sérstök ríkisstofnun sem heyrir undir heilbrigðisráðuneytið, Norsk patientskadeerstatning (NPE), sér um framkvæmd sjúklingatryggingar. Tryggingin er að stærstum hluta fjármögnuð af fjórum heilbrigðisumdæmum (n. regionale helseforetakene). Sveitarfélög og stærri heilbrigðisumdæmin koma að fjármögnun málsmeðferðar vegna þjónustu sem þessir aðilar veita. Þegar kemur að einkarekinni heilbrigðisþjónustu er málsmeðferð sjúklingatryggingamála hjá NPE og bótagreiðslur að fullu fjármagnaðar af þeim aðilum sem standa að þjónustunni. Aukaverkanir lyfja eru tryggðar í norskri löggjöf, einnig aukaverkanir bólusetninga. Sérstök tryggingavernd er vegna bólusetninga sem mælt er með fyrir börn. Ákvarðanir NPE má kæra til úrskurðarnefndar á stjórnarsýslustigi. Mál verður ekki borið undir dómstóla fyrir en niðurstaða úrskurðarnefndar liggur fyrir og aðeins innan 6 mánaða frá dagsetningu niðurstöðunnar. Í slíku dómsmáli er norska heilbrigðisráðuneytinu stefnt.

3. Finnland

Í Finnlandi er sérstökum tryggingarsjóði, Potilas Vaskuutus keskus (PVK) falið að sjá um sjúklingatryggingu samkvæmt lögum. Tryggingin að er mestu fjármögnuð á grundvelli iðgjalda sem tryggingatökum er skylt að greiða til eigin váttryggingafélags. Váttryggingafélögin greiða PVK svo þann kostnað sem til fellur vegna meðferðar sjúklingatryggingarmála. Sömu reglur gilda um ríkisrekna og einkarekna heilbrigðisþjónustu. Lyfjatrygging fellur ekki undir sjúklingatryggingu í Finnlandi, en afleidd tjón bólusetninga geta fallið undir valkvæða tryggingu. Einstaklingar sem ekki fella sig við niðurstöðu PVK vegna sjúklingatryggingar geta skotið málinu til ráðgefandi kærunefndar eða farið með málið fyrir dómstóla. PVK og veitandi heilbrigðisþjónustu geta einnig óskað ráðgjafar frá nefndinni. Í dómsmáli er PVK stefnt. Máli þarf að stefna innan þriggja ára frá því að niðurstaða PVK lá fyrir.

4. Svíþjóð

Í Svíþjóð er váttryggingafélaginu Lof (Regionernas ömsesidiga försäkringsbolag), sem er í eigu stjórnarsýslueininga Svíþjóðar (s. regioner), falið að sjá um framkvæmd sjúklingatryggingar. Félagið er rekið af eigendum sínum sem einnig eru váttryggingatakar og sjá um framkvæmd og rekstur sænskrar heilbrigðisþjónustu að stærstum hluta. Fylgikvillar lyfja, þ.m.t. bólusetninga, falla ekki undir sjúklingatryggingu en eru hluti sérstakrar lyfjatryggingar. Ákvarðanir Lof má kæra til kærunefndar sem er ríkisskipuð nefnd. Heimilt er að bera mál undir dómstóla hvenær sem er í málsmeðferð.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Íslenska ríkið hefur engar alþjóðlegar skuldbindingar vegna sjúklingatryggingar. Frumvarpið samræmist stjórnarskrá en um er að ræða réttindi sem koma til viðbótar almennum reglum skaðabótaréttar.

5. Samráð.

Frumvarpið var unnið af starfshópi sem skipaður var af heilbrigðisráðherra, líkt og fyrr greinir. Með samsetningu starfshópsins var leitast við að ná sem víðtækustu samráði við þær

ríkisstofnanir sem málið varðar. Starfshópurinn var skipaður fulltrúum frá heilbrigðisráðuneyti, Sjúkratryggingum Íslands og embætti landlæknis.

Frumvarpið snertir fyrst og fremst sjúklinga sem verða fyrir tjónsatviki við veitingu heilbrigðisþjónustu og þá sem missa framfæranda eða barn vegna slíks atviks.

Áform um gerð frumvarpsins voru kynnt öðrum ráðuneytum í samræmi við verklag um samráð innan Stjórnarráðsins. Einnig hafði starfshópurinn samráð við váttryggingarfélag, Sjúkratryggingar Íslands, embætti landlæknis, embætti ríkislögmanns og Lyfjastofnun við vinnslu frumvarpsins með því að afla þaðan upplýsinga sem starfshópurinn taldi nauðsynlegar.

Áform um lagasetningu voru kynnt í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum island.is (mál nr. 136/2023) 17. júlí 2023 í þrjár vikur eða til 7. ágúst 2023. Engar athugasemdir bárust.

Í vinnslu...

6. Mat á áhrifum.

Verði frumvarpið að lögum mun afgreiðsla umsókna um bætur úr sjúklingatryggingu verða samræmd undir sjúkratryggingastofnunina og er umsóknarferli fyrir sjúklinga þannig einfaldað. Sjúklingur þarf þannig ekki að vita hvort veitt þjónusta hafi verið hjá heilbrigðisstofnun í ríkiseign eða einkarekstri. Jafnframt mun breytingin verða til þess að meðferð allra mála samkvæmt lögunum mun byggja á málsmeðferðarreglum stjórnisýsluréttar enda fari hún öll fram innan stjórnisýslunnar.

Starfshópurinn óskaði eftir kyngreindum gögnum frá Lyfjastofnun, sjúkratryggingastofnuninni og þeim tryggingafélögum sem selja sjúklingatryggingu. Miðað við þau gögn sem bárust má ætla að konur séu í meirihluta tjónþola eða um 62%. Ekki er talið nauðsynlegt að afla nánari gagna til að hægt sé að meta jafnréttisáhrif en staða kynjanna er samkvæmt fyrirliggjandi gögnum ekki jöfn.

Niðurstöður í skýrslu nefndar um heilsufar kvenna frá árinu 2000 benda til þess að konur noti heilbrigðisþjónustu meira en karlar. Konur eru sendar í fleiri rannsóknir, oftar sjúkdómsgreindar, eru oftar í meðferð og fá meira af lyfjum. Samt sem áður eru vísbendingar um að heilbrigðisþjónustan taki ekki nægilegt tillit til þarfa kvenna. Í skýrslu um heilsufar og heilbrigðisþjónustu sem gefin var út í janúar 2021 kemur fram að vísbendingar séu um að konur búi við lakara heilsufar og verri lífsgæði en karlar. Þrátt fyrir að meðalævilengd kvenna sé lengri en karla þá lifa þær í mun fleiri ár við slæma heilsu. Rekja má lakara heilsufar kvenna að einhverju leyti til félagslegrar og efnahagslegrar stöðu þeirra í samfélaginu. Konur nota almennt heilbrigðisþjónustu í meira mæli en karlar, en það skýrist að einhverju leyti af þjónustu við konur á barneignaaldri, svo sem hjá heilsugæslu, kvensjúkdómalæknum og á meðgöngu og sængurlegudeild. Úttektin bendir til þess að taka þurfi betur tillit til þarfa kvenna á ýmsum sviðum heilbrigðisþjónustunnar, svo sem þegar kemur að geðheilbrigðismálum, úrræðum vegna langvarandi verkja, endómetríósu og meðferðar vegna áfengis- og vímuefna. Ekki er talið að frumvarpið muni hreyfa við núverandi stöðu en breytingarnar munu ekki skerða hlut eins kyns umfram önnur.

Í vinnslu...

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í 1. gr. eru meginreglur um gildissvið sjúklingatryggingar. Samkvæmt frumvarpinu nær tryggingin til alls heilbrigðiskerfisins og allrar heilbrigðisþjónustu sem veitt er hér á landi, hvort sem er innan sjúkrahúss eða utan. Með frumvarpinu er gerð sú breyting að tiltaka sérstaklega að gildissviðið nær einnig til heilbrigðisþjónustu sem veitt er í heimahúsi. Vegna

öldrunar þjóðar og markmiða stjórnvalda um að einstaklingur geti búið sjálfstætt eins lengi og hægt er þykir eðlilegt að miða við að heilbrigðisþjónusta skuli veitt á réttum stað á réttum tíma, þar með talið inni á heimilum fólks. Þetta er í samræmi við eitt af sjö lykilviðfangsefnum heilbrigðisstefnu til ársins 2030 um rétta þjónustu á réttum stað. Gildissviðið er að öðru leyti óbreytt.

Í 2. mgr. eru lagðar til umtalsverðar breytingar til að bæta réttarstöðu foreldra sem missa barn á meðgöngu, í fæðingu og í barnæsku allt til 18 ára aldurs vegna atviks sem bótaskyld er samkvæmt lögnum. Þannig verði bætt þau alvarlegu tilvik þegar foreldrar missa fóstur eftir 18 vikna meðgöngu, þegar barn deyr í fæðingu eða þegar barn undir 18 ára aldri lætur lífið vegna atviks sem bótaskyld er samkvæmt lögnum.

Viðmiðið um fósturlát eftir 18 vikna meðgöngu er í samræmi við lög um fæðingar- og foreldraorlof og lög um sorgarleyfi og hið sama gildir um andvanafæðingu eftir 22 vikna meðgöngu, en framangreind viðmið eru í samræmi við skilgreiningu sjúkrahúsa og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) á því hvenær titið er svo á að um fósturlát eða andvanafæðingu sé að ræða.

Greinin er að öðru leyti sambærileg 1. gr. gildandi laga og vísast til athugasemda við það ákvæði í frumvarpi sem varð að þeim lögum (836. þskj., 535. mál á 125. löggjafarþingi).

Um 2. gr.

Í frumvarpinu er gerð sú breyting frá gildandi lögum að fella úr gildi 3. tl. greinarinnar þar sem segir að ef mat sem síðar er gert leiðir í ljós að komast hefði mátt hjá tjóni með því að beita annarri meðferðaraðferð eða -tækni sem vöð var á og hefði frá læknisfræðilegu sjónarmiði gert sama gagn við meðferð sjúklings. Ákvæðinu hefur afar sjaldan verið beitt frá gildistöku laganna vegna erfiðleika við læknisfræðilegt mat á því hvort sú aðferð eða tækni sem ekki var beitt hefði verið betri eða afstýrt tjóni. Starfshópurinn telur að þar sem tjónsatvik sem falla undir 1. tl. annars vegar og sem fallið geta undir 3. tl. hins vegar séu svo eðlislík að ekki sé um skerðingu á bótarétti að ræða frá gildandi lögum.

Að öðru leyti er 2. gr. gildandi laga óbreytt þar sem skilyrði fyrir bótaskyldu sem talin eru upp í ákvæðinu og athugasemdir í greinargerð eru auðskiljanlegar og virka vel í framkvæmd.

Um 3. gr.

Ákvæðið er sambærilegt ákvæði 3. gr. laga um sjúklingatryggingu nr. 111/2000, en gerð sú breyting að bætt er við nýrri málsgrein sem verður 4. mgr.

Samkvæmt núgildandi lögum nær sjúklingatrygging ekki til tjóns vegna eiginleika lyfs, sbr. 3. mgr. nema þegar um er að ræða klínískar lyfjarannsóknir í ákveðnum tilvikum. Í framkvæmd hefur ágreiningur um rétt til skaðabóta vegna líkamstjóns sem leiðir af aukaverkunum lyfja verið leystur á grundvelli laga um skaðsemisábyrgð, nr. 25/1991. Ýmis skilyrði eru fyrir því að unnt sé að beita þeim lögum, svo sem að vara sé haldin ágalla. Hugtakið ágalli í þeim lögum er matskennt og m.a. háð því hvernig vara (lyf) er boðin og kynnt. Séu allar upplýsingar veittar, t.d. um bóluefni, og sá sem þiggur bólusetningu tekur um það upplýsta ákvörðun, vitandi af mögulegum aukaverkunum, er ólíklegt að viðkomandi geti átt rétt til skaðabóta á grundvelli þeirra laga. Í faraldri COVID-19 fór fram athugun á skaðabótarétti þeirra einstaklinga sem létu bólusetja sig við sjúkdómnum, ef tjón kæmi upp í kjölfar bólusetningar. Ljóst þótti að skaðabótaréttur þeirra sem fengju aukaverkanir, þekktar eða óþekktar, af völdum bóluefna, væri ekki nægilega tryggður að íslenskum rétti. Var því sett bráðabirgðaákvæði við lög um sjúklingatryggingu, sbr. lög nr. 156/2020, þar sem réttur vegna

bólusetningar gegn COVID-19 var tryggður. Ákvæði til bráðabirgða vegna bólusetningar við apabólu var svo sett síðar, sbr. lög nr. 114/2022.

Við samningu frumvarps þessa var sá möguleiki skoðaður að útvíkka gildissvið bótaréttarins á þann veg að sjaldgæfar og alvarlegar aukaverkanir allra lyfja yrðu bættar samkvæmt lögnum. Slíkt yrði í samræmi við framkvæmd t.d. í Danmörku, þar sem sérstök lög um lyfjatryggingu, sambærileg lögum um sjúklingatryggingu, eru í gildi. Miðað við þann fjölda tilkynninga sem Lyfjastofnun bárust á árunum 2015–2023 um alvarlegar aukaverkanir lyfja telur starfshópurinn að stofnun lyfjatjónstrygginga hér á landi kalli á umfangsmikla vinnu við gerð slíkrar löggjafar og aukið fjármagn. Sú breyting er því ekki lögð til að þessu sinni.

Þótt ekki sé gengið svo langt með frumvarpi þessu að tryggja afleiðingar sjaldgæfra og alvarlegra aukaverkana allra lyfja samkvæmt lögum um sjúklingatryggingu, þykir rétt að taka það skref að tryggja með skýrum hætti stöðu þeirra einstaklinga sem láta bólusetja sig vegna hvatningar heilbrigðisyfirvalda og í þeim tilgangi að vernda þá og samfélagið í heild. Með frumvarpinu er því lagt til að bótaréttur vegna afleiðinga bólusetningar verði með skýrum hætti felldur undir lög um sjúklingatryggingu, enda megi að öllum líkindum rekja tjónið til einhvers atviks sem talið er upp í 2. gr. Í því felst að t.d. vandkvæði við stunguna sjálfa við bólusetningu þurfa að uppfylla skilyrði 1. tölul. 2. gr. svo bótaskylda sé fyrir hendi (meðferð ekki hagað eins vel og unnt hefði verið). Fylgikvilli (aukaverkun) bólusetningar þarf að sama skapi að uppfylla skilyrði 3. tölul. 2. gr. (4. tölul. í gildandi lögum) svo að um bótaskyld atvik sé að ræða (fylgikvilli sé sjaldgæfur og alvarlegur).

Hið nýja ákvæði tekur til bæði þekktra og óþekktra aukaverkana, að því gefnu að meiri líkur en minni séu til þess að tjónið megi rekja til eiginleika bóluefnisins. Með óþekktum aukaverkunum er átt við aukaverkanir sem voru óþekktar þegar bóluefnið var sett á markað en síðar kemur í ljós að orsakasamhengi er á milli þess og aukaverkana.

Um 4. gr.

Ákvæðið er efnislega það sama og 4. gr. laga um sjúklingatryggingu nr. 111/2000 og þarfnast því ekki nánari skýringa.

Um 5. gr.

Með frumvarpinu er gerð sú breyting að skýrt er kveðið á um að um ákvörðun bótafjárhæðar samkvæmt lögum um sjúklingatryggingu fer skv. I. kafla skaðabótalaga sem ber nafnið *Bætur fyrir líkamstjón*. Í núgildandi lögum um sjúklingatryggingu segir að um ákvörðun bótafjárhæðar fari eftir skaðabótalögum, en kaflar laganna eru ekki tilteknir. Tilgangur breytingarinnar er að skýra lagagrundvöll gildandi framkvæmdar. Aðrir kaflar skaðabótalaga að undanskildum I. kafla fjalla um sjónarmið sem að mati starfshópsins eiga ekki við þegar kemur að ákvörðun um bótafjárhæð fyrir tjón vegna sjúklingatryggingaratviks, enda fjalla þeir ekki um útreikning bóta.

Rétt þykir að tiltaka að ákvæði 26. gr. skaðabótalaga, um miskabætur umfram miska vegna líkamstjóns á grundvelli 4. gr. sömu laga, getur ekki átt við um ákvörðun bótafjárhæðar samkvæmt lögum um sjúklingatryggingu. Lög um sjúklingatryggingu gera enda ekki ráð fyrir að fram fari mat á þeim forsendum sem 26. gr. kveður á um, þ.e. ásetningi, stórfelldu gáleysi og/eða ólögmati meingerð. Sjónarmið um bótagreiðslu á grundvelli 26. gr. skaðabótalaga geta hins vegar átt við ef mál er sótt á grundvelli skaðabótalaga, t.d. fyrir dómstólum.

Við afmörkun á hugtakinu foreldrar, sbr. 2. mgr. 1. gr. og 2. mgr. 5. gr., skal líta til barnalaga nr. 76/2003. Fjárhæðin er stöðluð heildarfjárhæð og skiptist milli foreldra nema í

þeim tilvikum þegar barn á aðeins eitt foreldri. Þessi greiðsla kemur ekki í veg fyrir að það foreldri sem gengur með barnið geti sótt um bætur sem tjónþoli.

Þegar um er að ræða andlát sjúklings þar sem einstaklingar á framfæri hins látna eru fleiri en einn hefur fram að þessu ekki verið skýrt hvernig á að skipta hámarksfjárhæðinni, sem er ein fjárhæð fyrir hvert einstakt tjón, milli þeirra sem hinn látni hafði á framfæri sínu, séu þeir fleiri en einn. Með 3. mgr. er því skýrt að fyrst skuli greiddar bætur til eftirlifandi maka í samræmi við 13. gr. skaðabótalaga, þá skuli greiddur hæfilegur útfararkostnaður í samræmi við 12. gr. og loks skuli greiddar bætur til barna sem hinn látni hafði á framfæri í samræmi við 14. gr.

Í framkvæmd hefur fram að þessu verið við það miðað að hámarksgreiðsla miðist við tjónsár og er lagt til að sú framkvæmd verði lögfest.

Þá felst takmörkun á rétti til bóta í 4. mgr. í því að þau sem verða fyrir minna tjóni en nemur 140.000 kr. fá engar bætur úr sjúklingatryggingu. Þessi takmörkun á við um öll tjónsatvik samkvæmt lögunum nema skv. 1. mgr. 4. gr. Meginmarkmið frumvarpsins er að tryggja sjúklingum allt að 21.000.000 kr. í bætur og eftir atvikum aðstandendum þeirra sem misst hafa framfæranda. Þykir eðlilegt að tjónþolar hafi í eigin áhættu tjón sem er undir þessu lágmarki. Fari tjón fram úr lágmarkinu skal bæta það upp að 21.000.000 kr. án þess að draga lágmarkið frá.

Eins og staðan er núna fást minni tjón að fullu bætt á grundvelli skaðabótalaga, en umfangsmeiri tjón vegna fylgikvilla eru líklegri til að vera óbætt, jafnvel að stórum hluta.

Með frumvarpi þessu er hámarksbótum breytt og þær hækkaðar um helming. Hámarksbætur núgildandi laga vegna tjóns á árinu 2023 eru 14.066.000 kr. og breytist fjárhæðin 1. janúar ár hvert í samræmi við vísitölu neysluverðs.

Til skoðunar kom hvort rétt væri að hækka hámark bóta skv. núgildandi 2. mgr. 5. gr. laganna eða jafnvel fella þakið niður og fækka þannig eða koma alfarið í veg fyrir tilfelli þar sem tjón fæst ekki að fullu bætt úr sjúklingatryggingu. Í sumum tilfellum kunna þær bætur sem ekki eru greiddar úr sjúklingatryggingu að vera sóttar á grundvelli skaðabótalaga (skaðabótaskylda ríkisins eða starfsábyrgðartrygging sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanns), en svo er þó ekki í meirihluta tilfella, enda almennt skilyrði að um sök starfsmanns sé að ræða. Þá má nefna að oftast er útilokað að sækja bætur umfram hámark til ríkisins eða í starfsábyrgðartryggingar ef um er að ræða tjón á grundvelli 3. tölul. 2. gr. (4. tölul. núgildandi laga) frumvarpsins (fylgikvilli). Tjón vegna fylgikvilla geta verið mjög alvarleg og því er þessi staða mjög íþyngjandi fyrir tjónþola og ljóst að margir þeirra sitja uppi með verulega vanbætt tjón með núverandi fyrirkomulagi.

Rétt er að benda á að annars staðar á Norðurlöndum er ekki lögbundið hámark á bótum úr sjúklingatryggingu.

Hækkun hámarksbóta eða niðurfelling þess ákvæðis væri til þess fallin að auðvelda tjónþola að sækja rétt sinn, en núverandi verklag er með þeim hætti að tjónþola er bent á möguleikann á því að leita til ríkisins ef hámarki bóta skv. núgildandi 2. mgr. 5. gr. hefur verið náð, til að fá tjón sitt fullbætt. Í þeim tilvikum þarf tjónþoli að rökstyðja kröfu um skaðabætur með vísan til almennrar sakarreglu. Við meðferð máls hjá sjúkratryggingastofnuninni er aðkoma lögmanns óþörf og er það því íþyngjandi fyrir tjónþola að tjón hans fái ekki að fullu bætt hjá stofnuninni.

Rétt er að benda á að málshraði ákvarðana sem má ljúka á þeim grundvelli að tjón sé langt yfir hámarksbótum er umtalsvert skemmri en þeirra mála þar sem líkamstjón er metið með nákvæmum hætti. Breyting á ákvæði um hámarksbætur yrði til þess að meta þyrfti tjón með nákvæmari hætti í fleiri málum, sem yrði tímafrekara og krefðist frekari mannafla. Einnig má

búast við að dómsmálum gegn sjúkratryggingastofnuninni, og öðrum sem kunna að gera upp bætur á grundvelli laganna, myndi fjölga þar sem ákvarðanir um skaðabætur í málum þar sem tjón er mikið og bótagreiðslur háar eru líklegar til að fara fyrir dómstóla. Því er afar mikilvægt að framkvæmd sjúklingatryggingar verði mönnuð með fullnægjandi hætti og þarf því að fjölga stöðugildum hjá stofnuninni

Samkvæmt upplýsingum frá tryggingafélögunum eru 12% þeirra mála sem samþykkt voru á árunum 2015–2022 greidd upp að hámarksfjárhæð laganna (hámarksból) og samkvæmt upplýsingum frá sjúkratryggingastofnuninni eru þau 14% af heildarfjölda mála. Eftir skoðun starfshópsins var ákveðið að leggja til í frumvarpi þessu að hámarksfjárhæðin verði hækkuð um helming svo fleiri einstaklingar fái tjón sitt að stærri hluta bætt úr sjúklingatryggingu. Þetta skiptir sérstaklega miklu máli í þeim tilvikum þar sem ekki er hægt að sýna fram á sök og bætur úr sjúklingatryggingu eru einu bótagreiðslurnar sem einstaklingur getur átt rétt á. Mikilvægt er að fram komi að þrátt fyrir þessa breytingu á hámarksfjárhæð myndi tjón tjónþola áfram vera umfram hámarksbætur í verulegum fjölda mála, enda ekki óalgennt að reiknaðar heildarbætur samkvæmt skaðabótalögum, sérstaklega hjá yngri eða tekjuhærri einstaklingum, nemi tugum milljóna króna.

Um 6. gr.

Ákvæðið er efnislega það sama og 6. gr. laga um sjúklingatryggingu nr. 111/2000 og þarfnast því ekki nánari skýringa

Um 7. gr.

Ákvæðið er efnislega það sama og 4. gr. laga um sjúklingatryggingu nr. 111/2000 og þarfnast því ekki nánari skýringa.

Um 8. gr.

Í þessari grein eru taldir upp þeir aðilar sem eru bótaskyldir samkvæmt lögunum. Bótaskyldan nær til allra sem starfa í heilbrigðisþjónustu og hlotið hafa löggildingu landlæknis. Sú breyting var gerð með frumvarpinu að tiltaka ekki sérstaklega þau sem annast sjúkraflutninga, þar sem þau teljast löggild heilbrigðisstétt, sbr. lög um heilbrigðisþjónustu.

Um 9. gr.

Með frumvarpi þessu er lögð til sú breyting frá gildandi lögum að afnema þá aðgreiningu sem gerð hefur verið í lögum um sjúklingatryggingu eftir því hvar í heilbrigðisþjónustu tjónsatvik á sér stað. Hafi atvik orðið hjá aðila sem undanþeginn er vátryggingarskyldu samkvæmt lögunum heyrir málið undir stjórnarsýslustofnunina (Sjúkratryggingar Íslands) sem tekur stjórnarsýsluákvörðun í málinu, en að öðrum kosti heyrir málið undir vátryggingafélag þess aðila þar sem atvikið átti sér stað.

Frá því að lög um sjúklingatryggingu tóku gildi hefur vátryggingarskylda hvílt á þeim heilbrigðisstarfsmönnum sem starfa utan stofnana og skal beina kröfum um bætur vegna tjóns sem verður hjá þeim til vátryggingafélags hins bótaskylda.

Starfshópurinn aflaði upplýsinga frá þeim vátryggingafélögum sem selja sjúklingatryggingu og eru helstu niðurstöður eftirfarandi:

Á árunum 2001–2023 (janúar) bárust 916 umsóknir um bætur úr sjúklingatryggingu, þar af var samþykkt bótaskylda í 354 málum. Á árunum 2018–2022 bárust að meðaltali 52 umsóknir árlega til vátryggingafélaganna í heild. Við samanburð á meðferð mála virðist sem ekki sé fullt samræmi milli afgreiðslu málanna. Til að mynda er gagnaöflunarkostnaður á

kostnað tjónþola sjálfs hjá einu félagi en hjá öðru óskar félagið eftir gögnum frá viðkomandi váttryggingartaka (heilbrigðisstarfsmanni).

Talsverður munur er á milli stjórnáskrávarðana sjúkratryggingastofnunarinnar annars vegar og vinnslu váttryggingafélaganna í málaflokknum hins vegar, enda eru váttryggingafélög ekki bundin af reglum stjórnáskrávarðana, t.d. um málsmeðferð og jafnræði tjónþola. Sem dæmi má nefna að gagnaöflun sjúkratryggingastofnunarinnar er almennt með öðrum hætti en hjá váttryggingafélögum. Stofnunin sér alfarið um gagnaöflun í samræmi við 15. gr. gildandi laga um sjúklingatryggingu og aflar álits sérfræðings á þeirri lækni meðferð sem tjónþoli telur bótaskylda, honum að kostnaðarlausu. Í ljósi leiðbeiningar- og rannsóknarskyldu stofnunarinnar er ekki nauðsynlegt fyrir tjónþola að fá aðstoð lögmanns. Ef atvik varð hjá heilbrigðisstarfsmanni sem tryggður er samkvæmt lögunum hjá váttryggingafélagi er gagnaöflun að mestu leyti á ábyrgð tjónþola og er bótaskylda mögulega hafnað án þess að álit sérfræðings á lækni meðferðinni liggja fyrir. Þá getur tjónþoli verið í þeirri stöðu að þurfa sjálfur að afla álits sérfræðings (læknis) með tilheyrandi kostnaði. Þegar svo er komið mætti líta svo á að tjónþola sé nauðsynlegt að fá sér lögmann. Ýmislegt bendir til þess að í slíkum málum freisti margir tjónþolar þess að senda kvörtun vegna heilbrigðisþjónustu til embættis landlæknis til þess að fá í hendur álit á þeirri meðferð sem er til skoðunar án þess að þurfa að greiða fyrir álit, sbr. 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu.

Í þeim tilvikum sem sjúkratryggingastofnunin synjar bótaskyldu getur tjónþoli kært niðurstöðuna til úrskurðarnefndar velferðarmála, sbr. 16. gr. núgildandi laga, en í þeim tilvikum sem váttryggingafélag synjar bótaskyldu getur tjónþoli leitað til úrskurðarnefndar í váttryggingamálum, sbr. 2. mgr. 51. gr. laga um váttryggingarsamninga nr. 30/2004. Niðurstaða úrskurðarnefndar í váttryggingamálum er ekki bindandi fyrir málsaðila og ef ágreiningur er um fjárhæð bóta þá þarf tjónþoli að afla samþykkis félagsins áður en hægt er að kæra til nefndarinnar. Það skýrist af því að sjúklingatrygging flokkast sem ábyrgðartrygging og er því ekki um að ræða váttryggingasamning milli tjónþola og félagsins og á tjónþoli því ekki sjálfkrafa rétt til þess að nefndin fjalli um ágreining um fjárhæðir í þeim málum. Það helgast m.a. af þeim mikla málafjölda sem um teflir.

Af framangreindu er ljóst að staða tjónþola er gjörólík eftir því hvort tjón sem bótaskyld er samkvæmt lögunum er tryggt hjá váttryggingafélagi eða heyrir undir sjúkratryggingastofnunina. Verður að telja að flest þau sem sækja sér heilbrigðisþjónustu séu ekki upplýst um þennan mun á stöðu þeirra ef tjón verður. Má í því sambandi nefna að þjónusta heilsugæslu getur ýmist verið ríkisrekin eða einkarekin og óvíst að notendur heilbrigðisþjónustu viti um rekstrarform sinnar heilsugæslu. Einnig er algengt að sjúklingar leiti á ríkisrekna heilsugæslu eða sjúkrahús og sé vísað í rannsóknir hjá einkareknum aðilum, án þess að hafa beina stjórn á því. Tjónþolar sitja þannig ekki allir við sama borð, og á það bæði við um mismun á afgreiðslu sjúkratryggingastofnunarinnar annars vegar og váttryggingafélaga hins vegar, auk þess sem málsmeðferð er mismunandi eftir váttryggingafélögum.

Einnig er vert að geta þess að sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn kaupa sjúklingatryggingu hjá váttryggingafélögum á eigin kostnað og greiða í einhverjum tilvikum eigin áhættu ef tjón er gert upp af váttryggingafélagi á grundvelli tryggingarinnar. Þetta á við jafnvel þótt bætur séu greiddar á grundvelli 3. tölul. 2. gr. (4. tölul. núgildandi laga) um fylgikvilla, sem eðli málsins samkvæmt getur ekki orðið vegna mistaka eða annars sem heilbrigðisstarfsmaður getur borið ábyrgð á. Fyrirkomulag núverandi kerfis hvetur þannig ekki sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn til að láta sjúkling vita um möguleikann að sækja um bætur úr sjúklingatryggingu ef upp koma óvænt atvik.

Til að bæta réttarstöðu tjónþola er því lögð til sú breyting að afnema þann greinarmun sem gerður er á því hjá hvaða stofnun eða aðila tjón verður. Málsmeðferðin er þannig samræmd og alfarið færð á hendur einnar stjórnslustofnunar. Slík samræming er talin vænlegust til að tryggja jafnræði og að tjónþoli fái notið þeirra réttinda sem kveðið er á um í stjórnslulögum nr. 37/1993.

Til að fjármagna þessa kerfisbreytingu er með frumvarpi þessu farin sú leið að viðkomandi stofnanir og aðilar sem hingað til hafa greitt iðgjald til váttryggingafélaga, greiði þess í stað iðgjald til sjúkratryggingastofnunarinnar. Fjárhæðin tekur mið af fjölda mála og áætluðum kostnaði við bótageiðslur og afgreiðslu mála. Þá miðast hún einnig við áhættustuðul og umfang heilbrigðisþjónustu. Iðgjaldinu er þannig ætlað að mæta þeim kostnaði sem mun fyrirsjáanlega aukast hjá sjúkratryggingastofnuninni.

Ráðherra skal setja reglugerð um fjárhæð iðgjalds.

Um 10. gr.

Hér er fjallað um málsmeðferð sjúkratryggingastofnunarinnar en stofnunin skal afla gagna eftir því sem þurfa þykir og getur m.a. aflað þeirra fyrir dómi. Að gagnaöflun lokinni tekur stofnunin afstöðu til bótaskyldu og ákveður fjárhæð bóta.

Með 1. mgr. er ætlunin að skýra heimild sjúkratryggingastofnunarinnar til að afla gagna frá þeim aðilum sem nauðsynlegt er, en dæmi eru um að synjað hafi verið um aðgang á grundvelli þess að núgildandi lög kveði ekki nógu skýrlega á um heimild sjúkratryggingastofnunarinnar að afla gagna.

Við vinnslu frumvarpsins kom til skoðunar sá möguleiki að umsækjandi afli gagna í samræmi við beiðnir sjúkratryggingastofnunarinnar, sem gæti komið í veg fyrir að stofnunin hefði óþarflega miklar heilsufarsupplýsingar undir höndum, auk þess sem umsækjandi væri þá ávallt upplýstur um það í rauntíma hvaða gögn lægju fyrir hjá stofnuninni. Á hinn bóginn kann gagnaöflun að vera þung í vöfum, tímafrek og kostnaðarsöm fyrir tjónþola. Niðurstaða starfshópsins er því að mæla ekki með þeirri leið.

Samkvæmt frumvarpinu er sjúkratryggingastofnuninni og embætti landlæknis einnig heimilt að miðla gögnum og upplýsingum sín á milli þegar báðar stofnanir hafa sama mál til meðferðar. Markmið ákvæðisins er að samnýta vinnu ríkisins t.d. við gagnaöflun og koma í veg fyrir tvíverknað stofnana sem afla að miklu leyti sömu gagna, þótt tilgangur með gagnaöfluninni sé ekki sá sami. Kostnaður ríkisins vegna kaupa á umsögnum sérfræðinga er umtalsverður og með þessu er stuðlað að hagræðingu. Samnýtingin mun einnig stuðla að frekari skilvirkni og umbótum innan heilbrigðiskerfisins.

Í 2. mgr. kemur fram að stofnunin tekur afstöðu til bótaskyldu og ákveður fjárhæð bóta en Hæstiréttur hefur í máli nr. 760/2015 frá 4. desember 2015 komist að þeirri niðurstöðu að ekki væri skýrt af núgildandi 2. mgr. 15. gr. að nauðsynlegt væri að afstaða sjúkratryggingastofnunarinnar til bótaskyldu og ákvörðun um fjárhæð bóta lægi fyrir áður en mál væru borin undir dómstóla. Sneri dómurinn við niðurstöðu héraðsdóms. Af þessu leiðir að sjúkratryggingastofnunin er reglulega í þeirri stöðu að vera stefnt fyrir dómstóla vegna mála sem eru í ferli innan stofnunarinnar og kemst stofnunin þá ekki hjá því að reka málið fyrir dómstólum með tilheyrandi vinnu og tilkostnaði. Þegar mál eru komin fyrir dómstóla færast mat á atvikum mála og umfangi tjóns frá sjúkratryggingastofnuninni til dómstóla, þótt stjórnslumeðferð sé ekki lokið. Dæmi eru um að málum sé stefnt og að stefnu fylgi mat á hvoru tveggja læknismeðferðinni sem tjónþoli telur bótaskylda og afleiðingum meints tjóns sem er einhliða aflað á grundvelli 10. gr. skaðabótalaga án þess að stofnunin hafi haft tækifæri

til að rannsaka málið með fullnægjandi hætti og taka ákvörðun um hvort bótaskylda sé fyrir hendi.

Í 3. mgr. er kveðið á um framkvæmd mats á líkamstjóni en Hæstiréttur komst að þeirri niðurstöðu í máli nr. 72/2015 frá 24. september 2015 að mat dómskvaddra matsmanna um líkamstjón samkvæmt skaðabótalögum hefði sjálfkrafa rétt hæri stöðu en ákvörðun sjúkratryggingastofnunarinnar og að ákvörðun stofnunarinnar hefði ekki sömu rétt hæð og álit örorkunefndar skv. 10. gr. skaðabótalaga. Með dóminum var snúið við dómi héraðsdóms þar sem dómari beitti frjálsum sönnunarmati og taldi ákvörðun stofnunarinnar gefa betri mynd af raunverulegu líkamstjóni stefnanda en niðurstöður matsmannanna. Mat stofnunarinnar virðist því hafa sömu stöðu og mat sem aflað er utan stofnana þrátt fyrir að sjúkratryggingastofnunin sé stjórnvald og bundin af málsmeðferðarreglum stjórnslulaga. Hinu nýja ákvæði er ætlað að lögfesta verklagsreglur við vinnslu mats á líkamstjóni hjá sjúkratryggingastofnuninni, svo ljóst sé að um er að ræða vandað mat sem byggir á skýrum verklagsreglum.

Með 1.–3. mgr. er þannig brugðist við helstu ágöllum á núverandi framkvæmd og hlutverk sjúkratryggingastofnunarinnar ásamt matsferli skýrt.

Starfsfólk stofnunarinnar er bundið þagnarskyldu um öll einkamál sem þau komast að í starfi eða í tengslum við það, sbr. 4. mgr.

Um 11. gr.

Skv. 1. mgr. tilkynnir sjúkratryggingastofnunin hlutaðeigandi um niðurstöðu sína og má skjóta niðurstöðunni til úrskurðarnefndar velferðarmála samkvæmt lögum um úrskurðarnefnd velferðarmála.

Skv. 2. mgr. verður mál sem heyrir undir sjúkratryggingastofnunina ekki borið undir dómstóla fyrir en eftir að úrskurðarnefnd velferðarmála hefur úrskurðað í málinu. Að öðrum kosti skal tjónþoli höfða almennt skaðabótamál.

Í íslensku réttarhari gildir sú regla að möguleiki á meðferð máls í stjórnslunni komi ekki í veg fyrir að sama mál sé borið undir dómstóla áður en stjórnvaldsákvörðun liggur fyrir, nema sérstaklega sé kveðið á um það í lögum. Í 1. mgr. 24. gr. laga nr. 91/1991 er mælt fyrir um að dómstólar hafi vald til að dæma um hvert það sakarefni sem lög og landsréttur ná til, nema það sé skilið undan lögsögu þeirra eftir lögum, samningi, venju eða eðli máls. Samkvæmt 1. mgr. 70. gr. stjórnarskrár ber öllum réttur til að fá úrlausn um réttindi sín og skyldur með réttlátri málsmeðferð innan hæfilegs tíma fyrir óháðum og óhlutdrægum dómstól. Þessi regla um rétt manna til aðgangs að dómstólum útilokar ekki að lög geti kveðið á um að tiltekinn ágreiningur verði ekki borinn undir dómstóla nema að undangenginni stjórnvaldsákvörðun um hann en allar slíkar takmarkanir á aðgangi manna að dómstólum verða þá að koma fram með skýrum hætti í lögum, sbr. umfjöllun Hæstaréttar Íslands í máli 760/2015.

Það er mat starfshópsins að gild rök séu fyrir því að kveða í lögum á um að mál sem varða bætur samkvæmt lögum um sjúklingatryggingu verði ekki borin undir dómstóla nema úrræði stjórnslunnar hafi verið fullnýtt. Í því felst að málsmeðferð sé lokið bæði á fyrsta stjórnslustigi með ákvörðun sjúkratryggingastofnunarinnar og að fyrir liggji úrskurður úrskurðarnefndar velferðarmála á æðra stjórnslustigi.

Helstu rökin fyrir þessari breytingatillögu eru þau að eins og staðan er samkvæmt núgildandi lögum geta tjónþolar stefnt stjórnvaldinu, sjúkratryggingastofnuninni, fyrir dómstóla á hvaða stigi málsmeðferðar sem er. Þetta á við þótt umsókn hafi nýlega borist stjórnvaldinu og meðferð málsins sé skammt á veg komin (Hrd. 760/2015). Þegar mál er rekið fyrir dómstólum hefur stjórnvaldið, sem samkvæmt gildandi lögum er falið að meta og ákvarða bætur samkvæmt lögum um sjúklingatryggingu, ekki lengur forræði á

málsmeðferðinni. Þess í stað verður til kostnaður stjórnvaldsins við að verjast kröfum fyrir dómi. Þetta er að mati starfshópsins óeðlileg staða sem veldur auknum kostnaði fyrir tjónþola, sjúkratryggingastofnunina og dómsskerfið. Þá kæmu þær breytingar sem hér eru lagðar til í veg fyrir að tjónþoli verði fyrir óþarfa kostnaði vegna aðstoðar lögmans við að reka dómsmálið, þar sem lögmanskostnaður greiðist ekki úr sjúklingatryggingu.

Lagt er til að ef tjónþoli kys að höfða mál fyrir dómstólum án þess að ljúka málsmeðferð á stjórnslustigi, skuli hann byggja málatilbúnað sinn á almennum reglum skaðabótaréttar en ekki lögum um sjúklingatryggingu. Þá þarf tjónþoli að sýna fram á að tjón sé afleiðing sakar, auk þess sem vægara mat á orsakasambandi sem gildir skv. 1. mgr. 2. gr. ætti þá ekki við. Í slíku máli yrði íslenska ríkinu (og eftir atvikum tjónvaldi) stefnt í málum þar sem um er að ræða ríkisrekna heilbrigðisþjónustu. Ef tjónþoli vill heldur höfða skaðabótamál í stað þess að sækja um bætur úr sjúklingatryggingu getur hann farið þá leið, en ekki er hægt að beita báðum úrræðum samhliða. Með þessu móti er aðgangur einstaklings að dómstólum aðeins takmarkaður að ákveðnu leyti, þar sem ekki verður byggt á lögum um sjúklingatryggingu nema úrræði á stjórnslustigi hafi verið tæmd. Starfshópurinn telur að sú leið að sækja bætur beint til ríkisins eða sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanns á grundvelli skaðabótaréttar verði helst farin þegar lítill vafi er á því að réttur á grundvelli sakarreglu skaðabótaréttar sé fyrir hendi og tjón meira en svo að bætur sjúklingatryggingar muni bæta það að fullu. Verði frumvarpið að lögum mun því ákvæði 7. gr. núgildandi laga nr. 111/2000 falla niður, en það kveður á um að skaðabótakrafa verði ekki gerð á hendur neinum sem er bótaskyldur samkvæmt reglum skaðabótaréttar nema tjón hafi ekki fengist að fullu bætt úr sjúklingatryggingu og þá einungis um það sem á vantar.

Um 12. gr.

Í núgildandi lögum er kveðið á um skyldu sjúkratryggingastofnunarinnar til að kynna ákvæði laganna fyrir almenningi. Að mati starfshópsins á ekki lengur við að kveða sérstaklega á um skyldu stjórnvalds til að upplýsa um þennan rétt í lögunum þar sem þau teljast ekki lengur til nýmælis. Stjórnvöldum ber skylda til að leiðbeina og upplýsa almenning og á það við um rétt samkvæmt lögum um sjúklingatryggingu, rétt eins og önnur lög.

Óljóst er með hvaða hætti slík upplýsingagjöf skal fara fram og verður að telja eðlilegra að upplýsingunum sé komið á framfæri af heilbrigðisstarfsmönnum þegar veiting heilbrigðisþjónustu á sér stað. Í þessu felst þá líka mikilvægi þess að heilbrigðisstarfsmenn séu upplýstir um þessi réttindi og séu óhræddir við að miðla hvað í þeim felst. Í þessu samhengi má nefna að hér á landi berast umtalsvert færri umsóknir um bætur úr sjúklingatryggingu miðað við höfðatölu en t.d. í Danmörku, þar sem hvílir lagaskylda á heilbrigðisstarfsmönnum að upplýsa um trygginguna.

Um 13. gr.

Ákvæðið er efnislega það sama og 19. gr. laga um sjúklingatryggingu nr. 111/2000 og þarfnast því ekki nánari skýringa.

Um 14. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringa.

Um 15. gr.

Í ákvæðinu er mælt fyrir um breytingar á öðrum lögum sem hafa að geyma tilvísun til laga um sjúklingatryggingu.