

## Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu og lögum um réttindi sjúklinga  
(kvartanir og ábendingar).

Frá heilbrigðisráðherra.

### I. KAFLI

**Breyting á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, með síðari breytingum.**

1. gr.

12. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

*Kvörtun til landlæknis vegna heilbrigðisþjónustu.*

Landlæknir sinnir kvörtunum og erindum vegna heilbrigðisþjónustu með það að markmiði að tryggja gæði og öryggi þjónustunnar. Landlæknir leiðbeinir þeim sem til hans leita um málefni heilbrigðisþjónustunnar.

Sjúklingi er heimilt að bera fram kvörtun til landlæknis vegna heilbrigðisþjónustu sem hann hefur notið.

Nánnum aðstandanda látins sjúklings, svo sem maka, foreldri eða afkomanda, er heimilt að bera fram kvörtun vegna heilbrigðisþjónustu sem viðkomandi sjúklingur naut.

Kvörtun skal vera skrifleg og þar skal koma skýrt fram hvert sé tilefni hennar. Kvörtun skal borin fram við landlækni án ástæðulauss dráttar. Séu meira en fimm ár liðin frá því að þau atvik gerðust sem eru tilefni kvörtunar er landlækni rétt að vísa kvörtun frá nema sérstakar ástæður mæli með því að hans mati að kvörtun sé tekin til meðferðar.

Landlæknir skal fjalla um kvartanir skv. 2. og 3. mgr. og ljúka máli með því að upplýsa kvartanda um niðurstöðu máls. Landlæknir metur hvort tilefni er til að upplýsa þann aðila sem kvartað er undan eða hvort beita skuli ákvæðum II. eða III. kafla laganna til að tryggja gæði og öryggi þjónustunnar. Um aðgang að sjúkraskrá fer samkvæmt lögum um sjúkraskrár, nr. 55/2009.

Ábendingum og athugasemdum um aðbúnað sjúklinga eða aðra aðstöðu innan stofnunar eða starfsstöðvar skal beint til viðkomandi stofnunar eða starfsstöðvar.

### II. KAFLI

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

2. gr.

1. mgr. 28. gr. laganna orðast svo:

Ábendingum og athugasemdum sjúklings um aðbúnað eða aðra aðstöðu innan stofnunar eða starfsstöðvar skal beint til viðkomandi stofnunar eða starfsstöðvar.

### III. KAFLI Gildistaka.

### 3. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

## Greinargerð.

### 1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið af starfshópi sem heilbrigðisráðherra skipaði sumarið 2018. Í frumvarpinu eru lagðar til breytingar sem lúta að því að skýra heimildir til kvörtunar til embættis landlæknis vegna heilbrigðisþjónustu. Enn fremur er frumvarpinu ætlað að skýra málsmeðferð í slíkum málum og gera einfaldari þannig að hún falli betur að störfum og hlutverki landlæknis.

Hlutverk starfshópsins var að endurskoða og skýra nánar ákvæði 12. og 13. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Í skipunarbréfi var tilgreint að starfshópnum bæri að skila ráðherra drögum að frumvarpi til laga um breytingu á lögum nr. 41/2007 ásamt greinargerð. Starfshópurinn var skipaður Þórunni Oddnýju Steinsdóttur, lögfræðingi í velferðarráðuneytinu og formanni hópsins, Ólafi Baldurssyni, framkvæmdastjóra lækninga á Landspítala, tilnefndum af Landspítala, og Birnu Sigurbjörnsdóttur lögfræðingi, tilnefndri af embætti landlæknis, og síðar Önnu Maríu Káradóttur, tilnefndri af embætti landlæknis. Starfsmaður starfshópsins var María Sæmundsdóttir, lögfræðingur í velferðarráðuneytinu. Lagði starfshópurinn til að með frumvarpinu yrðu gerðar nokkrar breytingar á 12. gr. laganna, en taldi ekki þurfa að gera breytingar á 13. gr. þeirra að svo stöddu.

Í vinnu starfshópsins fólst að haldnir voru fimm fundir. Á fund starfshópsins var fenginn Björn Geir Leifsson, yfirlæknir og sérfræðingur hjá embætti landlæknis í kvartana- og eftirlitsteymi embættisins.

### 2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Embætti landlæknis gegnir mikilvægu hlutverki við eftirlit með heilbrigðisþjónustu og heilbrigðisstarfsmönnum og eru kvörtunarheimildir laganna þáttur í eftirliti landlæknis. Landlækni eru veittar víðtækar heimildir og skyldur í lögum nr. 41/2007 til þess að sinna meginhlutverkum sínum samkvæmt lögnum. Ein af meginhlutverkum landlæknis skv. 4. gr. laga nr. 41/2007 er að vinna að gæðaþróun, hafa eftirlit með heilbrigðisþjónustu og heilbrigðisstarfsmönnum, hafa eftirlit með lyfjaávisunum og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun landsmanna. Þá er enn fremur eitt af meginhlutverkum landlæknis að sinna kvörtunum almennings vegna heilbrigðisþjónustu. Eins og fram kemur í frumvarpi því er varð að gildandi lögum nr. 41/2007 felur skylda landlæknis til að sinna kvörtunum vegna heilbrigðisþjónustu í sér tiltekið eftirlit með heilbrigðisþjónustunni og er þannig þáttur í eftirlitshlutverki hans. Þannig geta kvartanir einstaklinga orðið tilefni til þess að landlæknir beiti heimildum sínum skv. II. og III. kafla laganna, en í II. kafla laganna er fjallað um eftirlit með heilbrigðisþjónustu og í 7. gr. er fjallað um skyldur landlæknis til að hafa reglubundið eftirlit með því að heilbrigðisþjónusta sem veitt er hér á landi uppfylli faglegar kröfur og ákvæði heilbrigðislöggjafar á hverjum tíma. Landlækni eru í ákvæðinu veittar víðtækar heimildir til aðgangs að gögnum til að viðhafa eftirlit sitt. Í 7. gr. er einnig fjallað um heimildir landlæknis til að beina tilmælum um úrbætur til rekstraraðila sem og að verði rekstraraðili ekki við slíkum tilmælum sé landlækni skylt að skýra ráðherra frá málinu og gera tillögu um aðgerðir. Getur ráðherra, samkvæmt greininni, í framhaldinu tekið ákvörðun um að stöðva rekstur tímabundið eða að fullu. Í III. kafla laganna er fjallað um eftirlit landlæknis með heilbrigðisstarfsmönnum og honum veittar ýmsar heimildir til að tryggja að heilbrigðisstarfsmenn fari að lögum um heilbrigðisstarfsmenn og gegni störfum sínum í

samræmi við önnur lög og reglur á sviði heilbrigðisþjónustu. Þar er landlækni til að mynda veitt heimild til að áminna og svipta heilbrigðisstarfsmann starfsleyfi.

Ákvæði 12. gr. er í II. kafla laganna sem fjallar um eftirlit með heilbrigðisþjónustu. Í 12. gr. er nánari útfærsla á skyldu landlæknis til að sinna kvörtunum almennings skv. 4. gr. Ákvæðið hefur verið talið óljóst, erfitt í framkvæmd og kröfur ákvæðisins umfangsmiklar sem og að vera ekki til þess fallnar að stuðla að gæða- og öryggisumbótum heldur hefur reynslan þvert á móti verið sú að oft og tíðum er kvörtunarheimildinni beitt sem tæki til fá landlækni til að skera úr um mistök og/eða vanrækslu innan heilbrigðisþjónustunnar áður en einstaklingar taka ákvörðun um málshöfðun. Álit landlæknis hafa því ekki þjónað því meginhlutverki að vera í þágu eftirlits með heilbrigðisþjónustu og heilbrigðisstarfsmönnum. Heimildinni í 12. gr. til kvörtunar var þannig ekki ætlað að vera liður því að sýna fram á að mistök og/eða vanræksla hefði orðið innan heilbrigðisþjónustunnar sem skapað gæti grundvöll fyrir skaðabótamáli þess sem kvartar. Ekki þykir rétt að slíkt sé á hendi stofnunar eins og landlækni enda fellur það illa að hlutverki embættisins samkvæmt lögum. Ef notandi heilbrigðisþjónustu eða aðstandandi látins sjúklings telur að hann geti átt rétt á skaðabótum vegna vanrækslu eða mistaka við veitingu heilbrigðisþjónustu er það á hendi viðkomandi einstaklings að hefja mál um slíkt gegn viðkomandi aðila. Einnig tryggja lög um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000, rétt sjúklings, sem verður fyrir líkamlegu eða geðrænu tjóni hér á landi í tengslum við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð á sjúkrahúsi, heilsugæslustöð eða annarri heilbrigðisstofnun, í sjúkraflutningum eða hjá heilbrigðisstarfsmanni sem starfar sjálfstætt og hlotið hefur löggildingu landlæknis til starfa, til bóta í samræmi við ákvæði laganna. Bætur samkvæmt lögum eru greiddar án tillits til þess hvort einhver ber skaðabótaábyrgð samkvæmt reglum skaðabótaréttarins, ef að öllum líkindum má rekja tjónið til þeirra þátta sem síðan eru taldir upp í 2. gr. laga um sjúklingatryggingu. Embætti landlæknis er lögum samkvæmt ekki ætlað að gegna hlutverki í að undirbyggja bótamál, hvort sem þau eru byggð á lögum um sjúklingatryggingu eða skaðabótalögum. Embættið getur þó eftir atvikum lagt mat sitt á atvik máls ef þess er óskað til dæmis af ríkislögmanni. Var það eindregin niðurstaða starfshópsins að meðferð kvartana hjá embætti landlæknis lyti ekki að persónubundnum hagsmunum sjúklings, heldur almannahagsmunum. Afgreiðsla embættis landlæknis í tengslum við kvörtunarmál væri því óviðkomandi slíkum málum og ekki á verksviði embættis landlæknis sem væri eftirlitsstofnun og meðferð stofnunarinnar á málum er varða kvartanir vegna heilbrigðisþjónustu hefði heildstæðari tilgang og væri fyrst og fremst í þágu gæðaþróunar og öryggis innan heilbrigðisþjónustunnar.

Ákvæði 12. gr. laganna hefur einnig þótt óskýrt hvað varðar heimildir nánna aðstandenda til þess að kvarta vegna þjónustu sem látinn sjúklingur hefur hlotið. Í frumvarpi sem varð að lögum nr. 41/2007 kemur fram að helstu breytingar frá þágildandi lögum sem lagðar voru til í frumvarpinu megi draga saman en eitt af þeim atriðum sem þar eru talin upp er að heimildir almennings til að beina kvörtunum til landlæknis vegna heilbrigðisþjónustu væru útfærðar nánar og styrktar. Þrátt fyrir þetta hefur gætt óvissu um heimildir nánna aðstandenda látinna sjúklinga til að kvarta skv. 12. gr. laganna. Í athugasemdum við 12. gr. frumvarps til gildandi laga kemur fram að gerður er greinarmunur á almennum erindum annars vegar og skyldu landlæknis til að sinna þeim og formlegum kvörtunum hins vegar. Hefur framkvæmdin verið þess eðlis að embætti landlæknis hefur vísað almennum erindum til stofnunar eða starfsstöðvar með vísan til 28. gr. laga um réttindi sjúklinga. Ef athugasemdir eða kvartanir berast frá nánnum aðstandendum hefur stofnunin fjallað um málin á öðrum lagagrundvelli. Hefur embættið metið þau tilvik hverju sinni og tekið ákvörðun um hvort svokallað eftirlitsmál skuli hafið og byggist það á 13. gr. laganna. Í einhverjum tilvikum hafa aðstandendur verið ósáttir við ákvörðun

embættisins um að fá ekki að kvarta á grundvelli 12. gr. og hefur ákvörðun landlæknis um að synja um heimild til að kvarta verið kærð til ráðherra, sbr. úrskurð ráðuneytisins í máli nr. 2/2017, en niðurstaða ráðuneytisins í því máli var að ákvörðun embættisins var felld úr gildi. Þrátt fyrir það hefur embætti landlæknis áfram litið svo á að ekki liggi fyrir lagaheimild fyrir nána aðstandendur látinna sjúklinga til þess að kvarta skv. 12. gr. laganna. Er því lagt til í þessu frumvarpi að sérstaklega verið tekið fram í lögnum að nánnum aðstandanda látins sjúklings sé heimilt að kvarta á grundvelli 12. gr. laganna.

Í 4. mgr. 12. gr. gildandi laga er fjallað um tímafresti til að bera fram kvörtun og segir þar að kvörtun skuli borin fram án ástæðulauss dráttar og séu meira en tíu ár liðin frá því að þau atvik gerðust sem séu tilefni kvörtunar sé landlækni rétt að vísa kvörtun frá nema sérstakar ástæður mæli með því að hans mati að kvörtun sé tekin til meðferðar. Hefur þessi tímafrestur þótt of langur, fyrst og fremst vegna þess að erfitt getur verið að rannsaka mál sem eru löngu afstaðin. Þróun í þekkingu og aðferðum við heilbrigðisþjónustu gera slíka rannsókn einnig erfiða þar sem þeir aðilar sem rannsaka málin þurfa að setja sig inn í þær aðferðir sem notaðar voru á umræddum tíma, en hafa ef til vill breyst til hins betra. Í ljósi gegnumgangandi umbótastarfs annars vegar í formi áætlunar um gæðapróun, sbr. 11. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, og einnig gæðapróunar innan heilbrigðisstofnana má jafnframt ætla að oft og tíðum hafi verið gerðar breytingar á þeim atriðum sem kvörtun lýtur að og rannsókn embættisins því mögulega óþörf. Tíu ára kvörtunarfrestur er umtalsvert lengri en á hinum Norðurlöndunum þar sem fresturinn er yfirleitt annaðhvort tvö ár eða fimm ár.

Með frumvarpinu sem varð að gildandi lögum var felld brott sérstök nefnd sem fjallaði um ágreiningsmál, sbr. þágildandi ákvæði 5. mgr. 3. gr. laga um heilbrigðisþjónustu. Síðan þá hefur embætti landlæknis fjallað um kvartanir en í ákvæðinu kemur fram að landlækni beri að jafnaði að afla umsagnar frá óháðum sérfræðingi eða sérfræðingum þegar kvörtun lýtur að meintri vanrækslu eða mistökum við sjúkdómsgreiningu eða meðferð. Veitt er heimild fyrir viðkomandi sérfræðing, svo og landlækni sjálfan, að kalla sjúkling til skoðunar ef sérstök ástæða þykir til. Einnig kemur fram að um meðferð kvartana gildi að öðru leyti ákvæði stjórnsýslulaga eftir því sem við geti átt. Að lokinni málsmeðferð gefi landlæknir skriflegt álit og skuli hann í álitinu tilgreina efni kvörtunarinnar, málsatvik og rök fyrir niðurstöðu sinni. Aðalniðurstöður skuli síðan draga saman í lok álits. Hefur þessi málsmeðferð verið talin óþarflega umfangsmikil og íþyngjandi en fyrst og fremst styðji þessi umfangsmikla málsmeðferð ekki við þær skyldur sem landlækni eru faldar samkvæmt lögnum og lúta að eftirliti með heilbrigðisþjónustunni. Skylda landlæknis samkvæmt gildandi 4. gr. laganna til að afla að jafnaði umsagnar frá óháðum sérfræðingi eða sérfræðingum þegar kvörtun lýtur að meintri vanrækslu eða mistökum við sjúkdómsgreiningu eða meðferð telst einnig óþarflega íþyngjandi. Eðlilegra þykir að landlæknir meti í hverju tilviki fyrir sig, í samræmi við rannsóknarreglu stjórnsýsluréttarins, hvernig best sé að meta hvert tilvik fyrir sig og þá hvort umrætt tilvik sé þess eðlis að gæði þjónustunnar eða öryggi sjúklings hafi verið ábótavant. Slík niðurstaða væri til þess fallin að landlæknir gæti beitt fyrrgreindum heimildum sínum gagnvart stofnun eða heilbrigðisstarfsmanni sem í hlut á. Var því niðurstaða starfshópsins að mikilvægt yrði að gera breytingar á ákvæðinu þannig að það verði landlæknis að meta í hverju tilviki fyrir sig hvernig best sé að rannsaka mál svo að gæði og öryggi sjúklinga verði til framtíðar tryggð. Til að taka af öll tvímæli um tilgang þess að landlæknir taki til skoðunar kvartanir sjúklinga eða náinna aðstandenda látinna sjúklinga þá er tilgangurinn hluti af gæðapróun, þ.e. rýni í þætti sem kvartað er undan og mat á því hvort heilbrigðisþjónustu sem viðkomandi hlaut hafi verið ábótavant með hliðsjón af faglegum kröfum sem gerðar eru á hverjum tíma.

Orðalag gildandi laga um að um meðferð kvartana gildi að öðru leyti ákvæði stjórnslulaga hefur talist óljóst og nokkuð villandi. Umboðsmaður Alþingis hefur fjallað um kvartanir til landlæknis og skorið úr um að álit landlæknis vegna slíkra kvartana séu ekki stjórnvaldsákvarðanir, sbr. álit umboðsmanns Alþingis í máli nr. 7323/2012, en í álitinu kemur fram að þótt álit landlæknis sé úrlausn stjórnvalds í ákveðnu og fyrirbyggjandi máli sem kann að hafa verulega þýðingu fyrir þann sem eftir því leitar, og eftir atvikum þann heilbrigðisstarfsmann sem viðhafði þá athöfn eða sýndi það athafnaleysi sem álitid lýtur að, telji hann að ekki sé um að ræða stjórnvaldsákvörðun í merkingu 2. mgr. 1. gr. stjórnslulaga, nr. 37/1993. Byggði hann þessa afstöðu sína á því að niðurstaða landlæknis kveði ekki með bindandi hætti á um rétt eða skyldur manna en þó færi um meðferð kvartana að öðru leyti en tilgreint sé í þeirri grein eftir ákvæðum stjórnslulaga „eftir því sem við getur átt“. Þá giltu þess utan óskráðar meginreglur stjórnsluréttar við meðferð kvartana skv. 12. gr. laga nr. 41/2007. Nokkuð óljóst er hvaða ákvæði stjórnslulaga átt er við í ákvæðinu. Ljóst er að óskráðar meginreglur stjórnsluréttar gilda almennt um athafnir stjórnvalda og telst ákvæðið og málsmeðferð tengd því skýrari með því að taka út vísun í stjórnslulög og gildi þeirra „eftir því sem við getur átt“. Ákvæði stjórnslulaga um upplýsingarétt hefur til að mynda valdið vandkvæðum í framkvæmd og þá sérstaklega þegar nánir aðstandendur látinna sjúklinga eiga í hlut. Hefur embætti landlæknis byggt afstöðu sína um að nánir aðstandendur látinna sjúklinga geti ekki átt aðild að kvörtunarmáli á því að ef svo yrði gætu þeir fengið aðgang að málgögnum sem oft og tíðum innihalda viðkvæmar persónuupplýsingar um látinn sjúkling sem ekki getur tekið afstöðu til þess hvort miðla skuli upplýsingunum. Var starfshópurinn því sammála um að nauðsynlegt væri að taka af allan vafa um hvaða reglur gilda um aðgang að gögnum í kvörtunarmálum. Með þeirri breytingu sem lögð er til í þessu frumvarpi er tilvísun í stjórnslulög og gildi þeirra eftir því sem við á felld brott og skýrt skorið úr um að um aðgang að sjúkraskrá fari samkvæmt lögum um sjúkraskrár. Í þessu samhengi er vert að ítreka að niðurstöðu landlæknis í kvörtunarmáli er fyrst og fremst ætlað að leiða til úrbóta í heilbrigðisþjónustu og vera til hagsbóta fyrir alla notendur hennar. Þó getur slík niðurstaða einnig haft þýðingu fyrir kvartanda en verður að líta svo á að hún sé fyrst og fremst huglægs eðlis en snúi ekki að réttindum viðkomandi borgara í lagalegum skilningi. Niðurstöðunni er því ekki ætlað að nýtast sem grunnur að málshöfðun viðkomandi einstaklings vegna mistaka eða vanrækslu við heilbrigðisþjónustu sem viðkomandi hlaut en reynslan hefur leitt í ljós að þau álit sem landlæknir hefur unnið á grundvelli ákvæðisins hafa verið nýtt sem gagn í skaðabótamálum þegar einstaklingar telja að mistök eða vanræksla hafi farið fram við veitingu heilbrigðisþjónustu. Í þessu samhengi er þó vert að undirstrika að óskráðar meginreglur stjórnsluréttarins gilda um málsmeðferð landlæknis í kvörtunarmálum, þá sér í lagi leiðbeiningarskylda stjórnvalds, rannsóknarreglan, jafnræðisreglan, málshraðareglan og fleiri meginreglur sem gilda um alla málsmeðferð stjórnvalda.

### 3. Meginefni frumvarpsins.

Í frumvarpi því sem varð að lögum nr. 41/2007 voru sett sérstök lög um starfsemi embættis landlæknis. Fram að því höfðu meginlagastofnirnar fyrir starfrækslu landlæknisembættisins verið að finna í 3. gr. laga um heilbrigðisþjónustu, nr. 97/1990. Eins og fram kemur í frumvarpi því sem varð að lögum nr. 41/2007 var með þeim sérstaklega miðað að því að styrkja og skerpa á hlutverki embættis landlæknis sem eftirlits- og stjórnslustofnunar á sviði heilbrigðismála undir yfirstjórn ráðherra. Voru breytingarnar og áherslur nýju laganna dregnar saman í frumvarpinu og höfuðáherslan lögð á hlutverk landlæknisembættisins sem eftirlit- og

stjórnsýslustofnunar sem hefði eftirlit með að heilbrigðisþjónustan uppfyllti á hverjum tíma faglegar kröfur.

Áður en lög nr. 41/2007 tóku gildi var landlækni einnig skylt að sinna kvörtunum og kærum er vörðuðu samskipti almennings og heilbrigðisþjónustunnar. Heimilt var að vísa ágreiningsmálum til sérstakrar nefndar, sem í átta sæti þrír einstaklingar, tilnefndir af Hæstarétti og ráðherra skipaði til fjögurra ára í senn. Með lögum nr. 41/2007 var þetta fyrirkomulag afnumið og landlækni gert að fjalla um kvartanir sem bárust embættinu í samræmi við nágildandi ákvæði 12. gr. laganna. Þegar gildandi lög voru sett var meðhöndlun kvartana vaxandi þáttur í starfsemi landlæknis og hefur sú þróun haldið áfram. Samkvæmt upplýsingum frá embætti landlæknis hefur fjöldi kvartana þó verið nokkuð jafn síðastliðin ár, þ.e. 105 mál árið 2014, 122 mál árið 2015, 104 mál árið 2016, 119 mál árið 2017 og 114 mál árið 2018.

Málmeðferð kvartanamála hefur eftir gildistöku laga nr. 41/2007 verið talin afar umfangsmikil og langt umfram það sem þurfa þykir til að uppfylla eftirlitsskyldur embættisins. Er því lagt til að málmeðferð í kvörtunarmálum verði breytt með þessu frumvarpi og hún einfölduð í þeim tilgangi að málsmeðferðin þjóni sjúklingum heilbrigðisþjónustunnar með það markmið að tryggja gæði og öryggi þjónustunnar.

#### 4. Samanburður við önnur lönd.

Í Danmörku geta sjúklingar kvartað til sérstakrar stofnunar sem fjallar um kvartanir vegna heilbrigðisþjónustu, þ.e. *Styrelsen for patientklager*. Stofnunin fjallar um kvartanir yfir heilbrigðisstarfsmönnum, veittri heilbrigðisþjónustu eða broti á réttindum sjúklinga. Kvörtun þarf að koma fram innan tveggja ára frá því að sjúklingur er meðvitaður um atvikið og ekki seinna en fimm árum eftir að atvikið átti sér stað. Almenn er sjúklingum einungis heimilt að kvarta en þó er aðstandanda heimilt að kvarta fyrir hönd sjúklings, ef honum hefur verið veitt umboð til slíks, eða ef sjúklingur er látinn. Tók stofnunin sérstaklega fram að gæta þyrfti að aðgangi aðstandanda að viðkvæmum persónuupplýsingum í slíkum tilvikum. Tekur stofnunin ákvörðun í hverju tilteknu máli um hvort aðhafast skuli gagnvart viðkomandi stofnun eða heilbrigðisstarfsmanni. Ekki er í öllum tilvikum óskað eftir afstöðu óháðs sérfræðings, til dæmis þegar kvörtun lýtur að lagalegum réttindum sjúklings. Þegar kvörtun lýtur að veitingu heilbrigðisþjónustu þá er óskað álits frá sérfróðum aðila, annaðhvort aðila sem er hluti af þeirri aganefnd sem fjallar um tilvikið eða annars aðila sem óskað er eftir álits frá.

Í Noregi er fjallað um kvörtunarheimild sjúklinga í lögum um réttindi sjúklinga. Sjúklingum er heimilt að kvarta ef þeir telja sig ekki fá þá þjónustu sem þeir eiga rétt á eða ef sjúklingur er ósáttur við það mat sem hann hefur fengið á þörf fyrir heilbrigðisþjónustu. Meginreglan er að kvartanir skuli berast þeim aðila sem veitir þjónustuna. Ef ekki er hægt að komast að niðurstöðu þar tekur svæðisstjóri á viðkomandi svæði eða stjórn eftirlitsaðila í heilbrigðisþjónustu ákvörðun um niðurstöðu máls.

Í Svíþjóð tekur eftirlitsstofnunin *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* við kvörtunum vegna heilbrigðisþjónustu og félagsþjónustu og gerir stofnunin greinarmun á kvörtun annars vegar og tilkynningu eða athugasemd um þjónustu hins vegar. Tilkynningar og athugasemdir geta verið undir nafnleynd og tekur stofnunin þá ákvörðun um hvort tilefni er til að aðhafast í framhaldinu, en framhald máls þegar um tilkynningar og athugasemdir er að ræða er án aðkomu þess sem tilkynnir. Kvartanir eru aftur á móti meðhöndlaðar með formlegri hætti. Áður en kvörtun er borin fram við IVO þarf viðkomandi að hafa haft samband við viðkomandi stofnun og gert tilraun til að leysa málið þar. Meginreglan um aðgang að kvörtunum hjá IVO er að veittur er aðgangur að slíkum gögnum þó svo að þær innihaldi viðkvæmar

persónuupplýsingar. Innan IVO er einnig bótaþrófufurli þar sem skorið er úr um rétt einstaklings til bóta vegna þeirra atriða sem kvartað er undan, samkvæmt sænsku lögunum um sjúklingatryggingu.

## **5. Meginefni frumvarpsins.**

Með þessu frumvarpi er lögð til breyting á 12. gr. laga nr. 41/2007 sem hefur það markmið að einfalda og skýra málsmeðferð innan embættis landlæknis í kvörtunarmálum. Er frumvarpinu ætlað að hafa þau áhrif að embættinu verði gert auðveldara að greina þær kvartanir sem krefjast aðgerða af hálfu embættisins til að tryggja öryggi og gæði heilbrigðisþjónustunnar. Með frumvarpinu er lögð sérstök áhersla á tilgang og hlutverk embættis landlæknis sem eftirlitsstofnunar og breytingar á 12. gr. lagðar til með það að leiðarljósi.

Í frumvarpinu er lagt til að 1. mgr. haldist efnislega nokkuð óbreytt en þó er skerpt á tilgangi ákvæðisins og hann tekinn sérstaklega fram. Í ákvæðinu kemur fram að landlæknir sinni kvörtunum og erindum vegna heilbrigðisþjónustu með það að markmiði að tryggja gæði og öryggi þjónustunnar. Þá er tekið fram að landlæknir leiðbeini þeim sem til hans leita um málefni heilbrigðisþjónustunnar. Er þetta gert til að undirstrika hlutverk embættis landlæknis í því að greina þær kvartanir og þau erindi sem honum berast og leiðbeina einstaklingum ef erindin eru þess eðlis að þau eigi frekar erindi við stofnunina sem um ræðir.

Í 2. og 3. mgr. greinarinnar er tekinn af allur vafi um hverjum sé heimilt að kvarta til landlæknis vegna heilbrigðisþjónustu. eru þetta bæði sjúklingar og nánir aðstandendur látinna sjúklunga, svo sem maki, foreldri eða afkomandi. Ljóst er að aðrir aðilar, til dæmis stofnanir eða einstaklingar, geta þrátt fyrir 2. mgr. sent landlækni erindi þar sem komið er á framfæri ábendingum eða athugasemdum um heilbrigðisþjónstuna. Landlæknir greinir slík mál og metur hvort tilefni er til að skoða málin nánar. Ef landlæknir metur mál þannig að aðhafast þurfi frekar til að tryggja gæði og öryggi heilbrigðisþjónustu þá myndu slík mál fara í farveg sem byggist á 13. og 7. gr. laganna en yrðu ekki meðhöndluð á grundvelli 12. gr. laganna.

Í 4. mgr. er fjallað um formsatriði tengd kvörtun, þ.e. að hún skuli vera skrifleg og að í henni skuli koma fram hvert sé tilefni hennar. Einnig eru tímamörk til að kvarta að finna í ákvæðinu en lagt er til að tímafrestur gildandi laga verði stytur og að kvörtun þurfi að koma fram innan fimm ára frá því að atvik gerðist sem kvartað er undan. Þó er landlækni heimilt að taka kvörtun til meðferðar séu fimm ár liðin, ef sérstakar ástæður mæli með því að hans mati að kvörtun sé tekin til meðferðar. Í 5. mgr. er síðan fjallað um meðferð kvörtunar innan embættis landlæknis, en lagt er til að landlækni sé gert að fjalla um allar kvartanir og ljúka máli með því að kvartandi sé upplýstur um niðurstöðu máls. Landlækni er gert að meta hvort upplýsa skuli þann aðila sem kvartað er undan eða hvort beita skuli ákvæðum II. eða III. kafla laganna til að tryggja gæði og öryggi þjónustunnar. Er í framhaldinu tekið fram að um aðgang að sjúkraskrá gildi ákvæði laga um sjúkraskrár. Í 6. mgr. er síðan tekið fram að ábendingum um aðbúnað sjúklunga eða aðra aðstöðu innan stofnunar eða starfsstöðvar skuli beint til viðkomandi. Er ákvæðið efnislega í samræmi við ákvæði 28. gr. laga um réttindi sjúklunga en lögð er til smávægileg breyting á því ákvæði til að tryggja samræmi.

## **6. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.**

Ekki þótti tilefni til að skoða samræmi frumvarpsins við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

## **7. Samráð.**

Frumvarpið er skrifað af starfshópi sem skipaður var fulltrúum heilbrigðisráðuneytis, embætti landlæknis og Landspítala. Við gerð frumvarpsins var haft frekara samráð við sérfræðinga landlæknisembættisins varðandi ákveðin atriði frumvarpsins.

## 8. Mat á áhrifum.

Áhrif frumvarpsins eru fyrst og fremst þau að embætti landlæknis er gert kleift að sinna eftirlitshlutverki sínu í tengslum við meðferð kvörtunarmála á mun markvissari hátt. Málsmeðferð er einfölduð til muna með frumvarpinu og atriði sem hafa valdið óvissu í túlkun skýrð frekar. Standa því vonir til þess, verði frumvarpið að lögum, að málsmeðferð í kvörtunarmálum verði skilvirkari og einfaldari. Enn fremur má ætla að málshraði muni aukast við umrædda breytingu, en afgreiðslutími mála hefur talist langur.

Með frumvarpinu verður skýrlega kveðið á um hvaða aðilar geta kvartað til landlæknis. Nokkur óvissa hefur ríkt um heimildir náinna aðstandenda látinna sjúklinga til þess að kvarta til landlæknis vegna heilbrigðisþjónustu. Í frumvarpinu er skýrt tekið af skarið um heimild náinna aðstandenda látinna sjúklinga til að kvarta til landlæknis vegna þeirra þjónustu sem viðkomandi sjúklingur hlaut.

Ekki þótti tilefni til að leggja mat á jafnréttisáhrif frumvarpsins. Þykir fyrirséð að frumvarpið muni ekki hafa áhrif á jafnrétti kynjanna.

### *Um einstakar greinar frumvarpsins.*

#### Um 1. gr.

Í 1. mgr. er landlækni gert að sinna kvörtunum og erindum vegna heilbrigðisþjónustu með það að markmiði að tryggja gæði og öryggi þjónustunnar. Með greininni er þannig skýrt skorið úr um að landlækni ber að taka við kvörtunum, sem og erindum, til skoðunar og skal markmið þeirrar skoðunar vera að rannsaka hvort heilbrigðisþjónusta hafi uppfyllt lágmarkskröfur um gæði og öryggi og ef í ljós kemur að svo hefur ekki verið, að hann skuli bregðast við í samræmi við heimildir laganna. Í ákvæðinu er gerður greinarmunur á kvörtunum og erindum. Embætti landlæknis berast mjög fjölbreytt erindi bæði frá einstaklingum og í einhverjum tilvikum stofnunum og getur því komið í hlut embættisins að greina hvort um sé að ræða kvörtun skv. 12. gr. eða hvort um erindi er að ræða. Öllum er heimilt að senda landlækni erindi sem getur til dæmis falið í sér ábendingu um hvernig betur megi fara í heilbrigðisþjónustunni, hvernig breyta megi skipulagi á einhverjum sviðum eða slíkt og eru slík erindi ekki talin kvörtun. Samkvæmt ákvæðinu sinnir embættið slíkum erindum, greinir hvort tilefni er til að aðhafast á einhvern hátt gagnvart viðkomandi stofnun eða heilbrigðisstarfsmanni eða hvort það leiðbeinir viðkomandi um hvernig best sé að koma ábendingum til skila, til dæmis til stofnunarinnar sjálfrar. Í einhverjum tilvikum geta erindi verið þess eðlis að þau falli undir 6. mgr. greinarinnar og skal landlæknir þá annaðhvort leiðbeina kvartanda um hvert hann skuli beina erindi sínu eða framsenda erindið til umræddrar stofnunar til þóknarlegrar meðferðar. Í 2. málslið ákvæðisins er leiðbeiningarskylda landlæknis síðan undirstrikuð hvað erindi sem þessi varðar.

Í 2. og 3. mgr. er útlistuð annars vegar heimild sjúklings og hins vegar náins aðstandanda látins sjúklings, svo sem maka, foreldri eða afkomanda, til að kvarta til landlæknis. Lagt er til að sama gildi um náinn aðstandanda og sjúkling í skilningi ákvæðisins. Í gildandi lögum segir að heimilt sé að beina formlegri kvörtun til landlæknis vegna meintrar vanrækslu og mistaka við veitingu heilbrigðisþjónustu. Þá sé notendum heilbrigðisþjónustunnar jafnframt heimilt að bera fram formlega kvörtun til landlæknis telji þeir að framkoma heilbrigðisstarfsmanna við veitingu heilbrigðisþjónustu hafi verið ótilhlýðileg. Hefur þótt bundið nokkrum vandkvæðum



að meta meinta vanrækslu eða mistök í þessu samhengi og var því niðurstaða starfshópsins að leggja til að í ákvæðinu yrði kveðið á um ótakmarkaðan rétt sjúklings til þess að kvarta vegna þeirrar heilbrigðisþjónustu sem hann hefur hlotið. Einnig taldi starfshópurinn að ekki ætti að einskorða kvörtunarheimild við tilvik þar sem grunur leikur á um vanrækslu eða mistök. Þykir þetta samræmast þeim sjónarmiðum sem almennt er unnið eftir í gæðaþróun og við eftirlit og vera til þess fallið að tryggja aukið öryggi innan heilbrigðisþjónustunnar. Einnig hefur seinni liður ákvæðisins valdið óvissu um túlkun greinarinnar, en embætti landlæknis hefur litið svo á að þar sem 2. málslíður ákvæðisins, er varðar ótilhlýðilega framkomu, fjallar einungis um notendur heilbrigðisþjónustunnar þá eigi sama við um 1. málslíð greinarinnar og hefur embættið því einungis tekið til meðferðar kvartanir notenda heilbrigðisþjónustunnar. Eðli málsins samkvæmt er vandkvæðum bundið að leggja mat á upplifun kvartanda af meintri ótilhlýðilegri framkomu. Hafa fleiri sjónarmið þó einnig búið að baki þeirri málsmeðferð landlæknis, svo sem aðgangur kvartanda að gögnum í kvörtunarmálum. Með umræddu frumvarpi er lagt til að skýrt sé kveðið á um heimild náins aðstandanda látins sjúklings til að kvarta vegna meðferðar sem viðkomandi hlaut. Einnig er enginn greinarmunur gerður á innihaldi kvörtunar. Lagt er til að heimildin til að kvarta verði þannig útvíkkuð svo heimilt verði að kvarta undan heilbrigðisþjónustu, óháð því hvort grunur sé um vanrækslu eða mistök. Þessi nálgun samræmist einnig betur þeirri nálgun sem finna má í lögum um sjúklingatryggingu, þar sem réttur til bóta er ekki bundinn við mistök eða vanrækslu.

Í 4. mgr. eru formsatriði varðandi kvörtun tilgreind, skilyrði um að kvörtun skuli vera skrifleg og að þar skuli koma skýrt fram hvert tilefni hennar er. Þá skal kvörtun koma fram án ástæðulauss dráttar. Einnig er fjallað um tímamörk tengd kvörtunum, þ.e. að séu meira en fimm ár liðin frá því að þau atvik gerðust sem eru tilefni kvörtunar sé landlækni rétt að vísa kvörtun frá nema sérstakar ástæður mæli með því að hans mati að kvörtun sé tekin til meðferðar. Hér er um breytingu að ræða frá gildandi lögum, en í þeim er landlækni heimilt að vísa frá kvörtun séu liðin tíu ár eða meira frá því að þau atvik sem kvörtun lýtur að áttu sér stað. Að baki breytingunni búa annars vegar sjónarmið um að erfitt sé fyrir landlækni að taka til skoðunar mál sem eru löngu afstaðin og hins vegar sjónarmið um gæðaþróun og öryggi en líklegt má telja að mál sem varða gæði og öryggi þjónustu hafi breyst ef langt er um liðið frá því að atvik átti sér stað. Búa sömu sjónarmið að baki tilvísun í að kvörtun skuli borin fram á ástæðulauss dráttar, en sama orðalag er að finna í gildandi lögum. Þess ber þó að geta að í ákvæðinu er tekið fram að landlækni sé heimilt að taka kvörtun til meðferðar þegar sérstakar ástæður liggja fyrir en stundum eru afleiðingar lengi að koma í ljós vegna þeirrar heilbrigðisþjónustu sem viðkomandi hlaut. Þá getur verið að viðkomandi hafi verið lengi að jafna sig eftir atvik og má þá sérstaklega nefna tilvik þegar atvik eiga sér stað við fæðingu barns.

Þess ber að geta að þótt kveðið sé á um að kvörtun skuli vera skrifleg í 1. másl. 4. mgr. þá er vissulega átt við að kvörtun geti borist rafrænt. Aftur á móti er ekki gert ráð fyrir að unnt sé að kvarta munnlega til landlæknis.

Í 5. mgr. frumvarpsins er lagt til að landlækni verði gert að fjalla um allar kvartanir og ljúka máli með því að upplýsa kvartanda um niðurstöðu máls. Með ákvæðinu er lögð til nokkur einföldun á verklagi kvörtunarmála en ákvæðið þykir oft og tíðum íþyngjandi. Með ákvæðinu er lagt til að landlækni verði falið að meta í hverju tilviki fyrir sig hvernig rétt sé að rannsaka umrætt tilvik, hvort óskað sé umsagnar frá óháðum sérfræðingi eða hvort eftirlitssvið embættis landlæknis geti framkvæmt þá athugun sem nauðsynleg er í umræddu tilviki til að meta hvort gæðum og öryggi við veitingu þjónustunnar hafi verið ábótavant. Heimild í gildandi lögum fyrir landlækni til að kalla sjúkling til skoðunar er einnig felld brott en umrædd heimild hefur

aldrei verið nýtt. Heimildina var ekki að finna í því frumvarpi sem þáverandi ráðherra lagði fram á sínum tíma heldur var henni bætt inn í meðförum þingsins. Þá er lagt til að landlækni sé einungis gert að upplýsa kvartanda um niðurstöðu þeirrar skoðunar sem fram hefur farið vegna kvörtunarinnar, en í gildandi lögum er landlækni gert að fjalla í álitinu sínu um efni kvörtunarinnar, málsatvik og rök fyrir niðurstöðunni. Þá skal landlæknir draga saman aðalniðurstöður í lok álitsins. Með þeirri breytingu sem hér er lögð til er landlækni einungis gert að upplýsa um niðurstöðu málsins. Með því að upplýsa um niðurstöðu er átt við að einstaklingur sé upplýstur um með hvaða hætti málið var rannsakað og hver niðurstaða þess var. Byggist þetta fyrst og fremst á þeim sjónarmiðum að niðurstaða í kvörtunarmáli telst ekki ákvörðun stjórnvalds sem beinist gegn viðkomandi borgara. Þegar stjórnvald tekur einhliða og oft og tíðum íþyngjandi ákvörðun sem beinist gegn tilteknum borgara er eðlilegt að fyrir slíkri ákvörðun liggi skýr rökstuðningur. Þar sem slíkt á ekki við í tilviki kvörtunar þykir ekki þörf á að upplýsa kvartanda með nákvæmum hætti um hvernig landlæknir komst að umræddri niðurstöðu. Byggist svar landlæknis um niðurstöðu því á þeirri meginreglu stjórnsýslunnar að svara skuli erindum sem berast, en aðgerðir landlæknis vegna þess atviks sem kvartað er undan og byggja á heimildum í II. eða III. kafla laganna eru því ekki eitthvað sem kvartandi á rétt á upplýsingum um. Slíkar aðgerðir byggjast á lagalegu hlutverki embættis landlæknis sem eftirlitsstjórnvalds með heilbrigðisþjónustunni. Sömu sjónarmið búa að baki tillögu um að fella brott ákvæði 6. mgr. 12. gr. laganna þar sem tekið er fram að heimilt sé að kæra málsmeðferð landlæknis samkvæmt ákvæðinu til ráðherra. Þá er lagt til að um aðgang að sjúkraskrá gildi ákvæði laga um sjúkraskrá, nr. 55/2009, til að taka af öll tvímæli um hvernig fara skuli með slíkar beiðnir.

Í 6. mgr. frumvarpsins er lagt til að ábendingum um aðbúnað sjúklinga eða aðra aðstöðu innan stofnunar eða starfsstöðvar skuli beint til stofnunarinnar sjálfar. Er ákvæðið að efninu til í samræmi við ákvæði 28. gr. laga um réttindi sjúklinga en þar segir að athugasemdum sjúklings vegna þjónustu á heilbrigðisstofnun skuli beint til yfirstjórnar viðkomandi stofnunar. Lagt er til að umrætt ákvæði laga um réttindi sjúklinga verði breytt og því verði ákvæðin efnislega eins, en ljóst er að ákvæði í lögum um réttindi sjúklinga geta eðli málsins samkvæmt ekki fjallað um réttindi aðstandenda sjúklinga og því eru ákvæðin ekki nákvæmlega eins orðuð. Ákvæðinu er ætlað að verða til þess að ábendingum, til dæmis um aðbúnað sjúklinga eða aðstöðu innan stofnunar, sé beint til stofnunarinnar sjálfar. Er hér átt við tilvik sem ekki teljast ámælisverð í skilningi gæða og öryggisviðmiða heldur eru til þess fallnar að bæta þætti sem þó uppfylla lágmarkskröfur.

Um 2. gr.

Vísað er til athugasemda við 1. gr.

Um 3. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.