

## 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, nr. 74/1997, sem verða fyrir líkamlegu eða geðrænu tjóni hér á landi í tengslum við rannsókn, sjúkdómsmeðferð eða ónæmisáðgerð, sbr. 7. tölul. 1. gr. sóttvarnalaga, nr. 19/1997, á sjúkrahúsi, heilsugæslustöð eða annarri heilbrigðisstofnun, í heimahúsi, sjúkraflutningum eða hjá heilbrigðisstarfsmanni sem starfar sjálfstætt og hlotið hefur leyfi landlæknis til að nota starfsheiti löggiltrar heilbrigðisstéttar. Sama á við um þá sem missa framfæranda við andlát slíkra sjúklinga.

Foreldrar, eða eftir atvikum forsjáraðilar, eiga rétt til bóta vegna fósturláts eftir 18 vikna meðgöngu, andvanafæðingar eftir 22 vikna meðgöngu eða andláts barns undir 18 ára aldri vegna atviks 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, nr. 112/2008, 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 vísindarannsókn á heilbrigðissviði 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 má að komast hefði mátt hjá tjóni ef rannsókn eða meðferð við þær aðstæður sem um ræðir hefði verið hagað eins vel og unnt hefði verið og í samræmi við þekkingu og reynslu á viðkomandi sviði.
- Tjón 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. áðgerð, 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 bótalest. Annars vegar skal líta til þess hve tjón er mikið og hins vegar til sjúkdóms og heilsufars sjúklings að öðru leyti. Þá skal taka mið af því hvort algengt er að tjón verði af meðferð eins og þeirri sem sjúklingur gekkst undir og hvort eða að hve miklu leyti gera mátti ráð fyrir að hætta væri á slíku tjóni.

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

Slasist sjúklingur af öðrum orsökum en þeim sem greindar eru í 2. tölul. 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.

### 3. gr.

#### *Tjónsatvik vegna lyfs.*

Bætur samkvæmt lögum þessum greiðast ekki ef rekja má tjón til eiginleika lyfs sem notað er við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð.

Bætur greiðast þó þeim sem:

1. Verða fyrir tjóni vegna bólusetningar með bóluefni sem 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.
2. Verða fyrir tjóni vegna afleiðinga sem rekja má til notkunar lyfs sem er ekki samkvæmt viðurkenndum ábendingum eða vegna notkunar lyfs sem hefur ekki hlotið markaðsleyfi, ef heilbrigðisyfirvöld fara fram á eða krefjast þessarar notkunar til að varna skaða af völdum sýkla, eiturefna, efnafræðilegra áhrifavalda eða kjarnageislunar sem grunur leikur á eða staðfest hefur verið að hafi breiðst út. Ekki eru greiddar bætur sem rekja má til tjóns af völdum galla lyfs sem ber að bæta samkvæmt lögum um skaðsemisábyrgð.
3. Verða fyrir tjóni vegna afleiðinga sem rekja má til markaðssetts lyfs í klínískri prófun sem framkvæmd er af opinberri heilbrigðisstofnun með bakhjarli án viðskiptahagsmuna, og veitt hefur verið tilskilin leyfi fyrir, sbr. 22. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

### 4. gr.

#### *Afleiðing vísindarannsóknar á heilbrigðissviði o.fl.*

Bætur skal greiða einstaklingum skv. 3. og 4. mgr. 1. gr. ef þeir verða fyrir tjóni sem getur verið afleiðing vísindarannsóknar á heilbrigðissviði, brottnáms 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 tjón sem fellur undir 3. tölul. 2. mgr. 3. gr.

### 5. gr.

#### *Ákvörðun bóta.*

Um ákvörðun bótafjárhæðar samkvæmt lögum þessum fer eftir I. kafla skaðabótalaga, nr. 50/1993, sbr. þó 2. mgr.

Bætur til foreldra eða eftir atvikum forsjáraðila, sbr. 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. sömu laga þar til hámarksbótgreiðslu 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 samkvæmt þessari grein breytast 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.

*Skaðabóta- og endurkrafa.*

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

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 leyfi landlæknis til að nota starfsheiti löggiltrar heilbrigðisstéttar, 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.

9. gr.

*Iðgjald.*

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 sem annast skal sjúklingatryggingu.

Sjúkratryggingastofnunin miðlar til embættis landlæknis upplýsingum um þá sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn sem tryggðir eru og gildistíma tryggingarinnar.

Ef iðgjald er ekki greitt skal sjúkratryggingastofnunin fella trygginguna úr gildi og tilkynna það heilbrigðisstarfsmanninum og embætti landlæknis þegar í stað. Staðfesting landlæknis á rekstri heilbrigðisþjónustu, sbr. 3. mgr. 6. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, fellur niður samhliða því að trygging er felld úr gildi en veita skal heilbrigðisstarfsmanninum sjö daga frest til að ganga frá greiðslu og er tryggingin í gildi á þeim tíma.

Þegar sjúkratryggingastofnunin greiðir bætur í þeim tilvikum sem heilbrigðisstarfsmaður er ótryggður, sbr. 3. mgr., skal stofnunin endurkrefja viðkomandi og er krafan aðfararhæf. Viðkomandi skal greiða dráttarvexti á þá fjárhæð og reiknast þeir frá þeim tíma sem endurkröfuréttur stofnast.

10. gr.

*Málsmeðferð hjá sjúkratryggingastofnuninni.*

Sjúkratryggingastofnunin annast sjúklingatryggingu samkvæmt lögum þessum. Sækja skal um bætur til stofnunarinnar og skulu umsóknir vera á því formi sem hún ákveður.

Sjúkratryggingastofnunin skal afla gagna sem nauðsynleg eru til að taka afstöðu til bótaskyldu og greiða bætur. Stofnunin getur krafð heilsugæslustöðvar, sjúkrahús, aðrar heilbrigðisstofnanir og heilbrigðisstarfsmenn sem starfa sjálfstætt og hafa hlotið leyfi landlæknis til að nota starfsheiti löggiltrar heilbrigðisstéttar um hvers konar gögn, þar á meðal sjúkraskrár sem hún telur máli skipta fyrir meðferð máls samkvæmt lögum þessum. Stofnunin getur einnig krafð Tryggingastofnun ríkisins, váttryggingafélög, skattfyrivöld og lífeyrissjóði um hvers konar gögn, þar á meðal sjúkraskrár, sem hún telur máli skipta fyrir meðferð máls samkvæmt lögum þessum.

Einnig er sjúkratryggingastofnuninni og embætti landlæknis heimilt að miðla gögnum og upplýsingum sín á milli þegar sömu atvik eru til meðferðar á grundvelli laga þessara annars vegar og laga um landlækni og lýðheilsu hins vegar. Embætti landlæknis er þó ekki heimilt að afhenda gögn sem geyma framburð heilbrigðisstarfsmanna eða annarra í viðtölum við embættið.

Sjúkratryggingastofnuninni ber að upplýsa umsækjanda um fyrirhugaða upplýsingaöflun skv. 2. mgr. í samræmi við 2. mgr. 17. gr. laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, nr. 90/2018.

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

Ákvörðun um bætur vegna varanlegs líkamstjóns skal reist á niðurstöðu læknisfræðilegs mats sem sjúkratryggingastofnunin vinnur eða aflar, þar sem fram kemur á hvaða degi heilsufar tjónþola telst hafa verið orðið stöðugt og hver er varanlegur miski skv. 4. gr. skaðabótalaga, nr. 50/1993, 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 stofnunin aflar skulu vera vandaðar og vel rökstuddar, en ekki meiri að umfangi en nauðsyn krefur. Telji læknir þörf á því að tjónþoli sæti læknisskoðun svo unnt sé að ljúka álitserð skal tjónþoli koma til viðtals og skoðunar.

11. gr.

*Þagnarskylda.*

Á starfsfólki sjúkratryggingastofnunarinnar hvílir þagnarskylda skv. X. kafla stjórnsýslulaga nr. 37/1993. Hið sama gildir um þá sem sinna verkefnum fyrir sjúkratryggingastofnunina en eru ekki starfsmenn hennar.

## 12. 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 nema bótagreiðsla hafi náð hámarksfjárhæð skv. 5. gr.

## 13. 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 þessum.

## 14. 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.

## 15. gr.

*Reglugerðarheimild.*

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um fjárhæð iðgjalds, sbr. 1. mgr. 9. gr. Fjárhæðin skal taka mið af fjölda mála og áætluðum kostnaði við bótagreiðslur og afgreiðslu mála. Þá skal hún einnig miðast við áhættuþul og umfang heilbrigðisþjónustu.

Ráðherra er enn fremur heimilt að setja í reglugerð nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara um:

1. Skilyrði og framkvæmd niðurfellingar tryggingar, sbr. 3. mgr. 9. gr.
2. Skilyrði og framkvæmd endurkröfu, sbr. 4. mgr. 9. gr.

## 16. gr.

*Innleiðing.*

Lög þessi fela í sér innleiðingu á ákvæði 3. mgr. 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum eins og henni var breytt með 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum. Tilskipanirnar voru teknar upp í EES-samninginn með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2002 frá 25. júní 2002 og nr. 61/2009 frá 29. maí 2009.

## 17. gr.

*Gildistaka.*

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 2025 og taka til tjónsatvika sem verða frá og með þeim tíma. Við gildistöku laga þessara falla úr gildi lög um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000.

## 18. gr.

*Breyting á öðrum lögum.*

Við gildistöku laga þessara verður eftirfarandi breyting á lögum um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012: Í stað orðanna „hafa váttryggingu sem uppfyllir skilyrði laga“ í 25. gr. kemur: greiða iðgjald samkvæmt lögum.

## 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 gildandi lögum eða eftir atvikum nýjum heildarlögum um sjúklingatryggingu. Óskað var eftir að starfshópurinn tæki eftirfarandi atriði sérstaklega til skoðunar:

- Hvort rétt væri að aðgreina lækni meðferðir eða rannsóknir á opinberum heilbrigðisstofnunum annars vegar og einkareknum hins vegar.
- Hvort rétt væri að breyta viðmiðum um hámarksbætur.
- Hvort rétt væri að sjúklingatrygging bæti tjón vegna aukaverkana af völdum lyfja og þá sérstaklega þegar um er að ræða lyf á borð við bóluefni sem sóttvarnaryfirvöld hafa hvatt einstaklinga til að þiggja.
- Rétt til bóta vegna sjúkdómsmeðferðar sem veitt er í heimahúsi.
- Rétt til bóta vegna andláts barns af völdum atviks sem fellur undir lögin.
- Hvort gera ætti einstaklingum skylt að tæma bótarétt sinn samkvæmt lögum um sjúklingatryggingu og kæruleiðir áður en dómsmál vegna afleiðingar lækni meðferðar er höfðað.
- Málsmeðferð sjúkratryggingastofnunarinnar (Sjúkratrygginga Íslands), m.a. varðandi gagnaöflun.
- Hvort heimildir laganna til 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 heildarlaga. Eftir því sem vinnu 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.**

Lög um sjúklingatryggingu tóku gildi 1. janúar 2001 en skv. 22. gr. laganna átti að endurskoða lögin innan fjögurra ára frá gildistöku þeirra. Lögin hafa aftur á móti aldrei sætt heildarendurskoðun frá því að þau öðluðust gildi. Á síðustu tveimur löggjafarþingum hefur bráðabirgðaákvæðum verið bætt við lögin til að útvíkka gildissvið þeirra þannig þau taki til tiltekinnar 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 gildandi löggjöf á sú meðferð aðeins við um atvik sem verða hjá heilbrigðisstofnunum í ríkisrekstri. Þannig getur staða einstaklings sem sækir um bætur úr sjúklingatryggingu verið gjörólík eftir því hvort veitandi heilbrigðisþjónustu er í ríkis- eða einkarekstri. Frumvarpið

tilgreinir nákvæmlega heimild sjúkratryggingastofnunarinnar til gagnaöflunar og málsmeðferðar, þ.m.t. matsferlið. 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. Einnig eru hámarksbætur hækkaðar og mælt fyrir um rétt til bóta þegar foreldrar missa barn sitt vegna atviks sem fellur undir sjúklingatryggingu.

### 3. Meginefni frumvarpsins.

Tilgangur frumvarpsins er að einfalda einstaklingum að sækja bætur vegna tjóns af völdum heilbrigðisþjónustu og auka tryggingavernd þeirra. Markmiðið er að samræma og einfalda kerfi sjúklingatryggingar og auka skilvirkni í meðferð málanna, bæði á stjórnarsýslustigi 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 skýringum 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 atviks sem fellur undir sjúklingatryggingu.
- Lagt er til að þeir sem gangast undir bólusetningu á Íslandi með bóluefni sem íslensk heilbrigðisyfirvöld leggja til eigi rétt til bóta vegna tjóns sem hlýst þar af. Einnig er innleiðing á ákvæði 3. mgr. 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum eins og henni var breytt með 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum, þar sem lögð er skylda á aðildarríkin að tryggja að markaðsleyfishafi, framleiðendur eða fagfólk í heilbrigðisþjónustu beri ekki einkaréttar- eða stjórnarsýsluábyrgð vegna afleiðinga sem rekja má til notkunar lyfs sem er ekki samkvæmt viðurkenndum ábendingum eða vegna notkunar lyfs sem hefur ekki hlotið leyfi, ef lögbært yfirvald hefur farið fram á eða krafist þessarar notkunar til að varna tjóni af völdum sýkla, eiturefna, efnafræðilegra áhrifavalda eða kjarnageislunar sem grunur leikur á eða staðfest hefur verið að hafi breiðst út. Tilskipanirnar voru teknar upp í EES-samninginn með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2002 frá 25. júní 2002 og nr. 61/2009 frá 29. maí 2009.
- Lagt er til að hámarksfjárhæð vegna tjóns verði hækkuð um 50%. Hámark bótafjárhæðar breytist miðað við 1. janúar ár hvert í samræmi við vísitölu neysliverðs.
- Lagt er til að falla frá því að aðgreina tjónsatvik af völdum heilbrigðisþjónustu í lögum um sjúklingatryggingu eftir því hvar atvik átti 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 heimild sjúkratryggingastofnunarinnar til að afla gagna verði skýrari og heimila stofnuninni og embætti landlæknis að deila gögnum sem varða sama atvik.
- Lagt er til að færa í lög heimild sjúkratryggingastofnunarinnar til að fella tryggingu úr gildi samhliða niðurfellingu heimildar til reksturs.
- Lagt er til að sjúkratryggingastofnunin skuli endurkrefja heilbrigðisstarfsmann þegar greiddar eru bætur í þeim tilvikum sem heilbrigðisstarfsmaður er ótryggður.
- Lagt er til að lögfesta málsmeðferð sjúkratryggingastofnunarinnar nákvæmar en nú er gert.

- Lagt er til að mál sem heyrir undir sjúkratryggingastofnunina verði ekki borið undir dómstóla fyrir en eftir að úrskurðarnefnd velferðarmála hefur úrskurðað í málinu nema í þeim málum þar sem sjúkratryggingastofnunin hefur greitt hámarksbætur samkvæmt lögum.
- Lagt er til að sektarákvæði verði ekki tekið upp í nýjum heildarlögum 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 samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu.

Framkvæmdin annars staðar 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 starfs-  
hópurinn því að afla upplýsinga um gildandi lög um sjúklingatryggingu hjá hinum Norður-  
landabjórðunum 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 enn virkt.

### 3.1. Hámarksbætur.

Með frumvarpi þessu er hámarks fjárhæð bóta hækkuð um 50%. Hámarksbætur gildandi  
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. 2. mgr. 5. gr. laganna eða  
hafa jafnvel ekkert hámark 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 skaðabotalaga (skaðabótaskylda  
ríkisins eða starfsábyrgðartrygging sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanns), en svo er þó  
ekki í meiri hluta 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 starfsábyrgðar-  
tryggingar ef um er að ræða tjón (fylgikvilla) á grundvelli 3. tölul. 1. mgr. 2. gr. frumvarpsins  
(4. tölul. gildandi laga). Tjón vegna fylgikvilla geta verið alvarleg og því er þessi staða mjög  
íþyngjandi fyrir tjónþola og ljóst að margir þeirra sitja uppi með verulega vanbætt tjón sökum  
núverandi fyrirkomulags.

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 tjón-  
þola að sækja rétt sinn, en núverandi verklag er þannig að tjónþola er bent á möguleikann á  
því að leita til ríkisins ef hámarki bótafjárhæðar skv. 2. mgr. 5. gr. laganna er 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 stofnun-  
inni.

Málshraði ákvarðana sem má ljúka á þeim grundvelli að tjón sé langt yfir hámarksbótum  
er umtalsvert skemmri en þeirra mála þar sem líkamstjón er nákvæmlega metið. Breyting á  
ákvæði um hámarksbætur yrði til þess að meta þyrfti tjón nákvæmar í fleiri málum, sem yrði  
tímafrekara og krefðist frekari mannafla. Einnig má búast við að dómsmálum gegn sjúkra-  
tryggingastofnuninni, 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.



Með vísan til framangreinds þykir rétt að hækka hámarkið um 50% og fylgjast svo með áhrifum þeirrar breytingar og hvort skynsamlegt verði að hækka það enn frekar í framhaldinu. Ekki er með öllu ljóst hversu mikil áhrif þetta hefur á málshraða og mannaflapörf sjúkratryggingastofnunarinnar og er því skynsamlegt að taka minni skref en stærri.

Samkvæmt upplýsingum frá tryggingafélögunum var hámarksfjárhæð greidd í 12% þeirra mála sem samþykkt voru á árunum 2015–2022 (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 yrði hækkuð um helming svo að fleiri fengju tjón sitt mestmegnis 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. Með hámarksákvæðinu eru vissulega settar skorður við því að sjúklingar geti fengið fullar fébætur úr hendi sjúkratryggingastofnunarinnar ef raunverulegt fjártjón nemur hærri fjárhæð en 21.000.000 kr. auk verðbóta. Til grundvallar ákvæðinu liggja hins vegar almenn, hlutlæg og málefnaleg rök. Viðmiðið er almennt og gildir óháð aldri sjúklings, kynferði hans, ríkisborgararétti og þjóðernisuppruna og stöðu að öðru leyti.

### 3.2. Danmörk.

Sérstök stofnun, Patientskadeerstatningen, sér um framkvæmd sjúklingatryggingar í Danmörku. Bótagreiðslur eru fjármagnaðar af þeim aðilum sem teljast ábyrgir fyrir heilbrigðisþjónustu. Í flestum tilvikum er um að ræða eina af fimm stjórnsýslueiningum landsins (d. regioner), en getur einnig verið ríkið eða einstaka sveitarfélög. Þegar einkarekin þjónusta á í hlut fjármagna þjónustuveitendur eða tryggingafélög þeirra bótagreiðslur. Í Danmörku er lyfjatrygging sem tryggir tjón vegna sjaldgæfra og alvarlegra aukaverkanalyfja, þ.m.t. vegna bólusetninga. Bótagreiðslur vegna lyfjatryggingar eru fjármagnaðar af innanríkis- og heilbrigðisráðuneyti. Ákvarðanir Patientskadeerstatningen eru kærnanlegar til sérstakrar úrskurðarnefndar innan stjórnsýslunnar. Mál verða ekki borin undir dómstóla fyrr en eftir að niðurstaða úrskurðarnefndar liggur fyrir. Úrskurðarnefndin er sá aðili sem stefnt er í slíku máli.

### 3.3. Noregur.

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

### 3.4. Finnland.

Í Finnlandi er sérstökum tryggingasjóði, Potilas Vaskuutus keskus (PVK), falið að sjá um sjúklingatryggingu samkvæmt lögum. Tryggingin er að mestu fjármögnuð á grundvelli iðgjalda sem tryggingartökum er skylt að greiða til eigin váttryggingafélags. Váttryggingafélagin greiða PVK svo þann kostnað sem til fellur vegna sjúklingatryggingarmála. Sömu reglur gilda um ríkisrekna og einkarekna heilbrigðisþjónustu. Lyfjatrygging fellur ekki undir sjúklingatryggingu í Finnlandi en afleiðd 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.

### 3.5. Svíþjóð.

Í Svíþjóð er váttryggingafélaginu Lönf (Regionernas ömsesidiga försäkringsbolag), sem er í eigu stjórnarsýslueininga Svíþjóðar (s. regioner), falið að sjá um framkvæmd sjúklingatryggingar. Félagið er rekið af eigendum sem einnig eru váttryggingartakar 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 Lönf 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.

Í frumvarpinu er lagt til að hámarksfjárhæð vegna tjóns verði hækkuð um 50% og breytist fjárhæðin miðað við 1. janúar ár hvert í samræmi við vísitölu neysluverðs. Reynt hefur á hámarksákvæði gildandi laga í dómi Hæstaréttar frá 6. apríl 2017 í máli nr. 525/2016. Í málinu tók Hæstiréttur fram um eignarréttarákvæði stjórnarskrárinnar að því hefði verið slegið föstu í dómaframkvæmd að löggjafinn hefði nokkurt svigrúm til að takmarka fjárhæð bóta vegna skerts aflahæfis væru slíkar takmarkanir reistar á efnislegum ástæðum og jafnræðis gætt. Þar sem málefnaleg sjónarmið lægju að baki 2. mgr. 5. gr. laga um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000, og reglan tæki jafnt til allra tjónþola samkvæmt lögnum fæli hún ekki í sér brot gegn 1. mgr. 65. gr. stjórnarskrárinnar.

Frumvarpið samræmist því stjórnarskrá en um er að ræða réttindi sem koma til viðbótar almennum reglum skaðabótaréttar.

Í b-lið 4. mgr. 3. gr. frumvarpsins er lagt til að innleitt verði efnislega ákvæði 3. mgr. 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum eins og henni var breytt með 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum. Þar er lögð skylda á að aðildarríkin að tryggja að markaðsleyfishafi, framleiðendur eða fagfólk í heilbrigðisþjónustu beri ekki einkaréttar- eða stjórnarsýsluábyrgð vegna afleiðinga sem rekja má til notkunar lyfs sem er ekki samkvæmt viðurkenndum ábendingum eða vegna notkunar lyfs sem hefur ekki hlotið leyfi, ef lögbært yfirvald hefur farið fram á eða krafist þessarar notkunar til að varna tjóni af völdum sýkla, eiturefna, efnafræðilegra áhrifavalda eða kjarnageislunar sem grunur leikur á eða staðfest hefur verið að hafi breiðst úr. Íslensk yfirvöld hafa ekki innleitt ákvæðið efnislega í gildandi lög en hafa þó séð til þess að efnistöð ákvæðisins hafi verið tryggð í framkvæmd. Tilskipan-

imnar sem um ræðir hafa báðar verið teknar upp í EES samninginn með ákvörðunum sameiginlegu EES nefndarinnar, sbr. ákvarðanir nr. 82/2002 og 61/2009 og innleiddar í íslenskan rétt með stoð í lyfjalögum.

## 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 einstaklinga sem verða fyrir tjóni vegna 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 váttryggingafélög, Sjúkratryggingar Íslands, embætti landlæknis, embætti ríkislögmans og Lyfjastofnun við vinnslu frumvarpsins með því að afla þaðan upplýsinga sem starfshópurinn taldi nauðsynlegar.

Áform um lagasetningu voru kynnt til umsagnar í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is (mál nr. S-136/2023) frá 17. júlí 2023 til 7. ágúst 2023. Engar athugasemdir bárust.

Drög að frumvarpi þessu voru kynnt til umsagnar í samráðsgátt stjórnvalda 29. september 2023 og var samráðsfrestur til og með 27. október 2023, mál nr. S-177/2023. Fimm umsagnir bárust um frumvarpið, þar á meðal frá Samtökum fjármálafyrirtækja, Samtökum heilbrigðisfyrirtækja og ÖBÍ – réttindasamtökum.

Í umsögn Samtaka fjármálafyrirtækja var gerð athugasemd við niðurfellingu 7. gr. laganna þar sem kveðið er á um að skaðabótakrafa verði ekki gerð á hendur neinum sem er bótaskyldur samkvæmt reglum skaðabótaréttar nema tjón hafi ekki fengist að fullu bætt skv. 5. gr. og þá einungis um það sem á vantar. Að mati samtakanna verði ekki séð að nægjanleg rök standi til þessarar breytingar og hvaða ávinningi hún eigi að skila en samtökin telja hana í ósamræmi við grundvallarsjónarmið skaðabótalaga. Bætur sjúklingatryggingar séu gerðar upp á grundvelli skaðabótalaga og eigi því að koma til frádráttar við uppgjör skaðabótakröfu vegna skaðabótaskylds tjóns sjúklings, sem getur verið gerð á grundvelli starfsábyrgðartryggingar heilbrigðisstarfsmanns. Samtökin leggja því til að ákvæði 7. gr. gildandi laga verði bætt við frumvarpið og að lokamálsliður 2. mgr. 11. gr. (nú 12. gr.) verði tekinn út sem kveður á um að tjónþoli skuli höfða almennt skaðabótamál ef hann velur að tæma ekki kæruleið hjá úrskurðarnefnd velferðarmála. Einnig gerðu samtökin athugasemd við 10. gr. frumvarpsins, sem kveður á um heimildir sjúkratryggingastofnunarinnar til gagnaöflunar, og töldu að takmarka ætti heimildina við nauðsynleg gögn um þau veikindi eða meiðsl sem meðferð heilbrigðisstarfsmanns kann að hafa valdið eða sem sjúklingur telur vera afleiðingu meðferðar eða rannsóknar.

Fallist er á það sjónarmið Samtaka fjármálafyrirtækja að þar sem draga skal bætur sjúklingatryggingar frá við uppgjör skaðabótakröfu vegna skaðabótaskylds tjóns sjúklings sé það ekki í samræmi við skaðabótalögin að fella niður 7. gr. og var henni því bætt við frumvarpið, sjá 1. mgr. 7. gr.

Fallist hefur verið á að fella brott lokamálslið 2. mgr. 11. gr. frumvarpsdraganna (nú 12. gr.) úr frumvarpinu. Aftur á móti er skýrt að markmið frumvarpsins er að samræma og einfalda kerfið og draga úr álagi og kostnaði fyrir bæði kerfið og tjónþola. Af þeim ástæðum verður greininni breytt á þann veg að mál sem heyrir undir sjúkratryggingastofnunina verður ekki borið undir dómstóla fyrr en eftir að úrskurðarnefnd velferðarmála hefur úrskurðað í því nema greiðsla bóta sjúkratryggingastofnunarinnar hafi náð hámarksfjárhæð skv. 5. gr. frumvarpsins. Sú leið er talin nauðsynleg þar sem ekki er þörf á úrskurði úrskurðarnefndar

velferðarmála í þeim málum þar sem ekki er deilt um ákvörðun sjúkratryggingastofnunarinnar heldur er verið að sækja fullar bætur fyrir viðkomandi tjón.

Ekki er talið tilefni til að bregðast við ábendingum um að gagnaöflunarheimild sjúkratryggingastofnunarinnar sé of víðtæk þar sem heimildin takmarkast við þau gögn sem þörf er á til að taka afstöðu til bótaskyldu.

Í umsögn Samtaka heilbrigðisfyrirtækja kemur fram að samtökin telji virðingarvert að frumvarpinu sé ætlað að bæta stöðu tjónþola og draga úr kerfislegu álagi en telja þó afar mikilvægt að gætt sé að þeim mun sem er á rekstri hins opinbera og einkarekstri. Samtökin fóru fram á að sjálfstæðum og óháðum aðila yrðu fengin þau verkefni sem ætlunin sé að fela sjúkratryggingastofnuninni, auk þess sem þau töldu tilefni til að bæta nýjum tölulið við 2. gr. þar sem kveðið yrði á um að bætur skyldi greiða án tillits til þess hvort einhver bæri skaðabótaábyrgð samkvæmt reglum skaðabótaréttarins, enda mætti að öllum líkindum rekja tjónið til þess að komast hefði mátt hjá tjóni ef meðferð hefði átt sér stað en af henni hafi ekki orðið vegna kerfislegra aðstæðna. Einnig tóku samtökin fram að heilbrigðisfyrirtæki stæðu áfram frammi fyrir áhættu sem kalli myndi á kaup á tryggingum og brýnt væri að sá aðili sem kæmi til með að bera ábyrgð á framkvæmd sjúklingatryggingar yrði hinn stefndi í öllum málum. Að lokum telja samtökin líkur á að það muni skila aukinni hagkvæmni og bættri dreifingu áhættu að skylda opinbera aðila til að greiða iðgjöld. Voru athugasemdirnar yfirfarnar en ekki talið tilefni til að gera breytingar vegna þeirra.

Í umsögn ÖBÍ kemur fram að samtökin telji brýnt að lögð verði rík áhersla á lagaákvæði um leiðbeiningarskyldu og fyrningu við frekari vinnslu frumvarpsins þar sem til samtakanna hafa leitað einstaklingar sem hafa orðið fyrir tjóni en mál þeirra var fyrnt þar sem ekki var upplýst um mögulegan bótarétt. Líkt og fram kemur í skýringum við 12. gr. frumvarpsins þá á að mati starfshópsins ekki lengur við að kveða á um skyldu sjúkratryggingastofnunarinnar til að kynna ákvæði laganna fyrir almenningi. Stjórnvöldum ber skylda til að leiðbeina og upplýsa almenning samkvæmt stjórnslulögum og verður að telja eðlilegra að upplýsingum um sjúklingatryggingu sé komið á framfæri af heilbrigðisstarfsmönnum þegar veiting heilbrigðisþjónustu á sér stað frekar en að kveðið sá sérstaklega á um upplýsingaskyldu stjórnvalds.

Einnig varð starfshópnum ljóst að ekki var tekið á því í drögum að frumvarpinu hvað gera skyldi í tilvikum þegar sjúklingatryggingaratvik yrði af völdum ótryggðs heilbrigðisstarfsmanns. Slík aðstaða virðist ekki hafa komið upp áður en þar sem hafa verður hagsmuni sjúklings að leiðarljósi var 4. og 5. mgr. 9. gr. bætt við frumvarpsdrögin sem kveða á um að ef iðgjald er ekki greitt skuli sjúkratryggingastofnunin fella trygginguna úr gildi og embætti landlæknis fella niður starfsleyfi viðkomandi. Þá er sjúkratryggingastofnuninni ætlað að endurkrefja heilbrigðisstarfsmanninn um þær bætur sem greiddar hafa verið vegna sjúklingatryggingaratviks. Ótækt er að mati starfshópsins að það geti komið niður á sjúklingnum sjálfum hvort heilbrigðisstarfsmaður hafi sinnt vátryggingarskyldu sinni eða ekki. Þessi leið er talin vænlegust til að koma í veg fyrir að sjúklingur sé réttindalaus ef atvik verður. Áréttað er að ekki virðist hafa reynt á þetta sem bendir ótvírætt til þess að vátryggingarskyldunni hafi ávallt verið sinnt.

## 6. Mat á áhrifum.

Verði frumvarpið að lögum mun afgreiðsla umsókna um bætur samkvæmt lögum um sjúklingatryggingu verða samræmd og heyra 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 byggjast á málsmeðferðarreglum stjórnsýsluréttar enda fari hún öll fram innan stjórnsýslunnar.

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 meiri hluta tjónþola, eða um 62%. Ekki er talið nauðsynlegt að afla nánari gagna til að hægt sé að meta jafnréttisáhrif en staða kynjanna er samkvæmt fyrirbyggjandi 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 megi lakara heilsufar kvenna að einhverju leyti til félagslegrar og efnahagslegrar stöðu þeirra í samfélaginu. Konur noti 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.

Ekki er talið að frumvarpið feli í sér aukna áhættu fyrir persónuvernd þeirra sem sækja um bætur samkvæmt lögunum samanborið við núverandi framkvæmd en með 2. mgr. 10. gr. er ætlunin að treysta lagastöð sjúkratryggingastofnunarinnar til að afla gagna frá þeim aðilum sem nauðsynlegt er. Ekki er verið að auka heimildir stofnunarinnar til gagnaöflunar heldur skýra frekar hvaða gögn það eru sem hún hefur nú þegar heimild til að afla og frá hvaða aðilum.

Verði frumvarpið að lögum mun hámarksfjárhæð bóta hækka um 50% og mun því staða þeirra batna sem eru yfir núverandi hámarki en undir hámarki frumvarpsins. Þau sem hafa hingað til orðið fyrir meira tjóni en heimilt er að greiða samkvæmt lögum um sjúklingatryggingu hafa þurft að höfða dómsmál til að fá tjón sitt að fullu bætt. Því er ekki um viðbótarbætur að ræða í þeim málum þar sem um er að ræða skaðabótaskyldu samkvæmt almennum reglum skaðabótaréttar heldur tilfærslu á greiðslu bóta. Staða þeirra tjónþola sem verða fyrir meira tjóni en heimilt er að greiða fyrir samkvæmt frumvarpinu er óbreytt. Kostnaður sem leiðir af því að hætta aðgreiningu milli reksturs hins opinbera og einkareksturs og flytja afgreiðslu mála til sjúkratryggingastofnunarinnar mun ekki auka kostnað ríkissjóðs þar sem veitendur sjálfstætt starfandi heilbrigðisþjónustu munu greiða iðgjald til stofnunarinnar í stað þess að kaupa váttryggingu hjá váttryggingafélögum. Iðgjöldin skulu standa undir greiðslu bóta og umsýslu vegna afgreiðslu tilkynnta mála, þar á meðal kostnaði vegna viðbótarstöðugilda lögfræðinga og fulltrúa eftir því sem þörf krefur. Kostnaður við að greiða bætur vegna tjóns af völdum bólusetninga er áætlaður 10 millj. kr. á ári.

#### *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, auk sjúklinga sem brýn nauðsyn er að vista á erlendu sjúkrahúsi eða á annarri heilbrigðisstofnun erlendis. Með frumvarpinu er gerð sú breyting að tiltaka sérstaklega að gildissviðið nái einnig til heilbrigðisþjónustu sem veitt er í heimahúsi og má sem dæmi nefna heima-fæðingar eða heilbrigðisþjónustu sem veitt er fötluðum einstaklingum sem búa í eigin húsnæði. 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, þ.m.t. á heimili 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 frá gildandi lögum 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 stofnist bótaskylda vegna þeirra alvarlegu tilvika 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 fellur undir lög.

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 andvana-fæðingu eftir 22 vikna meðgöngu, en framangreind viðmið eru í samræmi við skilgreiningu sjúkrahúsa og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) á því hvenær litið er svo á að um fósturlát eða andvana-fæðingu 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. tölul. greinarinnar þar sem mælt sé fyrir um mat sem síðar sé gert og leiði í ljós að komast hefði mátt hjá tjóni með því að beita annarri meðferðaraðferð eða -tækni sem völ 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. tölul. annars vegar og sem fallið geta undir 3. tölul. hins vegar séu svo eðlislík að ekki sé um að ræða skerðingu á bótarétti frá gildandi lögum sé ákvæðinu sleppt í nýjum heildarlögum.

Einnig er sú breyting gerð að ákvæði 1. og 2. mgr. 3. gr. gildandi laga eru færð í 2. gr. frumvarpsins og verða þá 2. og 3. mgr. Tilgangurinn er að aðgreina tjón sem verða vegna lyfja frá öðrum atvikum, og er þá fjallað um tjón af völdum lyfja í 3. gr. frumvarpsins.

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

#### Um 3. gr.

Í 1. tölul. 2. mgr. er lagt til að sjúklingatrygging nái til tjóns sem hlýst af eiginleikum bóluafnis eða rangri meðhöndlun þess. Samkvæmt gildandi lögum nær sjúklingatrygging ekki til tjóns vegna eiginleika lyfs, sbr. 1. mgr. greinarinnar, 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. breytingalög 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. breytingalög nr. 114/2022.

Við samningu frumvarps þessa var sá möguleiki skoðaður að útvíkka gildissvið bótaréttarins á þann veg að tjón vegna sjaldgæfra og alvarlegra aukaverkana allra lyfja yrði bótaskyldt 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 barst 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 aukid fjármagn. Sú breyting er því ekki lögð til að þessu sinni.

Þótt ekki sé gengið svo langt með frumvarpi þessu að fella afleiðingar sjaldgæfra og alvarlegra aukaverkana allra lyfja undir lög um sjúklingatryggingu þykir rétt að taka það skref að tryggja 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 falli ótvírætt 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 að 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 bótaskyldt atvik sé að ræða (fylgikvilli sé sjaldgæfur og alvarlegur).

Hið nýja ákvæði tekur til bæði þekktara og óþekktara 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.

Í 2. tölul. er lagt til að innleidd verði efnislega 3. mgr. 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB eins og henni var breytt með 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB. Þar er lögð sú skylda á aðildarríkin að tryggja að markaðsleyfishafi, framleiðendur eða fagfólk í heilbrigðisþjónustu beri ekki einkaréttar- eða stjórnisýsluábyrgð vegna afleiðinga sem rekja má til notkunar lyfs sem er ekki samkvæmt viðurkenndum ábendingum eða vegna notkunar lyfs sem hefur ekki hlotið leyfi ef lögbært yfirvald hefur farið fram á eða krafist þessarar notkunar til að varna tjóni af völdum sýkla, eiturefna, efnafræðilegra áhrifa-valda eða kjarnageislunar sem grunur leikur á eða staðfest hefur verið að hafi breiðst úr. Þessi ákvæði gilda hvort sem leyfi hefur verið veitt innan lands, innan Evrópusambandsins eða ekki. Íslensk yfirvöld hafa ekki innleitt ákvæðið í gildandi lög en hafa þó séð til þess að efnistöð þess hafi verið tryggð í framkvæmd. Í COVID-19-faraldrinum var farin sú leið að lögfasta bráðabirgðarákvæði í lög um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000, sbr. lög nr. 156/2020, og aftur þegar apabólufaraldur kom upp árið 2022, sbr. lög nr. 114/2022. Ekki eru greiddar bætur sem rekja má til tjóns af völdum galla lyfs sem ber að bæta samkvæmt lögum um skaðsemisábyrgð, nr. 25/1991.

Í 3. tölul. er að finna ákvæði sem nú þegar er að finna í 3. mgr. 3. gr. laganna, sbr. breytingalög nr. 15/2021, en þó með breyttu orðalagi. Með setningu laga nr. 15/2021 um breytingu á

lögum um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000, var ætlunin að tryggja að þátttakendur í klínískri prófun á mannalyfjum sem framkvæmd væri af opinberri heilbrigðisstofnun féllu undir sjúklingatryggingu, og tryggja þannig að allar forsendur væru til staðar svo að háskólasjúkrahús og kennslusjúkrahús gætu sinnt því lögbundna hlutverki að stunda vísindarannsóknir í heilbrigðisvísindum. Þátttakendur þeirra njóta tryggingaverndar samkvæmt lögum um sjúklingatryggingu hjá sjúkratryggingastofnuninni. Það kom þó skýrt fram í lögnum áður en breytingalög nr. 15/2021 tóku gildi að tryggingavernd þeirra næði ekki yfir tjón sem rekja mætti til eiginleika lyfs sem notað væri við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð og var því nauðsynlegt að breyta þeim með þeim hætti sem lagt var til í breytingalögum nr. 15/2021. Aftur á móti stangast orðalag 3. mgr. 3. gr. laganna á við kröfur sem gerðar eru til klínískra lyfjaprófana að því leyti að ákvæðið tilgreinir klínískar prófanir sem framkvæmdar eru án bakhjarls, en eftir að ný reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB var innleidd hér á landi, sbr. reglugerð nr. 1311/2021, um klínískar prófanir á mannalyfjum, er óheimilt að framkvæma klínískar lyfjaprófanir án bakhjarls, sem er sá sem ber ábyrgð á tilurð og stjórnun klínísku prófunarinnar og á fjármögnuninni. Því er nú lagt til að orðalag ákvæðisins sé leiðrétt til að markmiði breytingalaga nr. 15/2021 náist og á sama tíma að skilyrði fyrrnefndar reglugerðar um klínískar lyfjaprófanir séu uppfyllt. Reynslan sýnir, alveg frá því að tilskipun 2001/20/EB tók gildi, að stór hluti klínískra prófana er framkvæmdur af bakhjörum án viðskiptahagsmuna. Bakhjarlar án viðskiptahagsmuna eru þeir sem eru háðir fjármögnun sem er að hluta til eða öllu leyti úr opinberum framlögum eða frá góðgerðarstofnunum. Til að hámarka mikilvægt framlag slíkra bakhjarla án viðskiptahagsmuna og til að örva enn frekar rannsóknir þeirra en án þess að draga úr gæðum klínískra prófana er mikilvægt að gera ráðstafanir til að hvetja þessa bakhjarla til að framkvæma klínískar prófanir, m.a. með því að láta sjúklingatryggingu ná til þeirra einstaklinga sem taka þátt í klínískum prófunum sem bakhjarlar án viðskiptahagsmuna ber ábyrgð á.

#### Um 4. gr.

Ákvæðið er efnislega hið sama og 4. gr. laga um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000, að frátalinni breytingu á 2. mgr. í samræmi við breytingu sem lögð er til í 3. tölul. 2. mgr. 3. gr. frumvarpsins.

#### Um 5. gr.

Með frumvarpinu er gerð sú breyting að skýrt er kveðið á um að ákvörðun bótafjárhæðar samkvæmt lögum um sjúklingatryggingu fari skv. I. kafla skaðabótalaga, nr. 50/1993, um bætur fyrir líkamstjón. Í gildandi 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, sem sagt 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.



Fjárhæð til foreldra, eða eftir atvikum forsjáraðila, er stöðluð heildarfjárhæð og skiptist milli foreldra/forsjáraðila nema í þeim tilvikum þegar barn á aðeins eitt foreldri. Í þeim tilvikum fær foreldrið eða eftir atvikum forsjáraðili hálfar bætur. Foreldrar barns, sem er ólögráða fyrir æsku sakir, eða þeir sem barni koma í foreldra stað ráða persónulegum högum þess. Nefnast þau lögráð forsjá og fer um hana samkvæmt ákvæðum barnalaga og lögum um vernd barna og ungmenna, sbr. 51. gr. lögræðislaga, nr. 71/1997. 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. 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. þeirra laga og loks skuli greiddar bætur til barna sem hinn látni hafði á framfæri í samræmi við 14. gr. sömu laga.

Í framkvæmd hefur fram að þessu verið við það miðað að hámarksgreiðsla miðist við tjónsár og er lagt til að sú framkvæmd verði lögfest í 4. másl. 4. mgr. þar sem ekki hefur áður verið tekið fram með beinum hætti í gildandi lögum eða lögskýringargögnum hvort miða eigi hámarksfjárhæð við það ár þegar hið bótaskylda atvik varð eða annað tímamark. Staðfest var í dómi héraðsdóms Reykjavíkur nr. E-5792/2019 að fyrra tímamarkið fær stoð í þeirri meginreglu skaðabótaréttar að gjalddagi skaðabótakröfu miðist við tjónsdag og er þá réttur þeirra sem verða fyrir bótaskyldu tjóni á sama ári jafn hvað varðar hámarksbætur samkvæmt lögnum. Þá er til þess að líta að lögin gera bæði ráð fyrir því að hámarksfjárhæð sé uppreiknuð í samræmi við vísitölu neysluverðs í byrjun hvers árs, sem og að bætur samkvæmt lögnum beri vexti í samræmi við skaðabótalög.

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 tjóns-atvik samkvæmt lögnum 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 beri sjálfir skaðann af tjóni sem er undir þessu lágmarki. Sé tjón metið meira en sem nemur 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, sjá nánar umfjöllun í kafla 3.1.

#### Um 6. gr.

Ákvæðið er samhljóða 6. gr. laga um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000. Samkvæmt greininni hefur venjulegt (einfalt) gáleysi sjúklings engin áhrif á bótarétt hans. Það er í samræmi við almennar reglur laga um váttryggingarsamninga og laga um slysatryggingar almannatrygginga. Almennar reglur skaðabótaréttar um eigin sök tjónþola eru hins vegar strangari í garð tjónþola því að eftir þeim getur einfalt gáleysi hans oft leitt til skerðingar bótaréttar. Þegar litið er til úrlausna dómstóla í málum þar sem komið hefur til álitu að telja að gáleysi sé stórfellt verður að ætla að mjög sjaldan reyni á ákvæði 6. gr.

#### Um 7. gr.

1. mgr. er samhljóða 7. gr. laga um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000. Þessi grein varðar þau áhrif sem bótaréttur samkvæmt frumvarpinu hefur á rétt tjónþola samkvæmt almennum skaðabótareglum. Eigi tjónþoli rétt á sjúklingatryggingarbótum fellur skaðabótaréttur hans

niður sem því nemur. Skiptir hér engu hvort hinn skaðabótaskyldi er læknir, starfsmaður sjúkrahúss eða einhver annar.

Skaðabótakrafa samkvæmt sakarreglunni eða reglunni um vinnuveitendaábyrgð stofnast í ýmsum tilvikum sem um ræðir í 1. og 2. tölul. 1. mgr. 2. gr. (og því einnig í nokkrum tilvikum sem 2. mgr. 2. gr. tekur til), svo og í öllum tilvikum 3. mgr. 2. gr. Með 7. gr. er felldur niður réttur til að hafa uppi skaðabótakröfu samkvæmt sakarreglunni eða á öðrum grundvelli, t.d. reglum skaðabótaréttar um ábyrgð án sakar. Skaðabótaréttur sjúklings eða aðstandenda hans er því fyrir hendi að því er varðar þann hluta tjóns sem tjónþoli ber skv. 4. mgr. 5. gr.

Sjúklingur eða aðstandendur hans geta að sjálfsögðu krafist bóta samkvæmt skaðabóta-reglum fyrir tjón sem er utan gildissviðs sjúklingatryggingar.

2. mgr. er samhljóða 8. gr. laga um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000. Með ákvæðinu er alveg girt fyrir það að sjúklingatrygging geti endurkrafid lækni eða annan sem kann að valda tjóni af gáleysi, jafnvel þótt stórfellt sé. Með þessu er vikið frá almennum réttarreglum. Megin-ástæða þess er að hugsanlega gæti ótti heilbrigðisstarfsmanna við skaðabótakröfur í einhverjum tilvikum spillt eða tafið fyrir rannsókn á orsökum tjóns. Þykir nauðsynlegt að tryggja sem best að hlutaðeigandi veiti fúslega upplýsingar og aðstoð við rannsókn málsatvika.

Fullur endurkröfuréttur er jafnan fyrir hendi ef leitt er í ljós að tjóni hafi verið valdið af ásetningi.

#### Um 8. gr.

Í þessari grein eru taldir upp þeir aðilar sem eru bótaskyldir samkvæmt lögnum. Bótaskyldan nær til allra sem starfa í heilbrigðisþjónustu og hafa hlotið leyfi landlæknis til að nota starfsheiti löggiltrar heilbrigðisstéttar. 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 tjóns-atvik á sér stað. Hafi atvik orðið hjá aðila sem er undanþeginn vátryggingarskyldu samkvæmt lögnum heyrir málið undir stjórnarsýslustofnunina, þ.e. 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 þeirra. Til að mynda er gagnaöflunarkostnaður á kostnað tjónþola sjálfs hjá einu félagi en hjá öðru óskar félagið eftir gögnum frá viðkomandi vátryggingartaka (heilbrigðisstarfsmanni).

Talsverður munur er á milli stjórnarsýsluákvæðana sjúkratryggingastofnunarinnar annars vegar og vinnslu vátryggingafélaganna í málaflokknum hins vegar, enda eru vátryggingafélög ekki bundin af reglum stjórnarsýslulaga, 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 liggi 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 leita aðstoðar lögmanns. 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 álitid, sbr. 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007.

Í þeim tilvikum sem sjúkratryggingastofnunin synjar bótaskyldu getur tjónþoli kært niðurstöðuna til úrskurðarnefndar velferðarmála, sbr. 16. gr. gildandi 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 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 váttryggingarsamning 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. gildandi 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 af möguleikanum á 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 stjórnarsýslustofnunar. Slík samræming er talin vænlegust til að tryggja jafnræði og að tjónþoli fái notið þeirra réttinda sem kveðið er á um í stjórnarsýslulögum, 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 sem er ætlað að mæta þeim kostnaði sem mun fyrir-sjáanlega aukast hjá stofnuninni. Ráðherra skal setja reglugerð um fjárhæð iðgjalds sem getur tekið breytingum í samræmi við áhættuflokkun og fjölda læknisverka.

Embætti landlæknis birtir rekstraraðilaskrá á vef embættisins og er markmið með birtingunni að tryggja gæði og öryggi í heilbrigðisþjónustu. Mikilvægur liður í slíku er að sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn hafi tilskilda váttryggingu og að notendur þjónustunnar geti gengið úr skugga um að svo sé.

Ákvæði 4. mgr. 9. gr. um niðurfellingu tryggingar og staðfestingu landlæknis á rekstri heilbrigðisþjónustu er í samræmi við reglugerð nr. 763/2000, um váttryggingu þeirra sem veita heilbrigðisþjónustu samkvæmt lögum nr. 111/2000 um sjúklingatryggingu, og sett var á grundvelli 10. gr. þeirra laga. Þegar staðfesting landlæknis er felld niður vegna vangoldinna gjalda skal sjúkratryggingastofnunin endurkrefja viðkomandi um bætur sem greiddar eru vegna atviks sem verða á því tímabili. Niðurfelling staðfestingar landlæknis hefur einnig þau augljósu áhrif að greiðsluþátttaka í læknisverkum sem framkvæmd eru á sama tímabili fellur niður og verður kostnaður ekki endurgreiddur, en rétt þykir að taka það fram til að taka af allan vafa.

#### Um 10. gr.

Sjúkratryggingastofnunin annast sjúklingatryggingu og er hér fjallað um málsmeðferð stofnunarinnar sem skal afla gagna eftir því sem þurfa þykir. Að gagnaöflun lokinni tekur stofnunin afstöðu til bótaskyldu og ákveður fjárhæð bóta.

Með 2. 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 gildandi lög kveði ekki nógu skýrlega á um heimild sjúkratryggingastofnunarinnar til að afla gagna. Gögn sem afla þarf frá heilbrigðisstofnunum, Tryggingastofnun ríkisins og váttryggingafélögum eru almennt heilsufarsupplýsingar en upplýsingar frá skattyfirvöldum og lífeyrissjóðum eru aðallega fjárhagslegar en geta einnig verið heilsufarsupplýsingar. Áréttað er að þau gögn sem hér um ræðir eru eingöngu þau gögn sem nauðsynleg eru til að unnt sé að meta hvort umsækjandi uppfylli skilyrði laganna um greiðslur og þá hversu háum greiðslum hann eigi rétt á. Dæmi um heilsufarsupplýsingar sem nauðsynlegar geta verið við vinnslu máls eru t.d. vottorð um fyrri heilsufar, sjúkraskrá, matsgerðir vegna fyrri slysa og örorkumat Tryggingastofnunar ríkisins. Sjúkratryggingastofnunin leggur mat á nauðsynina.

Við vinnslu frumvarpsins kom til skoðunar sá möguleiki að umsækjandi aflaði 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. Niðurstæða starfshópsins er því að mæla ekki með þeirri leið.

Samkvæmt frumvarpinu verður sjúkratryggingastofnuninni og embætti landlæknis einnig heimilt að miðla gögnum og upplýsingum sín á milli þegar báðar stofnanir hafa mál til meðferðar af sama tilefni. 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. Þessi heimild felur enga áhættu í sér

fyrir sjálfstæða skoðun embættis landlæknis á málum enda eru hlutverk sjúkratryggingastofnunarinnar og embættisins ólík og aðeins um heimild að ræða til að deila gögnum.

Sérstaklega er tekið fram í þessari grein að embættinu sé þó ekki heimilt að afhenda gögn sem geymi framburð heilbrigðisstarfsmanna eða annarra í viðtölum við embættið. Í rannsókn embættis landlæknis er lögð áhersla á að komast til botns í 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 embættisins verði eingöngu notaðar af embættinu en nauðsynlegt er að standa vörð um trúnað um gögn, upplýsingar og samskipti sem fylgir eftirlitinu.

Í 4. mgr. er kveðið á um að upplýsingaöflun sjúkratryggingastofnunarinnar samkvæmt ákvæðinu sé tilkynnt til hlutaðeigandi aðila áður en hún á sér stað. Er þannig gert ráð fyrir að slíkar upplýsingar séu veittar skriflega eða á annan hátt eftir því sem við á, t.d. rafrænt. Er það gert til að tryggja sé að einstaklingur sé upplýstur um tilgang upplýsingaöflunar fyrir fram, ásamt frekari upplýsingum til að tryggja sanngjarna og gagnsæja vinnslu gagnvart hlutaðeigandi aðilum.

Í 5. mgr. kemur fram að stofnunin taki afstöðu til bótaskyldu og ákveði fjárhæð bóta.

Í 6. 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 dómkvaddra matsmanna um líkamstjón samkvæmt skaðabótalögum hefði sjálfkrafa rétt hærrí 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 stjórnisýslulaga. 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 byggist á skýrum verklagsreglum.

Með 1.–6. mgr. er brugðist við helstu ágöllum á núverandi framkvæmd og hlutverk sjúkratryggingastofnunarinnar ásamt matsferli skýrt.

#### Um 11. gr.

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

#### Um 12. gr.

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

Samkvæmt 2. mgr. verður mál sem heyrir undir sjúkratryggingastofnunina ekki borið undir dómstóla fyrr en eftir að úrskurðarnefnd velferðarmála hefur úrskurðað í málinu nema að bótagreiðsla hafi náð hámarksfjárhæð, sbr. 5. gr.

Hæstiréttur komst að þeirri niðurstöðu í máli nr. 760/2015 frá 4. desember 2015 að ekki væri skýrt af gildandi 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. Dómurinn sneri 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 hennar 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, nr. 50/1993, án þess að stofnunin hafi haft tækifæri til að rannsaka málið með fullnægjandi hætti og taka ákvörðun um hvort bótaskylda sé fyrir hendi.

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 um meðferð einkamála, 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. Skv. 1. mgr. 70. gr. stjórnarskrárinnar, nr. 33/1944, 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 skýrt fram í lögum, sbr. umfjöllun Hæstaréttar Íslands í máli nr. 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 liggja úrskurður úrskurðarnefndar velferðarmála á æðra stjórnslustigi.

Helstu rökin fyrir þessari breytingatillögu eru þau að eins og staðan er samkvæmt gildandi 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, sbr. umfjöllun hér ofar um Hrd. nr. 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 dómskerfið. Þá kæmu þær breytingar sem hér eru lagðar til í veg fyrir að tjónþoli verði fyrir óþarfa kostnaði vegna aðstoðar lögmanns við að reka dómsmálið þar sem lögmannskostnaður greiðist ekki úr sjúklingatryggingu.

Í ljósi þess sem að framan greinir er lagt til að tjónþoli þurfi að ljúka málsmeðferð á stjórnslustigi áður en hann getur höfðað mál fyrir dómstólum.

Þar sem dómstólaleiðin er mun takmarkaðri fyrir tjónþola með þessari breytingu er rétt að taka fram að ef greiðsla sjúkratryggingastofnunarinnar nær hámarki skv. 5. gr. frumvarpsins þá þarf ekki að tæma kæruleið áður en málinu er vísað til dómstóla, enda er þá ekki ágreiningur um afgreiðslu sjúkratryggingastofnunarinnar. Einnig þarf að gera tjónþola ljóst að kærufrestur til úrskurðarnefndar velferðarmála er þrjú mánuðir og ef hann líður án þess að viðkomandi kæri þá er ekki mögulegt að taka málið til efnislegrar meðferðar, hvorki af hálfu úrskurðarnefndar né dómstóla.

## Um 13. gr.

Í gildandi 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 þar sem hann telst ekki lengur til nýmælis en sjúkratryggingastofnunin birtir upplýsingar á vef sínum og er gert ráð fyrir að svo verði áfram þar sem 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 upplýsingagiöf sem mælt er fyrir um í gildandi lögum 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 14. gr.

Ákvæðið er samhljóða 19. gr. laga um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000. Nauðsynlegt þykir að tiltaka sérstakan fyrningarfrest á bótakröfum, m.a. vegna þess hversu erfitt er að ganga úr skugga um hvort skilyrði bóta eru fyrir hendi löngu eftir að málsatvik gerðust. Fyrningarfrestur skv. 1. mgr. er lengri en fyrningarfrestur samkvæmt lögum um skaðsemisábyrgð. Ákvæðið um upphaf fjögurra ára fyrningarfrestsins getur leitt til þess að sjúklingur haldi kröfu sinni mun lengur en í fjögur ár frá því að tjónsatvik bar að höndum því að fyrningarfrestur byrjar ekki að líða fyrr en tjónþoli fékk eða mátti fá vitneskju um tjón sitt. Það ræður hins vegar ekki úrslitum hvenær tjónþola urðu afleiðingarnar ljósar að fullu heldur hvenær hann mátti vita af því að hann varð fyrir tjóni, óháð því hversu miklar eða varanlegar afleiðingarnar verða.

Fyrningarfrestur skv. 2. mgr. er jafnlangur og almennt gerist um fyrningu skaðabótakrafna samkvæmt fyrningarlögum. Um slit fyrningar fer eftir almennum réttarreglum um fyrningu.

## Um 15. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringa.

## Um 16. gr.

Í 2. tölul. 2. mgr. 3. gr. frumvarpsins er lagt til að innleidd verði efnislega 3. mgr. 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB eins og henni var breytt með 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB. Ákvæðið felur í sér innleiðingu á áður nefndu ákvæði tilskipunarinnar og vísast til nánari skýringa við 3. gr.

## Um 17. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 2025. Eldri lög gilda því um þau atvik sem verða fyrir gildistökuna.

## Um 18. gr.

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