

## Frumvarp til laga

### um breytingu á lögum um heilbrigðisþjónustu, lögum um landlækni og lýðheilsu og lögum um réttindi sjúklinga (refsiábyrgð heilbrigðisstofnana og rannsókn alvarlegra atvika).

(Eftir 2. umræðu, 15. des.)

#### I. KAFLI

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

###### 1. gr.

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

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

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

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

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

###### 2. gr.

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

*Refsiábyrgð heilbrigðisstofnana og rekstraraðila sem veita heilbrigðisþjónustu.*

Gera má heilbrigðisstofnun, hvort sem er opinberri eða einkarekinni, eða öðrum rekstraraðila sem ber ábyrgð á veitingu heilbrigðisþjónustu sekt fyrir brot gegn almennum hegningarlögum óháð því hvort sök verði sönnuð á tiltekinn fyrirsvarsmann rekstraraðilans, starfsmann hans eða annan aðila sem starfar á hans vegum. Um refsíbyrgð lögaðila gilda að öðru leyti reglur II. kafla A almennra hegningarlaga, nr. 19/1940.

#### II. KAFLI

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

###### 3. gr.

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

6. *Óvænt atvik:* Óhappatilvik, mistök, vanræksla eða önnur atvik í heilbrigðisþjónustu sem valdið hafa sjúklingi tjóni eða hefðu getað valdið sjúklingi tjóni.

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

###### 4. gr.

10. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

*Tilkynningar alvarlegra atvika.*

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

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

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

5. gr.

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

a. (10. gr. a.)

*Rannsókn landlæknis á alvarlegum atvikum.*

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

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

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

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

Sjúklingur sem verður fyrir alvarlegu atviki á rétt á upplýsingum um framgang rannsóknar, aðgangi að málgögnum, öðrum en viðtalsgögnum skv. 3. mgr. 10. gr. c, og að koma á framfæri sjónarmiðum sínum við rannsóknina. Sama rétt á nánasti aðstandandi sjúklings þegar sjúklingur er látinn eða ófær um að koma sjónarmiðum sínum á framfæri. Landlækni er þó heimilt að takmarka aðgang að gögnum ef hætta er á að slíkur aðgangur torveldi rannsókn. Jafnframt er heimilt að takmarka aðgang að gögnum ef þau hafa að geyma upplýsingar um einkamálefni annarra, enda vegi þeir hagsmunir sem mæla með því að upplýsingum sé haldið leyndum mun þyngra en hagsmunir þess sem fer fram á aðgang að gögnum. Sjúklingur eða eftir atvikum nánasti aðstandandi er bundinn þagnarskyldu um upplýsingar og málgögn skv. 45. gr. stjórnsýslulaga, nr. 37/1993.

Landlæknir skal halda samtímaskrá um alvarleg atvik.

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

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

## b. (10. gr. b.)

*Aðkoma lögreglu að rannsókn á alvarlegum atvikum.*

Lögregla beinir þeim málum sem hún fær tilkynningar um skv. 3. mgr. 10. gr., eða eru kærð til hennar, til meðferðar hjá landlækni. Lögregla framkvæmir áður, ef tilefni er til, nauðsynlegar rannsóknaraðgerðir til þess að tryggja sönnunargögn og upplýsingaöflun í þágu meðferðar máls.

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

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

## c. (10. gr. c.)

*Niðurstöður rannsóknar alvarlegra atvika.*

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

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

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

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

## 6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 12. gr. laganna:

- a. Í stað 2. másl. 2. mgr. koma tveir nýir málsliðir, svohljóðandi: Landlæknir ákveður hvort kvörtun sem berst gefi nægar ástæður til rannsóknar og hvort líklegt sé að niðurstöður rannsóknar geti leitt til aukinna gæða og aukins öryggis heilbrigðisþjónustu. Landlæknir skal upplýsa kvartanda um framvindu og niðurstöður máls innan hæfilegs tíma.
- b. Við 3. mgr. bætist nýr málsliður, svohljóðandi: Varði kvörtun atvik sem er eða hefur verið til 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. Í stað orðsins „tíu“ í 2. másl. 4. mgr. kemur: fjögur.
- d. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:  
Ráðherra getur með reglugerð sett nánari ákvæði um meðferð landlæknis á kvörtunum sjúklunga eða aðstandenda þeirra vegna heilbrigðisþjónustu, svo sem um aðild að máli, formskilyrði, málsmeðferð og lyktir mála.

## III. KAFLI

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

## 7. gr.

28. gr. laganna orðast svo:

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

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

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

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

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

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

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

## 8. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. september 2024. Þó öðlast ákvæði til bráðabirgða gildi 1. janúar 2024.

**Ákvæði til bráðabirgða.**

Ráðherra skal við upphaf árs 2024 skipa starfshóp sem falið verður að greina fyrirkomulag rannsókna á alvarlegum atvikum í heilbrigðisþjónustu með það að markmiði að greina hvaða fyrirkomulag er best til þess fallið að tryggja óháða málsmeðferð. Skal starfshópurinn skila tillögum til ráðherra fyrir lok apríl 2025.

Starfshópurinn skal skipaður fulltrúum notenda heilbrigðisþjónustu, veitendum heilbrigðisþjónustu og heilbrigðisstétta auk fulltrúa annarra aðila eftir því sem þurfa þykir.