

## Frumvarp til laga

um rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði.

Flm.: Álfheiður Ingadóttir, Sív Friðleifsdóttir, Valgerður Bjarnadóttir,  
Margrét Tryggvadóttir, Þuríður Backman.

### I. KAFLI

#### Markmið og gildissvið.

##### 1. gr.

##### *Markmið.*

Markmið laga þessara er að efla gæði og öryggi heilbrigðisþjónustunnar með því að efla rannsóknir óvæntra atvika sem valda eða hefðu getað valdið sjúklingi tjóni.

Rannsókn samkvæmt lögum þessum skal miða að því að leiða í ljós orsakir óvæntra atvika með það að markmiði að draga úr hættu á því að sams konar atvik eigi sér stað og afleiðingum þeirra.

Í rannsókn samkvæmt lögum þessum skal ekki tekin afstaða til þess hvort sagnæm háttsemi hafi átt sér stað sem leiða kunni til skaðabótaskyldu.

Um rannsókn á meintri refsiverðri háttsemi í tengslum við óvænt atvik innan heilbrigðiskerfisins fer samkvæmt lögum um meðferð sakamála og er slík rannsókn óháð rannsóknnum samkvæmt lögum þessum.

##### 2. gr.

##### *Gildissvið.*

Lög þessi gilda um rannsókn óvæntra atvika sem verða við veitingu heilbrigðisþjónustu og heyra undir rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði.

Með óvæntum atvikum í lögum þessum er átt við óhappatilvik, mistök, vanrækslu eða önnur atvik sem valdið hafa sjúklingi tjóni eða hefðu getað valdið sjúklingi tjóni.

Með heilbrigðisþjónustu í lögum þessum er átt við hvers kyns heilsugæslu, lækningar, hjúkrun, almenna og sérhæfða sjúkrahúsþjónustu, sjúkraflutninga, hjálpartækjaþjónustu og þjónustu heilbrigðisstarfsmanna innan og utan heilbrigðisstofnana sem veitt er í því skyni að efla heilbrigði, fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóma eða endurhæfa sjúklinga.

### II. KAFLI

#### Um rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði.

##### 3. gr.

##### *Rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði.*

Rannsóknir óvæntra atvika innan heilbrigðiskerfisins skulu vera í höndum rannsóknarnefndar á heilbrigðissviði sem annast rannsóknir einstakra mála eftir því sem nánar er mælt fyrir um í lögum þessum.

Rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði skal starfa sjálfstætt og óháð stjórnvöldum, öðrum rannsóknaraðilum, ákærvaldi og dómssvaldi.

Rannsóknarnefndin skal sjálf innan fjögurra vikna eftir að tilkynning berst ákveða hvenær efni eru til rannsóknar óvæntra atvika samkvæmt lögum þessum.

Rannsókn á grundvelli laga þessara skal lokið innan árs frá því að ákvörðun skv. 3. mgr. var tekin. Ef fyrirséð er að rannsókn verði ekki lokið innan þeirra tímamarka skal gefin út bráðabirgðaskýrsla skv. 3. mgr. 14. gr.

Rannsóknarnefndin getur falið landlækni rannsókn einstakra mála samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu telji hún málið þess eðlis að ekki sé þörf á rannsókn rannsóknarnefndarinnar.

#### 4. gr.

##### *Skipun nefndarinnar.*

Ráðherra skipar þrjú menn í rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði til fimm ára í senn auk þriggja varamanna. Ráðherra skipar einn nefndarmanna formann nefndarinnar.

Tveir nefndarmanna skulu hafa menntun á sviði læknisfræði eða aðra sambærilega menntun sem nýtist í starfi rannsóknarnefndarinnar. Einn nefndarmanna skal vera lögfræðingur og skal hann fullnægja skilyrðum til að vera skipaður í embætti héraðsdómara.

Um sérstakt hæfi nefndarmanna fer eftir ákvæðum stjórnsýslulaga.

#### 5. gr.

##### *Forstöðumaður.*

Ráðherra skipar nefndinni forstöðumann til fimm ára í senn.

Forstöðumaður ber ábyrgð á og stjórnar daglegum rekstri nefndarinnar og gætir þess að hann sé í samræmi við gildandi lög og reglugerðir á hverjum tíma.

Forstöðumaður ræður annað starfsfólk til nefndarinnar.

#### 6. gr.

##### *Rannsóknarstjóri.*

Forstöðumaður rannsóknarnefndar á heilbrigðissviði er jafnframt rannsóknarstjóri hennar og stýrir rannsóknarverkefnum á vegum nefndarinnar. Rannsóknarnefndinni er heimilt að tilnefna staðgengil rannsóknarstjóra.

Forstöðumaður skal hafa sérmenntun í læknisfræði.

Um sérstakt hæfi forstöðumanns fer eftir ákvæðum stjórnsýslulaga.

#### 7. gr.

##### *Þagnarskylda.*

Nefndarmenn og starfsmenn rannsóknarnefndarinnar, auk annarra sem starfa í hennar þágu, skulu gæta fyllstu þagmælsku um atvik sem þeim verða kunn vegna starfa sinna. Tekur þetta til hvers konar upplýsinga um heilsufar sjúklings, ástand, sjúkdómsgreiningu, horfur og meðferð ásamt öðrum persónulegum upplýsingum. Þagnarskylda helst þótt látið sé af starfi.

Við meðferð mála hjá rannsóknarnefndinni skal gæta nafnleyndar þeirra sem tengjast atviki sem til rannsóknar er.

#### 8. gr.

##### *Kostnaður.*

Kostnaður við starfsemi rannsóknarnefndar á heilbrigðissviði greiðist úr ríkissjóði.

## III. KAFLI

**Tilkynningar, kvartanir, rannsóknir mála o.fl.**

## 9. gr.

*Tilkynningarskylda.*

Heilbrigðisstofnunum, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum sem veita heilbrigðisþjónustu ber að tilkynna rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði og landlækni án tafar um óvænt atvik sem valdið hefur eða hefði getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni, svo sem dauða eða varanlegum örkuðum. Jafnframt skal upplýsa sjúkling um hið óvænta atvik án ástæðulausra tafa og nánustu aðstandendur hans þegar það á við.

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

## 10. gr.

*Kvörtun til rannsóknarnefndar á heilbrigðissviði.*

Heimilt er almenningi að beina kvörtun til rannsóknarnefndar á heilbrigðissviði vegna óvæntra atvika, sbr. 2. gr., við veitingu heilbrigðisþjónustu.

Kvörtun skal borin fram við rannsóknarnefnd án ástæðulauss dráttar. Séu meira en tíu ár liðin frá því að þau atvik gerðust sem eru tilefni kvörtunar er rannsóknarnefndinni rétt að vísa kvörtun frá nema ástæður mæli með því að mati formanns nefndarinnar að kvörtun sé tekin til meðferðar.

Kvörtun skal vera skrifleg og þar skal koma skýrt fram hvert sé tilefni hennar.

Heimilt er að kæra ákvörðun um frávísun kvörtunar skv. 2. mgr. til ráðherra.

## 11. gr.

*Upplýsingaöflun.*

Við rannsókn máls getur rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði krafist framlagningar gagna og upplýsinga m.a. frá heilbrigðisstofnunum, heilbrigðisstarfsmönnum, sjálfstætt starfandi sérfræðingum, váttryggingafélögum og öðrum sem kunna að búa yfir upplýsingum sem eru rannsóknarnefndinni nauðsynlegar í þágu rannsóknar máls.

Heimild 1. mgr. nær til persónugreinanlegra upplýsinga, þ.m.t. viðkvæmra persónuupplýsinga á borð við sjúkra- og krufningarskýrslur, auk annarra upplýsinga sem nefndin telur nauðsynlegar í þágu rannsóknar máls.

Meðferð og vinnsla nefndarinnar á persónuupplýsingum skal vera í samræmi við lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

## 12. gr.

*Skýrslutökur, gagnaöflun.*

Rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði er heimilt að taka skýrslur af sjúklingi, heilbrigðisstarfsfólki og hverjum öðrum sem ætla má að búi yfir vitneskju er stuðlað geti að því að leiða í ljós orsök óvænts atviks og annarra atriða sem nefndin telur nauðsynlegt að varpa ljósi á. Skyld er þeim að koma fyrir nefndina og svara spurningum sem til þeirra er beint.

Rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði skal eiga greiðan aðgang að heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna í þágu rannsóknar máls.

Rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði getur leitað umsagnar frá óháðum sérfræðingi eða sérfræðingum við rannsókn máls telji hún tilefni til.

## 13. gr.

*Takmarkanir á aðgengi að upplýsingum.*

Rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði er óheimilt að veita aðgang að trúnaðargögnum sem nefndin aflar í tengslum við rannsókn einstakra mála, sbr. þó 3. mgr.

Til trúnaðarganga í skilningi 1. mgr. teljast m.a. heilsufarslegar upplýsingar, umsagnir sérfræðinga sem aflað hefur verið við rannsókn máls, skýrslur aðila og annarra er koma fyrir nefndina.

Eingöngu skal veita umsagnaraðilum skv. 15. gr. aðgang að gögnum máls að því marki sem rannsóknarnefnd telur nauðsynlegt til að þeir geti veitt umsögn og skal virða nafnleynd þeirra sem tengjast rannsókn óvænts atviks.

Umsagnaraðilar og þeir sem starfa í þeirra þágu skulu virða þagnarskyldu um hvaðeina sem þeim verður kunnugt um vegna aðgangs að gögnum samkvæmt ákvæði þessu. Er umsagnaraðilum óheimilt að veita öðrum en þeim sem starfa í þeirra þágu við að veita umsögn upplýsingar um eða aðgang að slíkum gögnum.

## IV. KAFLI

**Skýrslugerð.**

## 14. gr.

*Skýrsla um rannsókn máls.*

Þegar rannsókn einstaks máls er lokið skal rannsóknarnefndin svo fljótt sem verða má gefa út lokaskýrslu um niðurstöðu rannsóknarinnar telji hún tilefni til. Í skýrslunni skal gerð grein fyrir orsökum eða sennilegum orsökum auk þess sem þar skulu gerðar tillögur um ráðstafanir til þess að afstýra frekari atvikum af sömu eða líkum orsökum.

Heimilt er að birta lokaskýrslur opinberlega. Við slíka birtingu skal afmá allar persónugreinanlegar upplýsingar sem og tilvísanir til trúnaðargagna sem aflað hefur verið í þágu rannsóknar máls.

Ef fyrir séð er að rannsókn muni ekki ljúka innan árs frá því ákvörðun skv. 3. mgr. 3. gr. var tekin skal gefin út bráðabirgðaskýrsla um framgang rannsóknar og ástæður þess að rannsókn verði ekki lokið á tilskyldum tíma. Slík skýrsla skal ekki birt opinberlega og aðeins send þeim aðilum sem eiga ríkra hagsmuna að gæta.

## 15. gr.

*Umsögn.*

Rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði getur gefið þeim aðilum sem hafa að mati nefndarinnar ríkra hagsmuna að gæta kost á að tjá sig um drög að lokaskýrslu innan tilskilins frests, enda liggja ekki fyrir í gögnum málsins afstaða þeirra og rök fyrir henni eða slíkt sé augljóslega óþarft.

Umsagnaraðilar eru bundnir trúnaði um það sem fram kemur í drögum að lokaskýrslu.

## 16. gr.

*Tillögur og ábendingar rannsóknarnefndarinnar.*

Rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði skal gera tillögur um úrbætur í veitingu heilbrigðisþjónustu eftir því sem rannsókn máls gefur tilefni til og beina tilmælum til viðeigandi aðila. Nefndin getur ákveðið að birta tillögurnar opinberlega.

Þeir sem tilmælum er beint til skulu taka tilhlýðilegt tillit til þeirra og hrinda í framkvæmd ef við á. Skulu þeir án tafar og eigi síðar en innan þriggja mánaða frá því að tilmælin bárust

gera nefndinni grein fyrir því hvernig brugðist hafi verið við þeim eða hvers vegna ekki hafi verið brugðist við þeim.

Nefndin skal, innan tveggja mánaða frá því að henni var gerð grein fyrir viðbrögðum við tilmælum um úrbætur, tilkynna viðkomandi aðila hvort nefndin telji þau fullnægjandi. Telji hún svo ekki vera ber nefndinni að skýra ráðherra frá málinu.

Nefndin getur á hvaða stigi rannsóknar sem er, ef tilefni er til, vakið athygli viðkomandi aðila á atriðum sem fram hafa komið við rannsókn máls og mikilvægt er talið að komið sé á framfæri án tafar til að tryggja öryggi sjúklinga.

V. KAFLI  
**Endurupptaka mála o.fl.**

17. gr.

*Endurupptaka mála o.fl.*

Rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði er heimilt að endurupptaka mál þótt rannsókn sé lokið ef fram koma ný og mikilvæg gögn að hennar mati.

Heimilt er að kæra synjun á endurupptöku máls skv. 1. mgr. til ráðherra.

VI. KAFLI  
**Ýmis ákvæði.**

18. gr.

*Reglugerðarheimild.*

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um nánari framkvæmd laga þessara.

19. gr.

*Refsiheimild.*

Hver sá sem hindrar starfsmenn eða nefndarmenn rannsóknarnefndar á heilbrigðissviði við rannsóknarstörf skal sæta sektum.

Hver sá sem upplýsir um innihald gagna skv. 13. gr. skal sæta sektum.

Brot gegn ákvæðum 9. gr. varðar sektum.

20. gr.

*Gildistaka.*

Lög þessi öðlast gildi 1. október 2013.

21. gr.

*Breytingar á öðrum lögum.*

Við gildistöku laga þessara verða eftirfarandi breytingar á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, með síðari breytingum.

1. Eftirfarandi breytingar verða á 10. gr. laganna:
  - a. Á eftir orðunum „tilkynna landlækni“ í 1. másl. 1. mgr. kemur: og rannsóknarnefnd samkvæmt lögum um rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði.
  - b. 2. mgr. fellur brott.
  - c. Á eftir orðunum „tilkynningar til landlæknis“ í 3. mgr. kemur: og rannsóknarnefndar.
2. Eftirfarandi breytingar verða á 12. gr. laganna:
  - a. 2. mgr. orðast svo: Notendum heilbrigðisþjónustunnar er heimilt að bera fram formlega kvörtun til landlæknis telji þeir að framkoma heilbrigðisstarfsmanna við veitingu heilbrigðisþjónustu hafi verið ótilhlýðileg.

- b. Í stað orðanna „Séu meira en tíu ár liðin“ í 2. málsl. 4. mgr. kemur: Sé meira en eitt ár liðið.
- c. 5. mgr. fellur brott.

#### Greinargerð.

Með frumvarpi þessu er lagt til að stofnuð verði sérstök rannsóknarnefnd á heilbrigðisviði sem hafi það hlutverk að rannsaka óhappatilvik, mistök, vanrækslu eða önnur atvik sem verða við veitingu heilbrigðisþjónustu og hafa valdið sjúklingum tjóni eða kunna að hafa valdið sjúklingum tjóni. Samkvæmt gildandi lögum er rannsókn slíkra atvika í höndum landlæknis, sbr. 9. og 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Með samþykkt frumvarpsins mun það hlutverk færast yfir til rannsóknarnefndarinnar. Nefndin mun ekki vera eiginleg stjórnáslunefnd þar sem hún mun ekki hafa vald til töku stjórnvaldsákvæðana í skilningi 2. mgr. 1. gr. stjórnáslulaga, nr. 37/1993. Af þeim sökum gilda stjórnáslulög ekki um málsmeðferð nefndarinnar nema sérstaklega sé vísað til þeirra í ákvæðum frumvarpsins, en til að mynda er lagt til að um sérstakt hæfi nefndarmanna til rannsóknar einstakra mála fari eftir hæfisreglum II. kafla stjórnáslulaga, nr. 37/1993.

Rannsóknir á kvörtunum frá notendum heilbrigðisþjónustu hafa verið mikið til umræðu síðustu missiri og reynsla síðustu ára hefur sýnt að rannsóknir mála samkvæmt núgildandi skipulagi ganga hægt fyrir sig og jafnvel svo hægt að mál kunna að hafa fyrnst í einstaka tilvikum og tjónþolar þannig hugsanlega glatað bótarétti. Hafa þarf í huga að þegar mistök verða innan heilbrigðiskerfisins geta þau valdið alvarlegu líkamstjóni og ef rannsóknir slíkra mála tefjast úr hófi fram og ekki er brugðist við á skilvirkan og hlutlægan hátt dregur það þrótt úr sjúklingum sem verða fyrir líkamstjóni og aðstandendum þeirra og þannig getur meðferð kærumálsins sjálfs aukið á vanlíðan og sársauka viðkomandi. Hins vegar er alveg ljóst að innan heilbrigðiskerfisins verða alltaf gerð mistök og eru gæði þjónustunnar sem slíkrar ekki ástæða þess að frumvarp þetta er lagt fram. Það eru fremur viðbrögð „kerfisins“ og þau viðhorf sem ríkja innan þess sem kunna að koma í veg fyrir að mál séu nægilega upplýst en hafa verður í huga að það kann að vera sjúklingum og aðstandendum þeirra mikilvægara að fá fram sannleikann um það sem gerðist í ákveðnu máli en að fá greiddar bætur. Því er afar mikilvægt að rannsóknir mála á þessu sviði verði unnar á óhlutdrægan og faglegan hátt af hlutlausri nefnd svo atvik hvers máls upplýsist á fullnægjandi hátt og draga megi nauðsynlegan lærdóm af því sem betur má fara innan heilbrigðiskerfisins.

Bent hefur verið á ýmsar leiðir til að tryggja óháða frumrannsókn atvika, vanrækslu eða mistaka í heilbrigðisþjónustunni, m.a. þá að setja á stofn embætti umboðsmanns sjúklunga. Í október 2012 kynnti Auðbjörg Reynisdóttir hjúkrunarfræðingur þá hugmynd sína í blaðagrein í Fréttablaðinu að setja á stofn sérstaka rannsóknarnefnd í anda rannsóknarnefnda samgönguslysa til að fjalla um mistök sem verða í heilbrigðisþjónustu. Um árábil hafa samgönguslys, þ.e. sjóslys, umferðarslys og flugslys, verið rannsökuð af sérstökum rannsóknarnefndum, sem nú hafa verið sameinaðar í eina, í þeim tilgangi fyrst og fremst að leita orsaka slysanna og læra af þeim, en ekki í þeim tilgangi að finna sökudólg eða draga einstaklinga til ábyrgðar.

Með frumvarpi þessu er lagt til að rannsókn óhappatvika, mistaka og vanrækslu innan heilbrigðiskerfisins verði sett í nýjan og vandaðan farveg sem góð reynsla er af á sviði rannsókna samgönguslysa. Með stofnun sérstakrar rannsóknarnefndar á heilbrigðisviði er rannsókn mála gerð skilvirkari en verið hefur og notendum heilbrigðisþjónustunnar þannig veitt betri þjónusta. Markmið frumvarpsins er að skila betri árangri við að upplýsa um einstök

mál sem upp koma innan heilbrigðiskerfisins og stuðla með því að auknum gæðum, öllum notendum heilbrigðiskerfisins til hagsbóta.

*Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.*

Um 1. gr.

Í 1. gr. kemur fram það markmið frumvarpsins að stuðla að auknu öryggi í heilbrigðisþjónustunni með því að rannsókn óvæntra atvika sem kunna að valda sjúklingum tjóni verði markviss. Svo draga megi nauðsynlegan lærdóm af mistökum, vanrækslu eða óhappatilvikum sem verða við veitingu heilbrigðisþjónustu er nauðsynlegt að fram fari greinargóð rannsókn á aðdraganda og orsökum mistaka og óhappatilvika. Því þarf rannsókn á slíkum atvikum að stefna að því að leiða í ljós orsakir þeirra og hvaða lærdóm draga megi af þeim svo vinna megi að því að koma í veg fyrir að slík atvik gerist aftur. Aldrei verður hægt að koma í veg fyrir mannleg mistök eða óhappatilvik sem verða við veitingu heilbrigðisþjónustu enda þarf oft að hafa hraðar hendur við meðferð sjúkra þegar mikið liggur við. Telja verður þó að skipulegar rannsóknir á orsökum slíkra atvika muni stuðla að auknu öryggi sjúklinga og að því að slík atvik gerist síður aftur.

Í 2. mgr. 1. gr. kemur fram að meginhlutverk rannsókna á grundvelli frumvarpsins er fagleg könnun á orsökum óvæntra atvika sem leitt hafa eða hefðu getað leitt til tjóns fyrir sjúkling. Í rannsókn á grundvelli laganna skal leitast við að leiða í ljós orsakir slíkra atvika og draga fram lærdóm af þeim með það fyrir augum að draga úr hættu á því að sams konar atvik gerist aftur.

Í 3. mgr. kemur fram að í niðurstöðum rannsókna á grundvelli frumvarpsins skuli ekki taka afstöðu til þess hvort saknæm háttsemi hafi átt sér stað sem leiða kunni til skaðabótaskyldu. Þar sem rannsókn á grundvelli frumvarpsins hefur það hlutverk fyrst og fremst að leiða í ljós orsakir tiltekins atviks og draga fram atriði sem læra má af og þannig bæta verklag verður það ekki talið samrýmanlegt að nefndin taki einnig afstöðu til þess hvort skaðabótaskylda sé fyrir hendi. Það getur verið flókið viðfangsefni að taka afstöðu til þess hvort skaðabótaskylda sé fyrir hendi vegna tjóns sem sjúklingur hefur orðið fyrir en í því efni þarf m.a. að taka afstöðu til þess hvort saknæm háttsemi hafi átt sér stað og hvort tjón sem orðið hefur teljist sennileg afleiðing þeirrar háttsemi. Áréttað er þó að það er eitt af hlutverkum rannsóknarnefndarinnar að taka afstöðu til þess hvort mistök hafi átt sér stað við veitingu heilbrigðisþjónustu.

Eins og fram er komið er markmið rannsókna á grundvelli frumvarpsins að leiða í ljós orsakir óvæntra atvika og draga lærdóm af þeim. Því er kveðið á um það í 4. mgr. 1. gr. að rannsókn á grundvelli laganna er ekki rannsókn á meintri refsiverðri háttsemi heldur fer slík rannsókn alfarið fram á grundvelli laga um meðferð sakamála, óháð rannsókn á grundvelli þessa frumvarps.

Um 2. gr.

Í ákvæðinu er gildissvið frumvarpsins afmarkað. Lagt er til að rannsóknir á grundvelli frumvarpsins komi í stað rannsókna landlæknis á grundvelli laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Í ákvæðinu er því leitast við að afmarka gildissvið frumvarpsins á sama hátt og rannsóknir landlæknis eru afmarkaðar í 9., 10. og 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu. Í 9. gr. þeirra laga kemur fram að heilbrigðisstofnanir, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn og aðrir sem veita heilbrigðisþjónustu skuli halda skrá um óvænt atvik í þeim tilgangi að finna skýringar á þeim og leita leiða til að tryggja að þau endurtaki sig ekki. Þá kemur fram að með óvæntum atvikum sé átt við óhappatilvik, mistök, vanrækslu eða önnur atvik

sem valdið hafa sjúklingi tjóni eða hefðu getað valdið sjúklingi tjóni. Er sú skilgreining tekin upp í ákvæði frumvarpsins og er andlag rannsóknar á grundvelli frumvarpsins. Í 9. gr. er kveðið á um tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna og annarra sem veita heilbrigðisþjónustu um óvænt atvik til landlæknis sem skal rannsaka slík atvik til að finna á þeim skýringar og tryggja eftir því sem kostur er að slík atvik eigi sér ekki stað aftur. Í 10. gr. kemur svo fram að almenningi er heimilt að beina kvörtun til landlæknis vegna meintrar vanrækslu og mistaka við veitingu heilbrigðisþjónustu og skal landlæknir kanna slíkar kvartanir og skila álitum vegna þeirra. Kvartanir sem þessar munu verða rannsakaðar á grundvelli frumvarpsins, sbr. 11. gr. þess.

Í 3. mgr. er heilbrigðisþjónusta nánar skilgreind en sú skilgreining er samhljóða skilgreiningu 2. tölul. 3. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007.

Í 21. gr. frumvarpsins er að finna nauðsynlegar og samsvarandi tillögur að breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu.

#### Um 3. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um hlutverk og stöðu rannsóknarnefndarinnar. Fram kemur að rannsókn óvæntra atvika, eins og þau eru skilgreind í 2. gr., sem gerast innan heilbrigðiskerfisins skulu vera í höndum sérstakrar rannsóknarnefndar á heilbrigðissviði.

Rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði skal starfa sjálfstætt og óháð öðrum stjórnvöldum, rannsóknaraðilum, ákærvaldi og dómstólum. Mikilvægt er að rannsóknarnefndin sé algerlega sjálfstæð en við það fær rannsókn nefndarinnar nokkuð aðra stöðu en rannsókn landlæknis á grundvelli laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, þar sem landlæknir er lægra sett stjórnvald undir yfirstjórn velferðarráðherra. Mikilvægt er að geri nefndin tillögur til úrbóta í kjölfar rannsókna sinna sé hún óháð öðrum stjórnvöldum sem kunna að bera ábyrgð á einstökum þáttum sem tillögur nefndarinnar beinast að. Ákvæðið á sér hliðstæðu í lögum um rannsókn sjóslysa, nr. 68/2000, lögum um rannsókn flugslysa, nr. 35/2004, lögum um rannsóknarnefnd umferðarslysa, nr. 24/2005, sem og í lögum um rannsókn samgönguslysa, nr. 18/2013, en þau taka gildi 1. júní nk.

Í sjálfstæði nefndarinnar felst einnig að hún ræður því sjálf hvenær nefndin tekur óvænt atvik til rannsókna eða felur landlækni rannsókn þeirra. Lagt er til að meginreglan verði sú að sem flest óvænt atvik sem leiða til tjóns fyrir sjúkling, sem og öll alvarleg atvik, verði rannsökuð af rannsóknarnefndinni. Nefndin getur falið landlækni rannsókn minni háttar mála telji hún málið ekki þannig vaxið að rannsókn rannsóknarnefndarinnar sé nauðsynleg. Samsvarandi ákvæði um mat á því hvenær rannsóknar rannsóknarnefndar sé þörf er að finna í 4. gr. laga um rannsókn samgönguslysa. Ekki er hins vegar gert ráð fyrir því að nefndin taki til rannsókna kvartanir vegna framkomu heilbrigðisstarfsmanna en landlæknir mun áfram sjá um rannsóknir slíkra mála.

#### Um 4. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um skipun rannsóknarnefndarinnar. Í nefndinni skulu eiga sæti þrír aðalmenn og jafnmargir varamenn sem ráðherra skipar til fimm ára í senn. Þá skal ráðherra skipa einn nefndarmanna formann nefndarinnar. Um almennar hæfiskröfur nefndarmanna er lagt til að tveir nefndarmanna hafi menntun á sviði læknisfræði eða aðra sambærilega menntun sem nýtist við starf rannsóknarnefndarinnar. Mundi það helst vera annars konar menntun á sviði heilbrigðisvísinda. Þá er lagt til að einn nefndarmanna sé lögfræðingur og að sá nefndarmaður uppfylli hæfiskröfur laga um dómstóla til að verða skipaður í embætti héraðs-



dómara. Um almennt hæfi varamanna gilda sömu reglur. Um sérstakt hæfi nefndarmanna og varamanna er lagt til að gildi hæfisreglur stjórnsýslulaga.

#### Um 5. gr.

Lagt er til að skipulag rannsóknarnefndar á heilbrigðissviði verði með áþekktum hætti og rannsóknarnefnd umferðarslysa, rannsóknarnefnd flugslysa og rannsóknarnefnd sjóslysa, en þær nefndir verða sameinaðar í eina með lögum nr. 18/2013. Þeim nefndum hefur verið stýrt af forstöðumanni sem ráðherra skipar og ber forstöðumaður ábyrgð á og stjórnar daglegum rekstri nefndarinnar og gætir þess að starfsemin sé í samræmi við lög og reglugerðir eins og þær eru á hverjum tíma. Þá er lagt til að forstöðumaður geti ráðið til nefndarinnar annað starfsfólk.

#### Um 6. gr.

Lagt er til að farin verði sama leið og farin hefur verið með rannsóknarnefnd umferðarslysa, rannsóknarnefnd flugslysa og rannsóknarnefnd sjóslysa. Forstöðumenn þeirra eru jafnframt rannsóknarstjórar og stýra rannsóknarverkefnum nefndanna. Þetta fyrirkomulag hefur þótt gefast vel og er í lögum um rannsókn samgönguslysa að mestu leyti haldið núverandi fyrirkomulagi með lágmarks breytingum sem mögulegt er að gera með hliðsjón af því að lögin gera ráð fyrir að fyrrnefndar þrjár rannsóknarnefndir verði sameinaðar. Því er lagt til í frumvarpi þessu að forstöðumaður rannsóknarnefndar á heilbrigðissviði verði jafnframt rannsóknarstjóri hennar og stýri rannsóknarverkefnum. Forstöðumaður skal vera með sérmenntun í læknisfræði enda krefst starfið mikillar fagþekkingar. Þá er lagt til að rannsóknarnefndinni verði heimilt að tilnefna staðgengil rannsóknarstjóra þegar sá er vanhæfur til rannsóknar máls eða af einhverjum ástæðum vant við látinn.

Lagt er til að um sérstakt hæfi forstöðumanns gildi ákvæði stjórnsýslulaga eins og um nefndarmenn rannsóknarnefndarinnar, sbr. 4. gr. frumvarpsins.

#### Um 7. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um þagnarskyldu nefndarmanna og starfsmanna nefndarinnar varðandi þau atriði sem þeim verður kunnugt um í starfi sínu og er eðlilegt að leynt eigi að fara vegna lögmatra einka- og almannahagsmuna.

#### Um 8. gr.

Í ákvæðinu kemur fram að kostnaður við starfsemi rannsóknarnefndarinnar greiðist úr ríkissjóði. Stofnun rannsóknarnefndarinnar hefur í för með sér flutning verkefna frá embætti landlæknis til nefndarinnar. Má því gera ráð fyrir að rekstur embættis landlæknis muni dragast saman sem því nemur. Rekstrarkostnaður rannsóknarnefndar umferðarslysa var árið 2011 rúmar 34 millj. kr. og rekstrarkostnaður rannsóknarnefndar sjóslysa sama ár var ríflega 34,5 millj. kr. Ætla má að kostnaður af rekstri rannsóknarnefndar á heilbrigðissviði muni verða svipaður.

#### Um 9. gr.

Í 9. gr. er kveðið á um tilkynningarskyldu heilbrigðisstofnana, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna og annarra sem veita heilbrigðisþjónustu um óvænt atvik sem valdið hafa eða hefðu getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni. Ber þessum aðilum að tilkynna um slík atvik bæði til rannsóknarnefndar á heilbrigðissviði og til landlæknis. Ákvæðið er samhljóða 1. mgr. 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu. Samkvæmt þeirri grein ber landlækni að halda sam-

tímaskrá yfir óvænt atvik sem heilbrigðisstofnunum, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum sem veita heilbrigðisþjónustu ber einnig að halda skrá um. Ekki er lögð til breyting á því verklagi að landlæknir haldi slíka skrá og sendi ráðherra árlega skýrslu um samantekt óvæntra atvika, niðurstöður rannsókna, bæði hjá landlækni og hjá rannsóknarnefndinni, og um viðbrögð við ábendingum landlæknis og rannsóknarnefndarinnar.

Í 2. mgr. er lögð til tilkynningarskylda til lögreglu verði óvænt dauðsfall á heilbrigðisstofnun eða annars staðar þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt. Er ákvæðið samhljóða núgildandi 3. mgr. 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu.

#### Um 10. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um að almenningi sé heimilt að beina kvörtun til rannsóknarnefndar á heilbrigðisviði vegna óvæntra atvika við veitingu heilbrigðisþjónustu. Ákvæðið byggist á 1. mgr. 12. gr. laga um landlækni og lýðheilsu en lagt er til að rannsóknarnefndin annist rannsóknir vegna kvartana almennings vegna meintrar vanrækslu og mistaka nema hún meti það svo að ástæða sé til að landlæknir rannsaki tiltekið mál, sbr. 5. mgr. 3. gr. frumvarpsins.

Kvörtun til rannsóknarnefndarinnar skal vera skrifleg og í henni skal koma skýrt fram hvert sé tilefni hennar. Hún skal koma fram án ástæðulauss dráttar en séu meira en tíu ár liðin frá því að atvik gerðust er rannsóknarnefndinni heimilt að vísa kvörtun frá nema formaður nefndarinnar meti það svo að rétt sé að kvörtun verði tekin til meðferðar. Þá er lagt til að heimilt verði að kæra frávisun kvörtunar til ráðherra.

#### Um 11. gr.

Í 1. mgr. ákvæðisins er almenn heimild til að krefjast framlagningar gagna og upplýsinga við rannsókn mála. Tilteknir eru þeir aðilar helstir sem rannsóknarnefndin getur leitað til en þó er ekki um að ræða tæmandi upptalningu yfir þá aðila sem skylt er að veita nefndinni umbeðnar upplýsingar. Þá er í 2. mgr. kveðið á um það að heimildin nái til persónugreinanlegra upplýsinga, þ.m.t. viðkvæmra persónuupplýsinga enda getur það verið nefndinni nauðsyn við rannsókn mála. Þá er í 3. mgr. kveðið á um að meðferð nefndarinnar á persónuupplýsingum skuli vera í samræmi við lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, nr. 77/2000.

Ákvæðið á sér að hluta fyrirmynd í 26. gr. laga um rannsókn samgönguslysa.

#### Um 12. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um almenna heimild rannsóknarnefndarinnar til að taka skýrslur af þeim aðilum sem nefndin telur að búi yfir vitneskju sem geti haft áhrif á rannsókn máls. Ákvæðið á sér hliðstæðu í 25. gr. laga um rannsókn samgönguslysa.

Í 2. mgr. er kveðið á um að rannsóknarnefndin skuli eiga greiðan aðgang að heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna í þágu rannsóknar máls. Ákvæðið er samhljóða 3. málsl. 3. mgr. 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu um samsvarandi heimild landlæknis.

Þá er í 3. mgr. almenn heimild fyrir rannsóknarnefndina til að leita sér aðstoðar og umsagnar hjá óháðum sérfræðingum telji hún tilefni til þess.

#### Um 13. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um þær skorður sem reistar eru til að takmarka aðgengi að upplýsingum sem nefndin aflar við rannsókn máls sem nefndinni er heimilt að kveða á um. Megin-

reglan er að nefndinni er óheimilt að veita aðgang að trúnaðargögnum sem aflað er við rannsókn máls en með trúnaðargögnum er átt við upplýsingar um heilsufar sjúklinga, viðkvæmar persónuupplýsingar sem nefndinni er heimilt að afla sér skv. 11. gr., umsagnir sérfræðinga, skýrslur aðila og annarra og hverjar aðrar persónugreinanlegar upplýsingar.

Í 3. mgr. er kveðið á um undantekningu frá meginreglu 1. mgr. þar sem nefndinni er heimilt að veita umsagnaraðilum skv. 15. gr. aðgang að gögnum máls að því marki sem nefndin telur nauðsynlegt til að þeir geti veitt umsögn en gæta skal þess að virða nafnleynd þeirra sem tengjast rannsókninni. Þá er mælt fyrir um það í 4. mgr. að þeir aðilar sem veita umsagnir og starfsmenn þeirra eru bundnir þagnarskyldu.

#### Um 14. gr.

Í 14. gr. er kveðið á um skýrslugerð rannsóknarnefndarinnar. Í lok rannsóknar hvers máls skal nefndin gefa út lokaskýrslu um það ef hún telur tilefni til. Við mat á því hvort skýrsla skuli gefin út má ætla að nefndin horfi m.a. til þess atviks sem rannsakað var og alvarleika þess og hvort við rannsókn málsins hafi komið eitthvað fram sem gefi tilefni til að nefndin geri sérstakar tillögur um ráðstafanir í þeim tilgangi að koma í veg fyrir að lík atvik gerist aftur. Þá er í 2. mgr. heimild fyrir nefndina að birta skýrslur sínar opinberlega en gæta skal þá að afmá allar persónugreinanlegar upplýsingar, sem og tilvísanir til trúnaðargagna sem aflað hefur verið við rannsókn máls. Sé mál alvarlegt og þess eðlis að rétt sé að niðurstöður rannsóknar séu gerðar opinberar þar sem draga megi almennan lærdóm af málinu getur nefndin þannig birt skýrslur sínar opinberlega.

Í 3. mgr kemur fram að nefndin skuli gefa út bráðabirgðaskýrslu um mál ef fyrirséð er að rannsókn muni ekki ljúka innan þess tímaramma sem rannsókn er gefin skv. 4. mgr. 3. gr. Ber nefndinni þá að gera grein fyrir ástæðum þess að rannsókn muni ekki ljúka á tilskyldum tíma en skýrslunni er aðeins ætlað að vera til upplýsingar fyrir aðila og þá sem kunna að eiga verulegra hagsmuna að gæta.

Ákvæði um skýrslur rannsóknarnefndarinnar á að hluta til fyrirmynd sína í 32. gr. laga um rannsókn samgönguslysa, 14. gr. laga um rannsókn sjóslysa, nr. 68/2000, 17. gr. laga um rannsókn flugslysa, nr. 35/2004 og 12. gr. laga um rannsóknarnefnd umferðarslysa, nr. 24/2005.

#### Um 15. gr.

Í 15. gr. er kveðið á um að rannsóknarnefndinni sé heimilt að gefa þeim aðilum sem hafa að mati nefndarinnar ríkra hagsmuna að gæta vegna rannsóknar máls kost á að tjá sig um drög að lokaskýrslu innan tilskilins frests enda liggja afstaða aðila ekki fyrir í gögnum málsins. Ríkar ástæður þarf til svo nefndin veiti aðilum ekki færi á að koma að athugasemdum. Greinin á sér fyrirmynd í 33. gr. laga um rannsókn samgönguslysa.

#### Um 16. gr.

Einn helsti tilgangur þessa frumvarps er að rannsóknir óvæntra atvika sem verða við meðferð sjúklinga innan heilbrigðiskerfisins leiði til þess að bæta megi þjónustu og læra megi af mistökum sem gerð hafa verið. Því er kveðið á um það í 16. gr. frumvarpsins að rannsóknarnefndin skuli gera tillögur um úrbætur í veitingu heilbrigðisþjónustu eftir því sem rannsókn máls gefur tilefni til og beina tilmælum til viðeigandi aðila, þegar rannsókn er lokið eða á hvaða stigi rannsóknar sem er, telji nefndin tilefni til, sbr. 4. mgr. ákvæðisins. Þá getur nefndin einnig ákveðið að birta tillögurnar opinberlega ef sérstakar ástæður mæla með því. Þar sem nefndin er ekki stjórnvald í skilningi 2. mgr. 1. gr. stjórnsýslulaga, nr. 37/1993, eru

tilmæli hennar ekki bindandi fyrir þá aðila sem þeim er beint að. Hins vegar er það réttmæt krafa að þeir sem tilmælunum er beint til taki eðli máls samkvæmt tillit til þeirra og hrindi þeim í framkvæmd ef við á. Þá er kveðið á um það í 2. mgr. ákvæðisins að aðilar skuli gera nefndinni grein fyrir því innan þriggja mánaða frá því að rannsóknarnefndin beinir til þeirra tilmælum hvernig brugðist hafi verið við tilmælunum eða hvers vegna ekki hafi verið brugðist við. Þá kemur fram í 3. mgr. að nefndin skuli innan tveggja mánaða frá tilkynningu aðila meta hvort brugðist hafi verið við tilmælum á fullnægjandi hátt. Telji nefndin svo ekki vera ber henni að skýra ráðherra frá málinu sem getur þá gripið til viðeigandi aðgerða gagnvart viðkomandi aðila.

Ákvæðið á sér fyrirmynd í 3. mgr. 12. gr. laga um rannsóknarnefnd umferðarslysa, nr. 24/2005, 18. gr. laga um rannsókn flugslysa, nr. 35/2004, 14. gr. laga um rannsókn sjóslysa, nr. 68/2000, og 34. og 35. gr. laga um rannsókn samgönguslysa.

#### Um 17. gr.

Í 17. gr. frumvarpsins er heimild til endurupptöku mála sem rannsóknarnefndin hefur lokið rannsókn á. Rannsóknarnefndinni er heimilt að endurupptaka mál ef ósk um það berst, annaðhvort frá aðila eða einhverjum sem býr yfir vitneskju um mál sem ekki hefur komið fram áður. Þannig getur t.d. ráðherra óskað eftir endurupptöku máls ef færð eru fram ný og mikilvæg gögn, en ráðherra getur þó ekki gert nefndinni með bindandi hætti að endurupptaka mál. Hins vegar getur nefndin sjálf ákveðið að endurupptaka mál. Áskilið er í ákvæðinu að ný og mikilvæg gögn hafi komið fram og metur nefndin sjálf hvað séu ný og mikilvæg gögn eða upplýsingar sem gefa ástæðu til endurupptöku máls.

#### Um 18. gr.

Í 18. gr. er að finna reglugerðarheimild fyrir ráðherra til setningar reglna um nánari framkvæmd laganna. Felst í því t.d. málsmeðferðarreglur og reglur um innra skipulag rannsóknarnefndarinnar.

#### Um 19. og 20. gr.

Greinarnar þarfnast ekki skýringa.

#### Um 21. gr.

Í samræmi við breytingar þær á skipulagi rannsókna á óvæntum atvikum innan heilbrigðis-kerfisins sem lagðar eru til í frumvarpi þessu eru lagðar til nauðsynlegar breytingar á ákvæðum laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Í samræmi við 9. gr. frumvarpsins eru lagðar til nauðsynlegar breytingar á 10. gr. laganna þar sem rannsóknir óvæntra atvika færast frá embætti landlæknis til rannsóknarnefndar á heilbrigðisviði. Lýtur breytingin að tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna til rannsóknarnefndarinnar auk landlæknis.

Í ákvæðinu eru einnig lagðar til breytingar á 12. gr. laganna. Er það í samræmi við markið frumvarpsins um að rannsóknir á atvikum, mistökum og vanrækslu flytjist frá landlækni til rannsóknarnefndar á heilbrigðisviði. Auk þess er lögð til sú breyting á greininni að kvörtun til landlæknis vegna framkomu heilbrigðisstarfsmanna megi vísa frá ef meira en eitt ár er liðið frá því að þau atvik gerðust sem eru tilefni kvörtunarinnar nema sérstakar ástæður mæli með því að kvörtunin sé tekin til meðferðar.