



Velferðarnefnd Alþingis
Kirkjustræti
101 Reykjavík

Reykjavík, 7. október 2026
2609272/0.4.1

Sent í umsagnagátt Alþingis

Efni: Umsögn landlæknis vegna 101. máls - Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála nr. 88/2021 (rannsókn alvarlegra óvæntra atvika) á 158. löggjafarþingi 2026-2027¹

Embætti landlæknis (hér eftir EL) þakkar velferðarnefnd Alþingis fyrir tækifæri til að veita umsögn um frumvarp til laga um Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála, (hér eftir GEV), að því er varðar rannsókn alvarlegra atvika.

Fyrri umsögn EL:

Efni frumvarpsins lýtur að fyrirkomulagi rannsókna á alvarlegum atvikum í velferðarþjónustu og er að þessu leyti sambærilegt því fyrirkomulagi sem gildir um rannsókn alvarlegra atvika innan heilbrigðisþjónustunnar, sem landlæknir og embætti hans hafa eftirlit með. EL hefur áður veitt umsögn um málið, dags. 4. maí 2026, vegna 598. máls á 157 löggjafarþingi, 2025-2026.

Ákvæðum laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, var breytt með lögum nr. 103/2023 (lög um breytingu á lögum um heilbrigðisþjónustu, lögum um landlækni og lýðheilsu og lögum um réttindi sjúklinga (refsíabyrgð heilbrigðisstofnana og rannsókn alvarlegra atvika)), og hefur nokkur reynsla nú fengist af því fyrirkomulagi sem með þeim breytingum var komið á. EL byggir í fyrri umsögn sinni og þeirri umsögn sem hér er lögð fram meðal annars á þeirri reynslu.

Við undirbúning þessarar umsagnar hefur frumvarp vegna 101. máls, sem lagt er fram á 158. löggjafarþingi, verið yfirfarið með hliðsjón af þeim athugasemdum og ábendingum sem EL setti fram í fyrri umsögn sinni.

Tilfni breytingartillagna sem lagðar eru til á lögum um Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála, nr. 88/2021, er, samkvæmt inngangi greinargerðar með frumvarpinu (4. málsgrein 1. greinar inngangs), að ákveðnir annmarkar hafi komið í ljós á rannsóknarheimildum stofnunarinnar vegna alvarlegra óvæntra atvika. Í greinargerðinni kemur jafnframt fram að núgildandi fyrirkomulag samræmist ekki þeim einstaklingsbundna rétti stjórnenda og starfsmanna þjónustuveitenda og annarra málsaðila að taka þátt í meðferð stjórnsýslumáls án þess að þeim sé þar með gert að leggja sjálfum sér til grundvallar sök eða ábyrgð í mögulegu síðara máli.

¹ Tilvitnanir, sem koma fyrir í þessu bréfi, kunna að vera úr gögnum sem voru skönnuð með ljóslestri (OCR). Ljóslestrarvillur eru leiðréttar eftir föngum. Villur í upprunalegum textum eru almennt ekki leiðréttar.

Í greinargerð með frumvarpinu er vísað til þeirra breytinga sem gerðar voru á lögum um landlækni og lýðheilsu, með tilvitnuðum breytingarlögum nr. 103/2023. Frumvarpið ber með sér að ætlunin sé að færa ákvæði um rannsókn alvarlegra atvika að því fyrirkomulagi sem nú gildir samkvæmt ákvæðum laga um landlækni og lýðheilsu.

Að mati EL felur frumvarpið í sér tækifæri til að skýra betur valdmörk og verkaskiptingu EL og GEV. Í því sambandi er mikilvægt að afmarka með skýrum hætti hvaða starfsemi og þjónusta fellur undir lögbundið eftirlit hvorrar stofnunar og þá sérstaklega hvaða þættir í starfsemi aðila sem sæta eftirliti GEV teljast til veitingar heilbrigðisþjónustu og falla þar með undir lögbundið eftirlit EL.

EL mun í umsögn þessari fyrst og fremst fjalla um þau atriði frumvarpsins sem varða heilbrigðisstarfsmenn og störf þeirra við veitingu heilbrigðisþjónustu til þess hóps sem frumvarpið tekur til, auk þeirra álitaefna sem kunna að varða skörun á lögbundnu eftirliti EL og GEV.

Áður en vikið verður að einstökum ákvæðum frumvarpsins telur EL rétt að fjalla um mikilvægi þess að efla öryggismenningu innan stofnana þar sem mannleg mistök, kerfislægir veikleikar eða aðrir annmarkar á skipulagi og starfsemi geta haft alvarlegar afleiðingar. Að mati EL er sú lagabreyting sem hér er til umfjöllunar mikilvægt skref í þá átt að styrkja slíka öryggismenningu og skapa skýrari umgjörð um viðbrögð við alvarlegum atvikum, þar sem áhersla er lögð á að greina orsakir og aðstæður sem kunna að hafa stuðlað að atviki og draga af því lærdóm til að draga úr hættu á sambærilegum atvikum í framtíðinni.

Hlutlæg refsíabyrgð, breytingarlög nr. 103/2023:

Setning laga nr. 103/2023 um breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu markaði mikilvægt skref í þá átt að efla traust innan heilbrigðiskerfisins, enda hafði komið í ljós að eldri löggjöf náði ekki með fullnægjandi hætti utan um rannsókn alvarlegra atvika í heilbrigðisþjónustu. EL fagnar því að litið sé til framangreindrar lagasetningar við heimfærslu hennar á starfsemi eftirlitshluta GEV, enda fól hún í sér verulega réttarbót.

Framangreindar lagabreytingar á heilbrigðislöggjöfinni byggðu á norrænni fyrirmynd og fólu í megindráttum í sér að heilbrigðisstofnun getur, að uppfylltum lögbundnum skilyrðum, sætt refsíabyrgð án þess að unnt sé að rekja refsíabyrgðina til saknæmrar háttsemi tiltekins starfsmanns, svokallaða hlutlæga refsíabyrgð (cumulative accountability). Með þessu féll niður það skilyrði að sanna þyrfti sök starfsmanns lögaðila svo unnt væri að leggja refsíabyrgð á lög-aðilann. Er þar einkum horft til atvika þar sem kerfislegur vandi leiðir til alvarlegs atviks sem veldur dauðsfalli eða stórfelldu líkamstjóni.

Til að tryggja að lagabreytingin næði settu markmiði voru gerðar breytingar á lögum um landlækni og lýðheilsu, lögum um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007, og lögum um réttindi sjúklunga, nr. 74/1997. Í fyrra lagaumhverfi heilbrigðisþjónustunnar byggði refsíabyrgð vegna alvarlegra atvika að meginstefnu á sök einstakra starfsmanna, þrátt fyrir að orsakir slíkra atvika megi nánast undantekningalaust rekja til kerfislægra þátta. Slíkt fyrirkomulag er til þess fallið að

hafa neikvæð áhrif á starfsemi heilbrigðiskerfisins, meðal annars með því að draga úr vilja heilbrigðisstarfsfólks til að tilkynna um alvarleg atvik eða taka þátt í rannsókn þeirra. Afleiðingar þess geta hamlað þróun öryggismenningar og leitt til skerts öryggis bæði sjúklinga og starfsfólks. Þá getur slíkt fyrirkomulag jafnframt haft neikvæð áhrif á mönnun, einkum á þeim starfs-einingum þar sem mest hættu er á að alvarleg atvik eigi sér stað.

Öryggismenning felur í sér sameiginleg gildi og viðhorf sem, ásamt skipulagi og stjórnun viðkomandi stofnunar, móta verklag og hegðun varðandi öryggismál. Góð öryggismenning er fyrir hendi þegar öryggi sjúklinga er sett í öndvegi, áhættustjórnun er samþætt daglegri starfsemi og samskipti einkennast af gagnkvæmu trausti milli starfsmanna og sjúklinga. Atvikaskráning er einn af lykilþáttum öryggismenningar, ásamt skilvirkum samskiptum, virku samstarfi, skýrri forystu og skuldbindingu stofnana við að tryggja öryggi.

Grundvallarforsenda þess að slík menning fái þrífist er að starfsfólk treysti sér til að tilkynna atvik, þar á meðal alvarleg atvik, og tjá sig um málsatvik í því skyni að efla öryggi innan stofnunar, án ótta við að framburður í þágu öryggismenningar verði nýttur sem mögulegur grundvöllur sakfellingar. Komi til þess að starfsmaður fái síðar stöðu sakbornings og lögregla hafi aðgang að framburði sem veittur var í þágu öryggismenningar kann það ekki aðeins að grafa undan öryggismenningu innan stofnunar, heldur einnig að fela í sér skerðingu á réttindum viðkomandi einstaklings, þannig að réttarstaða hans verði lakari en sú vernd sem sakborningum er tryggð samkvæmt lögum um meðferð sakamála, nr. 88/2008.

Sakborningar í sakamálum njóta margs konar réttinda á öllum stigum málsmeðferðar, þar á meðal réttar til aðstoðar verjanda við rannsókn máls hjá lögreglu og við meðferð máls fyrir dómi, réttar til að neita að tjá sig um sakarefni og verndar meginreglunnar um sakleysi þar til sekt er sönnuð. Sönnunarbyrðin hvílir á ákærvaldinu og vafi er metinn sakborningi í hag. Ef lögreglu er veittur aðgangur að gögnum sem verða til við innri rannsóknir eða eftirlit í þeim tilgangi að efla öryggi sjúklinga og/eða skjólstæðinga kann það að rýra þessa réttarstöðu, enda hafa viðkomandi einstaklingar þá ekki notið framangreindra réttinda við öflun gagnanna.

Vafi hefur komið upp bæði hjá heilbrigðisstofnunum og EL um heimildir til afhendingar gagna af þessu tagi. Af þeim sökum er brýnt að kveðið sé skýrt á um heimildir til þess að neita afhendingu eða beinlínis bann við afhendingu slíkra gagna.

Áréttu ber að framangreindar breytingar á heilbrigðislöggjöfinni fólu ekki í sér afnám refsí-ábyrgðar starfsmanna. Þær heimila, að uppfylltum skilyrðum, að heilbrigðisstofnun sæti refsí-ábyrgð fyrir brot gegn almennum hegningarlögum án þess að sýnt sé fram á saknæma háttsemi tiltekins einstaklings. Eftir sem áður er unnt að höfða sakamál eða einkamál á hendur einstökum starfsmönnum, einum sér eða samhlíða hlutaðeigandi heilbrigðisstofnun, ef fyrir liggur grunur um saknæma og refsiverða háttsemi. Slík tilvik yrðu einkum bundin við alvarleg brot sem rekja má til stórfellds gáleysis eða ásetnings.

Auk framangreinds fólu breytingarnar í sér nánari afmörkun og skilgreiningu á því hvað telst til alvarlegra atvika, sem og ítarlegri reglur um rannsókn slíkra mála. Jafnframt voru sett skýrari ákvæði um réttindi sjúklinga og/eða nánustu aðstandenda þeirra, þar á meðal rétt til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri við rannsókn mála, fá upplýsingar um framgang rannsókna og njóta aðgangs að viðeigandi gögnum. Þá voru einnig gerðar breytingar á meðferð kvartana til EL og skyldur heilbrigðisstofnana til að viðhafa virkt innra eftirlit áréttaðar og skýrðar frekar.

Tilgangur framangreindrar yfirferðar er að leggja áherslu á mikilvægi þess að atvik í starfsemi þar sem mistök geta haft alvarlegar afleiðingar séu meðhöndluð í föstum og skýrum farvegi, með það að markmiði að efla opna og trausta öryggismenningu sem tryggir öryggi jafnt þeirra sem þjónustuna þiggja og þeirra sem hana veita.

Að lokum áréttar EL að ekki nægir að kveða eingöngu á um skráningarskyldu stofnana vegna atvika. Nauðsynlegt er að tilgreina skýrt tilgang úrvinnslu, þ.e. að skráning miði að því að vinna úr atvikum og læra af þeim, í því skyni að draga úr líkum á að sambærileg atvik endurtaki sig. Jafnframt væri æskilegt að kveðið yrði á um skyldu þjónustuveitenda til að senda eftirlits-yfirvöldum reglubundið yfirlit yfir úrvinnslu alvarlegra atvika, t.d. árlega, svo unnt sé að nýta þær upplýsingar til úrbóta í starfsemi sambærilegra stofnana.

Um einstaka greinar frumvarpsins:

Um 1. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um að skráningarskylda sé liður í innra eftirliti. Í þessu samhengi er rétt að árétta að innra eftirlit felur almennt í sér eftirlit þjónustuveitanda með eigin starfsemi og þjónustu. Þar undir fellur meðal annars að tryggja að atvik séu skráð, að alvarleg atvik séu tilkynnt með fullnægjandi hætti og að viðbrögð við þeim og úrvinnsla atvika sé í samræmi við viðurkennd viðmið og verklag.

Innra eftirlit tekur þó til viðtækari þátta starfseminnar en skráningar og útvinnslu atvika, svo sem gæðastjórnunar, áhættumats og eftirfylgni umbóta.

Með hliðsjón af kröfum um samræmi og skýrleika í lagasetningu bendir EL á mikilvægi þess að hugtakanotkun um atvik í frumvarpinu sé samræmd þeirri hugtakanotkun sem fram kemur í ákvæðum laga um landlækni og lýðheilsu. Vísast þar til skilgreininga í 6. og 7. tölul. 3. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, þar sem eftirfarandi hugtök eru skilgreind á eftirfarandi hátt:

Óvænt atvik: Óhappatilvik, mistök, vanræksla eða önnur atvik í heilbrigðisþjónustu sem valdið hafa sjúklingi tjóni eða hefðu getað valdið sjúklingi tjóni.

Alvarlegt atvik: Óvænt atvik í heilbrigðisþjónustu sem valdið hefur eða hefði getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni, svo sem dauða eða varanlegum örkumlum.

EL bendir á að frumvarpinu er hugtakið *alvarlegt óvænt atvik* víða notað, þegar vísað er til þeirra atvika sem sæta rannsókn samkvæmt ákvæðum frumvarpsins, en til að samræma hugtakanotkun við orðalag ákvæða laga um landlækni og lýðheilsu, væri æskilegt að nota hugtakið

alvarlegt atvik sem þegar hefur verið lögfest á sviði heilbrigðisþjónustu. Um er að ræða efnislega sambærileg tilvik, annars vegar alvarleg atvik í velferðarþjónustu og hins vegar alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu. Ekki verður annað séð en að rannsókn slíkra atvika muni í báðum tilvikum fara fram með sama eða sambærilegum hætti, hafa sama markmið að leiðarljósi og að jafnaði vera í höndum sérfræðinga með sambærilega þekkingu og bakgrunn.

Um 2. gr. Tilkynningarskylda vegna alvarlegra óvæntra atvika

Hér mætti breyta yfirskrift úr *alvarlegra óvæntra atvika* í *alvarlegra atvika* til samræmis umfjöllunar hér framar.

Mikilvægt er að í ákvæðinu verði kveðið á um skyldu stofnana, sem falla undir eftirlit GEV, um að tilkynna alvarleg atvik er varða veitingu heilbrigðisþjónustu beint til EL, sbr. umfjöllun hér neðar um 3. gr. a. (4. mgr. 12. gr. a). Ekki ætti að orða tilkynningarskylduna þannig að upplýsa skuli EL um atvik, heldur ber að kveða skýrt á um skyldu til að tilkynna EL formlega um alvarleg atvik þegar þau varða heilbrigðisþjónustu, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu.

EL telur jafnframt rétt að koma á framfæri, í ljósi reynslu af framkvæmd þeirra breytinga sem gerðar hafa verið á ákvæðum heilbrigðislöggjafar um tilkynningar notenda heilbrigðisþjónustu (sjúklinga eða aðstandenda þeirra) um atvik, að slíkar tilkynningar hafa ekki reynst veita verulegar viðbótarupplýsingar umfram þær upplýsingar sem berast frá heilbrigðisstofnunum á grundvelli lögbundinnar tilkynningarskyldu samkvæmt 1. mgr. 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu.

Reynslan bendir því til þess að slíkt fyrirkomulag hafi, að minnsta kosti hingað til, einkum aukið flækjustig við úrvinnslu mála, án þess að tilkynningar notenda hafi að jafnaði fært fram nýjar eða áður óþekktar upplýsingar sem hafa verulegt gildi við rannsókn mála.

EL telur að heppilegra gæti verið að tryggja notendum aðgang að upplýsingum um meðferð mála með öðrum hætti. Þannig mætti veita notanda heimild til að óska eftir upplýsingum frá þjónustuveitanda um hvort tiltekið atvik hafi verið tilkynnt GEV og, ef svo er ekki, hvaða skýringar liggi því til grundvallar. Svari þjónustuveitandi ekki innan eðlilegs frests gæti notandi vísað málinu til GEV, sem þá gæti kallað eftir skýringum frá þjónustuveitanda og tekið afstöðu til þess hvort tilefni sé til frekari meðferðar málsins. Með sama hætti gæti notandi óskað eftir umfjöllun stofnunarinnar teldi hann svar þjónustuveitanda ekki fullnægjandi.

Slíkt fyrirkomulag, þar sem tryggð yrði skylda þjónustuveitanda til að veita notanda upplýsingar um hvort atvik hafi verið tilkynnt og hvernig meðferð þess sé háttað, gæti dregið úr óþarfa umsýslu við meðferð mála. Ekki er sjálfgefið að notandi og þjónustuveitandi leggi sama mat á það hvort tiltekið atvik teljist alvarlegt atvik, þótt matið byggist á sama lagaákvæði. Með þessu fyrirkomulagi yrði þó ekki skertur réttur notanda til að koma á framfæri ábendingu eða óska eftir afstöðu eftirlitsaðila til atviks sem hann telur alvarlegt. Eingöngu yrði komið á skýrari

farvegi fyrir upplýsingagjöf til notanda og eftir atvikum frekari meðferð máls hjá viðeigandi eftirlitsaðila.

Um 4. mgr. 3. gr. a. (12. gr. a) Rannsókn Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála á alvarlegum óvæntum atvikum:

Í 4. mgr. 3. gr. frumvarpsins segir:

Ef atvik tengist veitingu heilbrigðisþjónustu skal Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála upplýsa embætti landlæknis um atvikið. Stofnuninni og embættinu er heimilt að miðla upplýsingum, þ.m.t. persónuupplýsingum, sín á milli í þágu markmiða rannsóknar á atvikinu. Sama gildir um viðbrögð við ábendingum og kvörtunum, sbr. 13. og 17. gr., ef slík erindi tengjast veittri heilbrigðisþjónustu.

Um 1. málslíð:

EL áréttar mikilvægi þess að þegar alvarlegt atvik tengist veitingu heilbrigðisþjónustu ber að tilkynna slíkt beint til EL. Ekki er réttlætanlegt að vitneskja EL um alvarleg atvik tengd heilbrigðisþjónustu verði háð því hvenær GEV tilkynnir EL um atvik. Tryggja þarf að slíkar tilkynningar berist EL án tafar í samræmi við ákvæði laga um landlækni og lýðheilsu svo EL sé kleift að sinna lögbundnu eftirlitshlutverki sínu.

Tilkynningarskylda vegna atvika sem tengjast veitingu heilbrigðisþjónustu á því að vera sjálfstæð og bein gagnvart EL. Með því er skýrlega afmarkað að GEV gegnir ekki hlutverki milliliðar milli veitenda heilbrigðisþjónustu og EL þegar um er að ræða atvik sem falla undir eftirlit landlæknis verða á stofnun sem einnig sætir eftirliti GEV.

Þá telur EL mikilvægt að skýrt sé afmarkað að aðeins skuli vísa til EL málum sem varða veitingu heilbrigðisþjónustu. Í starfsemi stofnana sem heyra undir GEV kann að vera skörun milli verkefna ólíkra starfsstétta og vafi um hvort tiltekið verkefni teljist til heilbrigðisþjónustu. Má þar meðal annars nefna störf félagsráðgjafa hjá sveitarfélögum, enda falla ekki öll verkefni þeirra undir skilgreiningu heilbrigðisþjónustu.

Til að skýra betur mörk milli verkefna stofnananna mætti því kveða nánar á um skilgreiningu hugtaksins *heilbrigðisþjónusta* með vísan til gildandi heilbrigðislöggjafar, sem er eftirfarandi:

Heilbrigðisþjónusta: Hvers kyns heilsugæsla, lækningar, hjúkrun, almenn og sérhæfð sjúkraþjónusta, sjúkraflutningar, hjálpartækjaþjónusta og þjónusta heilbrigðisstarfsmanna innan og utan heilbrigðisstofnana sem veitt er í því skyni að efla heilbrigði, fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóma eða endurhæfa sjúklinga.

Um 2. málslíð:

Í ákvæðinu er einnig kveðið á um að stofnuninni og EL sé heimilt að miðla upplýsingum, þar með talið persónuupplýsingum, sín á milli í þágu markmiða rannsóknar á atvikinu. EL gerir athugasemd við orðalag ákvæðisins þess efnis að GEV sé heimilt sé að miðla upplýsingum, enda gefur það fremur til kynna að miðlun gagna sé valkvæð en ekki lögbundin skylda.

Aðgangur EL að nauðsynlegum gögnum er grundvallarforsenda þess að EL geti rannsakað alvarleg atvik í heilbrigðisþjónustu og sinnt lögbundnu eftirlitshlutverki sínu með fullnægjandi hætti.

Því ætti ekki eingöngu að vera um heimild að ræða, heldur skýra skyldu GEV til að afhenda EL gögn óski það eftir þeim vegna rannsóknar á alvarlegu atviki við veitingu heilbrigðisþjónustu, í samræmi við rannsóknir slíkra mála og heimildir EL til gagnaöflunar á grundvelli laga um landlækni og lýðheilsu.

Öðru máli gegnir þó um upplýsingar úr sjúkraskrá, enda gilda um slíkar upplýsingar sérstakar reglur. Upplýsingar í sjúkraskrá njóta sérstakrar verndar, ekki eingöngu ákvæða laga um sjúkraskrár nr. 55/2009, heldur taka ákvæði 71. gr. stjórnarskrár lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944, sbr. einnig 8. gr. laga um mannréttindasáttmála Evrópu nr. 62/1994, jafnframt til slíkra upplýsinga og veita sérhverjum manni friðhelgi um einkalíf sitt að þessu leyti. Þá kunna ákvæði heilbrigðislöggjafar um trúnaðar- og þagnarskyldu heilbrigðisstarfsmanna einnig að eiga við.

Löggjafanum ber að vernda þessa friðhelgi meðal annars með því að gæta þess að lög leiði ekki til raunhæfrar hættu á að viðkvæmar persónuupplýsingar, svo sem sjúkraskrárupplýsingar sem varða einkahagi einstaklinga, komist í hendur þeirra sem ekki eiga réttmætt tilkall til aðgangs að þeim, sbr. Hrd. 151/2003 og einnig álit umboðsmanns Alþingis í máli nr. 11685/2022.

Með vísan til framangreinds þarf, að mati EL, að afmarka með skýrum hætti um hvers kyns persónuupplýsingar um ræðir, til að koma í veg fyrir að gert verði ráð fyrir að afhending sjúkraskrárupplýsinga verði felld þar undir.

EL telur þá heimild sem fjallað er um í tilvitnuðu ákvæði 2. málslíðar 4. mgr. 3. gr., til aðgangs að viðkvæmum persónuupplýsingum bæði óskýra, þ.e. með tilliti til þess hvaða gagna vísað er til og auk þess telur EL hana of rúma, þannig að hún geti skapað raunhæfa hættu á að upplýsingar um einkahagi einstaklinga úr sjúkraskrá, komist í hendur þeirra sem ekki eiga réttmætt tilkall til aðgangs að þeim.

Ef heimild til gagnaöflunar er ætlað að taka einnig til sjúkraskrárupplýsinga telur EL nauðsynlegt að skýrt verði kveðið á um að heimild GEV til að óska eftir upplýsingum úr sjúkraskrá leiði ekki sjálfkrafa til þess að sjúkraskrárgögn verði hluti af málsgögnum GEV og falli undir almennar reglur um aðgang að gögnum máls samkvæmt ákvæðum upplýsingalaga nr. 140/2012.

Framangreint þarf jafnframt að hafa í huga við varðveislu slíkra gagna hjá GEV. Tryggja þarf viðeigandi vernd þeirra þannig að aðgangur að þeim sæti sambærilegum takmörkunum og leiðir af ákvæðum laga um sjúkraskrár.

Samkvæmt lögum um sjúkraskrár er aðgangur að sjúkraskrá óheimill nema til hans standi lagaheimild samkvæmt lögnum eða öðrum lögum. Aðgangur að sjúkraskrárupplýsingum og miðlun þeirra byggist því á sérstökum heimildum og þeim takmörkunum sem af þeim leiða.

Með hliðsjón af þessu telur EL mikilvægt að fyrirhuguð heimild til miðlunar upplýsinga verði ekki svo almenn að hún verði talin fela í sér óafmarkaða heimild til aðgangs að eða miðlunar sjúkraskrárupplýsinga.

Loks telur EL mikilvægt að tryggður verði rekjanleiki upplýsingaöflunarinnar með því að beiðnir GEV um sjúkraskrárupplýsingar verði varðveittar í sjúkraskrá viðkomandi þegar sjúkraskrárgögn eru afhent á grundvelli þeirrar lagaheimildar sem hér um ræðir og að vísað sé til viðkomandi málsnúmers. Með því verður unnt að rekja með fullnægjandi hætti tilefni og grundvöll upplýsingagjafar í samræmi við ákvæði laga um sjúkraskrár.

Tillaga að viðbótarlagagrein til að tryggja rétta meðferð upplýsinga sem fengnar eru úr sjúkraskrá. Fyrirmynd að sambærilegu lagaákvæði er að finna í 3. mgr. 27. gr. laga um vísindarannsóknir nr. 44/2014, þar segir:

Í hvert sinn sem sjúkraskrá er skoðuð vegna vísindarannsóknar skal það skráð í hana. Séu gögn úr skrá stofnunar eða fyrirtækis notuð til vísindarannsókna skal það einnig skráð í hana.

Þá væri einnig eðlilegt að hafa skilgreiningu á eftirfarandi hugtökum:

Sjúkraskrárupplýsingar: Lýsing, túlkun eða aðrar upplýsingar, hvort sem um er að ræða pappímsgögn eða stafrænar upplýsingar, þ.m.t. myndgreiningar, rannsóknarniðurstöður og hvers konar myndefni, hljóð- og myndupptökur eða gögn úr rannsóknum, er varða heilsufar sjúklings og meðferð hans hjá heilbrigðisstarfsmanni eða heilbrigðisstofnun og aðrar nauðsynlegar persónuupplýsingar.

Sjúkraskrá: Safn sjúkraskrárupplýsinga um sjúkling sem unnar eru í tengslum við meðferð eða fengnar annars staðar frá vegna meðferðar hans á heilbrigðisstofnun eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns.

Árétta skal að EL afhendir ekki sjúkraskrárgögn, heldur er það umsjónaraðili sjúkraskrár sem annast afhendingu slíkra gagna í samræmi við ákvæði laga um sjúkraskrár. Ef ætlunin er að EL afhendi sjúkraskrárgögn, sem því hafa verið afhent á grundvelli eftirlitsskyldu landlæknis, þarf því að vera fyrir hendi skýr lagaheimild sem mælir fyrir um slíka afhendingu. Eðlilegast væri þó að umsjónaraðili sjúkraskrár afhendi gögn úr sjúkraskrá, enda er það í samræmi við það fyrirkomulag sem mælt er fyrir um í lögum um sjúkraskrár.

Um 1. mgr. 3. gr. b (12. gr. b): Þar segir (breiðletrun EL):

Líkt og fram kemur í athugasemdum EL, um 3. gr. (4. mgr. 12. gr. a), telur EL mikilvægt að skýrt sé kveðið á um að atvik sem varða veitingu heilbrigðisþjónustu, jafnvel þótt þau komi upp á stofnun sem sætir eftirliti GEV, skuli tilkynnt milliliðalaust til EL í samræmi við ákvæði laga um landlækni og lýðheilsu. Með skýrri afmörkun á tilkynningarskyldu má draga úr hættu á að stjórnsýsluleg meðferð máls hjá GEV valdi töfum á rannsókn alvarlegra atvika sem varða veitingu heilbrigðisþjónustu.

Tillaga að viðbótarákvæði 2. mgr. 3. gr. b. (12. gr. b):

Atvik sem varða veitingu heilbrigðisþjónustu og geta talist alvarleg í skilningi laga um landlækni og lýðheilsu skulu tilkynnt embætti landlæknis án milligöngu annarra stjórnvalda, þótt atvikið hafi átt sér stað hjá stofnun eða aðila sem sætir eftirliti Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála. Um tilkynningu, rannsókn og meðferð slíkra atvika fer samkvæmt ákvæðum laga um landlækni og lýðheilsu. Eftirlit Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála kemur ekki í veg fyrir eða frestar tilkynningu til embættis landlæknis eða rannsókn þess á atvikinu.

F.h. embættis landlæknis,

Ingibjörg Lárusdóttir lögfræðingur
svið eftirlits og gæða heilbrigðisþjónustu

Sjá rafræna undirritun á næstu blaðsíðu.

* Rafræn skilríki

Undirritað af: Ingibjörg Lárusdóttir

Tími: 07.10.2026 13:44
Undirrita skjal úr OneCRM

Undirritað með **OneSign**