



**TILKYNNINGARSKYLDA
HEILBRIGÐISSTARFSMANNA UM ÓVÆNT
ATVIK VIÐ HEILBRIGÐISÞJÓNUSTU**

Arnar Birkir Björnsson

Júní 2015
ML í lögfræði

Höfundur: Arnar Birkir Björnsson
Kennitala: 200790-3329
Leiðbeinandi: Dögg Pálsdóttir
Lagadeild
School of Law

Tilkynningarskylda heilbrigðisstarfsmanna um óvænt atvik við heilbrigðisþjónustu

Útdráttur

Markmið ritgerðarinnar er að svara þeirri rannsóknarspurningu hvort breyta eigi tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna um óvænt atvik við heilbrigðisþjónustu. Nýleg ákæra ríkissaksóknara á hendur Landspítalanum og hjúkrunarfræðingi á spítalanum fyrir manndráp af gáleysi vegna mistaka hefur verið gagnrýnd af heilbrigðisstarfsmönnum, en þeir telja að hún muni valda því að starfsmenn verði tregari til, eða hætti jafnvel, að skrá og tilkynna um óvænt atvik. Slíkt myndi vinna gegn gæðastefnu heilbrigðisþjónustunnar, sem felur í sér að læra af orsökum atvika og þannig tryggja öryggi sjúklinga. Ákæran gefur því tilefni til umhugsunar um hvernig best sé að taka á óvæntum atvikum og hvort breytinga sé þörf á núverandi tilkynningarfyrikomulagi.

Umfjöllun ritgerðarinnar beinist í fyrsta lagi að þeim lagaákvæðum sem varða tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna gagnvart yfirvöldum og framkvæmd skyldunnar, en lagaákvæðin er að finna í lögum um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 og í lögum um dánarvottorð, krufningar o.fl. nr. 61/1998. Í öðru lagi verður skoðað hvernig tilkynningarskyldan og framkvæmd hennar er annars staðar á Norðurlöndunum, einkum í Svíþjóð, Danmörku og Noregi. Í þriðja lagi verður tilkynningarskyldan í þessum löndum borin saman og skoðað hvort sérstakir vankantar séu á íslenska fyrirkomulaginu þegar litið er til hinna landanna.

Af þessum samanburði telur höfundur ljóst að breyta þurfi tilkynningarskyldunni til landlæknis. Því til rökstuðnings er bent á nokkur atriði varðandi tilkynningarskyldu hinna norrænu landanna sem ekki er að finna í íslenskum lögum. Höfundur telur á hinn bóginn ekki tilefni til að breyta tilkynningarskyldunni til lögreglu. Í ritgerðinni er einnig gerð grein fyrir lagaákvæðum í norrænum rétti sem varða uppljóstranir heilbrigðisstarfsmanna og leiðbeiningar um samráð yfirvalda vegna refsímála gegn heilbrigðisstarfsmönnum, en höfundur leggur til að taka eigi sams konar lagaákvæði upp hér á landi.

Health care personnel duty to report adverse events in health care

Abstract

The thesis objective is to answer the research question whether the health care personnel's duty to report adverse events in health care should be changed. The recent State prosecutor's charge against the National University Hospital of Iceland and a nurse for involuntary manslaughter due to errors has been criticized by the health personnel, predicting that it will make personnel more reluctant or averse to document and report adverse events. That would be detrimental to the quality policy of the health care, which includes learning from the causes of events and thereby increasing patient safety. The charge therefore raises questions concerning how adverse events should be managed and if changes to the current notification policy are required.

This thesis will first focus on the legal provisions relating to the reporting obligation of health care personnel to the authorities and how the duty is implemented, found in Act no. 41/2007 regarding the Directorate of Health and public health and in Act no. 61/1998 regarding death certificates, autopsy etc. Second, there will be an examination of the reporting obligation framework and its implementation in other Nordic countries, such as Sweden, Denmark and Norway. Thirdly, these frameworks will be compared in order to determine if there are specific deficiencies in the Icelandic arrangements.

Based on this comparative analysis this author believes that changes are required to the Directorate of Health's reporting obligation framework. Supporting this claim are features found in the Nordic legislative framework that cannot be found in Icelandic law. This is in contrast to the reporting obligation towards the police which are in this author's opinion compatible. The thesis also outlines Nordic legal provisions on whistleblowing and guidelines for interagency cooperation regarding criminal charges against health personnel, as this author proposes that similar provisions should be introduced into Icelandic law.

Formáli

Ég vil fyrst og fremst þakka leiðbeinanda mínum, Dögg Pálsdóttur, aðjúnkt við lagadeild Háskólans í Reykjavík, fyrir leiðsögn og aðstoð við ritun þessarar ritgerðar. Einnig færi ég starfsfólki Bókasafns Háskólans í Reykjavík þakkir fyrir aðstoð við notkun heimildaskráningakerfisins og frágang ritgerðarinnar. Þá vil ég þakka viðmælendum mínum sem svöruðu tölvupóstum frá mér og veittu mér upplýsingar. Ég vil síðan þakka þeim sem komu að yfirllestri ritgerðarinnar. Síðast en ekki síst þakka ég fjölskyldu minni fyrir stuðning hennar við ritgerðarskrifin.

Efnisyfirlit

1. Inngangur	1
2. Tilkynningarskylda íslenskra heilbrigðisstarfsmanna.....	3
2.1. Almenn	3
2.2. Almenn um tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna	4
2.3. Skráningar- og tilkynningarskylda heilbrigðisstarfsmanna til landlæknis	5
2.3.1. Læknaög nr. 53/1988	5
2.3.2. Lög um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007	8
2.3.3. Reglugerð vegna tilkynningamála til landlæknis	10
2.3.4. Framkvæmd skráningar- og tilkynningarskyldunnar	11
2.3.5. Hugsanlegar breytingar	13
2.3.5.1. Lagafrumvarp um rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði	14
2.3.5.2. Núverandi staða	16
2.4. Tilkynningarskylda heilbrigðisstarfsmanna til lögreglu.....	18
2.4.1. Lög um dánarvottorð, krufningar o.fl. nr. 61/1998	18
2.4.2. Reglugerð vegna tilkynningamála til lögreglu	19
2.4.3. Framkvæmd tilkynningarskyldunnar	19
2.5. Verklag	20
2.5.1. Landspítalinn.....	20
2.5.2. Lögreglan	21
2.6. Uppljóstranir.....	22
2.6.1. Hugsanlegar breytingar	23
2.7. Starfshópur um alvarleg atvik.....	25
3. Tilkynningarskylda heilbrigðisstarfsmanna á Norðurlöndunum	25
3.1. Almenn	25
3.2. Svíþjóð.....	26
3.2.1. Forsaga	26
3.2.2. Núverandi kerfi	27
3.2.3. Eftirlit	30
3.2.4. Gagnrýni.....	32
3.2.5. Lögreglan	33
3.2.5.1. Tilkynningarskyldan	33
3.2.5.1. Gagnrýni	34
3.3. Danmörk.....	36
3.3.1. Forsaga	36
3.3.2. Núverandi kerfi	37
3.3.3. Lögreglan	41

3.3.3.1. Tilkynningarskyldan	41
3.4. Noregur	42
3.4.1. Forsaga	42
3.4.2. Núverandi kerfi	43
3.4.3. Eftirlit	47
3.4.4. Uppljóstranir	49
3.4.5. Lögreglan	51
3.4.5.1. Tilkynningarskyldan	51
3.4.5.2. Gagnrýni	52
3.4.5.3. Samráð lögreglu og eftirlitsvaldsins	54
3.4.5.4. Gæði og aðkoma lögreglu	59
3.5. Alþjóða- og Evrópuréttur	60
4. Samanburður	62
4.1. Almenn	62
4.2. Tilkynningarskyldan gagnvart landlækni	62
4.2.1. Sjálfstæði tilkynningakerfisins	62
4.2.2. Aðskilnaður frá viðurlögum	63
4.2.3. Nafnleynd tilkynninga	64
4.2.4. Þröskuldur tilkynningarskyldra atvika	64
4.3. Tilkynningarskyldan gagnvart lögreglu	65
4.4. Uppljóstranir	67
4.5. Samráð við rannsóknir og ákærur	68
4.6. Rannsóknarspurningin	70
5. Lokaorð	72
Heimildaskrá	74

Skrár

Lög:

Almenn hegningarlög nr. 19/1940

Barnaverndarlög nr. 80/2002

Hjúkrunarlög nr. 8/1974 (fallin úr gildi)

Lyfjalög nr. 93/1994

Læknalög nr. 53/1988 (fallin úr gildi)

Lög um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum nr. 46/1980

Lög um dánarvottorð, krufningar o.fl. nr. 61/1998

Lög um heilbrigðisstarfsmenn nr. 34/2012

Lög um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007

Lög um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007

Lög um meðferð sakamála nr. 88/2008

Lög um rannsókn samgönguslysa nr. 18/2013

Lög um réttindi sjúklinga nr. 74/1997

Lög um stéttarfélög og vinnudeilur nr. 80/1938

Sóttvarnalög nr. 19/1997

Reglugerðir:

Reglugerð um ritun dánarvottorða, réttarlæknisfræðilega líkskoðun, réttarkrufningu og tilkynningu til Hagstofu Íslands um andvana fædd börn nr. 248/2001

Dreifibréf landlæknis:

Dreifibréf nr. 3/2005. Tilkynningar um andlát til lögreglu

Dreifibréf nr. 2/2008. Atvikaskráning og tilkynningaskylda

Alþingistíðindi

Alþt. 1989-1990, A-deild, þskj. 1180 - 422. mál (nefndarálit)

Alþt. 1997-1998, A-deild, þskj. 795 - 464. mál (frumvarp)

Alþt. 1997-1998, A-deild, þskj. 1011 - 598. mál (frumvarp)

Alþt. 1997-1998, B-deild, 464. mál, 74 fundur (Ingibjörg Pálmadóttir)

Alþt. 1997-1998, B-deild, 598. mál, 106. fundur (Ingibjörg Pálmadóttir)

Alþt. 2001-2002, A-deild, þskj. 258 - 231. mál (fyrirspurn Sigríðar Ingvarsdóttur)

Alþt. 2001-2002, B-deild, 231. mál, 24. fundur (Jón Kristjánsson)
Alþt. 2001-2002, B-deild, 231. mál, 24. fundur (Sigríður Ingvarsdóttir)
Alþt. 2006-2007, A-deild, þskj. 282-273. mál (frumvarp)
Alþt. 2012-2013, A-deild, þskj. 1285 - 690. mál (frumvarp)
Alþt. 2014-2015, A-deild, þskj. 1113 - 647. mál (frumvarp)

Erlend lög:

Svíþjóð

Begravningslag (1990:1144)
Hälso- och sjukvårdslag (1982:763)
Obduktionlag (1995:832)
Patientsäkerhetslag (2010:659)

Danmörk

Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet (nr 429 af 10/06/2003)
Sundhedsloven (nr 1202 af 14/11/2014)

Noregur

Almindelig borgerlig Straffelov (1902-05-22-10)
Lov om arbejdsmiljø, arbejdstid og stillingsvern mv. (2005-06-17-62)
Lov om helsepersonell (1999-07-02-64)
Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (2001-05-18-24)
Lov om rettergangsmåten i straffesaker (1981-05-22-25)
Lov om spesialisthelsetjenesten (1999-07-02-61)

Erlendar reglugerðir og leiðbeiningar

Svíþjóð

Förordning med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (2011:582)
Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOSFS 2005:12)
Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria (SOSFS 2005:28)
Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vissa åtgärder inom hälso- och sjukvården vid dödsfall (SOSFS 1996:29)

Danmörk

Bekendtgørelse om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v. (BEK nr 1 af 03/01/2011)

Vejledning om ligsyn, indberetning af dødsfald til politiet og dødsattester m.v. (VEJ nr 10101 af 19/12/2006)

Vejledning om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v. (VEJ nr 1 af 03/01/2011)

Noregur

Forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l. (2000-12-21-1378)

Riksadvokatens rundskriv (nr. 5/2001)

Statens Helsetilstyn rundskriv (IK-2/2008)

Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 (IS-1997)

Evrópulöggjöf:

Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01)

1. Inngangur

Þann 3. október 2012 lést áttæður sjúklingur á gjörgæsludeild Landspítalans en hann var á batavegi eftir hjartaaðgerð. Í kjölfarið fór af stað rannsóknarferli innan spítalans auk þess sem landlækni og lögreglu var tilkynnt um dauðsfallið, en lögum samkvæmt eru þeir sem veita heilbrigðisþjónustu skyldugir til að tilkynna um óvænt atvik í heilbrigðisþjónustu sem valda eða geta valdið alvarlegu tjóni, svo sem dauða eða varanlegri örkuhlun. Í þætti Kastljóss þann 4. desember 2012 kom fram að dauðsfallið væri til rannsóknar hjá lögreglu og að grunur léki á um að mistök eða vanræksla starfsmanns spítalans hefði leitt sjúklinginn til dauða. Í þættinum kom einnig fram að rétt hefði verið við nokkra starfsmenn spítalans og að hjúkrunarfræðingur væri með réttarstöðu grunaðs manns. Lögreglurannsókninni lauk formlega 20. desember 2013 þegar lögreglan sendi ríkissaksóknara gögn málsins. Þann 21. maí 2014 gaf ríkissaksóknari út ákæru á hendur Landspítalanum og hjúkrunarfræðingi á Landspítalanum fyrir manndráp af gáleysi vegna mistaka sem hann gerði starfi á gjörgæsludeild spítalans. Þetta er í fyrsta skipti sem ríkissaksóknari ákærir heilbrigðisstarfsmann fyrir manndráp af gáleysi vegna starfa í heilbrigðisþjónustu.¹

Samkvæmt ákærinni er hjúkrunarfræðingurinn sakaður um að hafa gert mistök við meðferð á sjúklingnum. Þessi vanræksla gerði það að verkum að sjúklingurinn lést vegna gáleysi hjúkrunarfræðingsins. Þessi háttsemi var talin varða við 215. gr. almennra hegningarlaga nr. 19/1940 sem gerir manndráp af gáleysi refsivert og 1. mgr. 5. gr., sbr. 10. gr., hjúkrunarlaga nr. 8/1974.² Á heimasíðu ríkissaksóknara birtist frétt þar sem fjallað var um ákærana og viðkomandi lagaákvæði sem ákæran var reist á.³ Í fréttinni kom fram að 215. gr. almennra hegningarlaga ætti jafnt við um alla, óháð starfsstétt og stöðu. Nauðsynlegt væri að greina refsivert gáleysi frá gáleysi sem gæti ekki orðið grundvöllur refsíabyrgðar. Í lögum um meðferð sakamála nr. 88/2008 kæmi fram meginregla um að ákærandi muni, við lok rannsóknar, ákæra ef mál er líklegt til sakfellis og engar lögbundnar ástæður eru til annars. Mál sem varði ætluð refsiverð brot starfsmanna í heilbrigðisþjónustu séu afar fátíð og oft felld niður á grundvelli sönnunarskorts.

Þar sem þetta er í fyrsta skipti sem ákært er í máli fyrir manndráp af gáleysi í heilbrigðisþjónustu þá fylgdi útgáfu ákærinnar mikil umfjöllun fjölmiðla og umræða í

¹ Ingvar Haraldsson, „Hjúkrunarfræðingur ákærður fyrir manndráp“ *visir.is* (Reykjavík, 21. maí 2014) <<http://www.visir.is/hjukrunarfraedingur-akaerdur-fyrir-mannndrap/article/2014140529815>> skoðað 17. febrúar 2015.

² Hjúkrunarlög féllu úr gildi við gildistöku laga um heilbrigðisstarfsmenn nr. 34/2012, sbr. 33. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn. Ef ákært yrði núna þá yrði það fyrir brot gegn 2. mgr. 13. gr., sbr. 28. gr., laga um heilbrigðisstarfsmenn.

³ „Um manndráp af gáleysi“ (*Ríkissaksóknari*, 24. maí 2014) <<http://www.rikissaksoknari.is/um-embattid/frettir/nr/72>> skoðað 29. mars 2015.

samfélaginu. Ákæran hefur verið gagnrýnd, meðal annars af landlækni, formanni félags hjúkrunarfræðinga, forstöðumanni Landspítalans, yfirmönnum á spítalanum og almennum heilbrigðisstarfsmönnum. Bent hefur verið á að útgáfa ákærunnar hafi í för með sér breytt starfsumhverfi fyrir heilbrigðisstarfsmenn og að hún skapi óvissu meðal þeirra.

Landspítalinn hefur rekið ákveðna stefnu í gæðamálum sem byggist á þeirri hugmyndafræði að það sé mannlegt að gera mistök.⁴ Hugmyndafræðin er byggð á skýrslu Institute of Medicine í Bandaríkjunum sem ber titilinn „To Err is Human“, en gengið er út frá þeim staðreyndum að spítalar séu hættulegir, mistök í heilbrigðisþjónustu séu algeng og að slík mistök geta haft mun alvarlegri afleiðingar en á ýmsum öðrum vinnustöðum. Stefnan felur í sér að til að koma í veg fyrir mistök þá þurfa heilbrigðisstarfsmenn að tilkynna um mistök sín og annarra með það að markmiði að læra af þeim og bæta verklag. Það er talið að með opinni umræðu, skráningu atvika og úrvinnslu þeirra sé hægt að koma í veg fyrir að sambærileg atvik geti átt sér stað í framtíðinni og þannig aukist öryggi sjúklinga.⁵ Til að stefnan virki þurfa heilbrigðisstarfsmenn að vera óhræddir við að skrá og tilkynna atvik. Með því að heilbrigðisstarfsmenn eigi á hættu að vera ákærðir í kjölfar tilkynninga um mistök er hætta sú að dregið sé úr hvatanum til að tilkynna rétt eða tilkynna atvik yfirhöfuð.

Áðurnefnd ákæra ríkissaksóknara gefur því tilefni til umhugsunar um það hvernig best sé að taka á málum sem varða óvænt atvik og hvort breytinga sé þörf á núverandi fyrirkomulagi. Umræðan af þessu tagi er tiltölulega nýleg hér á Íslandi en hún hefur átt sér stað í öðrum norrænum löndum. Það er því forvitnilegt að skoða hvernig fyrirkomulagið á tilkynningum um óvænt atvik sé annars staðar á Norðurlöndum og bera það saman við fyrirkomulagið hér á landi.

Markmið ritgerðarinnar er að leita svara við rannsóknarspurningunni hvort breyta eigi tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna vegna óvæntra atvika, sem valda eða hefðu getað valdið alvarlegu tjóni, við heilbrigðisþjónustu. Í fyrsta lagi er fjallað almennt um tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna. Umfjöllunin er síðan þrengd niður í tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna gagnvart landlækni og lögreglu um óvænt atvik við heilbrigðisþjónustu, en í því sambandi er meðal annars fjallað um forsögu hennar og þróun, hvað felst í skyldunni, hvernig henni er fylgt eftir og hugsanlegar breytingar. Einnig er gerð grein fyrir möguleikum heilbrigðisstarfsmanna til að uppljóstra og hugsanlegum

⁴ Erla Björg Gunnarsdóttir, „Óttast að ákæra muni breyta heilbrigðiskerfinu“ *visir.is* (Reykjavík, 20. desember 2013) <<http://www.visir.is/ottast-ad-akaera-muni-breyta-heilbrigdiskerfinu/article/2013712209923>> skoðað 8. apríl 2015.

⁵ Páll Matthíasson, „Erindi á opnum fundi með starfsfólki Landspítala“ (Landspítalinn 2014) <http://www.landspitali.is/library/Sameiginlegar-skrar/Gagnasafn/Skrifstofur/Skrifstofa-forstjora/i-fostudagspistlum/akaera_erindi_pm_juni_2014.pdf> skoðað 7. apríl 2015, 3.

breytingum á því sviði. Í öðru lagi verður tilkynningafyrirkomulaginu í öðrum norrænum löndum lýst, einkum í Svíþjóð, Danmörku og Noregi. Í því sambandi er litið til sömu atriða og við umfjöllunina um íslensku tilkynningarskylduna. Í þriðja lagi verður gerður samanburður á íslensku tilkynningarskyldunni og tilkynningarskyldunni annars staðar á Norðurlöndunum og skoðað hvort vankantar séu á íslensku tilkynningarskyldunni í samanburði við hin löndin. Jafnframt leitast höfundur við að svara rannsóknarspurningunni, draga saman niðurstöður og leggja til breytingar. Í fjórða og síðasta lagi verður umfjöllun ritgerðarinnar lokið með lokaorðum.

2. Tilkynningarskylda íslenskra heilbrigðisstarfsmanna

2.1. Almenn

Á Vesturlöndum hafa verið gerðar rannsóknir sem sýna að einn af hverjum tíu sjúklingum sem lagðir eru inn á spítala verður fyrir einhvers konar óhöppum sem geta leitt til dauðsfalls.⁶ Á Íslandi eru ekki til nákvæmar upplýsingar um fjölda óvæntra atvika á íslenskum heilbrigðisstofnunum. Embætti landlæknis ákvað því að ráðast í rannsókn á tíðni óvæntra atvika á Landspítalanum og Sjúkrahúsinu á Akureyri. Rannsóknin stendur enn yfir en markmið hennar er að varpa ljósi á það hvort tíðni óvæntra atvika hér á landi sé svipuð því sem gerist erlendis. Ef niðurstöður erlendu rannsókna eru heimfærar á Ísland þá má ætla að á bilinu 50–300 dauðsföll verði hér á landi árlega vegna óvæntra skaðaatvika.⁷ Ekki er hægt að búast við öðru miðað við íslenskt umhverfi, skipulag heilbrigðisþjónustu og menntun heilbrigðisstarfsmanna. Þetta þýðir að miðað við 30.000 innlagnir á Landspítalann á hverju ári verði 2.500 sjúklingar fyrir einhvers konar óhöppum á spítalanum, og af þeim hljóti 600 örkuml, og um 170 deyi.⁸

Mikilvægt er að kanna hvort tíðni atvika sé svipuð hér og komið hefur fram í niðurstöðum erlendra rannsókna. Rannsókn landlæknis getur varpað ljósi á það hvernig óvænt atvik verða og hvað orsaki þau, og þannig verður hægt að ráðast í umbætur til að draga úr slíkum atvikum.⁹ Það er talið hugsanlegt að hindra megi helming atvikanna frá því að gerast.¹⁰ Heilbrigði er veigamikill þáttur í lífsgæðum fólks og því er þessi íslenska rannsókn

⁶ „10% verða fyrir óhappi vegna meðhöndlunar“ *ruv.is* (Reykjavík, 3. september 2013)

<<http://www.ruv.is/frett/10-verda-fyrir-ohappi-vegna-medhondlunar>> skoðað 17. febrúar 2015.

⁷ Laura Scheving Thorsteinsson, „Rannsókn hafin á tíðni óvæntra skaða á sjúkrahúsum“ (2010) 4 (5)

Landlæknisembættið <<http://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item2703/version10/4438.pdf>> skoðað 27. febrúar 2015, 1.

⁸ „10% verða fyrir óhappi vegna meðhöndlunar“ (n. 6).

⁹ Laura Scheving Thorsteinsson (n. 7), 1.

¹⁰ „10% verða fyrir óhappi vegna meðhöndlunar“ (n. 6).

gerð í þágu almannaheilla.¹¹ Til að rannsóknin geti sýnt rétta niðurstöðu þá er það mikilvæg forsenda að heilbrigðisstarfsmenn skrái allt sem fer úrskaiðis við heilbrigðismeðferð á sjúklingum.¹²

Í þessum kafla verður því lýst hvað gerist þegar sjúklingur verður fyrir óvæntu atviki á heilbrigðisstofnun. Í fréttuumfjöllun um dauðsfall sjúklingsins á gjörgæsludeild Landspítalans þann 3. október 2012 kom fram að verði dauðsfall á heilbrigðisstofnun innan sólarhrings frá því að sjúklingur kemur inn á stofnunina fer ákveðið rannsóknarferli í gang þar sem landlæknir gegnir eftirlitshlutverki.¹³ Einnig kom fram að það sé skylda samkvæmt lögum að öll óvænt dauðsföll séu tilkynnt til lögreglu.¹⁴ Áður en fjallað verður um um þessa tilkynningarskyldu verður fjallað með almennum hætti um tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna.

2.2. Almennt um tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna

Lögbundin tilkynningarskylda er meðal þeirra fjölmörgu skyldna sem heilbrigðisstarfsmenn bera. Rökin að baki þessum lögbundnu skyldum eru mismunandi eftir lagabálkum. Þær eru oftast til komnar vegna ríkra almannahagsmuna, en tilkynningarskyldan felur í sér mikilvægt frávik frá meginreglunni um trúnaðar- og þagnarskyldu heilbrigðisstarfsmanna.¹⁵ Um þagnarskyldu heilbrigðisstarfsmanna er almennt fjallað í 13. gr. laga um réttindi sjúklinga nr. 74/1997 og 17. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn nr. 34/2012. Í 1. mgr. 13. gr. laga um réttindi sjúklinga er fjallað um undanþágur frá þagnarskyldunni. Þar kemur fram að þagnarskyldan nái ekki til atvika sem starfsmanni í heilbrigðisþjónustu ber að tilkynna samkvæmt öðrum lagaákvæðum. Í þeim tilvikum ber starfsmanni skylda til að koma upplýsingum um atvikið á framfæri við þar til bær yfirvöld. Í 3. mgr. 17. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn er ákvæði samhljóða framangreindu ákvæði.

Ákvæði um tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna er að finna víða í löggjöfni. Í 13. gr. laga um réttindi sjúklinga er sérstaklega vísað til ákvæða barnaverndarlaga nr. 80/2002 en í 17. gr. laganna er fjallað um tilkynningarskyldu þeirra sem stöðu sinnar og starfa vegna hafa afskipti af málefnum barna og tekið fram að verði þeir í starfi sínu varir við að barn búi

¹¹ Laura Scheving Thorsteinsson (n. 7), 1.

¹² Dögg Pálsdóttir, „Skráningar- og tilkynningarskylda óvæntra atvika“ (2013) 99 (10) Læknablaðið <<http://www.laeknabladid.is/tolublod/2013/10/nr/4969>> skoðað 17. febrúar 2015.

¹³ „Lítið má út af bregða“ *ruv.is* (Reykjavík, 5. desember 2012) <<http://www.ruv.is/frett/litid-ma-ut-af-bregda>> skoðað 17. febrúar 2015.

¹⁴ Sunna Dís Másdóttir, „Landlæknir skoðar fjögur óvænt andlát“ *visir.is* (Reykjavík, 6. desember 2012) <<http://www.visir.is/landlaeknir-skodar-fjogur-ovaent-andlat/article/2012712069905>> skoðað 17. febrúar 2015.

¹⁵ Dögg Pálsdóttir, „Trúnaðar- og þagnarskylda lækna“ (2013) 99 (07/08) Læknablaðið <<http://www.laeknabladid.is/tolublod/2013/0708/nr/4920>> skoðað 17. febrúar 2015.

við óviðunandi uppeldisskilyrði sé þeim skylt að gera barnaverndarnefnd viðvart. Samkvæmt 2. mgr. 17. gr. laganna eru nánar tilgreindar heilbrigðisstéttir jafnframt skyldugar til að láta barnaverndaryfirvöld vita séu aðstæður barna með þeim hætti sem lýst er í 1. mgr. ákvæðisins. Í 3. mgr. 17. gr. er enn fremur mælt fyrir um það að tilkynningarskyldan gangi framar ákvæðum laga eða siðareglna um þagnarskyldu viðkomandi starfsstétta. Þá er í 3. mgr. 79. gr. laga um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum nr. 46/1980 mælt fyrir um það að lækni, sem komist að því eða fái grun um að starfsmaður sé með atvinnusjúkdóm, atvinnutengdan sjúkdóm eða hafi orðið fyrir öðrum skaðlegum áhrifum vegna starfa sinna, skuli án ástæðulausrar tafar tilkynna það til Vinnueftirlits ríkisins. Jafnframt er í 1. mgr. 9. gr. sóttvarnalaga nr. 19/1997 kveðið á um að lækni sem komist að því í starfi sínu að einstaklingur hafi smitast af tilkynningarskyldum smitsjúkdómi, skuli tilkynna það til sóttvarnalæknis. Í 19. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 er en fremur gerð krafa til markaðsleyfishafa um að hann skrái allar tilkynntar aukaverkanir lyfs og að hann tilkynnir þær áfram til Lyfjastofnunar.

Ákvæðin sem varða sérstaklega tilkynningarskyldu um óvænt atvik er að finna í lögum um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 og lögum um dánarvottorð, krufningar o.fl. nr. 61/1998. Í lögum um landlækni og lýðheilsu eru lagaákvæði sem skylda heilbrigðisstarfsmenn til að skrá og tilkynna óvænt atvik. Í 9. gr. laganna segir að skrá þurfi öll óvænt atvik sem gerist við veitingu heilbrigðisþjónustu. Þá segir í 10. gr. að tilkynna þurfi tafarlaust til embættis landlæknis um óvænt atvik sem hafi valdið eða hefðu getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni. Í 3. gr. laga um dánarvottorð, krufningar o.fl. er tilkynningarskylda á heilbrigðisstarfsmenn til lögreglu þegar óvænt dauðsfall verða á heilbrigðisstofnunum sem ætla má að rekja megi til mistaka, vanrækslu eða óhappatilviks við meðferð.

2.3. Skráningar- og tilkynningarskylda heilbrigðisstarfsmanna til landlæknis

2.3.1. Læknalög nr. 53/1988

Fyrir setningu gildandi laga um landlækni og lýðheilsu var tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna varðandi óvænt atvik að finna í III. kafla læknalaga nr. 53/1988. Í 18. gr. laganna, sem bar heitið Eftirlitsskyldur, sagði að yrði lækni í starfi sínu var við mistök eða vanrækslu af hálfu lækna eða annarra heilbrigðisstarfsmanna og ætla mætti að skaði hlytist af skyldi hann tilkynna það landlækni. Sama skylda hvíldi á öðrum heilbrigðisstéttum og öðrum þeim sem unnu með læknum. Í athugasemdum við frumvarp það er varð að þágildandi læknalögum kom fram að ákvæði af þessu tagi hefðu áður þekkt hér á landi og að svipuð ákvæði væru í læknalögum nágrannalanda. Dæmi um slík ákvæði væri til dæmis

„Lex Maria“ ákvæðin í Svíþjóð. Fram kom það mat að ákvæði þessi hefðu aukið öryggi og virkjað opinbert eftirlit og að landlæknir, sem faglegur eftirlitsaðili heilbrigðisstétta, lagði mikla áherslu á þessa skyldu. Hann vildi hafa skylduna rúma þannig að hún næði til fleiri heilbrigðisstétta en lækna.¹⁶

Með lögum um breytingu á læknalögum nr. 50/1998 voru gerðar breytingar á 18. gr. laganna. Annars vegar var orðalagi 2. mgr. 18. gr. laganna breytt þannig að orðin „ætla má að skaði hljótist af“ féllu brott og hins vegar kom inn ný málsgrein á eftir 2. mgr. 18. gr. sem varð að 3. mgr. 18. gr. laganna. Hún mælti fyrir um að ef skaði hlytist af læknisverki skyldi læknir sem verkið vann eða yfirlæknir tilkynna það til landlæknis. Framangreindar breytingar á 18. gr. laganna voru ekki í stjórnarfrumvarpi heilbrigðisráðherra þegar það var fyrst lagt fram heldur komu þær inn seinna samkvæmt minnisblaði heilbrigðis- og tryggingarmálaráðuneytisins, eftir að heilbrigðis- og trygginganefnd hafði fjallað um frumvarpið. Í nefndaráliti heilbrigðis- og tryggingarnefndarinnar voru breytingarnar síðan rökstuddar þannig að verið væri að kveða skýrar á um tilkynningarskyldu lækna og þeim væri gert að tilkynna landlækni ef skaði hlytist af læknisverki.¹⁷ Með þessum breytingum var reynt að skilgreina og skýra betur umfang tilkynningarskyldunnar.¹⁸

Þrátt fyrir að 18. gr. kvæði skýrt á um tilkynningarskyldu til landlæknis var ákvæðið nánast óvirkt. Landlæknir fékk oft en ekki vitneskju um mistök eða vanrækslu fyrr en viðkomandi sjúklingar eða aðstandendur þeirra kvörtuðu til embættisins.¹⁹ Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipaði nefnd þann 3. mars 1995 til að skoða viðbrögð við mistökum á heilbrigðisstofnunum. Nefndin aflaði upplýsinga frá embætti landlæknis um meðferð tilkynningarmála, auk þess sem óskað var eftir upplýsingum frá heilbrigðisstofnunum um hvaða hátt þær hefðu á tilkynningum og óhappaskráningu. Þá aflaði nefndin upplýsinga frá öðrum Norðurlöndum um fyrirkomulag mála þar.²⁰ Í beiðni nefndarinnar til heilbrigðisstofnananna kom fram að nefndin sæktist eftir upplýsingum um fjölda tilkynningamála, óhappaskráningu og hvernig staðið væri að tilkynningum til landlæknis. Upplýsingar frá heilbrigðisstofnunum sýndu að óöryggi ríkti meðal heilbrigðisstarfsmanna þeirra gagnvart tilkynningarskyldunni og umfangi hennar. Þeir virtust líta á tilkynningarskylduna sem óþægilega kvöð um að gefa upplýsingar sem gætu komið sér illa fyrir samstarfsmenn sem lent hefðu í ófyrirsjáanlegu óhappi við meðferð. Þannig virtust

¹⁶ Alþt. 1997-1998, A-deild, þskj. 1011 - 598. mál, Inngangur.

¹⁷ Alþt. 1989-1990, A-deild, þskj. 1180 - 422. mál.

¹⁸ Alþt. 1997-1998, A-deild, þskj. 1011 - 598. mál, Inngangur.

¹⁹ sama heimild, Fyrirkomulag mála hér á landi.

²⁰ sama heimild, Inngangur.

heilbrigðisstarfsmenn koma sér hjá því að segja frá slíkum málum með þeim afleiðingum að þau voru sjaldan tilkynnt. Það var því undir heilbrigðisstarfsmönnum sjálfum komið hvort málin voru tilkynnt eða ekki.²¹

Í ljósi þess sem að framan greinir og annarrar gagnaöflunnar á vegum nefndarinnar ákvað nefndin að halda málþing um viðbrögð heilbrigðisstétta við meintum mistökum eða vanrækslu innan heilbrigðisþjónustunnar. Á málþinginu var fjallað um framkvæmd 18. gr. læknalaga og viðhorf nokkurra heilbrigðisstétta til ákvæðisins. Í almennum umræðum endurspegladist óöryggi heilbrigðisstarfsmanna og forsvarsmanna heilbrigðisstofnana og ljóst var að einhugur ríkti meðal þáttakenda um að breyta þyrfti ákvæðinu.²² Það var því ljóst að tilkynningarskyldan, eins og hún var sett fram í 18. gr. læknalaga, þjónaði ekki tilgangi sínum þar sem hún leiddi til þess að atburðir voru ekki tilkynntir.²³ Lagafrumvarp var samið í kjölfar málþingsins en það varð að lögum nr. 50/1998 um breytingu á 18. gr. læknalaganna. Frumvarpið snerist um að afmarka tilkynningarskylduna og gera strangar kröfur til heilbrigðisstofnana um að rannsaka óvænt skaðatilvik sjálfar, með aðstoð landlæknis. Tilgangur rannsóknar á óvæntum skaðatilvikum skyldi vera í senn forvörn og gæðaeftirlit.²⁴ Í frumvarpinu var lýst ítarlegu ferli þessara mála þannig að mótaður væri skýrari, öruggari og aðgengilegri farvegur. Verið var að tryggja aukið eftirlit og skráningu þannig að efla mætti gæði heilbrigðisþjónustunnar og um leið efla réttindi sjúklunga. Þetta fyrirkomulag byggðist á hinum sænsku Lex-Maria-reglum, sem settar voru á fyrri hluta síðustu aldar en höfðu þróast í tímans rás.²⁵

Með lögum um breytingu á læknalögum nr. 68/1998 voru 1. og 2. mgr. 18. gr. laganna felld brott, en þar með féllu brott þær málsgreinar úr 18. gr. laganna sem höfðu áður fjallað um tilkynningarskylduna. Eftir stóðu ákvæði um almennt eftirlit landlæknis með heilbrigðisstéttum og tilkynningarskyldu vegna skottulækninga.²⁶ Í staðinn var sett ný grein á eftir 18. gr. læknalaga sem varð 18. gr. a. Þar var lýst nýju viðbragðskerfi vegna óvæntra skaða.²⁷ Í ákvæðinu kom meðal annars fram að tilkynna yrði óvænta skaða sem meðferð heilbrigðisstarfsmann hefði í för með sér. Tilkynningunum var ætlað að tryggja það að mál væru skoðuð með það fyrir augum að tryggja að sams konar atburðir kæmu ekki aftur fyrir. Í 1. mgr. 18. gr. a var óvæntur skaði skilgreindur þannig að það væri þegar árangur og

²¹ sama heimild, Fyrirkomulag mála hér á landi.

²² sama heimild, Fyrirkomulag mála hér á landi.

²³ sama heimild, athugasemdir við 1. gr.

²⁴ sama heimild, Fyrirkomulag mála hér á landi.

²⁵ Alþt. 1997-1998, B-deild, 598. mál, 106. fundur (Ingibjörg Pálmadóttir).

²⁶ Alþt. 1997-1998, A-deild, þskj. 1011 - 598. mál, athugasemdir við 1. gr.

²⁷ sama heimild, athugasemdir við 2. gr.

afleiðingar meðferðar yrðu önnur en gert var ráð fyrir í upphafi. Lögin gerðu ráð fyrir að tilkynningarnar myndu sendast milli yfirmanna heilbrigðisstofnananna og í einhverjum tilvikum enda sem tilkynning til landlæknis. Heilbrigðisstofnunum var ætlað að rannsaka óvænta skaða sjálf en tilkynna mál strax til landlæknis ef forstöðumaður, í samráði við faglega yfirstjórnendur, mat málsatvik svo að það reyndist nauðsynlegt. Við mat á nauðsyn tilkynningar til landlæknis skyldi litið til tegundar málsins og á hvaða stofnun hið óvænta atvik varð.²⁸ Með ákvæðinu var heilbrigðisstofnunum jafnframt gert skylt að skila landlækni reglulega skýrslum um óvænta skaða ásamt niðurstöðu mála og viðbrögðum við þeim. Landlæknir átti síðan að senda ráðherra samantekt um slík mál. Sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn áttu á hinn bóginn að tilkynntu óvænta skaða til landlæknis sem tæki ákvörðun um meðferð málsins.

2.3.2. Lög um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007

Þann 1. september 2007 tóku gildi lög um landlækni nr. 41/2007.²⁹ Í athugasemdum við frumvarp það, sem varð að lögunum, kom fram að tilgangur þeirra væri meðal annars sá að kveða skýrar á um hlutverk landlæknis og þá sérstaklega að efla og skerpa á hlutverki embættisins sem eftirlitsstofnunar á sviði heilbrigðis.³⁰ Í e-lið 4. gr. laganna kemur fram að hlutverk landlæknis er að hafa eftirlit með heilbrigðisþjónustu og heilbrigðisstarfsmönnum. Markmið eftirlits landlæknis er því að ganga úr skugga um að heilbrigðisþjónustan uppfylli faglegar kröfur og ákvæði löggjafar sem tengjast heilbrigði.³¹ Embættið fylgist með því að gæði heilbrigðisþjónustu séu tryggð og að gripið sé til aðgerða ef gæðum er ábótavant eða öryggi sjúklinga ógnað.³² Um agaviðurlög gagnvart heilbrigðisstarfsmönnum er fjallað í III. kafla laganna en þar er kveðið á um hægt sé að beina tilmælum til starfsmannsins um úrbætur, áminna hann eða svipta hann starfsleyfi tímabundið eða að fullu. Einnig er kveðið á um heimildir landlæknis til að svipta heilbrigðisstarfsmönnum rétti til að ávísa lyfjum að hluta eða að fullu í IV. kafla laganna.

²⁸ sama heimild, athugasemdir við 2. gr.

²⁹ Þess skal getið að við gildistöku laganna báru lögin heitið „lög um landlækni“ en með lögum nr. 28/2011 var heiti þeirra breytt í „lög um landlækni og lýðheilsu“. Til einföldunar verður almennt notast við heitið „lög um landlækni“ í ritgerðinni.

³⁰ Alþt. 2006-2007, A-deild, þskj. 282-273. mál, Megintilgangur frumvarpsins og helstu breytingar frá núgildandi lögum.

³¹ „Eftirlit með stofnunum og starfsstofum“ (*Embætti landlæknis*, 17. desember 2014) <<http://www.landlaeknir.is/gaedi-og-efirlit/heilbrigdisthjonusta/efirlit-med-stofnunum-og-starfsstofum/>> skoðað 11. apríl 2015.

³² Embætti landlæknis, „Yfirlit um eftirlit Embættis landlæknis“ (*Embætti landlæknis*, apríl 2012) <http://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item15401/Yfirlit%20um%20eftirlit%20EL_april_2012.pdf> skoðað 11. apríl 2015, 2.

Ein af þeim upplýsingaleiðum sem landlæknir notast við vegna eftirlits er skráningar- og tilkynningarskylda heilbrigðisstarfsmanna.³³ Lögin kveða sérstaklega á um skyldu veitenda heilbrigðisþjónustu til að skrá óvænt atvik sem verða við veitingu þjónustunnar og um tilkynningarskyldu til landlæknis vegna alvarlegra atvika.³⁴ Skyldurnar birtast í 9. og 10. gr. laganna en ákvæðin koma í staðin fyrir 18. gr. a læknalaga um óvæntan skaða. Nauðsynlegt þótti að endurskoða 18. gr. a læknalaga þar sem ákvæðið þótti ekki hafa verið nægilega skýr. Annars vegar þótti óljóst hvað teldist vera „óvæntur skaði“ í skilningi ákvæðisins og hins vegar í hvaða tilvikum bæri að tilkynna atvik til landlæknis. 9. og 10. gr. laga um landlækni var ætlað að bæta úr þessum annmörkum.³⁵

Í áðurnefndri 9. gr. laganna um landlækni er fjallað um skráningarskyldu óvæntra atvika í heilbrigðisþjónustu. Ákvæðið skyldar viðkomandi heilbrigðisstarfsmenn, yfirmenn þeirra og annað starfsfólk heilbrigðisstofnanna, til að skrá öll óvænt atvik sem gerast við heilbrigðismeðferð. Með óvæntu atviki er samkvæmt ákvæðinu átt við óhappatilvik, mistök, vanrækslu eða önnur atvik sem valdið hafa sjúklingi tjóni eða hefðu getað valdið sjúklingi tjóni. Í athugasemdum við 9. gr. laganna kemur fram að þegar upp komi tilvik þar sem vafi leiki á því hvort um óvænt atvik í skilningi ákvæðisins sé að ræða beri almennt að líta svo á að svo sé og skrá atvikið. Með þessu móti sé tryggt að markmið skráningarinnar náist, það er að fá heildarsýn yfir óvænt skaðatilvik, finna á þeim skýringar og tryggja að þau endurtaki sig ekki.³⁶ Ákvæðið skyldar einnig heilbrigðisstofnanir, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn og aðra sem veita heilbrigðisþjónustu til að halda skrá um óvænt atvik og senda landlækni reglulega yfirlit um öll óvænt atvik. Auk laganna er mælt fyrir um skráningarskyldu í lögum um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007. Þar segir í 27. gr. 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. Um nánari framkvæmd slíkrar skráningar fari samkvæmt lögum um landlækni.

Í 1. mgr. 10. gr. laga um landlækni er mælt fyrir um tilkynningarskyldu heilbrigðisstofnana, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna og annarra sem veita heilbrigðisþjónustu til landlæknis um óvænt atvik sem valdið hafa eða hefðu getað valdið

³³ Geir Gunnlaugsson, „Fjölbreytt eftirlit með heilbrigðisþjónustu“ (*Embætti landlæknis*, 28. febrúar 2013) <<http://www.landlaeknir.is/um-embættid/greinar/grein/item22808/Fjoldbreytt-efirlit-med-heilbrigdisthjonustu>> skoðað 11. apríl 2015.

³⁴ Alþt. 2006-2007, A-deild, þskj. 282-273. mál, Megintilgangur frumvarpsins og helstu breytingar frá núgildandi lögum.

³⁵ sama heimild, athugasemdir við 9. gr.

³⁶ sama heimild, athugasemdir við 9. gr.

sjúklingi alvarlegu tjóni, svo sem dauða eða varanlegri örkuþlumu. Þegar upp koma tilvik þar sem vafi leikur á um hvort um tilkynningarskyld atvik er að ræða skal með sama hætti og á við um skráningu atvika samkvæmt 9. gr. laganna almennt litið svo á að svo sé og tilkynna atvikið.³⁷ Samkvæmt 2. mgr. tekur landlæknir við tilkynningunum og rannsakar málin til að finna á þeim skýringar og tryggja eftir því sem kostur er að slík atvik endurtaki sig ekki. Í þágu rannsóknarinnar eiga heilbrigðisstofnanir og -starfsmenn að veita landlækni þær upplýsingar og gögn sem hann telur nauðsynleg við rannsókn málsins og aðgang að heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna. Þá skal landlæknir við rannsókn mála meðal annars skoða hvort ástæða sé til að beita úrræðum III. kafla laganna, það er veita heilbrigðisstarfsmönnum áminningu vegna atvikanna.³⁸ Í 4. mgr. ákvæðisins er einnig kveðið á um að landlæknir skuli halda samtímaskrá um óvænt atvik samkvæmt 9. gr. laganna og að embættið skuli árlega senda ráðherra samantekt um slík atvik og afdrif mála.

2.3.3. Reglugerð vegna tilkynningamála til landlæknis

Í þágildandi læknaögunum var ekki að finna reglugerðaheimild fyrir ráðherra til að kveða nánar um tilkynningaskyldu heilbrigðisstarfsmanna. Það var fyrst með setningu breytingalaga nr. 50/1990 að heilbrigðis- og trygginganefnd lagði til að ráðherra setti nánari reglur um meðferð landlæknis á tilkynningarmálum.³⁹ Fram kom í breytingarlögunum að við 18. gr. bættist ný málsgrein um að ráðherra setti reglur um meðferð landlæknis á tilkynningarmálum samkvæmt 2. og 3. mgr. 18. gr. Þessar verklagsreglur um málsmeðferð landlæknis höfðu ekki enn verið settar þegar nefndin, sem samdi frumvarpið sem varð að breytingarlögum nr. 68/1998, var sett á laggirnar.⁴⁰ Í athugasemdum við frumvarp breytingalaga nr. 68/1998 kom fram að gert væri ráð fyrir að ráðherra setti reglugerð um viðbrögð og rannsókn mála samkvæmt 18. gr. a. Drög að slíkri reglugerð fylgdu með frumvarpinu sem fylgiskjal til frekari skýringar á nýja viðbragðskerfinu.⁴¹

Þann 1. nóvember 2001 var send fyrirspurn til þáverandi heilbrigðisráðherra um hvernig gengi að setja reglugerð um viðbrögð og rannsókn mála vegna óvæntra skaða.⁴² Í fyrirspurninni kom fram að 18. gr. a í læknaögunum gæfi skýr fyrirmæli um setningu hennar.⁴³ Í svari heilbrigðisráðherra kom fram að áður en breytingarlög nr. 68/1998 áttu að

³⁷ sama heimild, athugasemdir við 10. gr.

³⁸ Dögg Pálsdóttir, „Skráningar- og tilkynningaskylda óvæntra atvika“ (n. 12).

³⁹ Alþt. 1989-1990, A-deild, þskj. 1180 - 422. mál.

⁴⁰ Alþt. 1997-1998, A-deild, þskj. 1011 - 598. mál, Inngangur.

⁴¹ sama heimild, athugasemdir við 2. gr.

⁴² Alþt. 2001-2002, A-deild, þskj. 258 - 231. mál.

⁴³ Alþt. 2001-2002, B-deild, 231. mál, 24. fundur (Sigríður Ingvarsdóttir) skoðað 19. febrúar 2015.

taka gildi hefði ráðuneytið fengið vitneskju um að heilbrigðisstarfsmenn túlkuðu hugtakið skaða þannig að um tjón þyrfti að vera að ræða til þess að tilkynningarskyldan ætti við. Þessi túlkun var talin leiða til þess að markmið lagabreytingarinnar, um að koma á tilkynningarskyldu í heilbrigðiskerfinu sem væri í senn forvörn og gæðaeftirlit, næðist ekki og því þyrfti að breyta lögum þannig að tilkynna bæri atvik sem yllu ekki tjóni. Á sama tíma var verið að semja frumvarp til laga um réttindi og skyldur heilbrigðisstétta á vegum ráðuneytisins. Um var að ræða heildarlög sem fella átta læknalögin úr gildi. Það var því talið betra að taka tillit til framangreindra breytingar við samningu frumvarpsins um heilbrigðisstéttir en að breyta læknalögum. Það var því ákveðið að bíða með setningu reglugerðar. Frumvarpið um heilbrigðisstéttirnar hafði hins vegar dregist á langinn en ráðherra reiknaði með að reglugerðin yrði sett í kjölfar setningar laganna.⁴⁴

Lög um heilbrigðisstarfsmenn nr. 34/2012 tóku ekki gildi fyrr en 1. janúar 2013. Í millitíðinni var tilkynningarskyldan í 18. gr. a færð úr læknalögum yfir í 10. gr. laga um landlækni. Við þessa tilfærslu breyttist orðalag ákvæðisins þannig að tjón varð ekki forsenda fyrir tilkynningum. Í 6. mgr. 10. gr. laga um landlækni er einnig kveðið á um að ráðherra sé veitt heimild til að kveða nánar á um tilkynningarskyldu, viðbrögð og rannsókn mála í reglugerð. Þó að gert sé ráð fyrir setningu reglugerðarinnar hefur slík reglugerð ekki enn verið sett.

2.3.4. Framkvæmd skráningar- og tilkynningarskyldunnar

Landlæknir gaf út dreifibréf nr. 2/2008 til allra heilbrigðisstofnana og fagfélaga heilbrigðisstétta um atvikaskráningu og tilkynningarskyldu.⁴⁵ Til að auðvelda þeim sem veita heilbrigðisþjónustu að uppfylla skráningarskylduna í 9. gr. laga um landlækni hefur embættið útbúið sniðmát að atvikaskráningarblaði vegna skráningar einstakra óvæntra atvika sem sjúklingur verður fyrir. Þar koma fram hvaða þær lágmarks upplýsingar embættið vill að séu skráðar vegna atvikanna.⁴⁶ Í hvert skipti sem sjúklingur verður fyrir óvæntu atviki við heilbrigðisþjónustu þarf heilbrigðisstarfsmaður að fylla út þetta eyðublað.⁴⁷ Í dreifibréfinu kemur einnig fram að senda þurfi landlækni reglulega yfirlit um öll óvænt atvik. Á yfirlitinu skal koma fram hver sé tegund stofnunarinnar eða starfseminnar; um hvers konar atvik sé um

⁴⁴ Alpt. 2001-2002, B-deild, 231. mál, 24. fundur (Jón Kristjánsson) skoðað 19. febrúar 2015.

⁴⁵ Laura Scheving Thorsteinsson, „Skráning óvæntra atvika í heilbrigðisþjónustu“ (*Embætti landlæknis*, 26. febrúar 2008) <<http://www.landlaeknir.is/um-embaettid/frettir/frett/item16126>> skoðað 20. febrúar 2015.

⁴⁶ Landlæknir, „Dreifibréf nr. 2/2008. Atvikaskráning og tilkynningarskylda“ (*Embætti landlæknis*, 15. febrúar 2008) <http://www.landlaeknir.is/gaedi-og-efirlit/heilbrigdisstarfsfolk/dreifibref/nanar/item14915/Dreifibref_nr__2/2008__Atvikaskraning_og_tilkynninga_skylda> skoðað 20. febrúar 2015.

⁴⁷ Dögg Pálsdóttir, „Skráningar- og tilkynningarskylda óvæntra atvika“ (n. 12).

að ræða, um afleiðingar atviksins og lýsingu á úrbótum sem gerðar hafa verið í kjölfar atvikanna. Einnig á að senda landlækni tilkynningu samkvæmt 10. gr. laga um landlækni þegar atvikið hefur valdið eða hefði getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni.⁴⁸ Árið 2013 var byrjað að nota rafræna atvikaskráningu á vegum landlæknis í sjúkraskrárkerfinu SÖGU, en kerfið er notað á flestum heilbrigðisstofnunum. Landlæknir hefur aðgang að kerfinu þannig að heilbrigðisstofnanirnar þurfa ekki að senda landlækni eyðublöðin eða yfirlitin sérstaklega.⁴⁹ Slíkur grunnur auðveldar landlækni eftirlit og gerir honum kleift að bregðast við ef þess þarf.⁵⁰

Í 2. mgr. 10. gr. laga um landlækni kemur fram að í kjölfar tilkynninga um óvænt atvik, sem verði í heilbrigðisþjónustu og hafa valdið eða hefðu getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni, þá skuli landlæknir rannsaka slík mál. Landlæknir hefur ákveðið verklag sem embættið fylgir þegar slík mál eru tilkynnt embættinu.⁵¹ Þegar atvik á sér stað hefst rannsóknin fyrst á heilbrigðisstofnuninni þar sem atvikið gerðist. Þegar heilbrigðisstofnunin lýkur sinni rannsókn, og sendir landlækni tilkynningu, hefur landlæknir sína sjálfstæðu rannsókn. Við rannsóknina aflar embættið allra nauðsynlegra upplýsinga og gagna. Að rannsókn lokinni sendir landlæknir síðan frá sér álitserð til viðkomandi heilbrigðisstofnunar. Í henni koma fram tilmæli og leiðbeiningar um það hvernig stofnunin eigi að endurskoða verklag og verkferla svo hægt sé að koma í veg fyrir að svipuð atvik gerist aftur. Landlæknir getur einnig beitt starfsmann, sem tengist atvikinu, agaviðurlögum samkvæmt IV. kafla laga um landlækni.

Á vefsíðu landlæknis er að finna yfirlit um helstu orsakir atvika og óvænts skaða.⁵² Þar kemur fram að rannsóknir á orsökum atvika og óvænts skaða á heilbrigðisstofnunum hafa sýnt að í flestum tilvikum eru það ágallar í skipulagi þjónustunnar sem valda óvæntum skaða. Orsök má meðal annars rekja til þreytu heilbrigðisstarfsmanna og misskilnings í samskiptum, ófullnægjandi upplýsinga, ófullnægjandi þekkingar og vangetu við að fylgja reglum, ófullnægjandi aðlögunar nýrra starfsmanna, ófullnægjandi mönnunar, ófullnægjandi tækjabúnaðar og skorts á verklagsreglum og vinnuleiðbeiningum.

⁴⁸ Landlæknir (n. 46).

⁴⁹ „Atvik - skráning, tilkynning og viðbrögð“ (*Embætti landlæknis*, 25. júní 2014) <<http://www.landlaeknir.is/gaedi-og-eftirlit/heilbrigdisthjonusta/oryggi/atvikaskraning/>> skoðað 20. febrúar 2015.

⁵⁰ Geir Gunnlaugsson, „Alvarleg atvik, hlutverk Embættis landlæknis og skylda heilbrigðisstarfsfólks“ (*Embætti landlæknis*, 5. desember 2012) <<http://www.landlaeknir.is/um-embattid/frettir/frett/item18895>> skoðað 20. febrúar 2015.

⁵¹ sama heimild.

⁵² „Orsakir óvæntra atvika og óvænts skaða“ (*Embætti landlæknis*, 22. maí 2012) <<http://www.landlaeknir.is/um-embattid/greinar/grein/item15290/Orsakir-ovaentra-atvika-og-ovaents-skada>> skoðað 20. febrúar 2015.

2.3.5. Hugsanlegar breytingar

Sú hugmynd hefur nokkrum sinnum skotið upp kollinum á síðastliðnum árum að færa tilkynningakerfið frá landlækni yfir til sérstakrar rannsóknarnefndar á sviði heilbrigðis. Nefndin myndi sinna því hlutverki landlæknis að taka við tilkynningum vegna óvæntra atvika við heilbrigðisþjónustu, greina orsök atvika og veita ráðgjöf til veitenda heilbrigðisþjónustu á grundvelli tilkynninganna.

Í umræðum á Alþingi á löggjafarþingi 2001-2002, í tengslum við fyrirspurn um setningu reglugerðar um viðbrögð og rannsókn mála þegar meðferð heilbrigðisstarfsmanns hefur óvæntan skaða í för með sér, sbr. 18. gr. a læknalaga nr. 53/1988, lagði Sigríður Ingvarsdóttir, þingmaður Sjálfstæðisflokks, til að stofnuð yrði slík rannsóknarnefnd.⁵³ Í máli Sigríðar kom fram að samkvæmt upplýsingum frá landlækni hefðu ellefu manns látist á síðustu fimm árum af ástæðum sem að hluta eða öllu leyti mætti rekja til mistaka í heilbrigðisþjónustu. Þá sýndi reynsla annarra landa með svipaða löggjöf að einungis hluti slíkra atvika væri tilkynntur. Mistök heilbrigðisstarfsmanna hefðu alvarlegar afleiðingar og því þyrfti að taka sérstaklega á þeim. Sigríður lagði því til að rannsóknarnefnd, sem skipuð yrði fagaðilum, yrði fengið það hlutverk að rannsaka óvænta skaða og dauðsföll innan heilbrigðisstofnana, finna orsök þeirra og leggja fram tillögur til að hindra svipuð framtíðaratvik. Sigríður benti á að á sviði flugmála störfuðu rannsóknarnefndir sem meðal annars hefðu það hlutverk að kanna óhappatilvik eða tilvik sem hefðu getað leitt til óhapps. Slíkar nefndir sinntu ekki rannsóknum sem leitt gætu til refsinga og þar af leiðandi skiluðu upplýsingar um tilvik sér mun betur til þeirra. Ekkert varð af þessari hugmynd þingsmannsins og engar frekari umræður spruttu af henni á Alþingi, svo höfundur viti.

Hugmyndin endaði þó ekki þar því 15. október 2003 birti Sigurður Guðmundsson, þáverandi landlæknir, blaðagrein þar sem hann skýrði frá því að embættið hygðist setja á stofn slíka rannsóknarnefnd.⁵⁴ Tilefnið væri það að fólk krefðist betri heilbrigðisþjónustu og svigrúm fyrir mistök færi minnkandi. Þetta birtist einkum í fjölgunum á kvörtunum og kærum til landlæknis. Samkvæmt greininni átti nefndin að gegna svipuðu hlutverki og rannsóknarnefndir á samgöngusviðinu, sem þá störfuðu. Faglegir starfsmenn nefndarinnar myndu gera sjálfstæðar rannsóknir á atvikum sem upp kæmu í heilbrigðisþjónustunni. Í máli Sigurðar kom fram að það væri gagnkvæmur hagur heilbrigðisstarfsmanna og almennings að

⁵³ Alþt. 2001-2002, B-deild, 231. mál, 24. fundur (Sigríður Ingvarsdóttir) skoðað 19. febrúar 2015.

⁵⁴ „Rannsóknarnefnd heilbrigðisstofnana“ *mbl.is* (Reykjavík, 15. október 2003)
<<http://www.mbl.is/greinasafn/grein/757573/>> skoðað 27. mars 2015.

hlutlausir aðilar sæju um ítarlegar rannsóknir á óvæntum atvikum. Slíkt fyrirkomulag myndi auka traust almennings á heilbrigðisstéttum, en margir teldu að við mistök í þjónustu þeirra sameinuðust stéttirnar um að breiða yfir þau. Einnig væri það hagur heilbrigðisstarfsmanna að tilgangur rannsókna væri ekki sá að finna sökudólg, heldur að gerðar væru tillögur um bætt verklag, strangari öryggisráðstafanir og aukningu eftirlits, svo hindra mætti svipuð atvik í framtíðinni. Þó að hugmyndinni hefði verið vel tekið af þáverandi heilbrigðisráðherra og unnið væri að því að afla henni fjár var henni aldrei hrint í framkvæmd.⁵⁵

Á síðustu árum hefur hugmyndin um sérstaka rannsóknarnefnd af og til komið upp í umræðum um gæði heilbrigðisþjónustunnar.⁵⁶ Í umræðunni hefur meðal annars komið fram að þótt heilbrigðisstarfsmenn geri sitt besta og leggi sig fram við að veita góða þjónustu þá geti þeir gert mistök. Til að koma í veg fyrir svipuð atvik í framtíðinni sé mikilvægt að játa mistök, læra af þeim og gera breytingar. Lærdómsferill geti bætt heilbrigðisþjónustu og aukið öryggi sjúklinga. Talið er að rannsóknir spítalanna og landlæknis séu ekki fullnægjandi. Mál séu rannsökuð bak við luktur dyr, óvissa sé um að rannsóknirnar séu óháðar og hlutlausar og lærdómurinn eða úrbætur séu ekki sýnilegar. Hugmyndin um óháða rannsóknarnefnd, sem ynni fyrir opnum tjöldum við að draga lærdóm af mistökum, hefur því verið orðuð aftur og bent á að ekkert slíkt sé til fyrir í heilbrigðiskerfinu.

2.3.5.1. Lagafrumvarp um rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði

Á 141. löggjafarþingi 2012–2013 komst hugmyndin um rannsóknarnefnd næst því að verða að veruleika. Þann 19. mars. 2013 lögðu Valgerður Bjarnadóttir, Margrét Tryggvadóttir, Þuríður Backman og tveir fyrrverandi heilbrigðisráðherrar Álfheiður Ingadóttir og Sív Friðleifsdóttir fram frumvarp til laga um rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði.⁵⁷ Í greinargerð með frumvarpinu kom fram að tilefni frumvarpsins væri umræða um að ekki væri brugðist á nógu skilvirkan og hlutlægan hátt við mistökum innan heilbrigðiskerfisins, sem hefðu alvarlegar afleiðingar. Ljóst væri að mannleg mistök við heilbrigðisþjónustu myndu alltaf eiga sér stað en viðbrögð kerfisins og ríkjandi viðhorf þess gætu hindrað það að mál upplýstust nægilega vel. Mikilvægt væri að rannsóknir væru unnar á óhlutdrægan og faglegan hátt af hlutlausri nefnd, en í því samhengi var bent á starfsemi rannsóknarnefndar á sviði samgönguslysa.⁵⁸

⁵⁵ sama heimild.

⁵⁶ Auðbjörg Reynisdóttir, „Skaðleg heilbrigðisþjónusta“ *visir.is* (Reykjavík, 16. nóvember 2012) <<http://www.visir.is/skadleg-heilbrigdisthjonusta/article/2012711169979>> skoðað 7. apríl 2015.

⁵⁷ Alþt. 2012-2013, A-deild, þskj. 1285 - 690. mál.

⁵⁸ sama heimild, Greinargerð.

Í 1. gr. frumvarpsins kom fram að markmiðið væri að auka gæði og öryggi heilbrigðisþjónustunnar með því að efla rannsóknir á orsökum óvæntra atvika, sem yllu eða hefðu getað valdið sjúklingi tjóni, og þannig draga úr hættu á því að sams konar atvik gætu aftur átt sér stað og afleiðingum þeirra. Einnig kom fram í greininni að rannsóknir á meintri refsiverðri háttsemi í tengslum við óvænt atvik innan heilbrigðiskerfisins yrðu samkvæmt lögum um meðferð sakamála og væri slík rannsókn óháð rannsókn samkvæmt lögnum. Í athugasemdum við 1. gr. frumvarpsins kom fram að ómögulegt væri að koma fullkomlega í veg fyrir mannleg mistök, en orsakarannsóknir myndu samt sem áður stuðla að auknu öryggi og draga úr líkum á svipuðum atvikum. Einnig kom fram að það myndi ekki samræmast lærdómshlutverki nefndarinnar að taka afstöðu til meintrar refsiverðrar háttsemi.⁵⁹

Í 2. gr. frumvarpsins var gildissvið laganna afmarkað. Í athugasemdum við 2. gr. frumvarpsins kom fram að þar sem ætlunin var að rannsóknir samkvæmt frumvarpinu kæmu í staðinn fyrir rannsóknir samkvæmt lögum um landlækni var gildissvið frumvarpsins hið sama og í 9., 10., og 12. gr. laga um landlækni. Skilgreining á óvæntum atvikum í 9. gr. laga um landlækni var tekin upp í ákvæði frumvarpsins og var andlag rannsóknar samkvæmt frumvarpinu. Skilgreining á heilbrigðisþjónustu var samhljóða skilgreiningu 2. tl. 3. gr. laga um landlækni.⁶⁰

Í 2. kafla var fjallað um rannsóknarnefndina. Þar kom fram að nefndin skyldi vera sjálfstæð og óháð. Nefndin rannsakaði mál en hún gæti áfram sent einstök mál til landlæknis ef hún teldi að þau þörfuðust ekki rannsóknar nefndarinnar. Í nefndina yrðu skipaðir þrír menn, tveir sem hefðu menntun á sviði læknisfræði eða sambærilega menntun og einn lögfræðingur. Einnig yrði skipaður forstöðumaður, sem stjórnaði daglegum rekstri nefndarinnar og væri jafnframt rannsóknarstjóri. Í athugasemdum við 3. gr. frumvarpsins kom fram að sjálfstæði nefndarinnar myndi gera hana frábrugðna landlækni, sem er lægra sett stjórnvald undir velferðarráðherra. Mikilvægt væri að nefndin yrði óháð öðrum stjórnvöldum þar sem tillögur hennar um úrbætur gætu átt við þætti sem önnur stjórnvöld væru ábyrg fyrir.⁶¹

Í 3. kafla frumvarpsins var síðan fjallað um tilkynningarskylduna og rannsókn mála. Við rannsókn máls gat nefndin krafist gagna og upplýsinga frá ýmsum aðilum, skyldað einstaklinga til að gefa skýrslu, fengið aðgang að heilbrigðisstofnununum og starfsstöðvum starfsmanna þeirra og aflað umsagnar frá óháðum sérfræðingum. Í athugasemdum við 9. gr.

⁵⁹ sama heimild, athugasemdir við 1. gr.

⁶⁰ sama heimild, athugasemdir við 2. gr.

⁶¹ sama heimild, athugasemdir við 3. gr.

frumvarpsins kom fram að tilkynningarskyldan var efnislega samhljóða 10. gr. laga um landlækni varðandi tilkynningar um óvænt atvik, sem valdið hefur eða hefði getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni, og óvænt dauðsföll sem rekja mætti til mistaka, vanrækslu eða óhappatilviks við heilbrigðis meðferð. Ekki var lagt til að breyta verklaginu varðandi það að landlæknir haldi samtímaskrá yfir óvænt atvik og sendi ráðherra árlega skýrslu.⁶²

Í 4. kafla frumvarpsins var fjallað um skýrslugerðina. Eftir lok rannsóknar átti nefndin að gefa út lokaskýrslu um orsök atviksins eða sennileg orsök auk þess að gera tillögur um úrbætur. Þær skyldi vera unnt að birta opinberlega án allra persónugreinanlegra upplýsinga. Ef nefndinni tækist ekki að ljúka rannsókn sinni innan tímamarka þá gæfi hún út bráðabirgðaskýrslu. Nefndin mátti gefa hagsmunaaðilum kost á því að tjá sig um skýrsluna innan ákveðins frests. Hún átti síðan að beina tilmælum um úrbætur til viðeigandi aðila. Nefndin gat ákveðið að birta tillögurnar opinberlega. Þeir sem tilmælin beindust til áttu að taka tillit til þeirra og hrinda þeim í framkvæmd. Eftir þrjá mánuði áttu þeir að gera nefndinni grein fyrir því hvernig brugðist hefði verið við tilmælunum og útskýra ef ekkert hefði verið gert. Síðan átti nefndin að tilkynna viðkomandi aðila innan tveggja mánaða hvort hún teldi viðbrögðin fullnægjandi. Ef ekki skyldi nefndin greina ráðherra frá málinu. Í athugasemdum við 14. gr. frumvarpsins kom fram að við matið á því hvort skýrsla yrði opinberuð skyldi meðal annars litið til atviksins, alvöru þess og hvort tilefni væri fyrir nefndina til að gera sérstakar tillögur um fyrirbyggjandi ráðstafanir.⁶³ Síðan kom fram í athugasemdum við 16. gr. frumvarpsins að þar sem nefndin var ekki stjórnvald voru tilmæli hennar ekki bindandi. Hins vegar væri það réttmæt krafa að tekið væri tillit til þeirra. Annars myndi nefndin skýra ráðherra frá málinu og hann gæti þá gripið til viðeigandi aðgerða gagnvart viðkomandi aðila.⁶⁴

2.3.5.2. Núverandi staða

Frumvarpið vakti athygli og fjallað var um það í nokkrum fjölmiðlum.⁶⁵ Það var þó aldrei rætt á Alþingi og endaði með því að daga uppi í þinglok. Frumvarpið var ekki lagt fram aftur, en ástæðan fyrir því gæti verið sú að af þeim fimm þingmönnum sem lögðu frumvarpið fram hættu allir nema Valgerður Bjarnadóttir á Alþingi. Höfundur telur þetta vera líklegri ástæðu en að enginn grundvöllur hafi verið fyrir frumvarpinu.

⁶² sama heimild, athugasemdir við 9. gr.

⁶³ sama heimild, athugasemdir við 14. gr.

⁶⁴ sama heimild, athugasemdir við 16. gr.

⁶⁵ Jón Hákon Halldórsson, „Vilja rannsóknarnefnd sem rannsakar læknamistö“ *visir.is* (Reykjavík, 19. mars 2013) <<http://www.visir.is/vilja-rannsoknarnefnd-sem-rannsakar-laeknamistok/article/2013130318955>> skoðað 27. apríl 2015.

Í kjölfar ákæru ríkissaksóknara gegn hjúkrunarfræðingi á Landspítala þann 21. maí 2014 hófst aftur umræða um gæði heilbrigðisþjónustunar og öryggi sjúklinga. Yfirmenn á spítalanum komu fram og greindu frá því að úrvinnsla mistaka hefði ekki verið í lagi áður fyrr. Stefnan væri að koma á nýrri nálgun í gæðamálum sem byggðist á því að það væri mannlegt að gera mistök. Mikilvægt væri að innleiða svokallaða öryggismenningu sem byggðist á trausti og vilja heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna um mistök með það að markmiði að læra af þeim.⁶⁶ Við þetta spratt aftur fram hugmyndin um óháða rannsóknarnefnd á heilbrigðissviði sem myndi starfa á opnum vettvangi.⁶⁷

Í tilefni ákærunnar hélt Páll Matthíasson, forstjóri Landspítalans, erindi á opnum fundum með starfsfólki Landspítalans 5. og 10. júní 2014.⁶⁸ Þar kom fram að áður en ákæran var lögð fram var þegar hafin endurskoðun á löggjöf og verklagi varðandi rannsóknir á alvarlegum atvikum í samvinnu spítalans, velferðarráðuneytis og landlæknis. Eitt af því sem átti að skoða var hvort ástæða væri til lagasetningar um rannsóknir atvika í heilbrigðiskerfinu. Þar var helst horft til laga um rannsókn samgönguslysa nr. 18/2013, en markmið þeirra er að koma í veg fyrir slys og auka öryggi með því að efla og bæta rannsóknir. Rannsóknirnar þar snúast um að finna orsakir atvika en ekki að skipta sök eða ábyrgð. Þannig er dregið úr hættu á og afleiðingum af svipuðum atvikum. Um meinta refsiverða háttsemi í tengslum við atvikin fer samkvæmt lögum um meðferð sakamála og er slík rannsókn óháð rannsóknum samkvæmt lögnum um rannsókn samgönguslysa. Í erindum kom fram að engin sérstök lög giltu um rannsóknir á atvikum í heilbrigðisþjónustu. Höfundur telur að hér eigi Páll við að ekki séu til nein sérstök lög um rannsóknarnefnd sem rannsaki óvænt atvik á sviði heilbrigðisþjónustunnar enda gilda lög um landlækni um rannsóknir á óvæntum atvikum við heilbrigðisþjónustu.

Höfundur sótti málþing sem Lýðheilsufélag læknanema og Orator, félag laganema, efndu til hinn 6. mars 2015.⁶⁹ Þar var fjallað um ábyrgð heilbrigðisstarfsmanna í starfi, öryggismál og þróun í þeim málum og áhrif hennar. Tilefnið var umræðan um ábyrgð heilbrigðisstarfsmanna í kjölfar áðurnefndrar ákæru. Meðal framsögumanna var Ólafur Baldursson, dr. med., lungnalæknir og framkvæmdastjóri lækninga á Landspítalanum. Umfjöllunarefni hans var meðal annars öryggismenningin í heilbrigðiskerfum, staða slíkra mála í öðrum löndum, staðan á Landspítalanum, helstu vandamál og verkefni í tengslum við

⁶⁶ Erla Björg Gunnarsdóttir (n. 4).

⁶⁷ Auðbjörg Reynisdóttir, „Kaldi raunveruleikinn“ *visir.is* (Reykjavík, 24. desember 2013) <<http://www.visir.is/kaldi-raunveruleikinn/article/2013712249983>> skoðað 8. apríl 2015.

⁶⁸ Páll Matthíasson (n. 5), 4.

⁶⁹ „Hversu langt nær ábyrgð heilbrigðisstarfsfólks?“ (*Háskóli Íslands*, 4. mars 2015) <http://www.hi.is/vidburdir/hversu_langt_naer_abyrgd_heilbrigdisstarfsfolks> skoðað 7. apríl 2015.

þetta og mögulegar lausnir og framtíðarsýn. Í lok framsögu sinnar birti Ólafur glæru þar sem hann hafði tekið markmiðsákvæði laganna um rannsóknir samgönguslysa og breytt þeim þannig að ákvæðið ætti um rannsóknir á atvikum innan heilbrigðiskerfisins.⁷⁰ Ákvæðið var samhljóða markmiðsákvæðinu í áður nefndu frumvarpi um rannsóknarnefnd á heilbrigðisviði. Þá velti hann upp spurningunni um stofnun slíkrar nefndar og mikilvægi þess að leita að orsökum atvika, í þeim tilgangi að koma í veg fyrir þau, í stað þess að refsa þeim sem hefðu valdið þeim.

2.4. Tilkynningarskylda heilbrigðisstarfsmanna til lögreglu

2.4.1. Lög um dánarvottorð, krufningar o.fl. nr. 61/1998

Þann 1. janúar 1999 gengu í gildi lög um dánarvottorð, krufningar o.fl. nr. 61/1998, en lögin höfðu verið í endurskoðun um nokkurn tíma. Tilgangurinn með endurskoðun laganna var að setja skýrari reglur um hvað eigi að gera þegar dauðsfall beri að höndum. Í lögunum var sameinuð löggjöf um dánarvottorð og löggjöf um mannskaðaskýrslur og rannsókn á fundnum líkum. Við gerð frumvarpsins var litið til löggjafar um þessi efni á öðrum Norðurlöndum, einkum í Danmörku.⁷¹ Þá fékk nefndin, sem samdi frumvarpið, til sín ýmsa sérfræðinga sem þekktu til þessara mála, bæði lækna og fulltrúa rannsóknarlögreglu.⁷²

Í 1. mgr. 2. gr. laganna kemur fram að við dauðsfall, innan eða utan heilbrigðisstofnunar, þarf læknir að skoða líkið og athuga hvernig dauðsfallið hafi borið að, dauðaskilmerki og líklega dánarorsök. Í 3. gr. sömu laga segir að læknir sem kvaddur er til vegna líkskoðunar skuli gera lögreglu viðvart ef ætla megi að dauðsfall megi meðal annars rekja til mistaka, vanrækslu eða óhappatilviks við lækni meðferð. Hugtakið lækni meðferð er hér notað í víðri merkingu, sem þýðir að meðferð allra heilbrigðisstarfsmanna í lækningaskyni á hér við.⁷³ Þó að dánarorsök sé óljós er oftast enginn vafi á því að dauðsfallið hafi borið að með eðlilegum hætti. Í vafatilvikum skal þó tilkynna lögreglu um dauðsfallið.⁷⁴ Tilkynningar í vafatilvikum eru til þess að koma í veg fyrir að efasemdir eða spurningar vakni um orsök dauðsfalls seinna meir.⁷⁵ Ákvæðið fjallar ekki frekar um hvernig dauðsföllin eru skuli tilkynnt, en það er í flestum tilvikum gert í gegnum síma. Gert er ráð fyrir að ráðherra setji reglur um hvernig lögreglan eigi að bregðast við slíkum tilkynningum. Einnig

⁷⁰ Ólafur Baldursson, „Alvarleg atvik á Landspítala - umfang, úrvinnsla og leiðir til umbóta“ (Málþing Lýðsheilsufélags læknanema og Orators félags laganema, Reykjavík, 6. mars 2015).

⁷¹ Alþt. 1997-1998, A-deild, þskj. 795 - 464. mál, Almennar athugasemdir við lagafrumvarpið.

⁷² Alþt. 1997-1998, B-deild, 464. mál, 74 fundur (Ingibjög Pálmadóttir).

⁷³ Dögg Pálsdóttir, „Dauðsfall á heilbrigðisstofnun“ (2014) 100 (07/08) Læknablaðið <<http://www.laeknabladid.is/tolublod/2014/0708/nr/5247>> skoðað 22. febrúar 2015.

⁷⁴ Alþt. 1997-1998, A-deild, þskj. 795 - 464. mál, athugasemdir við 3. gr.

⁷⁵ Alþt. 1997-1998, B-deild, 464. mál, 74 fundur (Ingibjög Pálmadóttir).

er gert ráð fyrir sérstökum vinnureglum sem lögreglan skal nota ef hún telur að nauðsynlegt sé að framkvæma rannsókn. Reglurnar eiga að fjalla um samskipti lögreglu og heilbrigðisstofnunar við rannsókn slíkra mála.⁷⁶

Skylda heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna lögreglu um óvænt dauðsföll er áréttuð í öðrum lagabálkum. Í 2. gr. laga um breytingu á læknalögum nr. 68/1998 kom fram í 3. mgr. 18. gr. a að yrði óvænt dauðsfall á heilbrigðisstofnun sem hugsanlega mætti rekja til mistaka, vanrækslu eða óhappatilviks við meðferð eða forvarnir vegna sjúkdóms, bæri yfirlæknir stofnunarinnar ábyrgð á að málið yrði tilkynnt lögreglu í samræmi við ákvæði laga um dánarvottorð, krufningu o.fl. Eftir að tilkynningarskylda heilbrigðisstarfsmanna var færð frá læknalögum yfir í lög um landlækni þá er sambærilegt ákvæði í 3. mgr. 10. gr. þeirra laga.

2.4.2. Reglugerð vegna tilkynningamála til lögreglu

Höfundur hefur ekki getað fundið reglur um viðbrögð lögreglu við tilkynningum um dauðsföll samkvæmt 3. gr. laga um dánarvottorð, krufningar o.fl. Ekki virðast hafa verið settar slíkar reglur.⁷⁷ Á hinn bóginn er til reglugerð um ritun dánarvottorða, réttarlæknisfræðilega líkskoðun, réttarkrufningu og tilkynningu til Hagstofu Íslands um andvana fædd börn nr. 248/2001. Þar segir í 11. gr. að greina skuli milli eðlilegs dauðdaga, þ.e. andláts vegna sjúkdóms eða elli og dauðsfalls sem ytri aðstæður valda beint, svo sem slys, sjálfsvíg eða manndráp. Einnig segir í 12. gr. reglugerðarinnar að þegar ekki sé um eðlilegan dauðdaga að ræða skuli alltaf tilkynna dauðsfall til lögreglu, hversu langt sem liðið sé frá atburði, sem leiddi til dauða. Lögreglan mælir síðan fyrir um frekari rannsókn.

2.4.3. Framkvæmd tilkynningarskyldunnar

Landlæknir gaf út dreifibréf nr. 3/2005 til heilbrigðisstofnana, sjúkrahúsa, dvalar- og hjúkrunarheimila þar sem talið er upp hvaða dauðsföll er skylt að tilkynna til lögreglu samkvæmt lögum um dánarvottorð, krufningar o.fl. og reglugerð nr. 248/2001. Í fyrsta lagi er skylt að tilkynna til lögreglu dauðsfall þar sem grunur er um refsivert athæfi, slys eða óviljaverk óháð tímalengd frá því að atvikið gerðist þar til viðkomandi lést og óháð því hvort áverki eða áverkar séu bein dánarorsök eða samverkandi þáttur í dauða. Í öðru lagi er skylt að tilkynna til lögreglu dauðsfall þar sem grunur er um sjálfsvíg, óháð tímalengd frá því að atburðurinn gerðist og þar til viðkomandi lést. Í þriðja lagi er skylt að tilkynna til lögreglu dauðsfall án sjúkdómsaðdraganda, sem skýrir andlátið, dauðsfall á vinnustað eða í fangelsi. Í

⁷⁶ Alþt. 1997-1998, A-deild, þskj. 795 - 464. mál, athugasemdir við 3. gr.

⁷⁷ Dögg Pálsdóttir, „Dauðsfall á heilbrigðisstofnun“ (n. 73).

fjórða lagi er skylt að tilkynna til lögreglu dauðsfall sem tengist læknisaðgerð eða lyfjagjöf óháð tímalengd frá því atviki. Í fimmta lagi er skylt að tilkynna til lögreglu dauðsfall sem verður innan 24 klukkustunda frá innlögn á bráðamóttöku, hafi ekki á þeim tíma fengist fullnægjandi skýring á andlátinu, enda þótt ekkert ákvæði framangreindra liða eigi við. Í sjötta lagi er skylt að tilkynna til lögreglu fæðingu andvana barns (meðganga orðin fullar 22 vikur og þyngd barns 500 g eða meira) þar sem saga er um áfengismisnotkun og eða eiturlyfjaneyslu móður og í sjöunda lagi fundið lík.⁷⁸ Framangreind dauðsföll skal lækni­rinn sem annaðist sjúklinginn eða lækni­rinn sem kom að dauðsfallinu tilkynna til við­eigandi lögregluembættis í gegnum síma. Í dreifibréfinu kemur einnig fram að það er lögreglan sem taki ákvörðun um nauðsyn réttarkrufningar en ekki læknar. Enda þótt atvik séu tilkynningarskyld til lögreglu er þó ekki alltaf framkvæmd réttarkrufning.⁷⁹

2.5. Verklag

2.5.1. Landspítalinn

Til þess fá betri heildarsýn yfir það hvernig tilkynningarskyldan til landlæknis og lögreglu er í framkvæmd hafði höfundur samband við Elísabetu Benedikz, yfirmann gæða- og sjúklingaöryggisdeildar Landspítalans. Í tölvupósti til Elísabetar spurði höfundur hvort spítalinn hefði einhverjar verklagsreglur eða leiðbeiningar varðandi tilkynningar sem senda þurfi landlækni og lögreglu samkvæmt lögum um landlækni og í lögum um dánarvottorð, krufningar o.fl.⁸⁰ Í svari Elísabetar kom fram stutt samantekt á verklagi Landspítalans varðandi þessi mál.⁸¹ Verklagið er að finna í gæðahandbók spítalans, en það tekur mið af 27. gr. laga um heilbrigðisþjónustu, 10. gr laga um landlækni og dreifibréfi landlæknis nr. 3/2005. Í verklaginu felst að þegar alvarlegt atvik gerist á spítalanum, sem veldur eða hefði getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni eða dauðsfalli, er stjórnendum þeirrar starfseiningar þar sem atvikið gerist, skylt að tilkynna það samdægurs til framkvæmdastjóra lækninga. Framkvæmdastjóri lækninga, eða tilgreindur aðili í hans umboði, ber ábyrgð á rannsókn allra alvarlegra atvika á spítalanum. Framkvæmdarstjórinn tekur afstöðu til atviksins og tilkynnir það áfram til landlæknis. Embættið getur krafist spítalann um upplýsingar vegna atvikanna og jafnframt gert tillögur um úrbætur. Það fer eftir atvikum hvort atvikið er tilkynnt til lögreglu.

⁷⁸ Landlæknir, „Dreifibréf nr. 3/2005. Tilkynningar um andlát til lögreglu“ (*Embætti landlæknis*, 31. maí 2005) <<http://www.landlaeknir.is/gaedi-og-efirlit/heilbrigdisstarfsfolk/dreifibref/nanar/item15343/Dreifibref-nr--3/2005--Tilkynningar-um-andlat-til-logreglu>> skoðað 22. febrúar 2015.

⁷⁹ sama heimild.

⁸⁰ Arnar Birkir Björnsson, Tölvupóstur til Elísabetu Benedikz (2. apríl 2015).

⁸¹ Elísabet Benedikz, Tölvupóstur til höfundar (7. apríl 2015).

Fremur sjaldgæft er að atvik sé tilkynnt lögreglu en þó alltaf ef minnsti grunur er um að eitthvað saknæmt geti verið undirliggjandi.

Spítalinn rannsakar sjálfur kerfisbundið öll alvarleg atvik sem verða í þjónustunni. Tilgangur rannsóknar er þó ekki eingöngu að finna út hvað gerðist heldur líka hvers vegna. Til þess er notuð tiltekin aðferðafræði við rannsóknina sem en hún byggist á svonefndri *root cause analysis* tækni,⁸² sem miðar að því að finna undirliggjandi rót vandans. Með þessari aðferð er ekki verið að leita að blóraböggli vegna atviksins. Þegar alvarleg atvik eru rannsökuð kemur í ljós að hæfir og vel menntaðir sérfræðingar á spítalanum eru ekki síður aðilar að slíkum atvikum. Oft er talað um að skaði af völdum þjónustunnar eigi sér fjórar meginorsakir: 1) kerfisbundnir þættir; 2) mannlegir þættir; 3) skortur á viðeigandi þjálfun og kunnáttu/reynslu og 4) illur ásetningur. Langoftast eru það kerfisbundnir þættir sem leiða til þess að atvik verður, það er gloppur og gallar í starfseminni. Slíkir þættir leiða oft til raða smærri atvika sem valda því að öryggisnetið bregst með þeim afleiðingum að óvæntur skaði verði af þjónustunni. Mannlegir þættir, eins og gleymaska, yfirsjón, þreyta og dreifð athygli, eru hinn stóri þátturinn, en vel skipulögð heilbrigðisþjónusta kemur að mestu leyti í veg fyrir þá. Liður 4) er lang sjaldgæfastur.

Í svari Elísabetar kom einnig fram að á Landspítalanum látast um 700 sjúklingar á ári. Hlutfall óvæntra dauðsfalla er þar fremur lágt eða um 10 á ári. Það er þó ekki þannig að öll óvænt dauðsföll séu vegna mistaka í heilbrigðisþjónustunni. Það getur gerst að sjúklingar látast „óvænt“ eða „fyrr en mætti ætla“, vegna undirliggjandi sjúkdóma. Það þarf þó að skoða sérstaklega. Af um 10 alvarlegum atvikum á ári eru hugsanlega um 80% slík óvænt dauðsföll. Það er þó svolítið breytilegt eftir árum þar sem um mjög lágar tölur er að ræða.

2.5.2. Lögreglan

Við leit höfundar að heimildum um verklag lögreglunnar varðandi meðhöndlun og rannsóknir á tilkynningum um óvænt dauðsföll samkvæmt 3. gr. laga um dánarvottorð, krufningar ofl. kom fremur fátt í ljós. Eins og kemur fram hér að framan þá er í skýringum með frumvarpi því sem varð að lögum um dánarvottorð, krufningar o.fl. gert ráð fyrir að vegna 3. gr. laganna setji ráðherra reglur um hvernig lögreglan eigi að bregðast við slíkum tilkynningum. Slíkar reglur hafa ekki verið settar. Á sama stað kemur einnig fram að gert sé ráð fyrir að settar verði sérstakar vinnureglur sem fjalli um samskipti lögreglu og heilbrigðisstofnana við

⁸² Þýðing höfundar er rötargreining.

rannsókn slíkra mála ef lögreglan telur að rannsókn vegna dauðsfalls á heilbrigðisstofnun sé nauðsynleg.⁸³ Höfundur fann hins vegar ekkert sem gæti bent til setningar slíkra reglna.

Til að átta sig betur á stöðunni hafði höfundur samband við ríkislögreglustjóra og spurðist fyrir um hvort lögreglan hefði einhverjar verklagsreglur í kringum tilkynningar um dauðsföll vegna mistaka, vanrækslu eða óhappatilviks við heilbrigðisþjónustu.⁸⁴ Í svarinu kom fram að embættinu væri ekki kunnugt um að settar hefðu verið slíkar verklagsreglur þó að gert væri ráð fyrir þeim í athugasemdum með við frumvarp það er varð að lögum um dánarvottorð, krufningar o.fl. Það var þó bent á 21. gr. laga um meðferð sakamála þar sem segir að ríkissaksóknari gefi út almenn fyrirmæli um meðferð ákærvalds og hafi eftirlit með framkvæmd ákærvalds hjá lögreglustjórum.⁸⁵ Í 3. mgr. 21. gr. laganna kemur síðan fram að ríkissaksóknari geti gefið öðrum ákærendum fyrirmæli um rannsókn máls, mælt fyrir um framkvæmd hennar og fylgst með henni. Til að fullvissa sig sendi höfundur aðra fyrirspurn um það hvort engar sérstakar leiðbeiningar eða reglur væru hjá lögreglunni varðandi meðferð slíkra tilkynninga eða samskipti lögreglu við til dæmis Landspítalann.⁸⁶ Fyrirspurninni var svarað neitandi.⁸⁷

2.6. Uppljóstranir

Á Íslandi er engin skylda sem knýr heilbrigðisstarfsmenn til að koma á framfæri upplýsingum til eftirlitsyfirvalda um óviðunandi aðstæður í heilbrigðisstarfsemi, á vegum hins opinbera eða hjá einkaaðila, sem varða öryggi sjúklinga, en starfsmenn sem upplýsa um slíkt eru oft kallaðir *whistleblowers*.⁸⁸ Í 1. gr. laga um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum kemur fram að tilgangur laganna sé að tryggja öruggt og heilsusamlegt starfsumhverfi. Í 2. gr. laganna segir að lögin gildi um alla starfsemi, þar sem einn eða fleiri menn vinna. Lögin eiga því einnig við um starfsemi þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt. Í II. kafla laganna er fjallað um öryggis- og heilbrigðisstarfsemi innan fyrirtækja og samskipti atvinnurekanda og starfsmanna. Þar kemur fram að atvinnurekandi, og fulltrúar hans, skuli vera í nánú samstarfi við starfsmenn, og fulltrúa þeirra, til að stuðla að góðum aðbúnaði, hollustuháttum og öryggi á vinnustað. Fulltrúar starfsmanna njóta verndar gegn uppsögnum vegna starfa sinna sem fulltrúar, samanber 11. gr. laga um stéttarfélög og vinnudeilur nr. 80/1938. Í c. hluta II. kafla laganna er síðan fjallað um skyldur starfsmanna. Þar segir í 26. gr. að starfsmenn skuli stuðla

⁸³ Alþt. 1997-1998, A-deild, þskj. 795 - 464. mál, athugasemdir við 3. gr.

⁸⁴ Arnar Birkir Björnsson, Tölvupóstur til ríkislögreglustjóra (18. mars 2015).

⁸⁵ Páll Heiðar Halldórsson, Tölvupóstur til höfundar (18. mars 2015).

⁸⁶ Arnar Birkir Björnsson, Tölvupóstur til Páls Heiðars Halldórssonar (11. apríl 2015).

⁸⁷ Páll Heiðar Halldórsson, Tölvupóstur til höfundar (13. apríl 2015).

⁸⁸ Þýðing höfundar er uppljóstrari.

að fullnægjandi starfsskilyrðum að því er varðar aðbúnað, hollustuhætti og öryggi, og einnig að því að ráðstöfunum um úrbætur vegna þessara þátta sé framfylgt. Starfsmaður, sem verður var við ágalla eða vanbúnað, sem leitt gæti til skerts öryggis eða lakari aðbúnaðar eða hollustuhátta, sem hann getur ekki sjálfur bætt úr, skal umsvifalaust tilkynna það öryggisverði, öryggistrúnaðarmanni, verkstjóra eða atvinnurekanda. Í 19. gr. laganna er mælt fyrir um tilkynningaskyldu atvinnurekandans til Vinnueftirlit ríkisins samkvæmt XII. kafla laganna, en stofnunin annast stjórnslu og eftirlit á því sviði er lögin ná til.

2.6.1. Hugsanlegar breytingar

Lögin um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum kveða á um skyldu starfsmanna til að tilkynna atvinnurekanda um óviðunandi aðstæður. Hins vegar fjalla lögin ekkert um möguleika starfsmanns til að tilkynna slíkt aðilum utan starfsemi atvinnurekanda eða réttarstöðu þeirra við slíkar tilkynningar. Þetta mun hugsanlega breytast verði frumvarp um miðlun upplýsinga og vernd uppljóstrara að lögum. Frumvarpið liggur fyrir á núverandi lögjafarþingi 2014-2015, en það var lagt fram af þingmönnum Pírata og Bjartrar framtíðar.⁸⁹

Í 1. gr. frumvarpsins kemur fram að markmið laganna sé að stuðla að miðlun upplýsinga um misgerðir, tryggja uppljóstrurum vernd og stuðla að aðgengi að upplýsingum sem varða almannahagsmuni. Markmiðin eru tengd innbyrðis, en reynt er að auka gegnsæi upplýsinga sem varði almenning og koma í veg fyrir þöggun.⁹⁰ Í 2. gr. frumvarpsins kemur fram að lögin eigi að gilda um upplýsingar sem varða einka- og opinbera aðila. Gildissviðið er mjög vítt, en almenningur hefur hagsmuni af því að vera upplýstur um misgerð er varðar gæði vöru og þjónustu, sérstaklega í starfsemi sem hefur tiltekna samfélagslega þýðingu.⁹¹ Í 3. gr. frumvarpsins er uppljóstrari skilgreindur sem einstaklingur sem miðlar upplýsingum um misgerð. Uppljóstrari getur verið tengdur starfseminni, til dæmis sem starfsmaður. Engar kröfur verða gerðar til uppljóstrara um að þeir leggi alltaf ítarlegt mat á sannleiksgildi upplýsinganna. Á meðan uppljóstrarar eru í góðri trú gilda ákvæðin, annars myndi draga úr líkum á að upplýsingar um misgerð bærust til almennings.⁹² Misgerð er síðan skilgreind sem háttsemi sem uppfyllir eitt af þeim fimm skilyrðum sem talin eru upp, þar á meðal er skilyrðið um ólögmati, og felur í sér ógn gegn heilsu eða lífi einstaklings eða einstaklinga. Gerður er greinamunur á innri og ytri uppljóstrun. Við innri uppljóstrun er upplýsingum miðlað til viðeigandi aðila, til dæmis eftirlitsaðila, innan þeirrar starfsemi sem upplýsingarnar

⁸⁹ Alþt. 2014-2015, A-deild, þskj. 1113 - 647. mál.

⁹⁰ sama heimild, athugasemdir við 1. gr.

⁹¹ sama heimild, athugasemdir við 2. gr.

⁹² sama heimild, athugasemdir við 3. gr.

eiga við. Ytri uppljóstrun er miðlun til annarra aðila en þeirra sem eiga að taka við upplýsingum við innri uppljóstrun. Upplýsingum um misgerð skal alltaf miðla til þeirra sem eru í aðstöðu til að bregðast við. Það verður að gefa þeim færi á að grípa til aðgerða áður en gripið er til ytri uppljóstrunar.⁹³ Í II. kafla frumvarpsins eru sett fram skilyrði fyrir vernd uppljóstrara, en verndin er alltaf til staðar við miðlun upplýsinga við innri uppljóstrun. Við ytri uppljóstrun þarf eitt af sex skilyrðum að vera uppfyllt. Uppljóstrari nýtur verndar við ytri uppljóstrun meðal annars ef upplýsingarnar varða almannahagsmuni og innri uppljóstrunin skilaði ekki árangri. Í III. kafla frumvarpsins er fjallað um réttindi og vernd uppljóstrara, en meðal annars segir 9. gr. að ekki megi láta uppljóstrara gjalda þess að hann miðli upplýsingum með því að segja honum upp eða rýra starfskjör hans á annan hátt. Samkvæmt 11. gr. frumvarpsins getur uppljóstrari átt rétt á skaðabótum vegna mótaðgerða sem beint er gegn honum vegna miðlunar upplýsinga.

Fram kemur í greinargerðinni með frumvarpinu að markmiðið er að vernda tjáningarfrelsi. Tjáningarfrelsið er rúmt varðandi málefni sem eiga erindi til almennings.⁹⁴ Ef verndar nýtur ekki við er hætt á *chilling effect*⁹⁵ sem fælt getur einstaklinga frá því að segja frá málefnum sem varða almannahagsmuni. Samfélagslegur ávinningur af uppljóstrun felst í því að komið er í veg fyrir háttsemi sem felur í sér misgerð, að slík háttsemi er rannsökuð og almenningur er upplýstur um háttsemi sem varðar almannahagsmuni. Til að þessi ávinningur náist þarf að gera þeim sem hafa aðstöðu samkvæmt lögum til að rannsaka misgerðir viðvart um þær svo þeir geti gripið til viðeigandi aðgerða til að koma í veg fyrir eða draga úr tjóni af slíkum misgerðum. Mikilvægt er að uppljóstrarar njóti verndar því annars myndu þeir ekki tjá sig um málefni sem varða almannahagsmuni af ótta við afleiðingarnar.

Þetta frumvarp myndi samkvæmt 2. gr. frumvarpsins eiga við um einka- og opinbera heilbrigðisstarfsemi. Almennigur hefur hagsmuni af því að vera upplýstur um misgerð er varðar heilbrigðisþjónustu en slík þjónusta hefur mikla samfélagslega þýðingu. Samkvæmt 3. gr. frumvarpsins geta heilbrigðisstarfsmenn fallið undir lögin þegar þeir miðla upplýsingum um misgerðir í starfsemi heilbrigðisstofnana til eftirlitsyfirvalda. Misgerðin gæti falist í því að ekki væri farið að lögum við veitingu heilbrigðisþjónustu eða öryggi sjúklinga væri stofnað í hættu. Það er nóg að heilbrigðisstarfsmaðurinn sé í góðri trú. Samkvæmt II. kafla frumvarpsins nýtur starfsmaðurinn verndar laganna við slíka uppljóstrun. Í III. kafla frumvarpsins er kveðið á um víðtæka vernd gegn mótaðgerðum. Til dæmis væri ekki hægt að

⁹³ sama heimild, athugasemdir við 3. gr.

⁹⁴ sama heimild, Skoðana- og tjáningarfrelsið og mikilvægi þess að vernda uppljóstrara.

⁹⁵ Þýðing höfundar er kælingaráhrif.

segja heilbrigðisstarfsmanni upp störfum vegna uppljóstrana eða rýra starfskjör hans á einhvern annan hátt. Ef starfsmaður yrði fyrir mótaðgerðum gæti hann krafist skaðabóta.

2.7. Starfshópur um alvarleg atvik

Þann 27. janúar 2015 skipaði Kristján Þór Júlíusson, heilbrigðisráðherra, starfshóp um alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu.⁹⁶ Hlutverk starfshópsins er að endurskoða verklag í tengslum við tilkynningar og rannsóknir vegna óvæntra dauðsfalla í heilbrigðisþjónustu sem ætla má að rekja megi til mistaka, vanrækslu eða óhappatilviks við meðferð sjúklinga. Einnig er hópnum ætlað að skoða gildandi löggjöf hér á landi og bera hana saman við löggjöf nágrannaríkjanna með það að markmiði að tryggja að löggjöf, verklag og rannsókn vegna óvæntra dauðsfalla í heilbrigðisþjónustu verði með sem bestum hætti hér á landi. Gert er ráð fyrir því að starfshópurinn skili ráðherra tillögum sínum í síðasta lagi þann 15. júní 2015. Líklegt verður að telja að ákæra ríkissaksóknara gegn hjúkrunarfræðingnum og óvissan sem skapaðist vegna ákærunnar hafi verið tilefni skipunarinnar.⁹⁷

Þann 10. mars 2015 hafði höfundur samband við Margréti Björnsdóttur, formann starfshópsins, í þeim tilgangi að fræðast um hvernig nefndarstarfið gengi fyrir sig, hvort vitað væri fyrirfram um einhverja vankanta á löggjöfinni og hvort hugmyndir um breytingar væru komnar fram.⁹⁸ Í svari hennar, sem barst samdægurs, kom fram að nefndin hefði hist tvisvar sinnum en reiknað væri með því að hún myndi hittast hálfsmánaðarlega þar til hún skilaði tillögum sínum til ráðherra þann 15. júní. Verið væri að kortleggja stöðuna hér á landi sem og í nágrannalöndum. Nefndarstarfið væri því á byrjunarstigi og ekki væri unnt að segja til um hvort gerðar yrðu tillögur um breytingar á löggjöfinni.⁹⁹

3. Tilkynningarskylda heilbrigðisstarfsmanna á Norðurlöndunum

3.1. Almennt

Hér að framan hefur verið fjallað um á tilkynningarskyldu íslenskra heilbrigðisstarfsmanna gagnvart landlækni og lögreglu en nú verður sjónum beint að fyrirkomulagi tilkynningarskyldu á hinum Norðurlöndunum. Löggjöf hér á Íslandi tekur mjög mið af því hvernig löggjöfin er á hinum Norðurlöndunum og hvernig hún hefur þróast. Í frumvarpinu sem varð að lögum um breytingar á 18. gr. læknalaga nr. 68/1998 kom fram að nefndin hafi

⁹⁶ „Starfshópur um alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu“ (*Velferðarráðuneytið*, 27. janúar 2015)

<<http://www.velferdarraduneyti.is/frettir-vel/nr/35032>> skoðað 6. apríl 2015.

⁹⁷ „Mikil óvissa eftir útgáfu ákæru“ *mbl.is* (Reykjavík, 22. maí 2014)

<http://www.mbl.is/frettir/innlent/2014/05/22/mikil_ovissa_eftir_utgafu_akaeru/> skoðað 6. maí 2015.

⁹⁸ Arnar Birkir Björnsson, Tölvupóstur til Margrétar Björnsdóttur (10. mars 2015).

⁹⁹ Margrét Björnsdóttir, Tölvupóstur til höfundar (10. mars 2015).

leitað upplýsinga um hvernig tilkynningafyrirkomulagið væri hjá öðrum Norðurlöndum.¹⁰⁰ Í frumvarpinu er að finna stuttan yfirlitskafla sem fjallar um þáverandi stöðu staða mála var á hinum Norðurlöndunum, einkum í Svíþjóð, Danmörku og Noregi.¹⁰¹ Einnig kom fram í frumvarpinu sem varð að lögum um dánarvottorð, krufningar o.fl. nr. 61/1998 að litið hefði verið til annarra Norðurlanda, einkum Danmerkur.¹⁰² Þar er þó ekki að finna sérstakan kafla þess efnis. Það er því mikilvægt að skoða hvernig önnur Norðurlönd haga tilkynningarskyldu sinna heilbrigðisstarfsmanna. Löndin sem verða tekin til umfjöllunar eru Svíþjóð, Danmörk og Noregur. Fjallað verður um forsögu skyldunnar, þróun hennar og hvernig henni er háttað núna. Í umfjölluninni verður reynt að finna rök fyrir því hversu vegna fyrirkomulagið er eins og það er og hvort það er gagnrýnt með einhverjum hætti. Í lokin verða skoðaðar heimildir á sviði alþjóðar- og Evrópuréttar sem fjalla um tilkynninga- og lærdómskerfi.

3.2. Svíþjóð

3.2.1. Forsaga

Elstu reglur um tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna um skaðleg atvik vegna heilbrigðismeðferðar eiga rætur að rekja til Svíþjóðar en þar voru svonefnd „Lex Maria“ ákvæði fyrst sett í byrjun fjórða áratugar síðustu aldar.¹⁰³ Kveikjan að setningu þeirra var hræðilegt atvik sem átti sér stað árið 1936, þegar fjórir sjúklingar á Maria Sjúkhus í Stokkhólmi létu lífið vegna mistaka en þeir voru sprautaðir með sótthreinsiefni í stað deyfingarlyfs. Fimm starfsmenn sjúkrahússins voru ákærðir vegna atviksins en þar sem ekki var hægt að skýra nákvæmlega eftir á hvernig mistökin hefðu átt sér stað voru þeir allir sýknaðir.¹⁰⁴ Í kjölfarið spruttu upp harðar deilur í fjölmiðlum sem einkenndust af gagnkvæmum ásökunum og fordæmingu heilbrigðisstarfsmannanna sem talið var að tengdust atvikinu.¹⁰⁵

Árið 1937 var upprunalega Lex Maria-ákvæðið sett í lög. Það kvað á um að sá sem væri ábyrgur fyrir heilbrigðismeðferð á heilbrigðisstofnun, hvort sem það væri yfirmaður eða læknir, skyldi láta viðkomandi heilbrigðisyfirvöld og lögreglu vita ef einhver, sem væri í meðferð, yrði fyrir skaða eða alvarlegum sjúkdómi.¹⁰⁶ Upprunalega átti Lex Maria að tryggja

¹⁰⁰ Alpt. 1997-1998, A-deild, þskj. 1011 - 598. mál, Inngangur.

¹⁰¹ sama heimild, Fyrirkomulagmála annars staðar á Norðurlöndum.

¹⁰² Alpt. 1997-1998, A-deild, þskj. 795 - 464. mál, Almennar athugasemdir við lagafrumvarpið.

¹⁰³ Alpt. 1997-1998, A-deild, þskj. 1011 - 598. mál, Fyrirkomulagmála annars staðar á Norðurlöndum.

¹⁰⁴ Göran Wennergren, „Fyra dödande injektioner ledde fram till Lex Maria“ (2005) 102 (4) Läkartidningen <<http://tarkiv.lakartidningen.se/2005/temp/pda29711.pdf>> skoðað 18. mars 2015, 242-243.

¹⁰⁵ Synnöve Ödegård, „Det svenske indberetningssystem Lex Maria“ (2001) 2001 (4) Sygeplejersken <<http://www.dsr.dk/Sygeplejersken/Sider/SY-2001-04-31-1-Sygepleje.aspx>> skoðað 4. mars 2015, 33.

¹⁰⁶ Wennergren (n. 104), 243.

sönnunargögn vegna rannsókna og að skýrslur um atvikin væru sendar til lögreglu. Árið 1982 var þó ákveðið að fyrirbyggjandi þátturinn skipti meira máli og voru þvingandi þættirnir mildaðir.¹⁰⁷ Skyldan til að tilkynna lögreglu var síðan afnumin árið 1983.¹⁰⁸ Lex Maria-ákvæðinu var síðar breytt þannig að allar tilkynningar um alvarlega skaða eða sjúkdóma sem sjúklingur yrði fyrir eða ætti á hættu að verða fyrir skyldu sendar til Socialstyrelsen.¹⁰⁹

Breytingarnar frá árinu 1982 voru ekki taldar hafa haft mikil áhrif. Það var ekki fyrr en snemma á þessari öld, þegar Socialstyrelsen var endurskipulögð, að skyldan breyttist raunverulega. Áhersla var lögð á að Lex Maria ætti að vera fyrirbyggjandi og skyldi einkum beinast að ábyrgð stofnananna frekar en ábyrgð einstaklingana. Afleiðingin af þessari breytingu varð mikil fjölgun tilkynninga.¹¹⁰ Síðan 2005 hefur tilkynningum fjölgað á hverju ári, en ástæðuna fyrir þeirri fjölgun má einnig rekja til þess að tilkynningar um sjálfsvíg voru felldar undir Lex Maria árið 2006.¹¹¹ Til að sjálfsvíg geti fallið undir ákvæðið þarf það að hafa gerst við rannsókn, umönnun eða meðferð.¹¹² Einnig hefur verið talið að fjölgunin megi rekja til aukinnar áherslu á öryggi sjúklinga í Svíþjóð og bættra aðferða við að skilgreina og tilkynna mistök og öryggisáhættur gagnvart sjúklingum.¹¹³

3.2.2. Núverandi kerfi

Gildandi Lex Maria-ákvæði er að finna í patientsäkerhetslagen (2010:659).¹¹⁴ Ákvæðið er í 6. kafla um skyldur heilbrigðisstarfsmanna en þar segir í 4. gr. að heilbrigðisstarfsmenn séu skyldugir til að stuðla að því að hátt stig sjúklingaöryggis haldist. Til að það sé hægt verða heilbrigðisstarfsmenn að tilkynna hættur á skaðlegum atvikum, sem hægt er að koma í veg fyrir, og atvik sem hafa valdið eða gátu valdið skaða til heilbrigðisstofnananna. Lögð er rík áhersla á að tilgangur Lex Maria-ákvæðisins sé að tryggja sjúklingum gæðapjónustu og

¹⁰⁷ Ödegård (n. 105), 34.

¹⁰⁸ Wennergren (n. 104), 243.

¹⁰⁹ Annica Öhrn, „Measures of Patient Safety - Studies of Swedish Reporting Systems and Evaluation of an Intervention Aimed at Improved Patient Safety Culture“ (Doktorsritgerð, Linköping University 2012) <<http://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:460214/FULLTEXT01.pdf>> skoðað 5. mars 2015, 16.

¹¹⁰ Ödegård (n. 105), 33-34.

¹¹¹ Ann-Sofie Källberg, „Patient safety in the Emergency Department - Errors, interruptions and staff experience“ (Doktorsritgerð, Karolinska Institutet 2015) <https://publications.ki.se/xmlui/bitstream/handle/10616/42324/Thesis_Ann-Sofie_K%C3%A4llberg.pdf?sequence=1> skoðað 5. mars 2015, 6.

¹¹² Lars Persson, „Lex Maria“ (*1177 Vårdguiden*, 21. janúar 2015) <<http://www.1177.se/Regler-och-rattigheter/Lex-Maria>> skoðað 19. mars 2015.

¹¹³ Källberg (n. 111), 6.

¹¹⁴ Þýðing höfundar er lög um sjúklingaöryggi.

öryggi þeirrar þjónustu sem þeir fá.¹¹⁵ Það er gert með því að kanna hvað hafi valdið atvikinu til að koma í veg fyrir að slíkt eigi sér aftur stað.¹¹⁶

Allir starfsmenn sem vinna við heilbrigðisþjónustu eru tilkynningarskyldir samkvæmt ákvæðinu.¹¹⁷ Áður fyrr var skyldan lengst af eingöngu bundin við starfsmenn í opinberu heilbrigðisþjónustunni. Frá árinu 1992 var hún einnig látin ná til sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna.¹¹⁸ Tilkynningarskyldukerfið sem felst í Lex Maria-ákvæðinu er þáttur í opinberri leyfisveitingu og vanrækslueftirliti með heilbrigðisstarfsmönnum.¹¹⁹ Atvik sem falla undir tilkynningaskylduna er að finna í skýringum við ákvæðið. Þar er tekið fram að tilkynningarskyldan nái til alvarlegs tjóns og sjúkdóma sem liggja utan ramma eðlilegrar áhættu eða þess sem sjá mátti fyrir. Atvik sem skylt er að tilkynna eru til dæmis þegar rangur sjúklingur er meðhöndlaður, vanræksla á rannsókn eða meðferð sem hefði átt að framkvæma, annmarkar á vinnutilhögun og röng notkun lækningatækja eða gallar í tækjum sem fram hafa komið við notkun.¹²⁰

Þegar atvik eiga sér stað sem ollu eða gátu valdið skaða er sá starfsmaður, sem er næstur því að bera ábyrgð á meðferð ábyrgur fyrir því að tilkynna atvikið.¹²¹ Starfsmaðurinn tilkynnir atvikið til staðbundinna atvikstilkynningarkerfa.¹²² Þegar heilbrigðisstofnunin fær tilkynninguna ber henni skylda til að greina atvikið og rannsaka hvað hafi orsakað það. Tilgangurinn með slíkri rannsókn er að skýra atburðarásina eins vel og hægt er og þá þætti sem höfðu áhrif á hana, og leggja þannig grunn að ákvörðunum um aðgerðir sem hafa það markmið að koma í veg fyrir að svipuð atvik gerist aftur, eða takmarka áhrif slíkra atvika ef ekki er hægt að koma alveg í veg fyrir þau. Ef skaðinn var alvarlegur eða gat orðið alvarlegur þarf heilbrigðisstofnunin að tilkynna atvikið strax til Inspektionen för vård och omsorg.¹²³¹²⁴ Allir veitendur heilbrigðisþjónustu í heilbrigðiskerfinu eru skyldugir til að vinna að því að tryggja gæði. Það að tilkynna og greina alvarlega skaða, áhættur og önnur frávik er eðlilegur hluti af þeirri vinnu.¹²⁵

¹¹⁵ Alpt. 1997-1998, A-deild, þskj. 1011 - 598. mál, Fyrirkomulag mála annars staðar á Norðurlöndum.

¹¹⁶ Ödegård (n. 105), 34.

¹¹⁷ sama heimild, 32.

¹¹⁸ Alpt. 1997-1998, A-deild, þskj. 1011 - 598. mál, Fyrirkomulag mála annars staðar á Norðurlöndum.

¹¹⁹ Öhrn (n. 109), 35.

¹²⁰ Ödegård (n. 105), 34.

¹²¹ sama heimild, 34.

¹²² Källberg (n. 111), 6.

¹²³ Hér eftir skammstafað IVO.

¹²⁴ „Lex Maria“ (*Socialstyrelsen*) <<http://www.socialstyrelsen.se/lexmaria>> skoðað 19. mars 2015.

¹²⁵ Socialstyrelsen, „Lex Maria - Information till vårdgivare och till dem som fått vårdgivarnas uppdrag att fullgöra anmålningsskyldigheten“ (*Socialstyrelsen*, 2006) <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/9574/2006-117-1_20061171lexmaria_webb.pdf> skoðað 21. mars 2015, 1.

Frá 1. júní 2013 hefur IVO tekið við öllum tilkynningum um alvarleg atvik í staðinn fyrir Socialstyrelsen.¹²⁶ Eftir að IVO fær tilkynningarnar greinir stofnunin þær og veitir heilbrigðisstofnununum ráðgjöf um hvernig koma megi í veg fyrir að slíkt atvik gerist aftur.¹²⁷ IVO tryggir það að tilkynnt atvik séu rannsökuð að því marki sem nauðsynlegt þykir og að heilbrigðisstofnanirnar taki í framhaldinu skref til að tryggja bætt öryggi. sjúklinga¹²⁸ IVO horfir fyrst og fremst á atvikið sjálft í staðinn fyrir að ásaka einstaka starfsmenn fyrir atvikið. Stofnunin getur því gagnrýnt en ekki veitt starfsmönnum áminningar eða viðvaranir.¹²⁹ Tilkynningar sem benda til refsiverðrar háttsemi geta leitt til þess að IVO tilkynni þær til lögreglu.¹³⁰

Um nánari framkvæmd tilkynningarskyldunnar fer eftir Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria (SOSFS 2005:28).¹³¹ Í 1. gr. 4. kafla reglugerðarinnar kemur fram að tilkynna þurfi atvik ef sjúklingur hefur orðið fyrir eða átti á hættu að verða fyrir alvarlegum skaða eða sjúkdómi í tengslum við heilbrigðisþjónustuna. Alvarlegur skaði er skilgreindur í 1. gr. 1. kafla sem varanlegur skaði, sem leiðir til þess að sjúklingur þarfnast aukinnar umönnunar, eða dauðsfall. Hugtakið tekur ekki til vandamála sem eru óhjákvæmileg afleiðing af ástandi sjúklingsins.¹³² Í greininni koma fram nokkur dæmi um atvik sem á að tilkynna samkvæmt Lex Maria. Í 2. gr segir að einnig skuli tilkynna sjálfsvíg sem eru framin í tengslum við umönnun og meðferð. Það er gert án tillits þess hvort sjálfsvígð var afleiðing af skaðlegu atviki eða ekki.¹³³ Í 1. gr. 5. kafla reglugerðarinnar segir að heilbrigðisstofnun verði að tilnefna yfirmann sem beri ábyrgð á tilkynningum. Mælt er með að yfirmaðurinn hafi slíka stöðu innan stofnunarinnar að hann geti borið saman tilkynningarskyld atvik og tekið þátt í starfi sem snertir öryggi sjúklinga og gæðþjónustu. Venjulega er það forstöðumaður lækninga hjá viðkomandi heilbrigðisstofnun sem tekur við tilkynningum frá öðrum heilbrigðisstarfsmönnum og sendir mál áfram til IVO. Í 4. gr. hälso- og sjukvårdslagen (1982:763)¹³⁴ segir að hjá heilbrigðisþjónustu

¹²⁶ Källberg (n. 111), 6.

¹²⁷ Persson (n. 112).

¹²⁸ „Anmäl vårdskada - lex Maria“ (IVO) <<http://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/anmal-vardskada---lex-maria/>> skoðað 19. mars 2015.

¹²⁹ Sara Gunnarsdóttir, „Inga varningar eller erinringar från HSN efter årsskiftet“ (2010) 107 (37) Läkartidningen <<http://www.lakartidningen.se/Functions/OldArticleView.aspx?articleId=14936>> skoðað 18. mars 2015.

¹³⁰ „Om du inte är nöjd med vården“ (1177 Vårdguiden, 27. febrúar 2015) <<http://www.1177.se/Regler-och-rattigheter/Om-man-inte-ar-nojd-med-varden/>> skoðað 12. apríl 2015.

¹³¹ Þýðing höfundar er reglugerð og leiðbeiningar Socialstyrelsen um tilkynningarskyldu samkvæmt Lex Maria.

¹³² Socialstyrelsen (n. 125), 1.

¹³³ sama heimild, 1.

¹³⁴ Þýðing höfundar er lög um heilbrigðisþjónustu.

sveitarfélaganna sé það yfirhjúkrunarfræðingur sem tilkynnir mál til IVO.¹³⁵ Í 1. gr. 6. kafla reglugerðarinnar segir að tilkynningin skuli útbúin með því að útfylla tiltekið eyðublað. Þar skal greint frá innri rannsókn heilbrigðisstofnunarinnar, lýsingu á atvikinu, úrbótum sem voru gerðar og orsök atviksins. Þá skal leggja mat á líkurnar á að slíkt geti gerst aftur og rekja svipuð atvik sem hafa áður orðið hjá stofnuninni. Í 2. gr. segir að tilkynningin skuli vera gerð eins fljótt og hægt er eða innan tveggja mánaða frá því að skaðlega atvikið átti sér stað. Í 3. gr. segir að í sérstaklega mikilvægum málum skuli tilkynningin vera gerð áður en rannsókn umönnunaraðilans er lokið. Eyðublaðið má finna á heimasíðu IVO.¹³⁶

Allir starfsmenn eru skyldugir til að tilkynna atvik, sem falla undir Lex Maria til heilbrigðisstofnananna. Það er á ábyrgð stofnananna að tryggja að viðeigandi ferlar séu til staðar fyrir þetta þannig að yfirmaðurinn fái vitneskju um málin. Í 6. gr. 4 kafla í reglugerð um ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOSFS 2005:12)¹³⁷ segir enn fremur að heilbrigðisstofnanirnar þurfi að hafa til staðar ferla svo hægt sé að láta viðeigandi yfirvöld vita.¹³⁸

3.2.3. Eftirlit

Þó tilgangur Lex Maria-ákvæðisins sé að kanna orsök atvika til að varna því að slík atvik komi aftur fyrir og að IVO horfi fyrst og fremst á atvikið sjálft þá geta slíkar tilkynningar leitt til rannsókna sem snerta einstaka heilbrigðisstarfsmenn. IVO hefur eftirlit með öllum leyfishafandi starfsmönnum í heilbrigðiskerfinu til að tryggja það að starfsmennirnir uppfylli skilyrði um þekkingu, færni og hæfni. Ef IVO telur að starfsmaður hafi ekki uppfyllt skyldur sínar, samkvæmt ákvæðum sem varða sjúklingaöryggi, í máli þar sem skaðlegt atvik hefur gerst, þá getur stofnunin sent málið áfram til hälso- og sjukvårdens ansvarsnämd.¹³⁹¹⁴⁰

HSAN er opinbert yfirvald sem hefur hálfgerð dómsvald í málum tengdum leyfishafandi heilbrigðisstarfsmönnum, samanber 1. gr. í förordning med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (2011:582).¹⁴¹ Tilkynningar til HSAN miðast við einstaka starfsmenn innan heilbrigðisþjónustunnar. Tilgangurinn er að láta

¹³⁵ Persson (n. 112).

¹³⁶ IVO, „Anmälan enligt Lex Maria“ (*Inspektionen för vård och omsorg*)

<<http://access.edita.se/optimaker//interface//stream/mabstream.asp?filetype=1&orderlistmainid=5771&printfileid=5771&filex=8681707474076>> skoðað 22. mars 2015.

¹³⁷ Þýðing höfundar er reglugerð Socialstyrelsen um stjórnun á gæðum og sjúklingaöryggi í heilbrigðisþjónustu.

¹³⁸ Socialstyrelsen (n. 125), 1-2.

¹³⁹ Hér eftir skammstafað HSAN.

¹⁴⁰ Carita Fallström, „Legitimation och behörighet“ (*Vårdförbundet*, 28. maí 2013)

<<https://www.vardforbundet.se/Min-profession/Yrken-och-Vard-A-O/Legitimation/>> skoðað 18. mars 2015.

¹⁴¹ Þýðing höfundar er reglugerð um leiðbeiningar fyrir HSAN.

heilbrigðisstarfsmanninn bera ábyrgð á því sem hann gerði rangt. Lítil, og minnkandi, hluti af ákvörðunum HSAN byggist á rannsóknum á Lex Maria-tilkynningum. Ákvörðunum HSAN má áfrýja til héraðsdómstólsins í Stokkhólmi. Það sem greinir tilkynningar til HSAN frá tilkynningum til Socialstyrelsen er að það eru einstakir starfsmenn sem eru tilkynntir til stofnunarinnar sem síðan rannsakar hvort þeir hafi gert eitthvað rangt og beitir viðurlögum í staðinn fyrir að horfa bara á atvikið.¹⁴²

Árið 2008 gaf Patientsäkerhetsutredningen¹⁴³ út skýrslu um stöðu sjúklingaöryggis í Svíþjóð. Hún fjallaði bæði um það hvað hefði verið gert og hvað þyrfti að gera.¹⁴⁴ Í henni kom meðal annars fram tillaga um endurskoðun á ábyrgðarkerfinu innan heilbrigðisþjónustunnar. Í skýrslunni var lagt til að viðurlagaheimildir HSAN, það er viðvaranir og áminningar, gagnvart starfsmönnum í heilbrigðisþjónustunni yrðu felldar brott. Gagnsemi þeirra hefur lengi sætt gagnrýni, en talið er að þær valdi því að færri atvik séu tilkynnt en ella.¹⁴⁵ Tillaga var hins vegar gagnrýnd af HSAN. Þó að stofnunin sé sammála skýrslunni um nauðsyn kerfisbundinna rannsókna á alvarlegum atvikum í heilbrigðiskerfinu þá telur stofnunin að það útiloki ekki að skoða þurfi starfsmanninn sjálfan. Allir starfsmenn séu háðir einhvers konar viðurlagaábyrgð og afleiðing þess að fjarlægja viðurlögin geti leitt til þess að samfélagið grípi til refsikenndra viðurlaga.¹⁴⁶ Í byrjun árs 2011 tóku gildandi lög um sjúklingaöryggi gildi en með þeim var HSAN ekki lengur leyft að gefa út viðvaranir eða áminningar til heilbrigðisstarfsmanna. Talið var að heilbrigðisstarfsmenn óttuðust refsingarnar og það hindraði þá í að tilkynna atvik.¹⁴⁷ Samkvæmt 8. kafla laganna geta þessi mál einungis varðað skilorði eða sviptingu leyfis eða annarra heimilda til að stunda viðkomandi starf við heilbrigðisþjónustu og sviptingu eða takmörkun á lyfjaávisunum.¹⁴⁸

¹⁴² „Stora skillnader mellan en anmälan till HSAN och en Lex Maria-anmälan“ (2007) 104 (40) *Läkartidningen* <<http://www.lakartidningen.se/Functions/OldArticleView.aspx?articleId=7669>> skoðað 17. mars 2015.

¹⁴³ Þýðing höfundar er Rannsóknarnefnd um sjúklingaöryggi.

¹⁴⁴ Patientsäkerhetsutredningen, „Patientsäkerhet. Vad har gjorts? Vad behöver göras?“ (Regeringskansliet, 2008) <<http://www.regeringen.se/content/1/c6/11/77/64/74405322.pdf>> skoðað 9. apríl 2015.

¹⁴⁵ Henrik Kennedy, „HSAN:s disciplinpåföljder kan slopas i framtiden“ *Dagens Medicin* (Stockholm) <<http://www.dagensmedicin.se/artiklar/2008/11/17/hsans-disciplinpafoljder-kan-slopas-i-framtiden/>> skoðað 12. apríl 2015.

¹⁴⁶ Sara Gunnarsdotter, „HSAN sagnar patientsäkerhetsutredningen“ (2009) 106 (18-19) *Läkartidningen* <http://www.lakartidningen.se/OldWebArticlePdf/1/11902/LKT0918s1286_1287.pdf> skoðað 12. apríl 2015, 1286.

¹⁴⁷ Gunnarsdotter, „Inga varningar eller erinringar från HSAN efter årsskiftet“ (n. 129).

¹⁴⁸ „Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd“ (*Kammarkollegiet*, 9. febrúar 2015) <<https://www.kammarkollegiet.se/rattsavdelningen/hsan/halso-och-sjukvardens-ansvarsnamnd>> skoðað 17. mars 2015.

3.2.4. Gagnrýni

Það er þekkt vandmál, bæði í Svíþjóð og annars staðar, að atvik eru ekki alltaf tilkynnt til staðbundinna atvikstilkynningakerfa. Þessi óþekkti fjöldi atvika er talinn vera umtalsverður þar sem mörg svipuð mistök gerast en eru ekki tilkynnt. Þetta er talið vera mikið vandamál í Svíþjóð þar sem hætta er á að alvarleg mistök, sem á að tilkynna samkvæmt Lex Maria, uppgötvist ekki.¹⁴⁹ Ástæðurnar eru meðal annars taldar vera tímaskortur, ótti við neikvæðar afleiðingar, tilfinning um að það sé tilgangslaust að tilkynna og skortur á viðbrögðum frá yfirvöldum.¹⁵⁰ Lex Maria-tilkynningarnar byggjast á því að heilbrigðisstarfsmennirnir þora að láta vita hvað gerðist og að rannsóknin beinist ekki að starfsmönnum sjálfum heldur kerfinu. Það hefur verið gagnrýnt að tilkynningin geti haft í för með sér viðurlög, mannleg mistök séu ekki viðurkennd heldur leitað að blóraböggli og áhersla sé lögð á þann sem beri ábyrgð á mistökunum þó að í reynd sé kerfisgöllum um að kenna. Óheppilegt er að tilkynningakerfi sem snúist um að upplýsa um hættur sé tengt viðurlögum.¹⁵¹ Reynt hefur verið að bæta úr þessu með því að hafa tilkynningaskylduna hjá IVO. Markmiðið hjá IVO er að upplýsa um orsök skaðlegra atvika en stofnunin skoðar málið, eins og áður segir, út frá atvikinu en ekki starfsmanninum sem er ábyrgur. Þá hefur stofnunin engar heimildir til að beita viðurlögum. Hún getur þó enn sent áfram mál til HSN en viðurlagaheimildir þeirrar stofnunar hafa verið þrengdar.

Í skýrslu sem Socialstyrelsen gerði er einnig gagnrýnt að rúmlega þriðjungur Lex Maria-tilkynninga sé ekki nægilega vel unninn. Í skýrslunni er meðal annars bent á að tilkynningarnar innihaldi ekki áhættumat, ekki hafi verið fundið út hvað hafi orsakað atvikin eða orsakirnar eru ekki nægilega vel þekktar, ekki sé gerð nægilega góð grein fyrir viðbragðsráðstöfunum eða settar upp tímaáætlun um slíkar ráðstafanir og ráðstafanirnar séu aðeins að hluta tengdar orsök atviksins.¹⁵² Niðurstaðan er því sú að þeir sem séu ábyrgir fyrir heilbrigðisþjónustunni verði að gera betur við rannsóknir á atvikum og beita í meiri mæli kerfisbundinni gæðavinnu til að koma í veg fyrir skaða og frávik.¹⁵³

¹⁴⁹ Källberg (n. 111), 6.

¹⁵⁰ sama heimild, 6.

¹⁵¹ Ödegård (n. 105), 34-35.

¹⁵² Sara Gunnarsdotter, „Lex Maria-anmälningarna håller inte måttet“ (*Läkartidningen*, 26. apríl 2013) <<http://www.lakartidningen.se/Aktuellt/Nyheter/2013/04/Lex-Maria-anmalningarna-haller-inte-mattet/>> skoðað 20. mars 2015.

¹⁵³ „Stora brister i vårdens och omsorgens kvalitetsarbete“ (*Socialstyrelsen*, 24. apríl 2013) <<http://www.socialstyrelsen.se/nyheter/2013april/storabristerihalso-ochsjukvardenskvalitetsarbete>> skoðað 20. mars 2015.

3.2.5. Lögreglan

3.2.5.1. Tilkynningarskyldan

Tilkynningarskyldan til lögreglu, samkvæmt Lex Maria-ákvæðinu, var afnumin árið 1983. Skyldan var þó eingöngu afnumin að því er varðaði atvik sem vörðudu lifandi sjúklinga. Hið sama gildir ekki þegar sjúklingur lætur lífið vegna mistaka eða vanrækslu.¹⁵⁴ Í þeim málum liggur tilkynningarskyldan í 4. kafla begravningsslagen (1990:1144).¹⁵⁵ Í 4. gr. laganna segir að læknir, sem staðfestir dauðsfall eða sá sem gefur út dánarvottorð, verði að tilkynna lögreglu yfirvöldum eins fljótt og unnt er ef kringumstæður dauðsfalls eru slíkar að grundvöllur sé fyrir réttarkrufningu samkvæmt obduktionlagen (1995:832).¹⁵⁶ Einnig segir að ef ákveðið er að engin réttarkrufning skuli fara fram þá skuli lögreglu yfirvöld tilkynna það þeim sem sá um dánarvottorðið. Í 13. gr. laga um krufningar segir að réttarkrufning geti farið fram ef þess er talin þörf vegna rannsóknar á dauðsfalli sem varð undir kringumstæðum þar sem grunur leikur á að orsökkin sé mistök eða vanræksla við heilbrigðisþjónustu.

Árið 1997 var fyrst sett fram skýr skylda í lögum til að tilkynna Lex Maria-dauðsföll til lögreglu. Fyrir þann tíma mátti þó finna skylduna í reglugerð frá Socialstyrelsen. Árið 2006 var vakin athygli á því að tilkynningar um dauðsföll til lögreglu væru ekki í samræmi við gildandi lagareglur. Það virtist ekki vera gerð krafa um lögregluskýrslu vegna dauðsfalla sem líklega væru tengd mistökum eða vanrækslu innan heilbrigðisþjónustunnar. Þessi niðurstaða var byggð á rannsókn sem fjallaði um viðbrögð við dauðsföllum þar sem grunur var um læknamistök eða þau voru augljós. Í ljósi brýnnar nauðsynjar á að rannsaka þessi dauðsföll ítarlega og að tilkynningarskyldan hafði ekki verið virk nema í minnihluta tilfella þótti ástæða til að áréttu að þessi dauðsföll ætti bæði að tilkynna til Socialstyrelsen, núna IVO, og til lögreglunnar.¹⁵⁷

Um framkvæmd tilkynningarskyldunnar fer eftir Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vissa åtgärder inom hälso- och sjukvården vid dödsfall (SOSFS 1996:29).¹⁵⁸ Í 3. kafla kemur fram að það sé á ábyrgð sýslna og sveitarfélaga að vinna saman með aðilum á viðkomandi stöðum að því að búa til skýrar vinnu- og ábyrgðarreglur þegar komi að aðgerðum vegna dauðsfalla. Á grundvelli gildandi reglugerðar og með hliðsjón af mismunandi svæðisbundnum aðstæðum eru þessar reglur þróaðar í samráði við aðrar

¹⁵⁴ Henrik Druid, Anders Eriksson og Anna Sundberg, „Lex Maria- dödsfall ska polisanmälas!“ (2006) 103 (1-2) Läkartidningen <http://www.lakartidningen.se/OldWebArticlePdf/2/2812/LKT0601s50_51.pdf> skoðað 22. mars 2015, 50.

¹⁵⁵ Þýðing höfundar er lög um jarðafarir.

¹⁵⁶ Þýðing höfundar er lög um krufningar.

¹⁵⁷ Druid, Eriksson og Sundberg (n. 154), 50.

¹⁵⁸ Þýðing höfundar er reglugerð og leiðbeiningar Socialstyrelsens um tiltekna ráðstafanir innan heilbrigðisþjónustunnar við dauðsfall.

stofnannir sem tengjast dauðsföllum, meðal annars lögreglunni. Í 5. kafla kemur einnig fram að læknir sem sé fenginn til að staðfesta dauðsfallið eða sá sem gefur út dánarvottorðið skuli tilkynna lögreglu samkvæmt 4. gr 4. kafla laga um jarðarfarið leiki grunur á um mistök eða vanrækslu við heilbrigðisþjónustu, eins fljótt og unnt er. Læknirinn þarf að gera það persónulega, svo sem í gegnum síma, og þannig gefa upp staðreyndir sem geta reynst mikilvægar fyrir lögreglurannsókn. Lögregluþingvöld ákveða síðan, í samráði við krufningarsérfræðinga, hvort rannsóknin sem gerð var fyrir tilkynninguna um dauðsfallið sé fullnægjandi eða hvort þörf sé á réttarkrufningu. Auk lögreglunnar geta ákærvaldið og dómstólar ákveðið hvort og hvernig réttarkrufning fari fram. Ef læknir er óviss um það hvort hann eigi að tilkynna dauðsfall til lögreglu skal hann ætíð ráðfæra sig við lögregluna.

Tilgangurinn með réttarkrufningu er að rannsaka orsök dauðsfalls og greina, staðfesta eða útiloka brot. Einnig er unnt með krufningu að greina og túlka önnur læknisfræðileg atriði sem hafa þýðingu fyrir lögreglurannsókn. Réttarkrufning fer fram ef litið er svo á að það hafi þýðingu fyrir rannsókn á dauðsfalli og grunur leikur á að rekja megi dauðsfallið til faglegrar vanrækslu við heilbrigðisþjónustu.¹⁵⁹

Í skýrslu Patientsäkerhetsutredningen kom fram sú tillaga að breyta skyldi sænskum lögum þannig að lögreglan þyrfti að biðja Socialstyrelsen um álit á því hvort hún skyldi hefja rannsókn á atviki sem tengist heilbrigðisþjónustunni. Í skýrslunni var vísað til ákærureglu norsku laganna. Talið var rökrétt að lögreglan myndi hafa samband við Socialstyrelsen, sem hefur sérfræðipækkingu á þessu sviði. Með þessu samráði væri verið að gera ítarlegri greiningu á vandamálinu og skapa aukna þekkingu hjá hvorum tveggja yfirvöldunum.¹⁶⁰ Fjalla verður mun ítarlega um ákærureglu norsku laganna í kaflanum um Noreg.

3.2.5.1. Gagnrýni

Á hverju ári valda mistök og vanræksla við heilbrigðisþjónustu mörgum dauðsföllum.¹⁶¹ Þó að lög og reglur kveði á um hvaða óeðlileg dauðsföll skuli tilkynna til lögreglu eru þau ekki alltaf tilkynnt.¹⁶² Nákvæmur fjöldi slíkra mála er þó ekki þekktur.¹⁶³ Ef dauðsfall er ekki

¹⁵⁹ Marianne Andersson, „Översikt - Obduktion, rutiner och beslut“ (*Vårdhandboken*, 14. apríl 2014) <<http://www.vardhandboken.se/texter/obduktion-rutiner-och-beslut/oversikt/>> skoðað 6. apríl 2015.

¹⁶⁰ Sara Gunnarsdóttir, „Rimligt vända sig till Socialstyrelsen“ (2009) 106 (14) *Läkartidningen* <http://www.lakartidningen.se/OldWebArticlePdf/1/11738/LKT0914s1023_1023.pdf> skoðað 10. apríl 2015, 1023.

¹⁶¹ Lennart Rammer, „Kvalitetsarbete inom svensk rättsmedicin i en internationell jämförelse“ (*Rättsmedicinalverket*, apríl 2011) <<http://www.rmv.se/fileadmin/RMVFiles/pdf/publicerat/rapport2011-2-kvalite-rm-rammer.pdf>> skoðað 9. apríl 2015, 108.

¹⁶² Gisela Pettersson, „Handläggning av dödsfall“ (2014) 111 (48) *Läkartidningen* <<http://www.lakartidningen.se/EditorialFiles/R3/%5bCZR3%5d/CZR3.pdf>> skoðað 9. apríl 2015, 1.

tilkynnt í samræmi við lög og reglur fer réttarkrufning ekki fram. Því er óttast að vanræksla og jafnvel brot séu falin bak við fjölda af dauðsföllum þar sem ekki fer fram skýr greining.¹⁶⁴ Í mörgum málum er erfitt að ákveða hvort orsök dauðsfalls sé að rekja til vanrækslu eða venjulegs fylgikvilla alvarlegra veikinda.¹⁶⁵ Nákvæm líkskoðun verður að fara fram, en því nákvæmari sem skoðunin er þeim mun öruggari verða niðurstöður rannsókna á orsökum atvika. Augljóst er að það er sérstaklega erfitt er að greina rétta orsök dauðsfalls ef ekki fer fram virk greining og krufning er ekki framkvæmd.¹⁶⁶ Þegar grunur er um vanrækslu er mikilvægt að réttarkrufning fari fram. Rökin fyrir því að réttarkrufning fari fram frekar en almenn krufning eru þau með réttarkrufningu er gætt hlutlægni; mál eiga að vera rannsökuð af öðrum en heilbrigðisstofnuninni þar sem dauðsfallið átti sér stað.¹⁶⁷

Annmarkar á tilkynningarskyldu til lögreglu vegna dauðsfalla sem orsakast eða geta orsakast af mistökum eða vanrækslu við heilbrigðisþjónustu komu skýrt fram í skýrslu sem Rättsmedicinalverket og Socialstyrelsen gáfu út árið 1999.¹⁶⁸ Nokkrar ástæður eru taldar vera fyrir því að dauðsföll séu ekki tilkynnt og þar af leiðandi ekki gerð réttarkrufning.¹⁶⁹ Aðalástæðan er talin vera hugsanlegur sálfræðilegur mótþrói heilbrigðisstarfsmanna við að tilkynna dauðsföll til lögreglu þar sem starfsmennirnir standa í þeirri trú að brot hafi ekki átt sér stað. Þetta gerir það að verkum að það hægist á greiningarferlinu og krufningunni seinkar, með hættu á að niðurstöður greiningarinnar verði óskýrari en ella.¹⁷⁰ Sálfræðilegur mótþrói er einnig við að tilkynna í samræmi við Lex Maria en mótþróinn við að tilkynna til lögreglu er talinn vera jafnvel meiri. Önnur ástæða getur verið að ekki uppgötvist að um mistök hafi verið að ræða fyrir en læknisfræðileg krufning fer fram. Loks getur verið um almenna tregðu lækna við að framkvæma krufningar að ræða.¹⁷¹ Til þess að bæta úr framangreindum annmörkum og fjölga réttarkrufningum þar sem grunur er um vanrækslu þá var ein tillagan um breytingu á lögnum um krufningar þannig að við dauðsfall, þar sem grunur er um mistök eða vanrækslu við heilbrigðisþjónustu, geti læknirinn, sem er tilkynningarskyldur samkvæmt Lex Maria, eða Socialstyrelsen farið fram á réttarkrufningu.¹⁷² Önnur leið er að auka menntun og þjálfun heilbrigðisstarfsmanna í að tilkynna óeðlileg dauðsföll. Þriðja leiðin er að fá

¹⁶³ Rammer (n. 161), 108.

¹⁶⁴ Pettersson (n. 162), 1.

¹⁶⁵ Rammer (n. 161), 108.

¹⁶⁶ Pettersson (n. 162), 1.

¹⁶⁷ Rammer (n. 161), 109.

¹⁶⁸ Pettersson (n. 162), 4.

¹⁶⁹ Rammer (n. 161), 109.

¹⁷⁰ Pettersson (n. 162), 4.

¹⁷¹ Rammer (n. 161), 109.

¹⁷² sama heimild, 109.

Socialstyrelsen til að gefa skýrari fyrirmæli til lækna um skyldu þeirra til að tilkynna í öllum málum þar sem grunur leikur á vanrækslu.¹⁷³

3.3. Danmörk

3.3.1. Forsaga

Í Danmörku voru lengi engin lagaákvæði sem mæltu fyrir um tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna þegar sjúklingar í heilbrigðismeðferð urðu fyrir skaðlegum atvikum. Í dönsku læknaögunum voru einungis almenn ákvæði sem mæltu fyrir um eftirlit með starfsemi lækna og að lækna skyldu veita Sundhedsstyrelsen upplýsingar. Sérstök nefnd fjallaði um kvartanir sjúklinga vegna heilbrigðisþjónustu.¹⁷⁴ Árið 1999 skapaðist mikil umræða um öryggi sjúklinga á dönskum spítölum í kjölfar bandarísku skýrslunnar „To Err is Human“. Væri niðurstaða skýrslunnar yfirfærð á danska heilbrigðiskerfið þýddi það að um 5.000 dauðsföll á ári yrðu vegna mistaka og skaðlegra atvika á spítölum. Árið 2000 var gerð rannsókn í Danmörku í þeim tilgangi að kanna umfang og eðli skaðlegra atvika á spítölum. Niðurstöður rannsóknarinnar sýndu að bæta þyrfti öryggi sjúklinga verulega og nauðsynlegt væri að læra af reynslu heilbrigðisstarfsmanna af skaðlegum atvikum.¹⁷⁵

Árið 2002 voru sérfræðingar fengnir til að vinna skýrslu með tillögum að tilkynningakerfi um skaðleg atvik á spítölum. Tillögur nefndarinnar fólust meðal annars í því að tilkynningarnar væru bundnar trúnaði, að þær væru aðskildar frá viðurlögum og að þær væru gerðar á vettvangi atviks. Þegar skýrslan kom út mælti stofnunin Dansk Selskab for Patientsikkerhed með upptöku tilkynningakerfisins svo hægt væri að læra af skaðlegum atvikum.¹⁷⁶ Stofnunin er ekki rekin í hagnaðarskyni heldur vinnur hún að því að tryggja að öryggis sjúklinga sé gætt í öllum ákvörðunum sem teknar eru innan danska heilbrigðiskerfisins.¹⁷⁷ Stór hópur hagsmunaaðila innan heilbrigðiskerfisins studdi þessa tillögu stofnunarinnar, þar á meðal heilbrigðisstarfsmenn, eigendur spítala, ýmiss hagsmunasamtök sjúklinga og neytendaráðið.¹⁷⁸

¹⁷³ Pettersson (n. 162), 4.

¹⁷⁴ Alpt. 1997-1998, A-deild, þskj. 1011 - 598. mál, Fyrirkomulag mála annars staðar á Norðurlöndum.

¹⁷⁵ Sundhedsstyrelsen, „Danish Patient Safety Database“ (Sundhedsstyrelsen, júlí 2007) <http://dpsd.demo.privatsite.dk/~media/Foundry/Sites/DPSD/Files/Informationsmateriale/patientsafetydk_en_vers10jul07_net.ashx> skoðað 6. mars 2015, 4.

¹⁷⁶ „Patientsikkerhed i Sundhedsloven“ (*Dansk Selskab for Patientsikkerhed*, 12. júní 2014) <<http://patientsikkerhed.dk/viden-og-fakta/lovgivning.aspx>> skoðað 9. mars 2015.

¹⁷⁷ „Om os“ (*Dansk Selskab for Patientsikkerhed*, 12. júní 2014) <<http://www.patientsikkerhed.dk/om-os.aspx>> skoðað 9. mars 2015.

¹⁷⁸ „Patientsikkerhed i Sundhedsloven“ (n. 176).

Í kjölfarið samþykkti danska þingið einróma þann 4. júní 2003 lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet (lov nr 429 af 10/06/2003).¹⁷⁹ Lögin voru þau fyrstu sinnar tegundar í heiminum.¹⁸⁰ Í 2. kafla laganna var mælt fyrir um tilkynningakerfi á landsvísu þar sem heilbrigðisstarfsmenn gætu tilkynnt til Sundhedsstyrelsen um skaðleg atvik, sem þeir yrðu varir við í meðferð á sjúklingum. Þann 1. janúar 2007 urðu lögin um sjúklingaöryggi í heilbrigðisþjónustu hluti af sundhedsloven (LBK nr 1202 af 14/11/2014).¹⁸¹ Þann 17. mars 2009 útvíkkaði danska þingið tilkynningakerfið. Fyrir breytinguna tók kerfið eingöngu til spítala en nú falla undir það heilsugæslustöðvar, apótek og meðferð sem veitt er fyrir innlögn á spítala til dæmis í sjúkrabílum. Þessar breytingar gengu í gildi þann 1. september 2010.¹⁸²

3.3.2. Núverandi kerfi

Ákvæðin sem varða sjúklingaöryggi er að finna í 61. kafla laga um heilbrigði. Í 198. gr laganna kemur fram að tilgangur ákvæðanna sé að afla, greina og miðla þekkingu um skaðleg atvik til að draga úr fjölda slíkra atvika í heilbrigðiskerfinu. Ákvæðin eiga við um meðferð sjúklinga en samkvæmt 5. gr. felur meðferð í sér rannsókn, greiningu, meðhöndlun og endurhæfingu í tengslum við einstaka sjúklinga. Heilbrigðisstarfsmenn sem eru tilkynningarskyldir eru skilgreindir í 6. gr. laganna sem einstaklingar sem hafa leyfi samkvæmt lögum til að veita heilbrigðisþjónustu og einstaklingar sem starfa undir þeim á þeirra ábyrgð. Einnig falla hér undir starfsmenn sem ekki hafa slíka heimild, eins og ýmsir aðstoðarmenn heilbrigðisstarfsmanna.¹⁸³ Tilkynna þarf bæði atvik sem starfsmaðurinn sjálfur tengist og atvik sem hann verður vitni að hjá öðrum starfsmönnum.¹⁸⁴ Í 4. mgr. 198. gr. laganna er skaðlegt atvik skilgreint sem atvik sem verður við heilbrigðisþjónustu, heilbrigðisþjónustu fyrir innlögn á spítala, eða við lyfjagjöf. Atvik sem gerast við aðgerðir fyrir innlögn á spítala heyra hér undir líka. Skaðleg atvik teljast vera þekkt og óþekkt atvik og mistök sem ekki stafa af sjúkdómi sjúklings og eru annaðhvort skaðleg eða hefðu getað verið skaðleg, en komið var í veg fyrir eða gerðust ekki af einhverjum ástæðum.

Þegar skaðlegt atvik gerist er að heilbrigðisstarfsmaður samkvæmt 198. gr. laganna skyldugur til að tilkynna það til viðkomandi svæðisstjórnar og sveitarfélags. Framkvæmdar eru greiningar og áhættumöt vegna skaðlega atviksins innan heilbrigðisstofnunarinnar þar

¹⁷⁹ Þýðing höfundar er lög um sjúklingaöryggi við heilbrigðisþjónustu.

¹⁸⁰ „Patientsikkerhed i Sundhedsloven“ (n. 176).

¹⁸¹ Þýðing höfundar er lög um heilbrigði.

¹⁸² „Patientsikkerhed i Sundhedsloven“ (n. 176).

¹⁸³ Sundhedsstyrelsen (n. 175), 5.

¹⁸⁴ „Patientsikkerhed i Sundhedsloven“ (n. 176).

sem atvikið átti sér stað. Sá sem sér um framkvæmd rannsóknarinnar er oftast yfirmaður deildarinnar, þar sem atvikið átti sér stað, í samstarfi við öryggisfulltrúa deildarinnar, áhættustjóra stofnunarinnar, viðkomandi heilbrigðisstarfsmenn og fulltrúa frá svæðisstjórninni eða sveitarfélaginu. Svæðisstjórnin, sveitarfélagið eða einkaspítalinn fá síðan skýrslu um niðurstöður greiningarinnar, sem er skráð og höfð til hliðsjónar við aðgerðir sem eiga að tryggja það að álíka atvik gerist ekki aftur. Kerfið er hannað þannig að mesta vinnan fer fram á staðnum þar sem atvikið gerðist. Ástæðan fyrir því er sú að talið er best að atvik sé greint og leiðrétt þar sem það gerðist svo að reynslan sem af því fæst nýtist í þágu öryggismenningarinnar.¹⁸⁵

Í 199. gr laganna segir að viðkomandi svæðisstjórnirnar og sveitarfélögin eigi að senda tilkynningarnar áfram nafnlaust til Patientombuddet. Patientombuddet setur nánari reglur um það hvaða atvik svæðisstjórnir og sveitarfélög skuli tilkynna, hvenær og í hvaða formi tilkynningarnar eigi að berast og hvað þær eigi að innihalda.¹⁸⁶ Eftir að stofnunin hefur mótttekið tilkynningu er hún skráð inn í gagnagrunn Dansk Patient-Sikkerheds-Database.¹⁸⁷ Þessi gagnagrunnur tekur við öllum tilkynningum á landsvísu vegna skaðlegra atvika.¹⁸⁸ Í 199. gr. kemur jafnframt fram að Patientombuddet greinir tilkynningarnar og miðlar þekkingu til heilbrigðisþjónustunnar á grundvelli tilkynninganna. Patientombuddet er skylt að veita Sundhedsstyrelsen aðgang að tilkynningunum vegna leiðbeiningarvinnu Sundhedsstyrelsen.

Á grundvelli tilkynninga sem sendar eru til Patientombuddet getur Sundhedsstyrelsen veitt ráðgjöf og miðlað þekkingu til svæðisstjórnanna og sveitarfélaganna varðandi mynstur og þróun áhættu. Upplýsingunum er meðal annars miðlað með skýrslum og fréttabréfum. Stofnunin gefur út árlega skýrslu um málin almennt og niðurstöður þeirra. Upplýsingarnar eru líka hafðar til hliðsjónar við þróun bindandi staðla um öryggi sjúklinga.¹⁸⁹ Markmiðið er að búa til sameiginlegan þekkingargrunn þannig að þekking sem fæst á einu svæði í landinu geti nýst til að hindra og bregðast við skaðlegum atvikum á öðrum svæðum.¹⁹⁰

Þar sem tilgangur tilkynningakerfisins er að læra en ekki að refska þá vernda ákvæðin um sjúklingaöryggi heilbrigðisstarfsmenn.¹⁹¹ Í 200. gr. laga um heilbrigði segir að

¹⁸⁵ Sundhedsstyrelsen (n. 175), 6.

¹⁸⁶ „Om os“ (*Patientombuddet*, 7. janúar 2015) <http://www.patientombuddet.dk/Om_os.aspx?sc_lang=da> skoðað 9. mars 2015.

¹⁸⁷ Hér eftir skammstafað DPSD.

¹⁸⁸ „Patientsikkerhed i Sundhedsloven“ (n. 176).

¹⁸⁹ Sundhedsstyrelsen (n. 175), 6.

¹⁹⁰ „Patientsikkerhed i Sundhedsloven“ (n. 176).

¹⁹¹ „Act on Patient Safety“ (*Dansk Selskab for Patientsikkerhed*, 20. ágúst 2013) <<http://patientsikkerhed.dk/english/act-on-patient-safety.aspx>> skoðað 9. mars 2015.

upplýsingar um einstaklinga og tilkynnandann séu bundnar trúnaði. Í 201. gr. laganna kemur fram að þann sem tilkynnir megi ekki beita agaviðurlögum vegna tilkynningar um skaðlegt atvik, hvort sem það eru rannsóknir vegna agamála eða mótaðgerðir vinnuveitanda, eftirlitsaðgerðir Sundhedsstyrelsen eða beiting dómstóla á refsikenndum viðurlögum. Þessi vernd aðskilur tilkynningarnar frá viðurlögum og er talin bráðnauðsynleg eigi heilbrigðisstarfsmenn að vera fúsir til að tilkynna.¹⁹² Hins vegar er ekki mælt með því að starfsmenn noti nafnleynd þar sem þá er ekki hægt að hafa samband við tilkynnandann til að fá meiri upplýsingar um atvikið. Mikill meirihluti heilbrigðisstarfsmanna kýs að halda nafni sínu ekki leyndu.¹⁹³

Í bekendtgørelse om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v. (BEK nr 1 af 03/01/2011)¹⁹⁴ er fjallað nánar um skyldu starfsmanna til að tilkynna svæðisstjórnnum, sveitarfélögum og einkaspítólum um skaðleg atvik. Einnig er fjallað nánar um skyldu svæðisstjórna, sveitarfélaga og einkasjúkrahúsa til að tilkynna til Patientombuddet. Í 1. gr. kemur fram að reglurnar gildi um heilbrigðiskerfið og aðra staði þar sem veiting heilbrigðisþjónustu fari fram. Í 2. gr. reglugerðarinnar er síðan skilgreint hvað sé skaðleg atvik, heilbrigðismeðferð, heilbrigðisstarfsmenn, aðgerðir fyrir innlögn á spítala og sjúklingar. Skilgreiningarnar eru samhljóða skilgreiningunum í lögum um heilbrigði. Í 3. gr. reglugerðarinnar segir að undir skylduna falli ekki eingöngu atvik sem starfsmaðurinn sjálfur tengist eða verður vitni að heldur einnig atvik sem starfsmaðurinn verður almennt var við í starfi sínu. Starfsmaðurinn skal tilkynna eins fljótt og hægt er, og ekki seinna en sjö dögum eftir að hann verður var við atvikið. 4. gr. fjallar um hvert eigi að tilkynna skaðleg atvik. Í 6. gr. segir að svæðisstjórnir, sveitarfélög og einkasjúkrahús skuli senda tilkynningar áfram til Patientombuddet eins fljótt og hægt er, að loknu rannsóknarferlinu í tengslum við skaðlega atvikið, en þó ekki seinna en 90 dögum eftir að starfsmaður tilkynnti um atvikið. Tilkynningarnar til Patientombuddet mega ekki innihalda nein nöfn, heimilisföng, símanúmer eða aðrar upplýsingar sem gætu gert það að verkum að hægt væri að persónugreina heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga. Tilkynningarnar eiga að sendast rafrænt til Patientombuddet, á einu af eyðublöðunum sem Patientombuddet hefur útbúið. Þar sem svæðisstjórnir, sveitarfélög og einkasjúkrahús hafa gert greiningar, eftirfylgniáætlanir og aðrar aðgerðaráætlanir varðandi skaðlega atvikið verða slíkar upplýsingar einnig sendar til Patientombuddet að kröfu þess.

¹⁹² Sundhedsstyrelsen (n. 175), 5.

¹⁹³ „Patientsikkerhed i Sundhedsloven“ (n. 176).

¹⁹⁴ Þýðing höfundar er reglugerð um tilkynningar vegna alvarlegra atvika við heilbrigðisþjónustu.

Einnig hefur verið gefin út veðing um rapporering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v. (VEJ nr 1 af 03/01/2011).¹⁹⁵ Í þeim leiðbeiningum er fjallað nánar um skylduna til að tilkynna um skaðleg atvik. Í 2. kafla kemur fram að tilgangur tilkynningakerfisins um skaðleg atvik sé að tryggja öryggi sjúklinga með því að safna, greina og miðla þekkingu um skaðleg atvik, en þannig verði til kerfisbundinn lærdómsferill. Kerfið á að styrkja gæðapróun innan heilbrigðiskerfisins sem gerir starfsmönnum mögulegt að bregðast við skaðlegum atvikum og læra af þeim. Kerfið skiptist í staðbundið tilkynningakerfi og miðlægan gagnagrunn á landsvísu. Staðbundna kerfið er annars vega ætlað til að styðja öryggi sjúklinga á svæðinu og hins vegar til að senda tilkynningar um skaðleg atvik til DPSD hjá Patientombuddets.

Í 3. kafla leiðbeininganna eru ýmsar skilgreiningar samhljóða þeim sem eru í reglugerðinni og lögum um heilbrigði. Í 4. kafla er umfang tilkynningarskyldunnar útskýrt nánar, við hvaða aðstæður tilkynningarskyld atvik geta gert og hvaða atvik teljast vera skaðleg atvik. Gert er ráð fyrir að Patientombuddet sjái um að setja upp rafrænt tilkynningakerfi um skaðleg atvik fyrir svæðisstjórnirnar, sveitarfélögin og einkasjúkrahúsin. Tilkynningar starfsmanna skulu berast til þeirrar svæðisstjórnar eða sveitarfélags sem ber stjórnunarlega ábyrgð á stofnuninni þar sem atvikið gerðist. Einkasjúkrahús taka við tilkynningum frá sínum eigin starfsmönnum. Atvik sem gerist við flutning á sjúklingi skal tilkynnast þar sem það gerðist. Í 5. kafla leiðbeininganna segir að auðkenni starfsmannsins sem tilkynnir skuli aðeins vera upplýst innan þess svæðis, sveitarfélags eða einkaspítala, sem sjái um að afgreiða tilkynninguna. Svæðisstjórnirnar, sveitarfélögin og einkasjúkrahúsin mega því við rannsókn á tilkynningu, afla viðbótarupplýsinga frá starfsmanninum eða stofnuninni þar sem atvikið gerðist. Þá er í 6. kafla leiðbeininganna mælt fyrir um að tilkynningarnar til Patientombuddets skuli innihalda upplýsingar úr fyrstu tilkynningunni og upplýsingar sem fengust við greiningu á atvikinu. Tilkynningar til Patientombuddet skulu gerðar rafrænt í gegnum kerfið sem stofnunin hefur sett upp. Þegar Patientombuddet tekur við tilkynningu er skaðlega atvikið flokkað samkvæmt tiltekinni flokkun. Tilkynningarnar eru nafnlausar þar sem Patientombuddet þarf ekki að vita hver tilkynnandinn er eða fá gefið upp persónuauðkenni sjúklingsins til að geta miðlað þekkingu. Þetta er talið nauðsynlegt í kerfi sem snýr að öryggi sjúklinga svo að starfsmenn séu ekki hræddir við að tilkynna. Í 8. kafla segir að starfsmenn sem tilkynna um skaðleg atvik geti ekki, vegna tilkynningar, sætt rannsóknum fyrir agabrot og eftirlitsviðbrögðum Sundhedsstyrelsen eða refsiviðurlögum af

¹⁹⁵ Þýðing höfundar er leiðbeiningar um tilkynningar vegna alvarlegra atvika í heilbrigðisþjónustu.

hendi dómstóla. Patientombuddet getur því ekki sent málið til Sundhedsvæsenets Disciplinærnevni. Í 9. kafla leiðbeininganna segir loks að Patientombuddet skuli ráðleggja heilbrigðisstofnunum á grundvelli tilkynninganna með leiðbeiningum, fréttabréfum, tilkynningum og skýrslum.

3.3.3. Lögreglan

3.3.3.1. Tilkynningarskyldan

Í 179. gr. laga um heilbrigði kemur fram að læknir sem kallaður er til vegna dauðsfalls, verður að tilkynna lögreglu, ef dauðsfallið mætti meðal annars rekja til mistaka, vanrækslu eða óheppilegs atviks við meðferð eða forvörn gegn sjúkdómum. Í vejledning om ligsyn, indberetning af dødsfald til politiet og dødsattester m.v. (VEJ nr 10101 af 19/12/2006)¹⁹⁶ er fjallað um tilkynningarskylduna til lögreglu í 9. gr. Þar segir að með tilkynningarskyldunni sé verið að tryggja það að hugsanleg afbrot séu rannsökuð, þar á meðal að hugsanlegri refsíabyrgð vegna manndraps af gáleysi sé framfylgt. Læknir tilkynnir lögreglu ef vafi er á hvort tilkynna eigi dauðsfall.

Í leiðbeiningunum segir að tilkynningarskyldan hvílir á læknum sem kallaður er til í tengslum við dauðsfallið. Í málum sem varða dauðsfall á spítala eða svipaðri stofnun hvílir skyldan á yfirlæknum, en almennt er það læknirinn sem stjórnar deildinni þar sem dauðsfallið átti sér stað. Læknirinn sem ber ábyrgðina verður að tryggja að fyrir liggi leiðbeiningar sem segja til um hver skuli bera ábyrgð á að tilkynna þegar hann er ekki til á staðnum. Engar formkröfur eru í lögnum um það hvernig tilkynningarnar til lögreglunnar eigi að vera. Tilkynning í gegnum síma til lögreglunnar sem næst er vettvangi er talin fullnægjandi. Tilkynningin þarf þó að berast eins fljótt og hægt er á meðan nauðsynleg skilyrði eru til staðar. Læknirinn verður að tilkynna dauðsfall til lögreglunnar ef réttarkrufning þarf hugsanlega að fara fram.

Í leiðbeiningunum kemur einnig fram að tilkynna þarf um dauðsfall þar sem líkleg orsök er mistök, vanræksla eða óheppilegt atvik við meðferð eða forvörn gegn sjúkdómum. Tilkynningarskyldan nær til dauðsfalla þar sem líkur eru á orsakasambandi við meðferð, greiningu, svæfingu, lok meðferðar eða það þegar meðferðin bregst. Hins vegar verða að vera fyrir hendi ákveðnar vísbendingar um að orsök dauðsfalls sé mistök, vanræksla eða óheppilegt atvik. Fræðilegur möguleiki á að einhver mistök eða vanræksla hafi átt sér stað í málum, þar sem dauðsfallið var eðlileg afleiðing af veikindum sjúklingsins leiðir ekki til

¹⁹⁶ Þýðing höfundar er leiðbeiningar um krufningar, tilkynningar dauðsfalls til lögreglu og dánarvottorða.

tilkynningar. Tilkynning verður að fara fram þó að skaðinn sem atvikið olli hafi ekki verið beinn valdur að dauðsfallinu. Tilkynning verður einnig að fara fram í málum þar sem einstaklingur sem hefur lent í atviki deyr af völdum veikinda sem geta verið afleiðing af atvikinu eða sem hefðu ekki orðið ef hann hefði ekki lent í atvikinu.

3.4. Noregur

3.4.1. Forsaga

Í Noregi, eins og í Danmörku, voru lengi engin lagaákvæði um tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna um skaðleg atvik sem henda sjúklinga við heilbrigðismeðferð. Í lögum frá 1984 voru hins vegar ákvæði um eftirlit með heilbrigðisþjónustu. Þar kom fram að heilbrigðisstarfsemi ætti að hafa innra eftirlit og að fylkislæknar skyldu gæta þess að allir þeir sem önnuðust heilbrigðisstarfsemi hefðu slíkt eftirlit innan starfsemi sinnar.¹⁹⁷ Skyldan til að hafa slík eftirlitskerfi kemur fram í forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten (2002-12-20-1731).¹⁹⁸ Þar segir í 1. gr. að tilgangur reglugerðarinnar sé að uppfylla skilyrði um kerfisbundna stjórnun sem lög geri kröfu um.

Í lov om helsepersonell (1999-07-02-64)¹⁹⁹ má finna ákvæði sem snúa að tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna. Í 38. gr. segir að heilbrigðisþjónusta, sem starfar með heimild eða leyfi, skuli eins fljótt og hægt er tilkynna skriflega til fylkislæknis um alvarlegan skaða sem sjúklingur verður fyrir vegna meðferðar eða vegna annars sjúklings. Einnig á að tilkynna atvik þar sem alvarlegur skaði hefði getað orðið. Þá segir í 38. gr. að ákvæðið eigi ekki við um sérfræðiheilbrigðisstofnanir sem þurfi að tilkynna samkvæmt lov om spesialisthelsetjenesten (1999-07-02-61).²⁰⁰ Í 3-3. gr. laga um sérfræðheilbrigðisþjónustu er kveðið á um tilkynningarskyldu þeirra sem veita sérfræðiheilbrigðisþjónustu, en það eru til dæmis spítalar. Í lögnum um heilbrigðisstarfsmenn kemur hins vegar fram að ákvæði 38. gr. sé ekki lengur í gildi. Höfundur gat ekki fundið ástæðurnar fyrir því að ákvæðið er ekki í gildi eða hvort eitthvert annað lagaákvæði hefur komið í staðinn. Það er ljóst að 3-3. gr. laga um sérfræðiheilbrigðisþjónustu á bara við um þá sem veita sérfræðiheilbrigðisþjónustu. Höfundur telur þó að tilkynningarskyldan í 17. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, sem skyldar alla heilbrigðisstarfsmenn til að veita eftirlitsyfirvöldum að eigin frumkvæði upplýsingar vegna atvika sem geta skaðað öryggi sjúklinga, geti komið að einhverju leyti í staðinn.

¹⁹⁷ Alpt. 1997-1998, A-deild, þskj. 1011 - 598. mál, Fyrirkomulag mála annars staðar á Norðurlöndum.

¹⁹⁸ Þýðing höfundar er reglugerð um innri stjórnun innan heilbrigðisþjónstunnar.

¹⁹⁹ Þýðing höfundar er lög um heilbrigðisstarfsmenn.

²⁰⁰ Þýðing höfundar er lög um sérfræðheilbrigðisþjónustu.

Áður fólst í 3-3. gr. að heilbrigðisstofnanir, sem féllu undir lögin, yrðu að tilkynna skriflega eins fljótt og hægt væri til Helsetilsynet innan viðkomandi fylkis um alvarlegan skaða sem sjúklingur hafði orðið fyrir eða hefði getað orðið fyrir við meðferð eða vegna skaða sem sjúklingur hafði valdið öðrum. Til að tilkynna var notað eyðublað IK-2448 sem starfsmenn heilbrigðisstofnana þurftu að fylla út. Það var síðan sent til Helsetilsynet og skráð inn í gagnagrunn nefndarinnar.²⁰¹ Gagnagrunnurinn kallaðist Meldesentralen, en hann var stofnsettur innan Helsetilsynet árið 1993. Um var að ræða gagnagrunn á landsvísu sem hélt utan um alvarleg atvik sem áttu sér stað á spítölum. Tilgangurinn með gagnagrunninum var að styðja innra eftirlitskerfi spítalanna við að meðhöndla kerfisbundið frávik frá lögum og reglum og stuðla að auknum gæðum heilbrigðisþjónustunnar.²⁰²

Meginmarkmiðin með tilkynningakerfi Helsetilsynet var að finna orsakir alvarlegra atvika og koma í veg fyrir að þau gerðust aftur. Helsetilsynet ráðlagði heilbrigðisstofnunum á grundvelli tilkynninganna. Einnig hafði Helsetilsynet eftirlit með viðbrögðum heilbrigðisstofnana við alvarlegum atvikum og virkni innri eftirlitskerfa þeirra. Stofnunin notaði gögnin frá Meldesentralen til að skipuleggja eftirlit sitt og þróa yfirlit yfir alvarleg atvik og aðra annmarka á gæðum heilbrigðisþjónustunnar. Meldesentralen sendi síðan árlegar skýrslur á grundvelli gagnanna, en skýrslurnar innihéldu ráðleggingar um úrbætur á þjónustunni.²⁰³ Þessar tilkynningar voru því uppspretta upplýsinga sem heilbrigðisstofnanirnar gátu lært af.²⁰⁴ Það var hins vegar ekki hægt að nota tilkynningakerfið til að skoða hversu algeng alvarleg atvik, dauði eða skaði væru á heilbrigðisstofnunum. Tilkynningarnar veittu einungis upplýsingar um hvað hefði gerst en ekki hversu oft það gerðist. Þó að heilbrigðisstofnanir væru hvattar til að senda oftar inn tilkynningar voru ekki öll alvarleg atvik tilkynnt. Tilkynningakerfinu var ekki ætlað að refsa þeim starfsmönnum sem tilkynntu atvik heldur átti það að varpa ljósi á mistök, til að hægt væri að leiðrétta þau.²⁰⁵

3.4.2. Núverandi kerfi

Árið 2011 ákvað norska þingið að tilkynningar sérfræðiheilbrigðisþjónustunnar um alvarleg atvik sem höfðu eða gátu haft skaðlegar afleiðingar skyldu ekki lengur sendar til

²⁰¹ „A national reporting system for adverse events“ (*Helsetilsynet*, 3. mars 2008)
<<https://www.helsetilsynet.no/no/Norwegian-Board-of-Health-Supervision/Publications/Annual-Supervision-Report-2007/A-national-reporting-system-for-adverse-events/>> skoðað 11. mars 2015.

²⁰² sama heimild.

²⁰³ sama heimild.

²⁰⁴ „Welcome to the Norwegian Board of Health Supervision“ (19. mars 2014)

<<https://www.helsetilsynet.no/no/Norwegian-Board-of-Health-Supervision/Introduction/>> skoðað 11. mars 2015.

²⁰⁵ „A national reporting system for adverse events“ (n. 201).

Helsetilsynet.²⁰⁶ Í staðinn var nýtt tilkynningakerfi sett á laggirnar þann 1. júlí 2012. Tilkynningakerfi á landsvísu var fært frá Helsetilsynet til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.²⁰⁷²⁰⁸ Kunnskapssenteret er opinber og faglega sjálfstæð stofnun sem safnar, greinir og dreifir þekkingu þeim tilgangi að stuðla að góðri ákvarðanatöku á öllum stigum heilbrigðisþjónustunnar. Tilkynningarskyldukerfið um alvarleg atvik tilheyrir Nasjonal enhet for pasientsikkerhet, sem er hluti af Kunnskapssenteret.²⁰⁹ Eftir 1. júlí 2012 skyldu tilkynningarnar vera skráðar hjá Kunnskapssenter með því að nota rafrænt NOKC-tilkynningareyðublað eða með því að senda tilkynninguna í gegnum tilkynningakerfið um frávik innan heilbrigðisstofnananna.²¹⁰

Í veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 (IS-1997)²¹¹ eru leiðbeiningar þar sem nýja tilkynningakerfinu er lýst og skyldan í 3-3. gr. er nánar útfærð. Í 3. kafla kemur fram að heilbrigðisstofnanir eiga kerfisbundið að skoða og greina atvik sem höfðu eða gátu valdið sjúklingi alvarlegum skaða og innleiða úrbætur til að draga úr hættunni á nýjum atvikum. Tilkynningarskyldan nær til einka- og opinberra heilbrigðisstofnana sem falla undir lögin um sérfræðiheilbrigðisþjónustu. Í 5. kafla kemur fram að atvikin einskorðast við framkvæmd heilbrigðisþjónustu, meðal annars forvörn, eftirlit, skoðun, greiningu, tilraunir, meðferð, umönnun og hjúkrun eða skort á slíku. Einnig kemur fram að skaðinn er talinn alvarlegur þegar eðli hans og/eða stig er þannig að hann muni hafa eða hefði getað haft miklar sjúkdómsafleiðingar, valdið röskun eða miklum sársauka eða dregið úr lífsvilja til styttri eða lengra tíma litið. Í mörgum tilvikum er erfitt að meta hvort tilkynna eigi um atvik. Skaða sem er afleiðing af þekktri áhættu, og verður þrátt fyrir viðeigandi meðferð, skal ekki tilkynna. Vandamál sem fela í sér mikinn skaða eru ekki talin falla undir venjulega áhættu, og því skal tilkynna þau. Einnig skulu þekkt vandamál vegna misheppnaðra meðferða tilkynnt. Þar sem tilgangurinn er að læra skulu vafatilvik tilkynnt.

Þetta nýja tilkynninga- og lærdómskerfi hefur það að markmiði að auka öryggi sjúklinga. Heilbrigðisstofnanir sem veita sérhæfða heilbrigðisþjónustu eru skyldugar til að tilkynna alvarleg atvik til Kunnskapssenteret. Stofnunin bregst ekki eingöngu við

²⁰⁶ „Meldeordning“ <<https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Meldeordning/>> skoðað 11. mars 2015.

²⁰⁷ Hér eftir notast höfundur við styttinguna Kunnskapssenteret.

²⁰⁸ „Reporting and learning system“ (*Kunnskapssenteret*) <<http://www.melde.no/systemsider/reporting-and-learning-central>> skoðað 11. mars 2015.

²⁰⁹ „Serviceerklæring“ (*Kunnskapssenteret*, 26. júní 2012)

<<http://www.melde.no/systemsider/serviceerkl%C3%A6ring>> skoðað 13. mars 2015.

²¹⁰ Richard Knoff og Marianne Noodt, „Overgangsordninger overføring meldeordningen til Kunnskapssenteret 1. juli 2012“ (*Helsetilsynet*, 14. maí 2012) <<https://www.helsetilsynet.no/no/Publikasjoner/Brev-hoeringsuttalelser/Brev-hoeringsuttalelser-2012/Overgangsordninger-overforing-meldeordningen-til-Kunnskapssenteret-1-juli-2012/>> skoðað 11. mars 2015.

²¹¹ Þýðing höfundar er leiðbeiningar um 3-3. gr. sérfræðiheilbrigðislaga.

tilkynningum frá heilbrigðisstofnunum heldur tekur hún einnig við málum frá einstaklingum.²¹² Starfsmenn stofnunarinnar taka við tilkynningunum, greina þær og veita ráðgjöf. Starfsmennirnir eru af hinum ýmsum sviðum í heilbrigðiskerfinu og geta því komið fram með ný sjónarmið og deilt reynslu sinni. Ráðgjöfin sem þeir veita hefur það að markmiði að aðstoða stofnanirnar við að bregðast við alvarlegum atvikum.²¹³ Ráðgjöfin byggist einkum á þekkingu á góðum lausnum sem aðrir hafa komið með.²¹⁴ Stofnanirnar sjálfar bera þó meginábyrgðina á því að rannsaka atvikin og gera ráðstafanir til að auka gæði.²¹⁵ Það er því á ábyrgð þeirra að útbúa viðeigandi ferla svo að hægt sé að tilkynna til Kunnskapssenteret og taka við ráðleggingum frá stofnuninni. Stofnanirnar ákveða síðan hvort og hvernig þær nota ráðleggingarnar sem þær fá til að fylgja atvikum eftir.²¹⁶

Með því að hafa tilkynningakerfið á landsvísu þá getur Kunnskapssenteret séð heildarmyndina og miðlað þekkingu sinni út frá henni. Það gerir stofnuninni kleift að greina mynstur og hugsanlega hættu á byrjunarstigi og koma þannig í veg fyrir framtíðar hættu.²¹⁷ Einnig gerir það stofnuninni kleift að uppgötva sjaldgæf en alvarleg vandamál sem myndu reynast einstökum heilbrigðisstofnunum nær ómögulegt að greina strax. Kunnskapssenteret miðlar þekkingu til einstaklinga og stofnanna á mismunandi þrepum innan heilbrigðisþjónustunnar. Það gerist einkum í formi svara við einstökum tilkynningum, útgáfum á efni, ráðstefnum og málþingum.²¹⁸ Einnig veitir Kunnskapssenteret leiðbeiningar, gefur út árlegar skýrslur og sér fyrir ýmsum öðrum úrræðum sem byggð eru á tilkynningum sem stofnunin fær.²¹⁹

Aðalbreytingin við færslu tilkynningakerfisins frá Helsetilsynet til Kunnskapssenteret er aðskilnaður kerfisins frá viðurlögum. Það er ætlunin að tilkynningarnar séu einungis notaðar til að læra af mistökum og bæta þjónustu. Hræðslan við hugsanlegar persónulegar afleiðingar var þó talin hafa hindrað starfsmenn í að tilkynna.²²⁰ Þá var möguleiki að sama

²¹² „Reporting and learning system“ (n. 208).

²¹³ „Fra sanksjon til læring“ (*Kunnskapssenteret*, 2. maí 2012) <<http://www.melde.no/forsiden/hva-er-nytt/fra-sanksjon-til-1%C3%A6ring>> skoðað 11. mars 2015.

²¹⁴ „Dialog med Kunnskapssenteret“ (*Kunnskapssenteret*, 2. maí 2012) <<http://www.melde.no/forsiden/hva-er-nytt/dialog-med-kunnskapssenteret>> skoðað 11. mars 2015.

²¹⁵ „Nasjonale trender“ (*Kunnskapssenteret*, 2. maí 2012) <<http://www.melde.no/forsiden/hva-er-nytt/nasjonale-trender>> skoðað 12. mars 2015.

²¹⁶ „Dialog med Kunnskapssenteret“ (n. 214).

²¹⁷ „Trygt å sende melding til Kunnskapssenteret“ (*Kunnskapssenteret*, 4. maí 2012) <<http://www.melde.no/forsiden/hva-er-nytt/trygt-%C3%A5-melde>> skoðað 11. mars 2015.

²¹⁸ „Fra sanksjon til læring“ (n. 213).

²¹⁹ „Trygt å sende melding til Kunnskapssenteret“ (n. 217).

²²⁰ „Fra sanksjon til læring“ (n. 213).

atvikið gerðist aftur.²²¹ Slík hræðsla er ekki lengur til staðar þar sem Kunnskapssenteret hefur enga möguleika á að beita viðurlögum, en auk þess er það lögbundið að tilkynningarnar geti ekki orðið grundvöllur aðgerða gegn tilkynnandanum, samanber 6. mgr. 3-3. gr. í lögum um sérfræðiheilbrigðisþjónustu og 67. gr. a. í lögum um heilbrigðisstarfsmenn. Það sama á við um ákærur samkvæmt 67. gr. í lögum um heilbrigðisstarfsmenn.²²² Þessi breyting var byggð á reynslu frá öðrum löndum eins og Danmörku og Bretlandi, en hún sýndi að þegar viðurlögin eru fjarlægð fjölgar tilkynningunum.²²³

Tilkynningarnar eru sendar rafrænt til Kunnskapssenteret. Reynt er að svara þeim sem fyrst til að hægt sé að hafa áhrif á staðbundna ferlið strax á fyrstu stigum. Heilbrigðisstofnanirnar eiga að vera með innra tilkynningakerfi samkvæmt reglugerð um innri stjórnun innan heilbrigðisþjónustunnar, svo hægt sé að senda tilkynningu innan sólarhrings frá því að vart varð við atvikið. Annars geta þær notað eyðublað sem finna má á netinu. Starfsmaður fær málinu úthlutað til sín innan 12 klukkustunda og hefur sólarhring til að meta málið.²²⁴ Ástæðan fyrir sólarhrings frestinum til að tilkynna er sú að þá fæst frásögn viðkomandi starfsmanna snemma í ferlinu á meðan atvikið er ennþá ferskt í minni.²²⁵ Einnig ýtir það undir tilkynningar um atvik þar sem eitthvað fór næstum því úrskeiðis, þar sem slík atvik hafa tilhneigingu til að gleymast þegar allt endar vel.²²⁶ Í leiðbeiningunum um 3-3. gr. sérfræðiheilbrigðis laga segir í 4. kafla að sólarhringsfresturinn sé tiltölulega stór breyting frá gamla kerfinu, en það gerði kröfu um að tilkynnt yrði „eins fljótt og hægt er“.

Í 7. kafla leiðbeininga um 3-3. gr. sérfræðiheilbrigðis laga segir að heilbrigðisstofnanirnar ráði því hvort tilkynningar innan stofnunar séu undir nafnleynd eða ekki. Í 2. mgr. 3-3. gr. laga um sérfræðiheilbrigðisþjónustu segir að tilkynningarnar til Kunnskapssenteret eigi ekki að innihalda persónugreinanlegar upplýsingar um tilkynnandann, hvorki starfsmanninn né heilbrigðisstofnunina. Ástæðan er sú að tilkynningarnar eru einungis ætlaðar til að uppgötva áhættu og orsök skaðaatvika. Í 7. kafla kemur einnig fram að Kunnskapssenteret skráir tilkynningarnar í heilbrigðisskrá. Í henni eru engin nöfn eða kennitölur en hins vegar óbein persónugreinanleg atriði. Samkvæmt 15. gr. lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (2001-05-18-24)²²⁷ ber Kunnskapssenteret

²²¹ „Meldeordningen tar sikte på å avdekke systemfeil“ (*Kunnskapssenteret*, 2. maí 2012) <<http://www.melde.no/forsiden/hva-er-nytt/avdekke-systemfeil>> skoðað 12. mars 2015.

²²² „Serviceerklæring“ (n. 209).

²²³ „Fra sanksjon til læring“ (n. 213).

²²⁴ „Send melding innen 24 timer“ (*Kunnskapssenteret*, 2. maí 2012) <<http://www.melde.no/forsiden/hva-er-nytt/24-timer>> skoðað 11. mars 2015.

²²⁵ „Fra sanksjon til læring“ (n. 213).

²²⁶ „Send melding innen 24 timer“ (n. 224).

²²⁷ Þýðing höfundar er lög um heilbrigðisskráningu.

skylda til að tryggja að slíkar upplýsingar séu trúnaðarmál og að hvorki sé hægt að bera kennsl á heilbrigðisstarfsmanninn né heilbrigðisstofnunina.²²⁸

Þegar alvarlegur skaði verður er erfitt að forðast þá hugsun að það sé einhverjum að kenna.²²⁹ Alþjóðlegar rannsóknir hafa þó sýnt fram á að stór hluti atvika gerist vegna þess að kerfið hefur brugðist.²³⁰ Það er mannlegt að gera mistök og þar af leiðandi er mikilvægt að búa til kerfi sem er öruggt. Kunnskapscenteret vill beina ljósinu að því að bæta kerfin. Þegar kerfin eru tryggð er hægt að koma í veg fyrir að mannleg mistök skaði sjúklinga. Þetta sjónarmið er í samræmi við alþjóðlegar venjur og meðmæli.²³¹ Með því að fjarlægja möguleikann á viðurlögum og nota tilkynningarnar til að finna orsakir og koma í veg fyrir að sagan endurtaki sig er verið að beina athyglinni að kerfinu sjálfu frekar en einstaklingnum.²³² Einstaklingurinn er oftast síðasti hlekkurinn í keðjunni þegar eitthvað gerist. Þetta sjónarmið er einnig talið nauðsynlegt í öðrum atvinnugreinum. Til að koma í veg fyrir að fólk geri mistök þarf að koma upp ákveðnum tækjum og hindrunum til að minnka hættuna á skaðlegum atvikum. Dæmi um aðferðir sem hægt er að líta til eru vinnubrögð, mönnun, þjálfunaraðferðir, tæki, vélar og fleira.²³³

3.4.3. Eftirlit

Samhliða lærdóms- og gæðakerfi Kunnskapscenteret hefur verið talin þörf á sterku og sjálfstæðu eftirlitsyfirvaldi. Slíkt vald er í höndum Helsetilsynet sem notar það til að grípa inn í alvarleg mál þar sem heilbrigðisstofnun eða einstakir starfsmenn hennar ógnað öryggi sjúklinga.²³⁴ Fyrir utan tilkynningarskylduna til Kunnskapscenteret þá hafa heilbrigðisstofnanir frá árinu 2010 verið skyldugar til að tilkynna alvarlega skaða á sjúklingum til Helsetilsynet. Þessi tilkynningarskylda byggist á 3-3. gr. a í lögnum um sérfræðiheilbrigðisþjónustu.²³⁵ Í ákvæðinu segir að til að tryggja eftirlit skuli heilbrigðisstofnanir tilkynna um alvarleg atvik til Helsetilsynet. Með alvarlegum atvikum er

²²⁸ „Trygt á sende melding til Kunnskapscenteret“ (n. 217).

²²⁹ sama heimild.

²³⁰ „Meldeordningen tar sikte på å avdekke systemfeil“ (n. 221).

²³¹ „Trygt á sende melding til Kunnskapscenteret“ (n. 217).

²³² „Meldeordningen tar sikte på å avdekke systemfeil“ (n. 221).

²³³ sama heimild.

²³⁴ „Avklaring samarbeidsrutiner og grenseflater meldeplikt spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og varslingsplikt spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a“ (*Helsetilsynet*, 7. desember 2011)

<<https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Meldeordning/Avklaring-samarbeidsrutiner-og-grenseflater-meldeplikt-spesialisthelsetjenesteloven--3-3-og-varslingsplikt-spesialisthelsetjenesteloven--3-3-a/>> skoðað 13. mars 2015.

²³⁵ Delegation of the European Partnership of Supervisory Organisations in Health Services and Social Care, „Report of a peer evaluation of The Norwegian Board of Health Supervision“ (*Helsetilsynet*, mars 2012) <https://www.helsetilsynet.no/upload/om_helsetilsynet/EPSO_report_engl2012.pdf> skoðað 11. mars 2015, 13.

átt við dauðsfall eða alvarlegan skaða á sjúklingi þar sem útkoman er óvænt miðað við fyrirjáanlega áhættu.²³⁶ Í 8. kafla leiðbeininga um 3-3. gr. sérfræðiheilbrigðislaganna segir að Helsetilsynet skuli fá tilkynningar eins fljótt og hægt er eftir að atvikið hefur gerst, ekki seinna en daginn eftir.

Tilkynningin er skráð og henni útdeilt til starfsmanns Helsetilsynet. Starfsmaðurinn aflar nánari upplýsinga um atvikið hjá viðkomandi heilbrigðisstofnun og ákveður hvort grundvöllur sé til frekari aðgerða í formi vettvangsskoðunar eða annarra eftirlitsaðgerða. Við matið er meðal annars litið til fjölda þeirra starfsmanna sem komu að atvikinu, merkja um bilanir, hættunnar á að atvikið endurtaki sig og þarfar á úrbótum. Ákvarðanir eru venjulega teknar í samráði við fylkislækni fylkisins sem viðkomandi heilbrigðisstofnun er í. Ef Helsetilsynet telur það nauðsynlegt getur það krafist skýrslu af heilbrigðisstofnun um það hvernig atvikinu var fylgt eftir. Stofnunin fær ákveðinn frest og síðan fer það eftir svarinu hvort ákveðið er að málinu sé lokið eða ekki. Þrátt fyrir þetta eftirlit frá Helsetilsynet er heilbrigðisstofnunum ennþá skylt að halda uppi innra eftirlitskerfi og ferlum til að meðhöndla frávik.²³⁷

Samkvæmt samkomulagi þá áframsendir Kunnskapscenteret mál til Helsetilsynet sem viðkoma eftirlitsstofnuninni, svo og almennar upplýsingar til að stofnunin geti starfað eðlilega.²³⁸ Mál sem viðkoma Helsetilsynet eru mál sem varða alvarlegar kerfisbilanir samkvæmt 5. mgr. 3-3. gr. Alvarleg kerfisbilun telst það þegar ein eða fleiri tilkynningar sýna að hættan á að sjúklingar verði fyrir alvarlegum skaða, sé svo mikil að nauðsynlegt sé fyrir Helsetilsynet að beita sér til að koma í veg fyrir að slíkur skaði geti orðið. Til að sjá hvort atvik er tilkynningarskylt samkvæmt ákvæðinu er skoðað hvort það hefur orðið fyrir mistök, aðgerðaleysi eða slysi, hvort óvíst er hvað gerðist og málið sýnist vera flókið.²³⁹ Það er því nauðsynlegt að Helsetilsynet séu tryggðar viðkomandi upplýsingar til að geta framfylgt þessu hlutverki. Samvinnan milli þessara tveggja stofnana getur gengið gegn meginreglunni um að engum viðurlögum verði beitt gagnvart tilkynnandanum. Hins vegar kemur 6. mgr. 3-3. gr. ennþá í veg fyrir það að Helsetilsynet geti beitt tilkynnandann eftirliti eða að hann verði ákærður á grundvelli tilkynningarinnar sjálfar. Þannig er því tryggt að Helsetilsynet fái upplýsingar um alvarleg mál sem kalla á eftirlit. Sum af atvikunum sem tilkynnt eru til Helsetilsynet verða einnig tilkynnt til lögreglu, svo sem óeðlilegt dauðsfall í

²³⁶ „Undersøkellesenheden - varsel om alvorlige hændelser i specialhelsetjenesten“ (*Helsetilsynet*, 11. febrúar 2015) <<https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Undersokelsesenheden/#lover>> skoðað 13. mars 2015.

²³⁷ sama heimild.

²³⁸ „Meldeordning“ (n. 206).

²³⁹ „Avklaring samarbeidsrutiner og grenseflater meldeplikt spesialhelsetjenesteloven § 3-3 og varslingsplikt spesialhelsetjenesteloven § 3-3 a“ (n. 234).

heilbrigðisþjónustu vegna heilbrigðisstarfsmanns samkvæmt 36. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn. Þó að Kunnskapscenteret og Helsetilsynet hafi mismunandi hlutverk, verkefni og aðferðir þá er markmið þeirra beggja að verja sjúklingaöryggi og koma í veg fyrir að skaðleg atvik gerist aftur.²⁴⁰

3.4.4. Uppljóstranir

Í lov om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. (2005-06-17-62)²⁴¹ kemur fram að tilgangur laganna er að stuðla að vinnuumhverfi sem veitir grundvöll að heilbrigði og öryggi. Lögin taka til allrar starfsemi með starfsmenn í vinnu. Í 2. kafla er skyldum vinnuveitenda og starfsmanna lýst. Þar er meðal annars að finna ákvæði um uppljóstrara. Í 2-4. gr. kemur fram að það sé réttur starfsmanns að tilkynna um óviðunandi aðstæður á vinnustað. Slíkar tilkynningar brjóta ekki gegn hollustuskyldum starfsmannsins.

Ef þessi skylda í lögnum um atvinnuumhverfi er sett í samhengi við heilbrigðisstarfsmenn þá segir í 17. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn að starfsmennirnir skuli að eigin frumkvæði veita eftirlitsyfirvöldum upplýsingar um atriði sem geta stofnað öryggi sjúklinga í hættu. Ákvæðinu er ætlað að tryggja öryggi og gæði samkvæmt 1. gr., en þar segir að tilgangur laganna sé að stuðla að öryggi sjúklinga, tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og auka traust á heilbrigðisstarfsfólki og -stofnunum.²⁴² Einnig hefur þetta ákvæði hjálpað til við að koma á menningu sem er opin og gegnsæ.²⁴³

Skyldan í 17. gr. á bæði við um heilbrigðisstarfsmenn í almennu- og sérfræðiheilbrigðisþjónustunni.²⁴⁴ Hér er um að ræða starfsmenn sem hafa heimild eða leyfi til að stunda heilbrigðisþjónustu og starfmenn sem hafa ekki heimild en vinna við slíkt.²⁴⁵ Heilbrigðisstofnanirnar sjálfar eru þó ekki skyldugar til að tilkynna eftirlitsyfirvöldum samkvæmt 17. gr.²⁴⁶ Eftirlitsyfirvöldin sem starfsmönnum ber að tilkynna til eru aðallega

²⁴⁰ sama heimild.

²⁴¹ Þýðing höfundar er lög um atvinnuumhverfi.

²⁴² Olav Molven og Gorm Are Grammeltvedt, „Helsepersonellens varslingsplikt etter helsepersonelloven § 17“ (*Helsetilsynet*, 2012)

<https://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/artikler/2012/helsepersonells_varslingsplikt_molven_grammeltvedt.pdf> skoðað 24. mars 2015, 3.

²⁴³ „Nurses blowing the whistle on poor care - A Norwegian case study“ (*Royal College of Nursing*, apríl 2013) <http://www.rcn.org.uk/__data/assets/pdf_file/0011/517925/14.13_Nurses_blowing_the_whistle_on_poor_care.pdf> skoðað 15. mars 2015, 2.

²⁴⁴ Molven og Grammeltvedt (n. 242), 1.

²⁴⁵ sama heimild, 4.

²⁴⁶ sama heimild, 6.

fykkislæknar og hugsanlega Helsetilsynet. Þó að yfirvöld viti af atvikinu sem stofnaði sjúklingum í hættu og rannsókn sé að hefjast þurfa starfsmenn samt að tilkynna, óháð því.²⁴⁷

Tilkynningarskyldan í 17. gr. á við um atvik sem geta ógnað öryggi sjúklinga. Það er nóg að atvik geti valdið hugsanlegri hættu, ekki er nauðsynlegt að skaði hafi orðið af því.²⁴⁸ Atvikin geta verið innan og utan vinnustaða starfsmannanna.²⁴⁹ Skyldan á líka við þegar uppgötvast kringumstæður sem geta haft áhrif á sjúklinginn, en myndu kannski ekki hafa bein áhrif á öryggi hans. Þetta getur til dæmis verið brot gegn lögum og brot gegn siðferðislegum venjum og siðareglum viðkomandi stofnunar.²⁵⁰ Þar sem heilbrigðisstarfsmenn eru skyldugir til að tilkynna þurfa ekki allar staðreyndir að vera á hreinu í tilkynningunum eða þær að sanna að öryggishættan sé raunveruleg.²⁵¹ Starfsmennirnir mega ekki sleppa því að tilkynna í þeirri von að aðrir starfsmenn geri það, eins og til dæmis yfirmenn þeirra.²⁵² Ef einhver vafi leikur á hvaða atvik eigi að tilkynna þá þarf að hafa samband við viðkomandi stjórnvöld.²⁵³

Í 17. gr. eru engin skilyrði varðandi það hvernig tilkynningin á að fara fram. Það getur gerst bæði skriflega og munnlega, og getur verið undir nafni eða með nafnleynd. Nafnleynd getur þó haft þær afleiðingar að erfitt sé að fá meiri upplýsingar frá tilkynnandanum. Ef nafnleyndar nyti hins vegar ekki við þá myndu starfsmenn óttast mótaðgerðir og það myndi fækka tilkynningum.²⁵⁴ Það er mikilvægt að þröskuldurinn til að senda yfirvöldum tilkynningu sé lágur en það er sanngjarnt að krefjast þess af starfsmönnum að þeir hafi einhvern grundvöll fyrir tilkynningunni. Lágmarkið er að eftirlitsyfirvaldið geti meðtekið upplýsingarnar. Tilkynningin getur þó aldrei verið svo óljós að hún geti ekki vakið grunsemdir eftirlitsyfirvaldsins um að öryggi sjúklings sé í hættu. Einnig eiga eftirlitsyfirvöld að geta síað út tilhæfulausar tilkynningar.²⁵⁵

Starfsmönnum er skylt að fylgja viðeigandi innri tilkynningarferlum, en ef atvikinu er ekki fylgt nægilega vel eftir innanhúss eða það eru hagsmunaárekstrar skal tilkynna slíkt beint til trúnaðarmanns stéttarfélags, heilbrigðis- og öryggiseftirlitsmanna og/eða eftirlitsyfirvalda. Í 16. gr. laganna kemur fram að stofnanir sem veita heilbrigðisþjónustu

²⁴⁷ sama heimild, 1.

²⁴⁸ „Varsling“ (*Den norske legeförening*, 3. nóvember 2011) <<http://legeforeningen.no/Arbeidsliv-og-jus/Ansatte-leger/Generelle-rammer-for-arbeidsforholdet/Varsling/>> skoðað 15. apríl 2015.

²⁴⁹ Molven og Grammeltvedt (n. 242), 3.

²⁵⁰ sama heimild, 4.

²⁵¹ sama heimild, 8.

²⁵² sama heimild, 1.

²⁵³ „Varsling“ (n. 248).

²⁵⁴ Molven og Grammeltvedt (n. 242), 9.

²⁵⁵ sama heimild, 7.

verða að vera skipulagðar þannig að starfsmenn þeirra geti sinnt lögboðnum skyldum sínum. Vinnuveitendur eru því skyldaðir til að hafa til staðar ferla til að starfsmenn geti tilkynnt.²⁵⁶

Þegar eftirlitsfirvaldið fær tilkynningarnar þá skoðar það hvort atvik í málinu hafi ógnað öryggi sjúklinga og ef niðurstaðan er sú er málinu fylgt eftir með eftirliti.²⁵⁷ Heilbrigðisstarfsmenn sem tilkynna ekki þegar þeir eiga að gera það brjóta gegn 17. gr. Starfsmennirnir geta þá sætt viðurlögum sem finna má í 11. kafla laganna.²⁵⁸

Í 2-5. gr. laga um atvinnuumhverfi segir að mótaðgerðir gegn starfsmanni sem tilkynnir samkvæmt 2-4. gr. sé bannaðar. Mótaðgerðir eru hvers kyns neikvæð viðbrögð sem hægt er að tengja við tilkynninguna, til dæmis uppsögn, tilfærsla í starfi, synjun um starf, lækkun launa og svo framvegis.²⁵⁹ Ef starfsmaður telur að mótaðgerð hafi átt sér stað í andstöðu við 2-4. gr., þá skal litið svo á að það hafi gerst nema vinnuveitandinn geti sýnt fram á annað. Þeir sem verða fyrir mótaðgerðum mega gera kröfur um bætur. Þó að lögin um heilbrigðisstarfsmenn hafi ekki ákvæði, sem banna mótaðgerðir vinnuveitanda vegna tilkynninga samkvæmt 17. gr., þá ætti 2-4. gr. í lögunum um atvinnuumhverfi að taka til heilbrigðisstarfsmanna, þar sem þeir eru líka starfsmenn í skilningi 1-8. gr. laga um atvinnuumhverfi. Ákvæðið verður að túlka strangt þar sem starfsmaðurinn er skyldugur til að tilkynna. Þegar samfélagið hefur ákveðið tilkynningarskyldu um málefni sem varðar almannahagsmuni verður um leið að tryggja tilkynnendum vernd gegn mótaðgerðum.²⁶⁰

3.4.5. Lögreglan

3.4.5.1. Tilkynningarskyldan

Í 36. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn segir að lækna séu skyldugir til að tilkynna um dauðsfall sjúklings. Ef dauðsfallið hefur borið að með óeðlilegum hætti þá skal læknir tilkynna lögreglu það samkvæmt reglum sem heilbrigðisráðuneytið setur. Í 1. gr. forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l. (2000-12-21-1378)²⁶¹ segir að læknir eigi að tilkynna lögreglu fyrvöldum um óeðlilegt dauðsfall eins fljótt og hægt er í eigin persónu eða símleiðis. Munnlegri tilkynningu skal fylgja skrifleg tilkynning. Í 2. gr. er óeðlilegt dauðsfall skilgreint meðal annars sem dauðsfall vegna mistaka, vanrækslu eða slyss við skoðun eða meðferð á sjúkdómi eða meiðslum. Það er talið mikilvægt að tilkynnt sé

²⁵⁶ „Nurses blowing the whistle on poor care - A Norwegian case study“ (n. 243), 2-3.

²⁵⁷ Mølven og Grammeltvedt (n. 242), 16.

²⁵⁸ sama heimild, 18.

²⁵⁹ „Varsling“ (n. 248).

²⁶⁰ Mølven og Grammeltvedt (n. 242), 13.

²⁶¹ Þýðing höfundar er reglugerð frá ráðuneytinu um tilkynningar vegna óeðlilegs dauðsfalls.

samkvæmt lögum og reglugerðum, meðal annars til að viðhalda trausti á heilbrigðiskerfinu, efla gæði heilbrigðisþjónustunnar og varðveita réttaröryggið.²⁶²

Pegar dauðsfall hefur orðið hittast allir deildarstjórnir á spítalanum. Á þeim fundi er allt sem viðkemur málinu skoðað og rætt af þeim sem að því komu. Þetta gæði og að lært sé af fyrri reynslu. Starfsmenn verða því að þekkja bæði viðkomandi lög og leiðbeiningar spítalans um rétta málsmeðferð.²⁶³ Lögð er áhersla á að spítalinn útbúi leiðbeiningar um það hvenær dauðsfall vegna meðhöndlunar skal vera tilkynnt til lögreglu, hver eigi að tilkynna og hvaða upplýsingar skuli fylgja.²⁶⁴ Dauðsföll sem tengjast meðhöndlun verður að tilkynna eins fljótt og hægt er.²⁶⁵ Læknir sem hefur góða þekkingu á veikindum sjúklingsins og verkferlum spítalans skal gefa út tilkynninguna. Ef vafi leikur á hvort tilkynna beri dauðsfall til lögreglu skal beina þeirri spurningu til læknisins á vakt eða ráðgjafa..²⁶⁶

3.4.5.2. Gagnrýni

Þrátt fyrir tilkynningarskylduna í 36. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn eru dauðsföll ekki alltaf tilkynnt. Þetta á sérstaklega við um óeðlileg dauðsföll sem verða vegna mistaka, vanrækslu eða slysnis við meðferð á spítölum. Í Noregi birtist þetta í miklum landfræðilegum mun á fjölda tilkynninga frá heilbrigðisstofnunum vegna óeðlilegra dauðsfalla. Þetta endurspeglar þó ekki mun á gæðum heilbrigðisþjónustunnar heldur mismunandi menningu og tilkynningavenjur sem tíðkaðist á spítölunum. Ástæðurnar fyrir þessum mun eru almennar leiðbeiningar um tilkynningar til lögreglu sem veita svigrúm fyrir mat í hverju máli.²⁶⁷

Öll mál sem varða skyndileg óvænt dauðsföll, verður að tilkynna. Regluverkið veitir heilbrigðisstarfsmönnum hins vegar svigrúm til að meta hvað telst vera skyndilegt og óvænt dauðsfall.²⁶⁸ Starfsmennirnir verða því að íhuga og ákveða í hvert sinn hvort dauðsfall skuli tilkynnt eða ekki.²⁶⁹ Ákvörðunin um hvort dauðsfall skuli skilgreint sem skyndilegt og óvænt

²⁶² Rolf Hanao og Roger Andresen, „Sykehusdødsfall som skal meldes til politiet“ (2005) 2005 (18) Tidsskrift for Den norske legeforening <<http://tidsskriftet.no/pdf/pdf2005/2518-20.pdf>> skoðað 31. mars 2015, 2518.

²⁶³ Jan L. Svennevig og Odd Geiran, „Ringe politiet?“ (2005) 2005 (18) Tidsskrift for Den norske legeforening <<http://tidsskriftet.no/pdf/pdf2005/2468.pdf>> skoðað 31. mars 2015, 2468.

²⁶⁴ sama heimild.

²⁶⁵ Hanao og Andresen (n. 262), 2518.

²⁶⁶ sama heimild, 2519.

²⁶⁷ Olav A. Haugen, „Når skal et dødsfall i sykehus meldes til politiet?“ (2001) 2001 (2) Tidsskrift for Den norske legeforening <<http://tidsskriftet.no/article/246377>> skoðað 31. mars 2015.

²⁶⁸ Hanao og Andresen (n. 262), 2518.

²⁶⁹ Svennevig og Geiran (n. 263), 2468.

í málum þar sem um alvarleg veikindi er að ræða getur verið erfið og skoðanir eru skiptar.²⁷⁰ Það hefur því skapast þörf á skýrari leiðbeiningum til að hjálpa til við þessa ákvörðun.²⁷¹

Miðað hefur verið við að óvænt dauðföll við greiningu og skurðaðgerðir á sjúklingum sem ekki voru lífshættulega veikir verði að tilkynna. Það sama á við um dauðsföll vegna mistaka við lyfjagjöf.²⁷² Þá telst aðgerðaleysi alveg eins vítavert og mistök við virka aðgerð. Dauðsfall af völdum skorts á meðferð getur því verið ástæða tilkynningar ef orsök má rekja til skorts á tilföngum, kerfisbilana eða aðgerðaleysis.²⁷³ Þá er mælt með að heilbrigðisstarfsmenn séu meðvitaðir um hinn lága þröskuld tilkynninga um dauðsföll.²⁷⁴ Í fyrra dreifibréfi Helsetilsynet nr. IK 2/92, sem enn hefur ekki verið skipt út fyrir nýrri leiðbeiningar eða dreifibréf, er ítarleg umfjöllun um tilkynningaskylduna. Samkvæmt henni þarf að tilkynna þegar læknir er ekki viss um hvað orsakaði dauðsfallið, en hann grunar að orsök þess sé óeðlileg. Læknar eiga að gæta þess að vera á verði og ekki að hika við að tilkynna óeðlileg dauðsföll.²⁷⁵

Flest dauðsföll á spítölum eru vegna alvarlegra veikinda og versnandi ástands eða einhverra fylgikvilla og ætti ekki að tilkynna lögreglu. Stök dauðsföll á spítala er hægt að rekja til mistaka, vanrækslu eða slysa við rannsóknir og meðferð og þar af leiðandi á að tilkynna þau til lögreglu.²⁷⁶ Læknisfræðilega óvænt dauðsfall er ekki óeðlilegt dauðsfall samkvæmt regluverkinu. Læknisfræðilega óskiljanlegt dauðsfall getur hins vegar verið tilkynningaskyld atvik.²⁷⁷ Réttarkrufning getur í mörgum tilfellum sýnt fram á hvort orsök dauðsfallsins tengist mistökum við meðferð eða það megi rekja til þekktra og fyrirsjáanlegra fylgikvilla undirliggjandi veikinda.²⁷⁸

Ekki er hægt að gefa tæmandi leiðbeiningar um það hvaða dauðsföll á spítala skuli tilkynnt til lögreglu.²⁷⁹ Sumir heilbrigðisstarfsmenn hafa því látið þá skoðun í ljós að tilkynna ætti öll dauðsföll sem tengjast heilbrigðismeðferð til lögreglunnar. Með því væru þeir að baktryggja sig og leysa vandann varðandi það hvaða mál eigi að tilkynna. Mál þar sem dauðsfall er ekki tilkynnt eða tilkynnt of seint fá oft tiltölulega mikla athygli fjölmiðla en það hefur aldrei gerst að starfsmenn hafi verið gagnrýndir fyrir að senda ástæðulausar

²⁷⁰ Haugen (n. 267).

²⁷¹ Svennevíg og Geiran (n. 263), 2468.

²⁷² Hanoa og Andresen (n. 262), 2518.

²⁷³ Svennevíg og Geiran (n. 263), 2468.

²⁷⁴ Hanoa og Andresen (n. 262), 2518.

²⁷⁵ sama heimild, 2518.

²⁷⁶ sama heimild, 2518.

²⁷⁷ sama heimild, 2518-2519.

²⁷⁸ Haugen (n. 267).

²⁷⁹ sama heimild.

tilkynningar. Á hitt ber að líta að tilkynningar um dauðsfall setja ýmis ferli í gang, og geta þar af leiðandi valdið mikilli sóun á tilföngum.²⁸⁰

Fyrir utan óvissuna um það hvaða dauðsföll skuli tilkynnt er það þekkt vandamál að dauðsföll á spítölum eru tilkynnt innanhúss en ekki til lögreglu. Í þeim málum eru venjulega framkvæmdar spítalakrufningar en það stríðir gegn krufningarlögunum. Heilbrigðisstarfsmenn verða að vita að tilkynna þurfi til lögreglu áður en krufningin fer fram og tryggja að það sé skráð í krufningarskýrslu. Mat innan spítalans á því hvort dauðsfall hafi orðið fyrir slysi, mistök einstaklings, vegna skorts á tilföngum eða álíka, er tilkynningarskyldunni óviðkomandi. Það er lögreglan og ákærvaldið sem úrskurðar hvort hugsanlega sé um að ræða refsiverða háttsemi.²⁸¹ Einnig er það vandamál að tilkynningar berast lögreglu of seint. Tilkynningar nokkrum dögum, vikum eða mánuðum eftir að dauðsfall hefur orðið geta reynst tilgangslausar. ekki er lengur unnt að tryggja sönnunargögn, þá getur réttarkrufning verið ómöguleg og skjöl um það sem gerðist geta verið gölluð. Ef hægt er að sýna fram á villur í dánarvottorðinu þar sem ásetningurinn hafi verið að fela staðreyndir málsins getur málið orðið enn alvarlegra og jafnvel fallið undir refsíákvæði varðandi skjalafals. Slík tilvik eru ámælisverð og hjálpa til við að viðhalda hugmyndinni um að lækna verndi hver annan.²⁸²

3.4.5.3. Samráð lögreglu og eftirlitsvaldsins

Þegar lækni tilkynnir óeðlilegt dauðsfall vegna meðhöndlunar til lögreglunnar skoða lögreglan og ákærvaldið hvort grunur sé um refsiverða háttsemi, sem er grundvöllur fyrir frekari rannsóknir og jafnvel ákæru.²⁸³ Rannsóknir sem beinast að heilbrigðisstarfsmönnum og stofnunum geta verið erfiðar. Einstaklingarnir sem koma að málinu eru oftast úr umhverfi sem lögreglan hefur litla tengingu við í rannsóknarlegu samhengi og eru ekki vanir því að sæta rannsókn lögreglu. Inngríp lögreglu á oft upphaf sitt á flóknu lagasviði þar sem hún hefur ekki sérfræðipekkingu. Það er því mikilvægt að starfsmenn lögreglu og ákærvaldsins hafi burði til að fást við þessi mál.²⁸⁴

Ákvæðið um refsiverða háttsemi er að finna í 67. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn. Þar segir að hver sá sem af ásetningi eða stórfelldu gáleysi brjóti gegn eða stuðli að því að

²⁸⁰ Svennevig og Geiran (n. 263), 2468.

²⁸¹ Haugen (n. 267).

²⁸² sama heimild.

²⁸³ Hanoa og Andresen (n. 262), 2519.

²⁸⁴ Tor-Aksel Busch, „Rundskriv nr. 5/2001. Lov om helsepersonell - Påtalemessige direktiver“ (*Riksadvokaten*, 17. desember 2001)

<http://riksadvokaten.no/filestore/Dokumenter/Eldre_dokumenter/Rundskriv/Rundskrivnr5for2001-Lovomhelsepersonellptalemessigedirektiver2.pdf> skoðað 1. apríl 2015, 5.

brotið sé gegn lögnum skuli sæta refsingu með sektum eða fangelsi allt að þremur mánuðum. Í málum þar sem ástæða er til að íhuga viðurlög gegn heilbrigðisstarfsmönnum eða heilbrigðisstofnunum verða eftirlitsyfirvöld og ákærvaldið að vinna saman.²⁸⁵ Leiðbeiningar um samvinnu og meðferð mála má finna í Riksadvokatens rundskriv nr. 5/2001²⁸⁶ og Statens Helsetilsyn rundskriv IK-2/2008.²⁸⁷ Samvinnan felst í því að áður en lögreglan ákveður rannsaka skuli mál eða ekki hefur hún sem meginreglu að senda það fyrst til Helsetilsynet innan þess fylkis þar sem dauðsfallið átti sér stað. Helsetilsynet veitir umsögn um það hvort og hvernig rannsóknin eigi að fara fram.²⁸⁸ Helsetilsynet hefur því ráðgefandi hlutverk í málefnum lögglurannsóknna á sviði heilbrigðis.²⁸⁹

Eftir að lögreglan sendir málið til Helsetilsynet er það fyrsta sem stofnunin gerir að kanna hvort málið sé nógu vel upplýst til að hún geti veitt umsögnina.²⁹⁰ Lögreglan þarf að hafa gert nokkrar einfaldar rannsóknir til Helsetilsynet hafi einhvern grundvöll til að byggja umsögn sína á.²⁹¹ Annars getur stofnunin óskað eftir frekari upplýsingum frá lögglunni. Helsetilsynet má þó ekki fara sjálf í upplýsingaöflun nema þegar stofnunin er að framfylgja eftirlitsaðgerðum. Þarna verður að vera aðskilnaður þar sem eftirlitsyfirvöld og ákærvaldið lúta mismunandi reglum þegar kemur að öflun upplýsinga, meðferð þeirra og þagnarskyldu.²⁹² Helsetilsynet tekur síðan afstöðu til þess hvort rannsókn eigi að fara fram eða ekki. Ef Helsetilsynet vill fá sérfræðiálit á rannsóknarstiginu þá verður það að beina slíkri beiðni til lögglunnar, en stofnunin getur aðstoðað lögglu við að finna hæfan sérfræðing. Hún getur líka leiðbeint lögglunni á sviði heilbrigðisþjónustu og veitt henni upplýsingar til að auðvelda rannsóknina.²⁹³ Rökstuðningur fyrir umsögninni skal sendur bréflaga til lögglu og afrit til Statens Helsetilsynet. Statens Helsetilsynet ógilt umsögnina ef það er ekki sammála. Helsetilsynet í fylkinu getur alltaf haft samband við Statens Helsetilsynet til að biðja um ráð.²⁹⁴ Óháð því hver útkoma Helsetilsynet er varðandi rannsóknina þá þarf alltaf að skoða það hvort grundvöllur sé fyrir eftirliti. Mál sem eru svo alvarleg að lögglan á þátt í

²⁸⁵ Helsetilsynet, „Tilsynsmelding 2004“ (Statens helsetilsyn, febrúar 2005)

<https://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/tilsynsmelding/2004/helsetilsynets_samarbeid_politi_p%C3%A5talemyndighet.pdf> skoðað 1. apríl 2015, 13.

²⁸⁶ Þýðing höfundar er dreifibréf ríkissaksóknara.

²⁸⁷ Þýðing höfundar er dreifibréf Helsetilsynet.

²⁸⁸ Helsetilsynet (n. 285), 13.

²⁸⁹ Hanoa og Andresen (n. 262), 2519.

²⁹⁰ Lars E. Hanssen, „Rundskriv IK-2/2008. Retningslinjer for behandling av saker etter helsepersonelloven § 67“ (*Helsetilsynet*, 1. september 2008)

<https://www.helsetilsynet.no/upload/regelverk/rundskriv/2008/rundskriv_ik_2_2008.pdf> skoðað 1. apríl 2015, 2.

²⁹¹ Busch (n. 284), 4.

²⁹² Hanssen (n. 290), 2.

²⁹³ sama heimild, 2.

²⁹⁴ sama heimild, 3.

þeim verður að skoða sérstaklega. Eftirlitsyfirvaldið mun almennt sinna eftirlitsmáli samhliða sakamáli ákærvaldsins.²⁹⁵

Umsögn Helsetilsynet er einungis ráðgefandi. Eftir að lögreglan fær umsögnina frá Helsetilsynet segir í 224. gr. lov om rettergangsmåten i straffesaker (1981-05-22-25)²⁹⁶ að lögreglan verði að ákveða sjálf hvort það séu skilyrði fyrir því að byrja rannsókn.²⁹⁷ Ekki er ekki gert ráð fyrir því að byrja rannsókn gegn ráðleggingum Helsetilsynet, en það er ekki útilokað ef almennar forsendur eru til staðar sem gætu verið grundvöllur fyrir ákæru.²⁹⁸ Ef lögreglan ákveður að hún þurfi að rannsaka málið hefur hún fjóra mánuði frá fyrstu samskiptum við Helsetilsynet til að ljúka rannsókninni.²⁹⁹ Framkvæmd rannsóknarinnar og lok eru á ábyrgð lögreglunnar.³⁰⁰ Til að tryggja nauðsynlegar lækisfræðilegar upplýsingar getur lögreglan farið fram á réttarkröfningu samkvæmt 228. gr. laga um sakamál. Það er gert í þágu rannsóknarinnar og ef rannsóknin verður að sakamáli. Í fáum tilfellum ákveður lögreglan að byrja rannsókn, hugsanlega með því að senda réttarmeinafræðinga á svæðið.³⁰¹

Á meðan á rannsókninni stendur þarf að meta það hvort heilbrigðisstarfsmaðurinn eða stofnunin, sem tengd eru atvikinu, hafi brugðist við með ábyrgum hætti og hvort orðið hafi alvarleg frávik frá faglegum stöðlum.³⁰² Faglegu staðlarnir eru tilgreindir í 4. og 16. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn. Í 4. gr. segir að starfsmönnum beri ákveðin skylda til að haga starfi sínu forsvaranlega. Ef starfsmennirnir víkja frá staðlinum þá getur það verið refsivert. Í 16. gr. er kveðið á um að heilbrigðisstofnanir verði að sjá til þess að starfsmenn þeirra geti sinnt lögboðnum skyldum sínum. Þetta mun sjaldan vera metið nema með aðstoð hlutlausra sérfræðinga, en Helsetilsynet getur aðstoðað við val á slíkum sérfræðingum. Sérfræðingunum er almennt ætlað að skýra hvað telst vera venjuleg skynsamleg hegðun í núverandi ástandi, benda á frávik frá því sem telst vera venjulegt og skýra hversu alvarleg mistökin voru.³⁰³

Eftir að lögreglan hefur fullrannsakað málið þarf að ákveða hvort ákæra skuli í málinu.³⁰⁴ Samkvæmt 80. gr. almindelig borgerlig Straffelov (1902-05-22-10)³⁰⁵ er tímafresturinn til að ákæra sex mánuðir en fresturinn byrjar þegar eftirlitsyfirvaldið fær vitneskju um aðstæður sem geta orðið grundvöllur að lögreglurannsókn. Þetta getur gerst við

²⁹⁵ sama heimild, 3.

²⁹⁶ Þýðing höfundar er sakamálalög.

²⁹⁷ Hanoa og Andresen (n. 262), 2519.

²⁹⁸ Busch (n. 284), 4.

²⁹⁹ Hanssen (n. 290), 3.

³⁰⁰ Busch (n. 284), 4.

³⁰¹ Hanoa og Andresen (n. 262), 2519.

³⁰² Busch (n. 284), 1.

³⁰³ sama heimild, 1-2.

³⁰⁴ Helsetilsynet (n. 285), 13.

³⁰⁵ Þýðing höfundar er almennu borgaleg hegningarlög.

tilkynningu samkvæmt 3-3 gr. laga um sérfræðiheilbrigðisþjónustu eða þegar lögreglan sendir mál áfram til Helsetilsynet í kjölfar tilkynningar samkvæmt 36. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn.³⁰⁶

Í 67. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn segir að aðeins verði ákært ef almanna hagsmunir krefjast þess eða að beiðni Helsetilsynet. Ákvæðið er byggt á tillögu frá ríkissaksóknara en markmiðið með því er að gera eftirlitsvaldið virkara við að meta hvort ástæða sé til að beita viðurlögum í málum á heilbrigðissviði. Samkvæmt ríkissaksóknara er nauðsynlegt fyrir ákærendur að fá ráðgjöf frá eftirlitsyfirlögreglu í málum sem þessum þar sem ákærendur hafa ekki nauðsynlega þekkingu.³⁰⁷ Mat frá sérfróðri og sjálfstæðri stofnun eigi að tryggja að ákvarðanir ákæruvaldsins séu í hæsta gæðaflokki og að svipuð mál ákvarðist eins.³⁰⁸ Meginreglan er þar af leiðandi að ákært verður ef Helsetilsynet leggur það til.³⁰⁹

Eftir að Helsetilsynet í fylkinu fær rannsóknina frá lögreglunni sendir það niðurstöðurnar áfram til Statens Helsetilsynet, sem ákveður hvort fara skuli fram á ákæru eða ekki.³¹⁰ Statens Helsetilsynet skal skoða hvort atvikið hafi orðið vegna ásetnings eða stórfellds gáleysis.³¹¹ Í flestum tilfellum er nóg að íhuga refsíábyrgð samkvæmt lögum um heilbrigðisstarfsmenn. Ákæra samkvæmt 239. gr. í almennu borgaralegu hegningarlögunum um manndráp af gáleysi er aðeins viðeigandi í alvarlegustu aðstæðum.³¹² Ákæruvaldið hefur einnig ákveðið að ákæruhefðin frá eldri læknaögum skuli halda áfram. Það þýðir að þröskuldurinn fyrir refsingu fyrir slys við meðhöndlun sjúklinga er tiltölulega hár.³¹³ Það verður að líta til verulegra frávika frá viðurkenndu verklagi. Statens Helsetilsyn mun því miða við það að um mjög vítavert misferli eða misferli af ásetningi sé að ræða. Misferlið verður metið með tilliti til ábyrgðar og hæfni einstaklingsins og aðstæðna almennt.³¹⁴ Vegna þröskuldans er mikill meirihluti mála sem tilkynnt eru til lögreglu látinn falla niður.³¹⁵

Þegar gæði heilbrigðisþjónustunnar eru langt undir þeim mörkum sem faglegir staðlar kveða á um, en ekki er hægt að benda á einstaka heilbrigðisstarfsmenn sem bera ábyrgðina, þá getur Statens Helsetilsynet lagt til að heilbrigðisstofnanirnar sjálfar séu ákærðar. Þetta á

³⁰⁶ Hanssen (n. 290), 1-2.

³⁰⁷ Helsetilsynet (n. 285), 13.

³⁰⁸ Busch (n. 284), 3.

³⁰⁹ Hanoa og Andresen (n. 262), 2519.

³¹⁰ Helsetilsynet (n. 285), 13.

³¹¹ Hanssen (n. 290), 4.

³¹² Busch (n. 284), 3.

³¹³ Hanoa og Andresen (n. 262), 2519.

³¹⁴ Hanssen (n. 290), 4.

³¹⁵ Hanoa og Andresen (n. 262), 2519.

sérstaklega við þegar stofnanirnar gefa ekki starfsmönnum sínum færi á að sinna lagalegum skyldum sínum samkvæmt 16. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn og þar sem stjórnir gátu eftir öðrum leiðum komið í veg fyrir atvik.³¹⁶ Lagaákvæðin um refsíabyrgð fyrirtækja eru í 3a kafla í almennu borgaralegu hegningarlögunum. Í 48 gr. a segir að það megi refsa fyrirtæki þegar viðurlagaákvæði eru brotin af einhverjum sem athafnar sig af hálfu fyrirtækisins, en 67. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn er dæmi um slíkt viðurlagaákvæði.³¹⁷ Ákæran myndi þá beinast að stofnuninni sjálfri, ekki eigendum hennar.³¹⁸ Ástæðan fyrir því er að reynt er að láta refsíabyrgðina hafa sem mest varnaðaráhrif.³¹⁹ Það er grundvallarkrafa til heilbrigðisþjónustunnar að þjónustan sem er veitt sé forsvaranleg.³²⁰ Þegar Helsetilsynet metur hvort það eigi að fara fram á ákæru gegn stofnunum, er það skoðað hvort nægileg sé að afgreiða málið sem eftirlitsmál.³²¹ Þröskuldurinn til að ákæra stofnun er lægri en hjá einstaklingum. Viðurlögin eiga því frekar við stofnanirnar. Þau geta haft meiri varnaðaráhrif og stuðlað að því að stofnanirnar geri viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir atvik, meðal annars með því að veita starfsmönnum betri þjálfun og styrkja innviði stofnunarinnar.³²²

Statens Helsetilsynet tekur ákvörðun um hvort fara skuli fram á ákæru og sendir lögreglunni svar innan sex mánaða ákærufrestsins. Lögreglan fær þá líka gögn varðandi eftirlitsmálið og hvenær því lýkur.³²³ Ef Statens Helsetilsynet hefur ekki svarað lögreglunni innan sex mánaða frestsins þá skal ákæruvaldið meta hvort almennir hagsmunir mæla með því að ákæra.³²⁴

Tilgangurinn með þessu ferli er að rannsóknir lögreglu, ákæruvaldsins og stjórnvaldsákvæðanir eftirlitsyfirvalda verði betur grundvallaðar og að málin séu afgreidd skilvirkt. Ákærulegan í 67. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn leiðir til aukinna samskipta milli eftirlitsyfirvalda á sviði heilbrigðis og lögreglu. Þannig nýtist sérþekking beggja stofnana betur en áður. Lögð er áhersla á að lögreglan ber ennþá ein ábyrgð á rannsókn og ákærum. Sömuleiðis bera eftirlitsyfirvöld ein ábyrgð á stjórnvaldsviðurlögum í þessum

³¹⁶ Hanssen (n. 290), 4.

³¹⁷ sama heimild, 4.

³¹⁸ Hanoa og Andresen (n. 262), 2519.

³¹⁹ Busch (n. 284), 3.

³²⁰ Hanssen (n. 290), 4.

³²¹ sama heimild, 3.

³²² sama heimild, 3-4.

³²³ sama heimild, 3.

³²⁴ Busch (n. 284), 6.

málum. Þessar stofnanir mega ekki efast um sjálfstæði sitt en samskipti þeirra takmarkast við þessi framangreindu mál.³²⁵

3.4.5.4. Gæði og aðkoma lögreglu

Skyldan til að tilkynna dauðsföll vegna meðhöndlunar til lögreglunar er ekki kerfi sem hefur það aðalmarkmið að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar. Kerfið hefur hins vegar einhverja þýðingu varðandi gæði. Þau mál sem eru tilkynnt til lögreglu og rannsökuð fá ítarlegt, sjálfstætt, faglegt og lögfræðilegt mat. Í gegnum þennan feril er stöðugt verið að skilgreina ákveðna staðla. Í mörgum málum fá þeir sem starfa við heilbrigðisþjónustu vísbendingar um hvað telst vera saknæm hegðun, en við það styrkist réttaröryggi þeirra. Hins vegar getur endurgjöf lögreglu á tilhæfulausar tilkynningar haft vafasöm áhrif á gæði. Þá einbeitir lögreglan sér að því að skoða tilkynningarnar út frá lögum. Almennigur verður þó að vita að heilbrigðisstarfsmenn og stofnanir fylgja gildandi reglum. Ef spítalar tilkynna mörg dauðsföll vegna meðhöndlunar á ári, þá eru töluverðar líkur á að rannsaka þurfi möguleg gæðavandamál og tilkynningaframkvæmd stofnunarinnar.³²⁶

Með rannsóknum og ákærum er lögreglan að gæta hagsmuna starfsmanna og sjúklinga, með því að tryggja að heilbrigðisyfirvöld axli ábyrgð sína.³²⁷ Hins vegar er hægt að deila um það hvort lögreglurannsóknir og ákærum vegna hugsanlegra mistaka við meðhöndlun séu góð leið til að auka gæði heilbrigðisþjónustunnar, og hvort það að persónugreina og refsast einstökum heilbrigðisstarfsmönnum þjóni einhverjum tilgangi.³²⁸ Sumir hafa gagnrýnt þessa hótun á refsiviðurlögum og segja að hún gæti leitt til þess að starfsmenn reyndu að fela mistök frekar en að greina þau. Við það glatast möguleikinn á að læra af þeim þannig að hægt sé að koma í veg fyrir svipuð atvik í framtíðinni.³²⁹ Einnig getur þetta valdið því að á sumum spítölum verði dauðsföll ekki tilkynnt til lögreglu en í staðinn meðhöndluð innan húss. Þetta getur ýtt undir þá skynjun að skortur sé á gagnsæi í heilbrigðisþjónustunni.³³⁰ Einnig getur kvíðinn fyrir afleiðingum þess að gera mistök leitt til óskilvirkar notkunar á tilföngum til að verjast gagnrýni og ákærum.³³¹ Tíðar ákærum geta því almennt leitt til verri meðhöndlunar innan heilbrigðisþjónustunnar.³³²

³²⁵ sama heimild, 6.

³²⁶ Hanoa og Andresen (n. 262), 2520.

³²⁷ Busch (n. 284), 2.

³²⁸ Haugen (n. 267).

³²⁹ sama heimild.

³³⁰ sama heimild.

³³¹ Busch (n. 284), 2.

³³² Hanoa og Andresen (n. 262), 2519.

Lögreglan og ákærvaldið hafa reynt að bregðast við þessari gagnrýni með því að lýsa því yfir að við ákvörðun um ákæru þá verði haft í huga að heilbrigðisstarfsmenn gegni hjúkrunarhlutverki, oft upp á líf og dauða og undir tímapressu, þar sem afleiðingarnar af litlum mistökum geta auðveldlega orðið skelfilegar.³³³ Þá verði talað hlutlaust um dauðsföll á spítölum og óeðlileg dauðsföll á spítölum verði ekki sjálfkrafa útskýrð sem möguleg manndráp.³³⁴

3.5. Alþjóða- og Evrópuréttur

Við heimildaöflun fann höfundur leiðbeiningar frá Alþjóðaheilbrigðisstofnuninni um tilkynninga- og lærdómskerfi vegna skaðaatvika.³³⁵ Í inngangi leiðbeininganna kemur fram að fækkun mistaka við heilbrigðisþjónustu er orðið alþjóðlegt hagsmunamál. Rannsóknir hafa sýnt fram á allt of háa tíðni óhappa og dauðsfalla sem hægt væri að koma í veg fyrir. Alþjóðaheilbrigðisstofnunin hefur því ákveðið að hvetja aðildarríki til að gera heilbrigðiskerfi sín öruggari. Til að auka öryggi við meðhöndlun á sjúklingum kynna leiðbeiningarnar tilkynningakerfi vegna skaðaatvika og leggja áherslu á að tilkynna og læra.³³⁶ Í 6. kafla leiðbeininganna eru útlistaðir ýmsir þættir sem eru taldir vera nauðsynlegir ef tilkynningakerfi eiga að skila árangri. Meðal annars kemur fram að nauðsynlegt sé að stofnanir sem sjá um tilkynningakerfi séu sjálfstæð gagnvart yfirvaldi sem getur beitt tilkynnandanum agaviðurlögum eða hefur hagsmuna að gæta vegna niðurstöðunnar. Þetta er nauðsynlegur þáttur í að viðhalda trausti á tilkynningakerfum.³³⁷ Í leiðbeiningunum kemur einnig fram að hvorki tilkynnandanum né öðrum sem tengdir eru atvikunum skuli refsað vegna tilkynninganna. Það getur verið mikil þrýstingur frá almenningi á að refsa sökudólgnum en þó að það geti verið tilfinningalega fullnægjandi í stuttan tíma, þá mun slík nálgun ekki skila árangri til langs tíma litið. Starfsmenn geta þá kosið að fela mistök í staðinn fyrir að tilkynna þau. Það er því mikilvægt að tilkynningakerfin verndi tilkynnendurna.³³⁸ Þá má aldrei gefa þriðja aðila persónugreinanlegar upplýsingar um sjúklinga og tilkynnendur. Þetta felur meðal annars í sér að opinbera ekki upplýsingar sem hægt er að nota við málaferli gegn tilkynnandanum. Talið er að ótti við opinberun upplýsinga sé stór þáttur í að hindra tilkynningar. Ein besta leiðin til að skilja að tilkynningar frá viðurlögum er að hafa

³³³ sama heimild, 2519.

³³⁴ Haugen (n. 267).

³³⁵ World Alliance for Patient Safety, „WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems“ (World Health Organization, 2005)
<http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf> skoðað 13. apríl 2015.

³³⁶ sama heimild, 7.

³³⁷ sama heimild, 50.

³³⁸ sama heimild, 50.

tilkynningar undir nafnleynd.³³⁹ Loks geta tilkynningakerfi annað hvort verið opin þannig að mögulegt sé að fanga allt frá alvarlegum atvikum til *close-calls*³⁴⁰ atvika eða tekið eingöngu við ákveðnum tegundum atvika.³⁴¹

Höfundur fann einnig tilmæli Evrópuráðsins um öryggi sjúklinga, þar á meðal forvarnir og eftirlit með sýkingum í tengslum við heilsugæslu (2009/C151/012). Í I. kafla eru tilmæli um almenn málefni sem tengjast öryggi sjúklinga. Þar segir í 3. gr. að stuðla þurfi að stofnun eða styrkingu tilkynninga- og lærdómskerfa vegna skaðaatvika þar sem ekki er leitað að sökudólgi. Í b-lið 3. gr. segir að hvetja þurfi heilbrigðisstarfsmenn til að vera virkir við að tilkynna í gegnum opið, sanngjarnt og refsilaust tilkynningakerfi. Þessar tilkynningar skuli vera aðskildar frá viðurlagakerfum vegna heilbrigðisstarfsmanna og skýra þurfi ábyrgð starfsmannanna.

Út frá leiðbeiningum Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar og tilmælum Evrópuráðsins kom út skýrsla frá undirnefnd Framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um tilkynningar og lærdóm, sem fjallaði um tilkynninga- og lærdómskerfi vegna atvika sem tengjast öryggi sjúklinga í Evrópu.³⁴² Í skýrslunni kom fram að tilkynningarskyld atvik eru mismunandi skilgreind eftir löndum. Hægt er að flokka atvik eftir alvöru, eðli atviksins, blöndu af hvoru tveggja og loks eru næratvik. Síðan eru til kerfi sem starfa á grundvelli víðra skilgreininga á atvikum, en það þýðir að kerfið getur tekið við öllum tilkynningum. Allar skilgreiningar og aðferðir hafa sína kosti og ókosti, það fer eftir því hvert markmið tilkynningakerfisins er. Kerfi sem byggja á einföldum lista sem tilgreinir sérstaklega tilkynningarskyld atvik gera tilkynnendum auðveldara fyrir að tilkynna og leggja áherslu á ákveðin málefni. Hins vegar gerir víðari skilgreining tilkynnendum kleift að tilkynna einfaldlega allar áhyggjur í staðinn fyrir að þurfa að íhuga vandlega hvort atvik sé réttilega metið sem tilkynningarskyld atvik. Kerfið skal þó alltaf hafa skýra og einfalda stefnu um hvað skuli tilkynna til að komast hjá því að tilkynnendur ruglist.³⁴³

³³⁹ sama heimild, 50.

³⁴⁰ Þýðing höfundar er næraatvik. Close call er skilgreint sem útkoma þar sem það náðist rétt svo að afstýra slæmri niðurstöðu.

³⁴¹ World Alliance for Patient Safety (n. 335), 19.

³⁴² Reporting and learning subgroup of the European Commission, „Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe“ (European Commission, maí 2014)
<http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reporting_learning_systems_en.pdf> skoðað 14. apríl 2015.

³⁴³ sama heimild, 27.

4. Samanburður

4.1. Almenn

Í þessum kafla verður tilkynningarskyldan í íslenskum rétti annars vegar og rétti annarra norræna landa hins vegar borin saman. Skoðað verður hvort vankantar séu á íslensku tilkynningarskyldunni gagnvart landlækni og lögreglunni í samanburði við hin norrænu löndin. Einnig verður fjallað um lagaákvæði í norrænum rétti sem varða uppljóstranir heilbrigðisstarfsmanna um óviðunandi aðstæður sem stofnað geta öryggi sjúklinga í hættu og samráð lögreglu og ákærvalds við eftirlitsyfirvöld á sviði heilbrigðismála í tengslum við rannsóknir og ákæru gegn heilbrigðisstarfsmönnum. Enda þótt síðastgreindu atriðin tengist ekki hugsanlegum breytingum á tilkynningarskyldunni gagnvart landlækni og lögreglu með beinum hætti þá varða þau bætt verklag við meðhöndlun á óvæntum atvikum í heilbrigðisþjónustu. Í lok kaflans verður rannsóknarspurningunni svarað auk þess sem gerðar verða tillögur um úrbætur.

4.2. Tilkynningarskyldan gagnvart landlækni

4.2.1. Sjálfstæði tilkynningakerfisins

Í Svíþjóð, Danmörku og Noregi hefur þróunin verið sú að tilkynningakerfin hafa verið færð frá stofnunum sem hafa stjórnunar- og/eða eftirlitsvald með veitendum heilbrigðisþjónustu yfir til sjálfstæðra og óháðra ríkisstofnana. Þessar sérstöku stofnanir hafa það hlutverk að taka við tilkynningum, greina þær og veita ráðgjöf á grundvelli þeirra. Stofnanirnar líta einungis á atvikin sjálf, leita að orsökum þeirra, draga lærdóm af þeim og mæla með úrbótum til að tryggja að svipuð atvik eigi sér ekki aftur stað. Þær horfa því ekki á einstaka starfsmenn og ábyrgð þeirra á atvikunum. Þar sem tilgangur tilkynningakerfisins er að læra, en ekki refsá, þá hafa þessar sérstöku stofnanir hvorki stjórnunarvald gagnvart veitendum heilbrigðisþjónustunnar né völd til að beita þá sem tilkynna agaviðurlögum. Á Íslandi er framkvæmdin á hinn bóginn sú að stofnunin sem tekur við tilkynningum, greinir þær og veitir ráðgjöf sinnir einnig eftirliti með starfsmönnum í heilbrigðisþjónustu. Hún getur því, við meðferð tilkynningarmála, metið hvort ástæða sé til að beita heilbrigðisstarfsmenn agaviðurlögum vegna málsins. Það samræmist ekki lærdómstilgangi tilkynningakerfisins og því að stofnunin sem tekur við tilkynningum eigi eingöngu að líta á atvikið en ekki ábyrgð hluteigandi starfsmanna. Afleiðingin getur orðið sú að starfsmenn vantroysti tilkynningakerfinu og það hafi í för með sér færri tilkynningar, sem aftur getur dregið úr öryggi sjúklinga.

4.2.2. Aðskilnaður frá viðurlögum

Á hinum Norðurlöndunum hafa IVO, Patientombuddet og Kunnskapsenteret engar heimildir til að beita heilbrigðisstarfsmenn agaviðurlögum, enda er það ekki talið samræmast því hlutverki stofnananna að læra af atvikum í stað þess að refsa fyrir þau. Í Danmörku og Noregi er gengið lengst í að skilja tilkynningarnar frá viðurlögum en í báðum löndunum er það lögbundið að tilkynningarnar geti ekki orðið grundvöllur að rannsóknum, beitingu agaviðurlaga eftirlitsyfirvalda eða ákærum ákærvalds. Þessi ákvæði vernda heilbrigðisstarfsmenn gegn viðurlögum og draga úr hræðslu þeirra við hugsanlegar persónulegar afleiðingar af tilkynningum um atvik. Þetta er talið vera bráðnauðsynlegt fyrir kerfi sem eru einungis er ætlað til að læra af mistökunum, bæta þjónustu og þar af leiðandi auka öryggi sjúklinga. Ef starfsmenn þurfa að óttast agaviðurlög er líklegt að þeir tilkynni ekki um atvik. Það veldur því að engar úrbætur verða gerðar og þar af leiðandi eru líkur á að atvikið gerist aftur.

Í Svíþjóð getur IVO, þrátt fyrir lærdómshlutverk sitt, sent tilkynningarmál áfram til eftirlitsstofnunarinnar HSAN. HSAN getur rannsakað ábyrgð starfsmanna á atvikum og beitt þá agaviðurlögum. Hins vegar voru viðurlagaheimildir stofnunarinnar, í formi viðvarana og áminninga, fjarlægðar eftir endurskoðun á ábyrgðarkerfinu innan heilbrigðisþjónstunnar. Gagnsemi þeirra hafði lengi verið dregin í efa, en talið var að þær yllu ótta hjá starfsmönnum og að færri atvik væru tilkynnt vegna þeirra en ella. Rökin gegn breytingunni voru þau að kerfisbundnar rannsóknir á atvikunum útilokuðu ekki skoðun á ábyrgð starfsmanna, allir starfsmenn væru háðir viðurlagaábyrgð og að breytingin gæti leitt til þess að samfélagið gripi til refsikenndra viðurlaga.

Á Íslandi gegnir landlæknir sama lærdómshlutverki og stofnanirnar á hinum Norðurlöndunum. Á hinn bóginn hefur landlæknir líka eftirlit með heilbrigðisstarfsmönnum vegna hugsanlegra brota gegn heilbrigðislöggjöfinni. Við meðferð tilkynningamála skoðar landlæknir hvort ástæða sé til að beita heilbrigðisstarfsmenn agaviðurlögum vegna atvikanna. Það er því engin aðskilnaður milli tilkynninga og viðurlaga þó að tilkynningakerfið eigi að snúast um að læra af mistökum. Því er engin lögbundin vernd fyrir starfsmenn gegn refsingum vegna tilkynninganna, eins og tildkast í Danmörku og Noregi. Þá hefur landlæknir, ólíkt HSAN, fleiri heimildir til að beita starfsmenn sem tilkynna atvik agaviðurlögum, meðal annars með því að veita þeim viðvaranir og áminningar. Eins og að framan greinir getur þetta valdið ótta hjá íslenskum heilbrigðisstarfsmönnum, sem leiðir til færri tilkynninga og úrbóta.

4.2.3. Nafnleynd tilkynninga

Í Danmörku og Noregi eru lagaákvæði sem kveða á um að tilkynningar um atvik séu trúnaðarmál. Tilkynningarnar eru nafnlausar en það þýðir að þær mega ekki innihalda beinar persónugreinanlegar upplýsingar um sjúklinginn eða tilkynnandann, hvorki starfsmanninn né heilbrigðisstofnunina. Persónuauðkenni tilkynnandans má þó upplýsa innan þess svæðis eða heilbrigðisstofnunnar sem sér um að rannsaka atvikið, en það þýðir að hægt er að afla frekari upplýsinga frá tilkynnandanum um atvikið. Stofnanirnar sem taka við tilkynningunum til greininga þurfa hins vegar ekki að vita hver tilkynnandinn er eða fá upplýst persónuauðkenni sjúklingsins til að geta veitt ráðgjöf á grundvelli tilkynninganna. Þar sem tilgangur tilkynninganna er að læra af orsökum atvika, en ekki refsa hlutaðeigandi starfsmönnum, hjálpa áðurnefnd lagaákvæði um nafnleynd til við að skilja tilkynningarnar frá viðurlögum og þar af leiðandi hvetja starfsmenn til að tilkynna. Ákvæðin draga úr ótta starfsmanna og þeir verða viljugri að tilkynna. Í Danmörku er þó ekki mælt með því að starfsmenn sem tilkynni notist við nafnleynd því þá er ekki hægt að fá frekari upplýsingar frá tilkynnandanum um atvikið ef þess gerist þörf. Mikill meirihluti tilkynnenda þar kys að notfæra sér ekki nafnleyndina.

Á Íslandi eru engin ákvæði í lögnum um landlækni um möguleika heilbrigðisstarfsmanna á að njóta nafnleyndar við tilkynningar um óvænt atvik við heilbrigðismeðferð. Þá er ekki gerð krafa um það í lögnum að tilkynningar til landlæknis skuli ekki innihalda beinar persónugreinanlegar upplýsingar um sjúklinginn eða tilkynnandann. Landlæknir getur því séð hver tilkynnti um atvikið og getur haft samband við hann til að fá frekari upplýsingar. Á hinn bóginn vinnur þetta fyrirkomulag gegn aðskilnaði tilkynninga frá viðurlögum. Heilbrigðisstarfsmenn sem tilkynna undir nafni eru berskjaldaðir fyrir viðurlögum og eiga á hættu að upplýsingarnar verði notaðar í málaferlum gegn þeim. Þetta veldur ótta við að tilkynna og þar af leiðandi færri tilkynningum.

4.2.4. Þröskuldur tilkynningarskylda atvika

Í Danmörku miðast tilkynningarskylda heilbrigðisstarfsmanna við atvik sem annaðhvort eru skaðleg eða hefðu getað valdið sjúklingi skaða. Í Svíþjóð, Noregi og á Íslandi er tilkynningaþröskuldurinn hærri. Þar er gerð krafa um að skaðinn, sem atvik olli sjúklingi eða hefði getað valdið honum, sé alvarlegur. Þetta þýðir að tilkynningakerfið í Danmörku starfar á grundvelli víðari skilgreiningar á atvikum en á hinum Norðurlöndunum. Víðari skilgreiningin veitir dönskum heilbrigðisstarfsmönnum meira svigrúm til að tilkynna, þeir þurfa ekki að velta vöngum yfir því hvort alvara skaðans sé nógu mikil til að atvik falli undir

tilkynningarskylduna. Það þurfa heilbrigðisstarfsmenn í Svíþjóð, Noregi og á Íslandi hins vegar að gera. Þetta myndi væntanlega þýða að tilkynnt væri um fleiri atvik í Danmörku en á hinum Norðurlöndunum. Hærrí tíðni tilkynninga getur þýtt að fátíðara sé að skaðleg atvik séu ekki tilkynnt og að Patientombuddet fái því meira efni og stærri heildarmynd til þess að vinna með þegar það veitir ráðgjöf. Hins vegar getur danska fyrirkomulagið einnig valdið óskilvirkari meðferð á tilkynningunum, auknu álagi á tilkynningakerfið og meiri eyðslu á tilföngum. Á hinum Norðurlöndunum myndi tíðni tilkynninga vera lægri. Það getur haft í för með sér skilvirkari meðferð, minna álag á kerfinu og minni eyðslu á tilföngum. Á móti kemur að hætta er á að alvarleg skaðaatvik verði ekki tilkynnt þar sem þau voru ranglega metin og að stofnanirnar hafi ekki eins traustan grundvöll til að byggja ráðgjöf sína á.

4.3. Tilkynningarskyldan gagnvart lögreglu

Á öllum Norðurlöndunum eru lagaákvæði sem skylda lækni sem fenginn er til að staðfesta dauðsfall til að tilkynna það til lögreglu ef dauðsfallið má rekja til mistaka, vanrækslu eða óhappatilviks við veitingu heilbrigðisþjónustu. Á Íslandi er fjallað stuttlega um framkvæmd tilkynningarskyldunnar í athugasemdum við 3. gr. laga um dánarvottorð, krufningar o.fl. og í dreifibréfi landlæknis nr. 3/2005. Í athugasemdunum við frumvarp til laga um dánarvottorð, krufningar o.fl. er gert ráð fyrir að ráðherra setji reglur um nánari framkvæmd tilkynningarskyldunnar. Slíkar reglur hafa þó ekki enn verið settar. Í Svíþjóð er farið eftir reglugerð og leiðbeiningum Socialstyrelsen. Í 3. kafla reglugerðarinnar kemur fram að sýslurnar og sveitarfélögin eigi að útbúa skýrar vinnu- og ábyrgðarreglur vegna dauðsfalla með staðbundnum aðilum, meðal annars lögreglu. Í Danmörku er farið eftir leiðbeiningum frá heilbrigðisráðuneytinu og í Noregi er farið eftir reglugerð frá ráðuneytinu.

Framkvæmd tilkynningarskyldunnar til lögreglu er í meginráttum eins alls staðar á Norðurlöndum. Í henni felst að tilkynningarskylt dauðsfall skuli vera tilkynnt eins fljótt og hægt er til viðeigandi lögregluembættis af læknum sem annaðist sjúklinginn eða læknum sem fenginn er til að staðfesta dauðsfallið og gefa út dánarvottorð. Það er engin formleg leið til að tilkynna; lækningin þarf að gera það persónulega, til dæmis í gegnum síma. Í Noregi er þó einnig gerð krafa um skriflega tilkynningu. Lögreglan ákveður síðan hvort þörf sé á réttarkrufningu.

Varðandi það hvaða dauðsföll teljist vera vegna mistaka, vanrækslu eða slysa er á Íslandi stuðst við dreifibréf landlæknis nr. 3/2005, en þar eru talin upp nokkur dæmi um tilkynningarskyld atvik. Í Svíþjóð, Danmörku og Noregi kveða reglugerðirnar og leiðbeiningarnar á um að tilkynna þurfi dauðsföll þegar grunur sé um að þau tengist

mistökum, vanrækslu, slysum við heilbrigðismeðferð eða forvörn gegn sjúkdómum eða meiðslum. Í leiðbeiningum allra landanna kemur fram að ef læknir er í vafa um hvort tilkynna eigi dauðsfall til lögreglu skuli lögreglu vera tilkynnt um það og ráða leitað hjá henni. Í Danmörku halda leiðbeiningarnar þó áfram og segja að skyldan nái til dauðsfalla þar sem líkur eru á orsakasambandi mistaka og vanræsklu við meðferð, greiningu, svæfingu, lok meðferðar og misheppnaðrar meðferðar. Það verða hins vegar að vera ákveðnar vísbendingar um það að orsök dauðsfalls sé mistök, vanræksla eða óheppilegt atvik en ekki náttúrleg skýring sem tengist veikindum sjúklingsins. Í Danmörku verður þó einnig að tilkynna atvik þótt skaðinn sem atvikið olli hafi ekki verið beinn valdur að dauðsfalli sjúklingsins. Jafnframt verður að tilkynna í tilvikum þar sem einstaklingur, sem hefur lent í atviki, deyr af völdum veikinda sem geta verið afleiðing af atvikinu eða sem hefðu ekki komið upp ef hann hefði ekki lent í atvikinu.

Á Íslandi, í Svíþjóð og í Noregi eru engar frekari leiðbeiningar um það hvaða dauðsföll þetta séu. Þessi skortur á leiðbeiningum hefur leitt til þess að í Svíþjóð og Noregi er rætt um að þrátt fyrir lögbundna skyldu séu dauðsföll sem stafi af mistökum eða vanrækslu ekki alltaf tilkynnt. Í Svíþjóð tengist þetta umræðu um að allt of fáar réttarkrufningar séu framkvæmdar. Aðalástæðan fyrir skortinum á tilkynningum var talin sú að heilbrigðisstarfsmenn héldu oft að enginn mistök eða vanræksla hefði átt sér stað, en það getur verið erfitt að sjá hvort dauðsfall er af völdum vanrækslu eða hvort það verði rakið til alvarlegra veikinda sjúklingsins. Til að fjölga tilkynningum kom fram sú tillaga að auka fræðslu og þjálfun heilbrigðisstarfsmanna í að tilkynna og fá Socialstyrelsen til að gefa út skýrari fyrirmæli til lækna um skyldu þeirra til að tilkynna í öllum málum þar sem grunur léki á um vanrækslu. Í Noregi var fjöldi tilkynninga mismunandi milli landshluta. Ástæðan fyrir mismuninum voru almennar leiðbeiningar um hvaða dauðsföll skyldi tilkynna til lögreglu sem veittu svigrúm fyrir mat í hverju máli. Matið getur verið erfitt þegar um alvarleg veikindi er að ræða. Því hefur skapast þörf fyrir skýrari leiðbeiningar til að auðvelda matið. Það er þó ekki hægt að gefa tæmandi leiðbeiningar um hvaða dauðsföll eigi að tilkynna til lögreglu. Sumir hafa því lagt það til að tilkynna öll dauðsföll sem tengjast heilbrigðismeðferð. Þannig myndu lækningar baktryggja sig og losna undan erfiðum ákvörðunum um tilkynningar mála. Rökstuðningur fyrir þessu er meðal annars sá að mál sem ekki eru tilkynnt eða tilkynnt of seint fá oft mikla athygli í fjölmiðlum. Það hefur hins vegar aldrei gerst að lækningar hafi verið gagnrýndir opinberlega fyrir að senda ástæðulausar tilkynningar. Tilkynningarnar um dauðsföll verða til þess að tiltekinn fjöldi ferla fer í gang og óhóflegur fjöldi tilkynninga getur þar af leiðandi valdið mikilli eyðslu á tilföngum.

Þar sem Ísland, Svíþjóð og Noregur hafa sambærilega lögbundna tilkynningarskyldu gagnvart lögreglu og framkvæmd hennar er svipuð er nærtækt að heimfæra framangreinda umræðu í Svíþjóð og Noregi, um að dauðsföll vegna mistaka eða vanrækslu séu ekki alltaf tilkynnt vegna skorts á ítarlegri leiðbeiningum, yfir á framkvæmd tilkynningarskyldunnar á Íslandi. Með hliðsjón af umræðunni í Svíþjóð og Noregi má ætla að auka þurfi fræðslu og þjálfun íslenskra heilbrigðisstarfsmanna í að tilkynna til lögreglu og fá landlækni til að gefa út ítarlegri og skýrari leiðbeiningar til lækna um skyldu þeirra til að tilkynna í málum þar sem grunur er um vanrækslu. Slíkt gæti hjálpað til við að eyða vafa um það hvaða dauðsföll séu tilkynningarskyld og draga úr líkum á að tilkynningarskyld dauðsföll séu ekki tilkynnt. Með þessu myndi tíðni tilkynninga til lögreglu hugsanlega aukast, en u mleið er betur tryggt að dauðsföll sem stafa af refsiverðri háttsemi fái viðeigandi meðferð. Þessi úrbót getur viðhaldið trausti almennings á heilbrigðiskerfinu, eftt gæði heilbrigðisþjónustunnar og varðveitt réttaröryggi. Hugmyndin um að tilkynna öll dauðsföll sem varða heilbrigðismeðferð gæti hentað, en hún er sett fram með þeim fyrirvara að slíkt fyrirkomulag myndi setja mikinn þunga á kerfið og valda mikilli eyðslu á tilföngum.

4.4. Uppljóstranir

Í Noregi er í heilbrigðislöggjöfinni mælt fyrir um skyldu heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna eftirlitsyfirvöldum að eigin frumkvæði um atriði sem stefnt geta öryggi sjúklinga í hættu. Þessi tilkynningarskylda er ein af leiðum yfirvalda til að fá upplýsingar um hættur sem geta steðjað að sjúklingum. Eftirlitsvaldið getur síðan fylgt málum eftir með eftirlitisaðgerðum, til dæmis vettvangsskoðunum. Inntak skyldunnar er rúmt en hún tekur til hugsanlegra skaðlegra atvika eða aðstæðna, sem hafa eða geta haft áhrif á sjúkling. Skyldunni er ætla að tryggja öryggi sjúklinga, tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og auka traust á heilbrigðisstarfsfólki og -stofnunum. Einnig hjálpar hún til við að skapa opna og gegnsæja menningu innan heilbrigðisstofnana. Tilkynnendum er veitt vernd í formi nafnleyndar og banni á mótaðgerðum gegn þeim sem tilkynna. Ef nafnleyndarinnar nyti ekki við myndu starfsmenn finna fyrir hættunni á mótaðgerðum og það myndi hafa í för með sér færri tilkynningar. Annars er ákvæði um að allar mótaðgerðir atvinnurekandans gegn tilkynnanda bannaðar. Ef atvinnurekandi verður uppvis að slíkum aðgerðum gegn tilkynnanda vegna tilkynningar á tilkynnandinn rétt á bótum.

Á Íslandi eru engin ákvæði í lögum sem gefa heilbrigðisstarfsmönnum möguleika á að tilkynna eftirlitsyfirvaldi að fyrra bragði um hugsanleg atvik eða kringumstæður sem geta stefnt öryggi sjúklinga í hættu. Í lögum um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum

er þó kveðið á um skyldu starfsmanna til að tilkynna ágalla eða vanbúnað sem leitt getur til skerts öryggis eða lakari aðbúnaðar eða hollustuhátta. Tilkynningarnar skulu berast atvinnurekandanum sem síðan getur tilkynnt eftirlitsyfirvaldi. Heilbrigðisstarfsmenn hafa þó ekki möguleika á að tilkynna beint til eftirlitsyfirvaldsins, ef innri tilkynningar til atvinnurekandans skila ekki árangri. Þetta getur valdið því að eftirlitsyfirvöld verði af upplýsingum, sem hefðu getað nýst þeim til að grípa inn í áður en atvikið eða kringumstæðurnar urðu að skráningar- og tilkynningarskyldu atviki. Einnig verður starfsemi heilbrigðisstofnana lokaðri og ógegnsærri. Þetta minnkar öryggi sjúklinga, dregur úr gæðum heilbrigðisþjónustunnar og eykur líkurnar á vantrausti á heilbrigðiskerfinu. Þá eru engin lagaákvæði um að starfsmaður geti notið nafnleyndar eða sem banna mótaðgerðir atvinnurekanda gagnvart starfsmönnum vegna tilkynninga. Þeir einu sem hljóta einhverja vernd samkvæmt lögum um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum eru fulltrúar starfsmanna, en það má ekki segja þeim upp vegna tilkynninga. Það er þó ekkert fjallað um beitingu annarra mótaðgerða eða vernd fyrir almenna starfsmenn.

4.5. Samráð við rannsóknir og ákærur

Í Noregi er sérstök ákærulegla í lögum um heilbrigðisstarfsmenn sem mælir fyrir um samstarf milli lögreglunnar og ákæruvaldsins og eftirlitsvaldsins við rannsóknir og ákærur í málum sem varða viðurlög gegn veitendum heilbrigðisþjónustu vegna dauðsfalla, sem tengjast mistökum vanrækslu eða slysum við heilbrigðis meðferð. Um samvinnuna og meðferð slíkra mála fer nánar eftir leiðbeiningum í dreifibréfum ríkissaksóknara og Helsetilsynet. Í samvinnunni felst að lögreglan verður að fá umsögn frá Helsetilsynet um það hvort og hvernig rannsaka eigi mál. Einnig þarf ákæruvaldið að fá beiðni um ákæru frá Statens Helsetilsynet til að geta gefið út ákæru, en annars gæti ákæruvaldið ákært á grundvelli almannahagsmuna.

Helsetilsynet metur hvort viðkomandi starfsmaður eða stofnun hafi brugðist við með ábyrgum hætti og hvort um hafi verið að ræða alvarleg frávík frá faglegum stöðlum. Ef um frávík var að ræða verður skoðað hvort það hafi verið vegna stórfellds gáleysis eða ásetnings. Ákæruvaldið og Helsetilsynet miða við að þröskuldur þess að refsast fyrir dauðsföll vegna mistaka, vanrækslu eða slysa við meðhöndlun sjúklinga sé tiltölulega hár. Frávikin frá viðurkenndu verklagi verða því að vera veruleg til að hlutaðeigandi starfsmaður verði ákærður. Þá nægir að miða refsiaþbyrgðina við stórfellt gáleysi eða ásetning samkvæmt lögum um heilbrigðisstarfsmenn. Ákæra samkvæmt ákvæðinu um manndráp af gáleysi í almennu

borgaralegu hegningarlögum kemur aðeins til greina í alvarlegustu málunum. Vegna þröskuldans er mikill meirihluti mála sem tilkynnt eru til lögreglu látinn falla niður.

Ástæðan fyrir ákærureglunni er sú að rannsóknir og ákæru innan heilbrigðissviðsins geta verið erfiðar í flóknu umhverfi þar sem lögreglan og ákærvaldið hafa litla sérfræðipækkingu. Markmiðið með reglunni er að gera eftirlitsvaldið virkara við að meta hvort ástæða sé til að beita viðurlögum í þessum málum. Reglan leiðir til aukinna samskipta og þess að sérþekking stofnananna nýtist betur en ella. Lögreglan og ákærvaldið fá nauðsynlega ráðgjöf frá sérfróðu og sjálfstæðu eftirlitsyfirvaldi og það hefur í för með sér að rannsóknir og ákæru eru betur grundvallaðar en ella og að svipuð mál fái svipaða niðurstöðu. Lögreglan og ákærvaldið munu sjaldan fara gegn umsögnum Helsetilsynet, en það er ekki útilokað ef forsendur eru fyrir rannsóknum og ákærum í kjölfarið.

Með rannsóknum og ákærum í málum vegna hugsanlegra mistaka við veitingu heilbrigðisþjónustu eru hagsmunir heilbrigðisstarfsmanna og sjúklinga varðir með því að tryggja að veitendur heilbrigðisþjónustu gangist við ábyrgð sinni. Hins vegar er talið að slíkt hafi verulegar neikvæðar afleiðingar fyrir öryggi sjúklinga og gæði heilbrigðisþjónustunnar. Ákæru geta valdið hræðslu hjá heilbrigðisstarfsmönnum þar sem þær geta leitt til þess að þeir missi vinnuna, faglegt orðspor þeirra verði að engu og þeir verði sektaðir eða dæmdir til fangelsisvistar. Starfsmenn gætu brugðist við með því að nota tilföng óhóflega við heilbrigðismeðferð í þeim tilgangi að verjast gagnrýni eða hugsanlegum ákærum. Einnig gæti þetta dregið úr hvatanum til að tilkynna dauðsföll til lögreglu en í staðinn væru mistökin eingöngu afgreidd innan heilbrigðisstofnananna. Það getur dregið úr gegnsæi í heilbrigðisþjónustu. Þetta getur haft þær afleiðingar að starfsmenn tilkynni yfir höfuð ekki um mistök eða reyni jafnvel að fela þau. Þá er ekki hægt greina mistökin og læra af þeim til að koma í veg fyrir að svipuð atvik gerist aftur. Með því að miða við háan ákæruþröskuld og tengja ekki óeðlileg dauðsföll sjálfkrafa við möguleg manndráp samkvæmt almennu borgaralegu hegningarlögum er reynt að draga úr þessum neikvæðu afleiðingum. Við ákvörðun um ákæru er reynt að hafa í huga að heilbrigðisstarfsmenn gegna mikilvægu umönnunarhlutverki, þar sem líf fólks er í húfi og oft undir tímapressu, og afleiðingarnar af smávægilegum mistökum geta auðveldlega orðið skelfilegar.

Á Íslandi er í lögum um dánarvottorð, krufningu o.fl. gert ráð fyrir reglum frá ráðherra um meðferð lögreglu á tilkynningum um slík dauðsföll og sérstökum vinnureglum sem fjalla um samskipti lögreglu við heilbrigðisstofnanir, en um hvorugt hafa enn verið settar reglur. Það eina sem höfundur fann er að lögreglan mælir fyrir um frekari rannsókn þegar henni er tilkynnt um óeðlilegan dauðdaga. Einnig segir í lögum um heilbrigðisstarfsmenn að

brot gegn ákvæðum laganna varði sektum eða fangelsi allt að þremur árum og um slíkt fari eftir lögum um meðferð sakamála. Ríkissaksóknari geti síðan gefið fyrirmæli um rannsókn mála og hann hafi eftirlit með meðferð ákærvalds.

Í íslenskum rétti eru engin lagaákvæði, reglur eða leiðbeiningar sem lúta að samstarfi eða samskiptum lögreglu og ákærvalds við heilbrigðisstofnanir eða landlækni varðandi rannsóknir og ákærur gegn veitendum heilbrigðisþjónustu, í málum sem varða dauðsföll vegna mistaka, vanrækslu eða slysa við heilbrigðismeðferð. Þetta þýðir að lögreglunni og ákærvaldinu er ekki skylt að hafa samráð við aðila heilbrigðisþjónustunnar. Það getur valdið því að möguleikinn á að nýta sérfræðipækkingu aðila heilbrigðiskerfisins í málum sem eru flókin og á sviði sem lögreglan og ákærvaldið hafa ekki mikla þekkingu á nýtist ekki nógu vel. Rannsóknir og ákærur verða því ekki byggðar á nægilega traustum grunni og niðurstöður verða í minna samræmi frá einu máli til annars.

Vegna skorts á einhvers konar verklagsreglum getur verið erfitt að greina hversu háan ákærupröskuld ákærvaldið styðst við og vilja þess til að styðjast við almennu hegningarlögin í stað refsíákvæða í lögnum um heilbrigðisstarfsmenn. Þó má líta til þess að samkvæmt upplýsingum frá Landspítalanum hafa starfsmenn spítalans tilkynnt í kringum tíu óvænt dauðsföll til lögreglu á ári hverju, en aðeins hefur verið ákært einu sinni. Ríkissaksóknari hefur einnig sagt að sönnunarstaðan í málum sem varða hugsanlega refsíabyrgð heilbrigðisstarfsmanna sé með þeim hætti að mál hafi verið felld niður á grundvelli skorts á sönnunum. Það gæti bent til þess að hér á landi sé í raun miðað við háan ákærupröskuld. Hins vegar myndi það skýra málin betur og draga úr neikvæðum afleiðingum ákæra ef þessar verklagsreglur væru til staðar. Þær myndu einnig tryggja það að ákærvaldið færi ekki að lækka ákærupröskuldinn og beita ákvæðum almennu hegningarlaganna í stað vægari refsíákvæða í lögnum um heilbrigðisstarfsmenn.

Í Svíþjóð er stefnt að því að setja svona reglur. Í skýrslu Patientsäkerhetsutredningen var lögð fram sú tillaga að skylda ætti lögregluna til að biðja Socialstyrelsen um álit á því hvort hún skyldi hefja rannsókn á atviki sem tengist heilbrigðisþjónustunni. Með þessu samráði væri verið að gera ítarlegri greiningu á vandamálinu og skapa aukna þekkingu hjá hvorum tveggja yfirvöldunum.

4.6. Rannsóknarspurningin

Rannsóknarspurningin sem þessari ritgerð var ætlað að svara er hvort breyta þurfi tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna vegna óvæntra atvika, sem valda eða hefðu getað valdið alvarlegu tjóni, við heilbrigðisþjónustu. Samkvæmt framangreindri umfjöllun er ljóst

að ýmsir vankantar eru á íslensku tilkynningarskyldunni um óvænt atvik gagnvart landlækni. Það sama á hins vegar ekki við um tilkynningarskylduna um óvænt dauðsföll gagnvart lögreglu. Svar höfundar við rannsóknarspurningunni er því að breyta þurfi tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna gagnvart landlækni, en hann telur að ekki sé þörf á að breyta tilkynningarskyldunni gagnvart lögreglunni.

Höfundur leggur til að eftirfarandi breytingar verði gerðar á tilkynningarskyldunni gagnvart landlækni: Í fyrsta lagi ætti að flytja tilkynningakerfið frá landlækni, sem hefur eftirlit með heilbrigðissviðinu og getur beitt agaviðurlögum, yfir í sjálfstæða og óháða stofnun, sem hefði einungis það hlutverk að greina tilkynningarnar, finna orsakir atvikanna og mæla með breyttu verklagi. Í öðru lagi ætti að skilja tilkynningarnar frá viðurlagakerfinu með setningu lagaákvæðis um að tilkynningar um óvænt atvik geti ekki orðið grundvöllur agaviðurlaga eftirlitsyfirvalda eða sakamála. Að minnsta kosti ætti að fella brott heimildir landlæknis til að gefa heilbrigðisstarfsmönnum viðvaranir og áminningar á grundvelli slíkra tilkynninga. Í þriðja og síðasta lagi ætti að setja lagaákvæði þess efnis að starfsmenn eigi möguleika á að senda nafnlausar tilkynningar. Varðandi þröskuld tilkynningarskyldu atvikanna mælir höfundur ekki með neinum breytingum þar sem það er mismunandi eftir löndum og markmiðum tilkynningakerfanna við hversu víða skilgreiningu er stuðst. Ýmsir kostir og ókostir eru við hverja skilgreiningu, þannig að það hlýtur að vera matsatriði hvaða skilgreining hentar. Höfundur bendir á að hugmyndin um rannsóknarnefnd á sviði heilbrigðismála gæti verið leið til að innleiða tillögurnar að framangreindum breytingum. Við tilfærslu tilkynningakerfisins frá landlækni til slíkrar rannsóknarnefndar yrði tilkynningakerfið skilið frá eftirlitsyfirvaldinu. Nefndin ætti ekki að geta beitt agaviðurlögum og tilkynningar til hennar gætu ekki orðið grundvöllur að eftirlits- eða sakamáli. Einnig væri hægt að setja inn ákvæði um að tilkynningar til nefndarinnar mættu vera nafnlausar.

Varðandi tilkynningarskylduna gagnvart lögreglu þá telur höfundur ekki þörf á breytingum á núverandi fyrirkomulagi. Lagaákvæði sem mæla fyrir um tilkynningarskylduna og reglurnar sem kveða á um framkvæmd hennar eru nánast eins alls staðar á Norðurlöndum. Vegna þess hve regluverkið er líkt í Íslandi, Svíþjóð og Noregi, og í ljósi umræðanna í Svíþjóð og Noregi um fjölda ótilkynnta dauðsfalla vegna mistaka, vanrækslu og slysa, leggur höfundur til að íslenskum heilbrigðisstarfsmönnum verði leiðbeint betur um þessar tilkynningar og að gefnar verði út skýrari leiðbeiningar til lækna um skyldu þeirra til að tilkynna öll dauðsföll þar sem grunur leikur á vanrækslu.

Höfundur leggur einnig til að sett verði ákvæði í lögum um heilbrigðisstarfsmenn sem skyldi starfsmenn til að tilkynna eftirlitsyfirvöldum að eigin frumkvæði um atriði sem geti

stefnt öryggi sjúklinga í hættu. Einnig væri hægt að breyta lögunum um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum þannig að starfsmenn geti tilkynnt beint til eftirlitsyfirvaldsins ef tilkynningar innan starfsemi atvinnurekandans breyta engu. Við þessa breytingu ætti jafnframt að lögfesta ákvæði sem verndar starfsmenn sem tilkynna gegn mótaðgerðum atvinnurekandans og ákvæði um að starfsmenn geti tilkynnt undir nafnleynd. Höfundur telur að slík breyting gæti falist í nýlegu lagafrumvarpi um miðlun upplýsinga og vernd uppljóstrara, sem liggur fyrir á Alþingi. Frumvarpið getur átt við um heilbrigðisstarfsmenn sem upplýsa eftirlitsyfirvöld um misgerðir í starfsemi heilbrigðisstofnana. Frumvarpið gerir ráð fyrir vernd uppljóstrara gegn ýmsum mótaðgerðum atvinnurekanda. Ekki er þó gert ráð fyrir að starfsmennirnir geti notið nafnleyndar.

Að lokum leggur höfundur til að settar verði reglur og leiðbeiningar um samráð lögreglu og ákærvalds við landlækni varðandi rannsóknir og ákæru gegn veitendum heilbrigðisþjónustu í málum vegna óeðlilegra dauðsfalla, mistaka, vanrækslu eða slysa við heilbrigðismeðferð. Þannig nýtir lögreglan og ákærvaldið sérfræðipækkingu landlæknis til að byggja rannsóknir og ákæru á traustari grundvelli og tryggja samræmi. Einnig ættu reglurnar og leiðbeiningarnar að kveða á um verklag við kringum rannsóknir og ákæru í slíkum málum. Þar væri hægt að ákveða að miða við háan ákæruþröskuld og að fremur yrði ákært á grundvelli refsíákvæða laga um heilbrigðisstarfsmenn en ákvæða almennu hegningarlagna um manndráp af gáleysi. Þetta myndi draga úr flestum þeim neikvæðu afleiðingum sem ákæru geta haft fyrir starfsemi heilbrigðisþjónustunnar.

5. Lokaorð

Niðurstöður erlendra rannsókna hafa sýnt á að heilbrigðiskerfi vestrænna ríkja eru langt frá því að vera nógu örugg. Tiltölulega stór hópur sjúklinga verður fyrir óvæntum atvikum og lætur af þeim sökum lífið á heilbrigðisstofnunum á ári hverju. Þar sem aðstæður íslenska heilbrigðiskerfisins eru svipaðar og í öðrum vestrænum ríkjum er ekki hægt að ætla að annað gildi hér á landi. Fyrir utan missi mannlífa getur ófullnægjandi öryggi sjúklinga valdið alvarlegum heilbrigðisvandamálum hjá sjúklingum, dregið úr trausti almennings á íslensku heilbrigðiskerfi og minnkað starfsánægju hjá heilbrigðisstarfsmönnum. Einnig geta óvænt atvik aukið á efnahagslega byrði heilbrigðiskerfisins, sem hefur þurft að sæta töluverðum niðurskurði á síðustu árum, og samfélagsins í heild.

Heilbrigði er veigamikill þáttur í lífsgæðum fólks og því er mikilvægt að ráðist sé í umbætur til að hindra að óvænt atvik geti gerst. Gæðastefna Landspítalans um að heilbrigðisstarfsmenn þurfi að tilkynna um mistök sín með það að markmiði að læra af þeim

og bæta verklag er skref í rétta átt. Ákæra á hendur hjúkrunarfræðingi spítalans hefur opnað umræðuna um meðhöndlun óvæntra atvika í heilbrigðisþjónustu en tryggja verður að fyrirkomulagið vegna slíkra atvika, meðal annars tilkynningarskylda heilbrigðisstarfsmanna, verði með sem bestum hætti hér á landi. Þegar litið er til hinna Norðurlandanna, þar sem breytingar á fyrirkomulagi tilkynninga hafa átt sér stað í gegnum árin, kemur í ljós að ýmsir vankantar eru á íslenska tilkynningafyrirkomulaginu og það veldur því öryggi sjúklinga verður ekki eins og gott og það ætti að vera.

Samkvæmt niðurstöðum höfundar er úrbóta þörf og gerir höfundur tillögur að breytingum til samræmis við það sem tíðkast á hinum Norðurlöndunum. Nú stýttist í að starfshópur um alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu skili tillögum sínum um hugsanlegar úrbætur, en ekki reyndist unnt að fjalla um þær í ritgerð þessari. Vonir höfundar standa til þess að hópurinn leggi fram tillögur að breytingum á núgildandi löggjöf til að draga úr óvæntum atvikum og þannig auka öryggi sjúklinga á heilbrigðisstofnunum. Það er grundvallaratriði að heilbrigðisstarfsmenn læri af mistökum sínum og annarra en ef tilkynningafyrirkomulagið styður ekki nógu vel slíka stefnu er augljóst að því þarf að breyta til að hægt sé að stemma stigu við óvæntum atvikum og þeim neikvæðu afleiðingum sem slík atvik hafa.

Heimildaskrá

- — „10% verða fyrir óhappi vegna meðhöndlunar“ *ruv.is* (Reykjavík, 3. september 2013)
<<http://www.ruv.is/frett/10-verda-fyrir-ohappi-vegna-medhondlunar>> skoðað 17. febrúar 2015
- — „Act on Patient Safety“ (*Dansk Selskab for Patientsikkerhed*, 20. ágúst 2013)
<<http://patientsikkerhed.dk/in-english/act-on-patient-safety.aspx>> skoðað 9. mars 2015
- — „A national reporting system for adverse events“ (*Helsetilsynet*, 3. mars 2008)
<<https://www.helsetilsynet.no/no/Norwegian-Board-of-Health-Supervision/Publications/Annual-Supervision-Report-2007/A-national-reporting-system-for-adverse-events/>> skoðað 11. mars 2015
- — „Anmäl vårdskada - lex Maria“ (*IVO*) <<http://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/anmal-vardskada---lex-maria/>> skoðað 19. mars 2015
- — „Atvik - skráning, tilkynning og viðbrögð“ (*Embætti landlæknis*, 25. júní 2014)
<<http://www.landlaeknir.is/gaedi-og-efirlit/heilbrigdisthjonusta/oryggi/atvikaskraning/>> skoðað 20. febrúar 2015
- — „Avklaring samarbeidsrutiner og grenseflater meldeplikt spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og varslingsplikt spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a“ (*Helsetilsynet*, 7. desember 2011)
<<https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Meldeordning/Avklaring-samarbeidsrutiner-og-grenseflater-meldeplikt-spesialisthelsetjenesteloven--3-3-og-varslingsplikt-spesialisthelsetjenesteloven--3-3-a/>> skoðað 13. mars 2015
- — „Dialog med Kunnskapssenteret“ (*Kunnskapssenteret*, 2. maí 2012)
<<http://www.melde.no/forsiden/hva-er-nytt/dialog-med-kunnskapssenteret>> skoðað 11. mars 2015
- — „Eftirlit með stofnunum og starfsstofum“ (*Embætti landlæknis*, 17. desember 2014)
<<http://www.landlaeknir.is/gaedi-og-efirlit/heilbrigdisthjonusta/efirlit-med-stofnunum-og-starfsstofum/>> skoðað 11. apríl 2015
- — „Fra sanksjon til læring“ (*Kunnskapssenteret*, 2. maí 2012)
<<http://www.melde.no/forsiden/hva-er-nytt/fra-sanksjon-til-l%C3%A6ring>> skoðað 11. mars 2015
- — „Hversu langt nær ábyrgð heilbrigðisstarfsfólks?“ (*Háskóli Íslands*, 4. mars 2015)
<http://www.hi.is/vidburdir/hversu_langt_naer_abyrgd_heilbrigdisstarfsfolks> skoðað 7. apríl 2015
- — „Hälso- och sjukvårdens ansvarsnamnd“ (*Kammarkollegiet*, 9. febrúar 2015)
<<https://www.kammarkollegiet.se/rattsavdelningen/hsan/halso-och-sjukvardens-ansvarsnamnd>> skoðað 17. mars 2015
- — „Lex Maria“ (*Socialstyrelsen*) <<http://www.socialstyrelsen.se/lexmaria>> skoðað 19. mars 2015
- — „Lítið má út af bregða“ *ruv.is* (Reykjavík, 5. desember 2012)
<<http://www.ruv.is/frett/litid-ma-ut-af-bregda>> skoðað 17. febrúar 2015

- — „Meldeordning“ <<https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Meldeordning/>> skoðað 11. mars 2015
- — „Meldeordningen tar sikte på å avdekke systemfeil“ (*Kunnskapssenteret*, 2. maí 2012) <<http://www.melde.no/forsiden/hva-er-nytt/avdekke-systemfeil>> skoðað 12. mars 2015
- — „Mikil óvissa eftir útgáfu ákæru“ *mbl.is* (Reykjavík, 22. maí 2014) <http://www.mbl.is/frettir/innlent/2014/05/22/mikil_ovissa_eftir_utgafu_akaeru/> skoðað 6. maí 2015
- — „Nasjonale trender“ (*Kunnskapssenteret*, 2. maí 2012) <<http://www.melde.no/forsiden/hva-er-nytt/nasjonale-trender>> skoðað 12. mars 2015
- — „Nurses blowing the whistle on poor care - A Norwegian case study“ (*Royal College of Nursing*, apríl 2013) <http://www.rcn.org.uk/__data/assets/pdf_file/0011/517925/14.13_Nurses_blowing_the_whistle_on_poor_care.pdf> skoðað 15. mars 2015
- — „Om du inte är nöjd med vården“ (*1177 Vårdguiden*, 27. febrúar 2015) <<http://www.1177.se/Regler-och-rattigheter/Om-man-inte-ar-nojd-med-varden/>> skoðað 12. apríl 2015
- — „Om os“ (*Dansk Selskab for Patientsikkerhed*, 12. júní 2014) <<http://www.patientsikkerhed.dk/om-os.aspx>> skoðað 9. mars 2015
- — „Om os“ (*Patientombuddet*, 7. janúar 2015) <http://www.patientombuddet.dk/Om_os.aspx?sc_lang=da> skoðað 9. mars 2015
- — „Orsakir óvæntra atvika og óvænts skaða“ (*Embætti landlæknis*, 22. maí 2012) <<http://www.landlaeknir.is/um-embattid/greinar/grein/item15290/Orsakir-ovaentra-atvika-og-ovaents-skada>> skoðað 20. febrúar 2015
- — „Patientsikkerhed i Sundhedsloven“ (*Dansk Selskab for Patientsikkerhed*, 12. júní 2014) <<http://patientsikkerhed.dk/viden-og-fakta/lovgivning.aspx>> skoðað 9. mars 2015
- — „Rannsóknarnefnd heilbrigðisstofnana“ *mbl.is* (Reykjavík, 15. október 2003) <<http://www.mbl.is/greinasafn/grein/757573/>> skoðað 27. mars 2015
- — „Reporting and learning system“ (*Kunnskapssenteret*) <<http://www.melde.no/systemsider/reporting-and-learning-central>> skoðað 11. mars 2015
- — „Send melding innen 24 timer“ (*Kunnskapssenteret*, 2. maí 2012) <<http://www.melde.no/forsiden/hva-er-nytt/24-timer>> skoðað 11. mars 2015
- — „Serviceerklæring“ (*Kunnskapssenteret*, 26. júní 2012) <<http://www.melde.no/systemsider/serviceerkl%C3%A6ring>> skoðað 13. mars 2015
- — „Starfshópur um alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu“ (*Velferðarráðuneytið*, 27. janúar 2015) <<http://www.velferðarraduneyti.is/frettir-vel/nr/35032>> skoðað 6. apríl 2015

— — „Stora brister i vårdens och omsorgens kvalitetsarbete“ (*Socialstyrelsen*, 24. apríl 2013)
<<http://www.socialstyrelsen.se/nyheter/2013april/storabristerihalso-ochsjukvardenskvalitetsarbete>> skoðað 20. mars 2015

— — „Stora skillnader mellan en anmälan till HSAN och en Lex Maria-anmälan“ (2007) 104 (40) *Läkartidningen*
<<http://www.lakartidningen.se/Functions/OldArticleView.aspx?articleId=7669>> skoðað 17. mars 2015

— — „Trygt å sende melding til Kunnskapssenteret“ (*Kunnskapssenteret*, 4. maí 2012)
<<http://www.melde.no/forsiden/hva-er-nytt/trygt-%C3%A5-melde>> skoðað 11. mars 2015

— — „Um manndráp af gáleysi“ (*Ríkissaksóknari*, 24. maí 2014)
<<http://www.rikissaksoknari.is/um-empaettid/frettir/nr/72>> skoðað 29. mars 2015

— — „Undersøkelsesenheten - varsel om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten“ (*Helsetilsynet*, 11. febrúar 2015)
<<https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Undersokelsesenheten/#lover>> skoðað 13. mars 2015

— — „Varsling“ (*Den norske legeforening*, 3. nóvember 2011)
<<http://legeforeningen.no/Arbeidsliv-og-jus/Ansatte-leger/Generelle-rammer-for-arbeidsforholdet/Varsling/>> skoðað 15. apríl 2015

— — „Welcome to the Norwegian Board of Health Supervision“ (19. mars 2014)
<<https://www.helsetilsynet.no/no/Norwegian-Board-of-Health-Supervision/Introduction/>> skoðað 11. mars 2015

Andersson, M., „Översikt - Obduktion, rutiner och beslut“ (*Vårdhandboken*, 14. apríl 2014)
<<http://www.varhandboken.se/texter/obduktion-rutiner-och-beslut/oversikt/>> skoðað 6. apríl 2015

Auðbjörg Reynisdóttir, „Skaðleg heilbrigðisþjónusta“ *visir.is* (Reykjavík, 16. nóvember 2012)
<<http://www.visir.is/skadleg-heilbrigdisthjonusta/article/2012711169979>> skoðað 7. apríl 2015

— — „Kaldi raunveruleikinn“ *visir.is* (Reykjavík, 24. desember 2013)
<<http://www.visir.is/kaldi-raunveruleikinn/article/2013712249983>> skoðað 8. apríl 2015

Arnar Birkir Björnsson, Tölvupóstur til Elísabetu Benedikz (2. apríl 2015)

Arnar Birkir Björnsson, Tölvupóstur til Margrétar Björnsdóttur (10. mars 2015)

Arnar Birkir Björnsson, Tölvupóstur til Páls Heiðars Halldórssonar (11. apríl 2015)

Arnar Birkir Björnsson, Tölvupóstur til ríkislögreglustjóra (18. mars 2015)

Busch, T.-A., „Rundskriv nr. 5/2001. Lov om helsepersonell - Påtalemessige direktiver“ (*Riksadvokaten*, 17. desember 2001)
<http://riksadvokaten.no/filestore/Dokumenter/Eldre_dokumenter/Rundskriv/Rundskrivnr5for2001-Lovomhelsepersonellptalemessigedirektiver2.pdf> skoðað 1. apríl 2015

Delegation of the European Partnership of Supervisory Organisations in Health Services and Social Care, „Report of a peer evaluation of The Norwegian Board of Health Supervision“ (Helsetilsynet, mars 2012)
<https://www.helsetilsynet.no/upload/om_helsetilsynet/EPISO_report_engl2012.pdf> skoðað 11. mars 2015

Druid, H., Eriksson, A. og Sundberg, A., „Lex Maria- dödsfall ska polisanmålas!“ (2006) 103 (1-2) Läkartidningen
<http://www.lakartidningen.se/OldWebArticlePdf/2/2812/LKT0601s50_51.pdf> skoðað 22. mars 2015

Dögg Pálsdóttir, „Skráningar- og tilkynningaskylda óvæntra atvika“ (2013) 99 (10) Læknablaðið <<http://www.laeknabladid.is/tolublod/2013/10/nr/4969>> skoðað 17. febrúar 2015

— —, „Trúnaðar- og þagnarskylda lækna“ (2013) 99 (07/08) Læknablaðið
<<http://www.laeknabladid.is/tolublod/2013/0708/nr/4920>> skoðað 17. febrúar 2015

— —, „Dauðsfall á heilbrigðisstofnun“ (2014) 100 (07/08) Læknablaðið
<<http://www.laeknabladid.is/tolublod/2014/0708/nr/5247>> skoðað 22. febrúar 2015

Elísabet Benedikz, Tölvupóstur til höfundar (7. apríl 2015)

Embætti landlæknis, „Yfirlit um eftirlit Embættis landlæknis“ (*Embætti landlæknis*, apríl 2012)
<http://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item15401/Yfirlit%20um%20eftirlit%20EL_april_2012.pdf> skoðað 11. apríl 2015

Erla Björg Gunnarsdóttir, „Óttast að ákæra muni breyta heilbrigðiskerfinu“ *visir.is* (Reykjavík, 20. desember 2013) <<http://www.visir.is/ottast-ad-akaera-muni-breyta-heilbrigdiskerfinu/article/2013712209923>> skoðað 8. apríl 2015

Fallström, C., „Legitimation och behörighet“ (*Vårdförbundet*, 28. maí 2013)
<<https://www.vardforbundet.se/Min-profession/Yrken-och-Vard-A-O/Legitimation/>> skoðað 18. mars 2015

Geir Gunnlaugsson, „Alvarleg atvik, hlutverk Embættis landlæknis og skylda heilbrigðisstarfsfólks“ (*Embætti landlæknis*, 5. desember 2012)
<<http://www.landlaeknir.is/um-embattid/frettir/frett/item18895>> skoðað 20. febrúar 2015

— —, „Fjölbreytt eftirlit með heilbrigðisþjónustu“ (*Embætti landlæknis*, 28. febrúar 2013)
<<http://www.landlaeknir.is/um-embattid/greinar/grein/item22808/Fjolebreytt-efirlit-med-heilbrigdisthjonustu>> skoðað 11. apríl 2015

Gunnarsdotter, S., „Rimligt vända sig till Socialstyrelsen“ (2009) 106 (14) Läkartidningen
<http://www.lakartidningen.se/OldWebArticlePdf/1/11738/LKT0914s1023_1023.pdf> skoðað 10. apríl 2015

— —, „HSAN ságar patientsäkerhetsutredningen“ (2009) 106 (18-19) Läkartidningen
<http://www.lakartidningen.se/OldWebArticlePdf/1/11902/LKT0918s1286_1287.pdf> skoðað 12. apríl 2015

- —, „Inga varningar eller erinringar från HSAN efter årsskiftet“ (2010) 107 (37) *Läkartidningen*
<<http://www.lakartidningen.se/Functions/OldArticleView.aspx?articleId=14936>> skoðað 18. mars 2015
- —, „Lex Maria-anmälningarna håller inte måttet“ (*Läkartidningen*, 26. apríl 2013)
<<http://www.lakartidningen.se/Aktuellt/Nyheter/2013/04/Lex-Maria-anmalningarna-haller-inte-mattet/>> skoðað 20. mars 2015
- Hanoa, R. og Andresen, R., „Sykehusdødsfall som skal meldes til politiet“ (2005) 2005 (18) *Tidsskrift for Den norske legeforening* <<http://tidsskriftet.no/pdf/pdf2005/2518-20.pdf>> skoðað 31. mars 2015
- Hanssen, L. E., „Rundskriv IK-2/2008. Retningslinjer for behandling av saker etter helsepersonelloven § 67“ (*Helsetilsynet*, 1. september 2008)
<https://www.helsetilsynet.no/upload/regelverk/rundskriv/2008/rundskriv_ik_2_2008.pdf> skoðað 1. apríl 2015
- Haugen, O. A., „Når skal et dødsfall i sykehus meldes til politiet?“ (2001) 2001 (2) *Tidsskrift for Den norske legeforening* <<http://tidsskriftet.no/article/246377>> skoðað 31. mars 2015
- Helsetilsynet, „Tilsynsmelding 2004“ (Statens helsetilsyn, febrúar 2005)
<https://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/tilsynsmelding/2004/helsetilsynets_samarbeid_politi_p%C3%A5talemyndighet.pdf> skoðað 1. apríl 2015
- Ingvar Haraldsson, „Hjúkrunarfræðingur ákærður fyrir manndráp“ *visir.is* (Reykjavík, 21. maí 2014) <<http://www.visir.is/hjukrunarfraedingur-akaerdur-fyrir-mann-drapp/article/2014140529815>> skoðað 17. febrúar 2015
- IVO, „Anmälan enligt Lex Maria“ (*Inspektionen för vård och omsorg*)
<<http://access.edita.se/optimaker//interface//stream/mabstream.asp?filetype=1&orderlistmainid=5771&printfileid=5771&filex=8681707474076>> skoðað 22. mars 2015
- Jón Hákon Halldórsson, „Vilja rannsóknarnefnd sem rannsakar læknamistöð“ *visir.is* (Reykjavík, 19. mars 2013) <<http://www.visir.is/vilja-rannsoknarnefnd-sem-rannsakar-laeknamistok/article/2013130318955>> skoðað 27. apríl 2015
- Kennedy, H., „HSAN:s disciplinpåföljder kan slopas i framtiden“ *Dagens Medicin* (Stockholm) <<http://www.dagensmedicin.se/artiklar/2008/11/17/hsans-disciplinpafoljder-kan-slopa-i-framtiden/>> skoðað 12. apríl 2015
- Knoff, R. og Noodt, M., „Overgangsordninger overføring meldeordningen til Kunnskapssenteret 1. juli 2012“ (*Helsetilsynet*, 14. maí 2012)
<<https://www.helsetilsynet.no/no/Publikasjoner/Brev-hoeringsuttalelser/Brev-hoeringsuttalelser-2012/Overgangsordninger-overforing-meldeordningen-til-Kunnskapssenteret-1-juli-2012/>> skoðað 11. mars 2015
- Källberg, A.-S., „Patient safety in the Emergency Department - Errors, interruptions and staff experience“ (Doktorsritgerð, Karolinska Institutet 2015)
<https://publications.ki.se/xmlui/bitstream/handle/10616/42324/Thesis_Ann-Sofie_K%C3%A4llberg.pdf?sequence=1> skoðað 5. mars 2015

Landlæknir, „Dreifibréf nr. 3/2005. Tilkynningar um andlát til lögreglu“ (*Embætti landlæknis*, 31. maí 2005) <<http://www.landlaeknir.is/gaedi-og-eftirlit/heilbrigdisstarfsfolk/dreifibref/nanar/item15343/Dreifibref-nr--3/2005--Tilkynningar-um-andlat-til-logreglu>> skoðað 22. febrúar 2015

— —, „Dreifibréf nr. 2/2008. Atvikaskráning og tilkynningaskylda“ (*Embætti landlæknis*, 15. febrúar 2008) <http://www.landlaeknir.is/gaedi-og-eftirlit/heilbrigdisstarfsfolk/dreifibref/nanar/item14915/Dreifibref_nr__2/2008__Atvikaskrani ng_og_tilkynningaskylda> skoðað 20. febrúar 2015

Laura Scheving Thorsteinsson, „Skráning óvæntra atvika í heilbrigðisþjónustu“ (*Embætti landlæknis*, 26. febrúar 2008) <<http://www.landlaeknir.is/um-embættid/frettir/frett/item16126>> skoðað 20. febrúar 2015

— —, „Rannsókn hafin á tíðni óvæntra skaða á sjúkrahúsum“ (2010) 4 (5) Landlæknisembættið <<http://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item2703/version10/4438.pdf>> skoðað 27. febrúar 2015

Margrét Björnsdóttir, Tölvupóstur til höfundar (10. mars 2015)

Molven, O. og Grammeltvedt, G. A., „Helsepersonellets varslingsplikt etter helsepersonelloven § 17“ (*Helsetilsynet*, 2012) <https://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/artikler/2012/helsepersonells_varslingsplikt_molven_grammel.pdf> skoðað 24. mars 2015

Ólafur Baldursson, „Alvarleg atvik á Landspítala - umfang, úrvinnsla og leiðir til umbóta“ (Málþing Lýðsheilsufélags læknanema og Orators félags laganema, Reykjavík, 6. mars 2015)

Patientsäkerhetsutredningen, „Patientsäkerhet. Vad har gjorts? Vad behöver göras?“ (Regeringskansliet, 2008) <<http://www.regeringen.se/content/1/c6/11/77/64/74405322.pdf>> skoðað 9. apríl 2015

Páll Heiðar Halldórsson, Tölvupóstur til höfundar (18. mars 2015)

Páll Heiðar Halldórsson, Tölvupóstur til höfundar (13. apríl 2015)

Páll Matthíasson, „Erindi á opnum fundi með starfsfólki Landspítala“ (Landspítalinn 2014) <http://www.landspitali.is/library/Sameiginlegar-skrar/Gagnasafn/Skrifstofur/Skrifstofa-forstjora/i-fostudagspistolum/akaera_erindi_pm_juni_2014.pdf> skoðað 7. apríl 2015

Persson, L., „Lex Maria“ (*1177 Vårdguiden*, 21. janúar 2015) <<http://www.1177.se/Regler-och-rattigheter/Lex-Maria/>> skoðað 19. mars 2015

Pettersson, G., „Handläggning av dödsfall“ (2014) 111 (48) Läkartidningen <<http://www.lakartidningen.se/EditorialFiles/R3/%5bCZR3%5d/CZR3.pdf>> skoðað 9. apríl 2015

Rammer, L., „Kvalitetsarbete inom svensk rättsmedicin i en internationell jämförelse“ (Rättsmedicinalverket, apríl 2011)

<<http://www.rmv.se/fileadmin/RMVFiles/pdf/publicerat/rapport2011-2-kvalite-rm-rammer.pdf>> skoðað 9. apríl 2015

Reporting and learning subgroup of the European Commission, „Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe“ (European Commission, maí 2014) <http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reporting_learningssystem_s_en.pdf> skoðað 14. apríl 2015

Socialstyrelsen, „Lex Maria - Information till vårdgivare och till dem som fått vårdgivarnas uppdrag att fullgöra anmålningsskyldigheten“ (*Socialstyrelsen*, 2006) <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/9574/2006-117-1_20061171lexmaria_webb.pdf> skoðað 21. mars 2015

Sundhedsstyrelsen, „Danish Patient Safety Database“ (Sundhedsstyrelsen, júlí 2007) <http://dpsd.demo.privatsite.dk/~media/Foundry/Sites/DPSD/Files/Informationsmateriale/patientsafetydk_en_vers10jul07_net.ashx> skoðað 6. mars 2015

Sunna Dís Másdóttir, „Landlæknir skoðar fjögur óvænt andlát“ *visir.is* (Reykjavík, 6. desember 2012) <<http://www.visir.is/landlaeknir-skodar-fjogur-ovaent-andlat/article/2012712069905>> skoðað 17. febrúar 2015

Svennevig, J. L. og Geiran, O., „Ringe politiet?“ (2005) 2005 (18) Tidsskrift for Den norske legeforening <<http://tidsskriftet.no/pdf/pdf2005/2468.pdf>> skoðað 31. mars 2015

Wennergren, G., „Fyra dödande injektioner ledde fram till Lex Maria“ (2005) 102 (4) *Läkartidningen* <<http://lartarkiv.lakartidningen.se/2005/temp/pda29711.pdf>> skoðað 18. mars 2015

World Alliance for Patient Safety, „WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems“ (World Health Organization, 2005) <http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf> skoðað 13. apríl 2015

Ödegård, S., „Det svenske indberetningssystem Lex Maria“ (2001) 2001 (4) *Sygeplejersken* <<http://www.dsr.dk/Sygeplejersken/Sider/SY-2001-04-31-1-Sygepleje.aspx>> skoðað 4. mars 2015

Öhrn, A., „Measures of Patient Safety - Studies of Swedish Reporting Systems and Evaluation of an Intervention Aimed at Improved Patient Safety Culture“ (Doktorsritgerð, Linköping University 2012) <<http://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:460214/FULLTEXT01.pdf>> skoðað 5. mars 2015