2024 nr. 47 21. maí
Lög um sjúklingatryggingu

Tóku gildi 1. janúar 2025. Um lagaskil sjá 17. gr.; *EES-samningurinn:* II. viðauki tilskipun 2001/83/EB.

Ef í lögum þessum er getið um ráðherra eða ráðuneyti án þess að málefnasvið sé tilgreint sérstaklega eða til þess vísað, er átt við **heilbrigðisráðherra** eða **heilbrigðisráðuneyti** sem fer með lög þessi.

■ **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 ónæmisaðgerð, sbr. 7. tölul. 3. mgr. 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:

1. 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.

2. Tjón hlýst af bilun eða galla í tæki, áhöldum eða öðrum búnaði sem notaður er við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð.

3. 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 bótalaust. 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. 1. mgr.

□ Slasist sjúklingur af öðrum orsökum en þeim sem greindar eru í 2. tölul. 1. mgr. 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 stofnunin eða aðilinn beri bótaábyrgð samkvæmt almennum reglum skaðabótaréttar.

■ **3. gr.** *Tjónsatvik vegna lyfja.*

□ 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 hámarksbótagreiðslu 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. 4. og 5. 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 lögunum. 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 krafið 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 krafið Tryggingastofnun ríkisins, vátryggingafélög, skattyfirvöld og lífeyrissjóði um hvers konar gögn, þar á meðal sjúkraskrár, sem hún telur máli skipta fyrir meðferð máls samkvæmt lögum þessum.

□ Sjúkratryggingastofnuninni og embætti landlæknis er 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 álitsgerðir 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 álitsgerð skal tjónþoli koma til viðtals og skoðunar.

■ **11. gr.** *Þagnarskylda.*

□ Á starfsfólki sjúkratryggingastofnunarinnar hvílir þagnarskylda skv. X. kafla stjórnsýslulaga, nr. 37/1993. 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[1)] 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 áhættustuðul og umfang heilbrigðisþjónustu.

□ Ráðherra er heimilt að setja í reglugerð[1)] 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.

[1)] *Rg. 1690/2024.*

■ **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 2001/83/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. . . .

■ **18. gr.** *Breyting á öðrum lögum.* . . .