

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála, nr. 88/2021
(rannsókn alvarlegra óvæntra atvika).

Frá félags- og húsnæðismálaráðherra.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 11. gr. laganna:

- a. Á eftir 1. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:
Allir sem veita þjónustu sem lýtur eftirliti Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála skulu skrá óvænt atvik sem eiga sér stað þegar þjónusta er veitt og skal skráningarskyldan vera hluti af innra eftirliti. Með óvæntu atviki er átt við óhappatilvik, mistök, vanrækslu eða önnur atvik sem valdið hafa notanda þjónustu tjóni eða hefðu getað valdið notand-anum tjóni.
- b. 2. mgr. orðast svo:
Ráðherra skal setja reglugerð um innra eftirlit, þ.m.t. um skyldu til að skrá óvænt atvik.
- c. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Innra eftirlit og skráningarskylda óvæntra atvika.*

2. gr.

12. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Tilkynningarskylda vegna alvarlegra óvæntra atvika.

Öllum sem veita þjónustu sem lýtur eftirliti Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála er skylt að tilkynna stofnuninni án tafar um sérhvert óvænt atvik sem telst alvarlegt vegna þess að atvikið hefur eða hefði getað valdið notanda varanlegu líkamlegu eða andlegu tjóni eða orðið honum að bana. Andist notandi skal veitandi þjónustu, auk tilkynningar til stofnunarinnar, tilkynna það til lögreglu í samræmi við ákvæði laga um dánarvottorð, krufningar o.fl.

Notandi þjónustu eða nánasti aðstandandi hans getur tilkynnt Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála um alvarlegt atvik skv. 1. mgr.

Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála getur tekið alvarlegt óvænt atvik til rannsóknar að eigin frumkvæði þótt það hafi ekki verið tilkynnt formlega.

3. gr.

Á eftir 12. gr. laganna koma tvær nýjar greinar, 12. gr. a og 12. gr. b, ásamt fyrirsögnum, svohljóðandi:

a. (12. gr. a.)

Rannsókn Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála á alvarlegum óvæntum atvikum.

Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála ákveður hvort nægar ástæður séu til rannsóknar á alvarlegum óvæntum atvikum samkvæmt lögum þessum. Við ákvörðun um rannsókn skal stofnunin m.a. taka tillit til alvarleika og umfangs atviks og annarra þátta sem skipta geta máli, lærdóms sem draga má af slíkri rannsókn og hve líklegt sé að niðurstaða rannsóknar leiði til þess að sambærileg atvik eigi sér ekki aftur stað og auki þannig öryggi og gæði í velferðarþjónustu.

Markmið rannsóknar er að leita skýringa sem geta nýst til að koma í veg fyrir að sambærileg atvik eigi sér stað. Við meðferð máls samkvæmt ákvæði þessu hefur Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála þær heimildir sem mælt er fyrir um í 15. gr. og skal ljúka umfjöllun um atvikið með skýrslu.

Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála ber að kanna hvort alvarlegt óvænt atvik gefi tilefni til að beita úrræðum skv. IV. kafla.

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.

Notandi þjónustu sem verður fyrir alvarlegu óvæntu atviki á rétt á upplýsingum um framgang rannsóknar, aðgangi að málsgögnum öðrum en viðtalsgögnum skv. 12. gr. b og að koma á framfæri sjónarmiðum sínum við rannsóknina. Sama rétt á nánasti aðstandandi þolanda atviks ef notandi er látinn eða ófær um að koma sjónarmiðum sínum á framfæri. Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála er heimilt að takmarka þann rétt ef hætta er á að slíkur aðgangur torveldi rannsókn. Jafnframt er heimilt að takmarka aðgang að gögnum ef þau hafa að geyma upplýsingar um einkamálefni annarra, enda vegi hagsmunir sem mæla með því að upplýsingum sé haldið leyndum mun þyngra en hagsmunir þess sem fer fram á aðgang að gögnum. Þolandi atviks eða eftir atvikum nánasti aðstandandi er bundinn þagnarskyldu um upplýsingar og málsgögn skv. 45. gr. stjórnsýslulaga, nr. 37/1993.

Ráðherra skal setja nánari ákvæði í reglugerð um alvarleg óvænt atvik, þ.m.t. um skilgreiningu á alvarleika atviks, tilkynningarskyldu alvarlegra óvæntra atvika, viðbrögð við tilkynningum, rannsókn mála, trúnaðarmerkingu gagna og gerð skýrslu við lok rannsóknar.

b. (12. gr. b.)

Niðurstöður rannsóknar alvarlegra óvæntra atvika.

Ákvæði Gæða- og eftirlitsstofnunar að ekki sé tilefni til rannsóknar á alvarlegu óvæntu atviki skal ákvörðunin vera skrifleg og rökstudd. Slíka ákvörðun skal tilkynna þeim sem tilkynnti atvik, sbr. 12. gr.

Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála skal ljúka umfjöllun um alvarlegt óvænt atvik með skýrslu.

Skýrslum stofnunarinnar um rannsókn einstakra alvarlegra óvæntra atvika skal ekki beitt sem sönnunargögnum í sakamálum. Jafnframt er hvorki heimilt að nota upplýsingar sem starfsmaður þjónustuveitanda eða aðrir hafa veitt stofnuninni sem sönnunargagn í sakamáli sem höfðað er gegn starfsmanni né að afhenda gögn sem geyma framburð starfsmanns þjónustuveitanda eða annarra í viðtölum við stofnunina. Stofnuninni er þó heimilt að miðla upplýsingum og gögnum til embættis landlæknis, sbr. 4. mgr. 12. gr. a. Bann við afhendingu

í þágu sakamálarannsóknar samkvæmt þessu ákvæði hvílir í þeim tilvikum bæði á embætti landlæknis og stofnuninni.

4. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Í frumvarpi þessu sem samið er í félags- og húsnæðismálaráðuneytinu eru lagðar til breytingar á 11. gr. og 12. gr. laga um Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála, nr. 88/2021.

Samkvæmt gildandi lögum hefur Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála m.a. það hlutverk að taka við tilkynningum frá þjónustuaðilum um alvarleg óvænt atvik en með því er átt við hvert það atvik sem valdið hefur eða hefði getað valdið notanda þjónustu varanlegu líkamlegu eða andlegu tjóni eða atvik sem orðið hefur honum að bana.

Aðilar sem veita félagslega velferðarþjónustu heyra undir eftirlit stofnunarinnar og er staða hennar í grunninn hliðstæð við embætti landlæknis sem hefur eftirlit með heilbrigðisþjónustu og heilbrigðisstarfsmönnum.

Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála hefur víðtækar heimildir til þess að afla gagna þegar alvarlegt óvænt atvik er rannsakað en þarf einnig að reiða sig á framburð stjórnenda og starfsmanna sem þjónustuna veita. Má ljóst vera að slíkur framburður er lykilatriði til þess að rannsókn nái því markmiði að koma megi í veg fyrir að sambærilegt atvik endurtaki sig.

Sú framkvæmd sem gert er ráð fyrir í gildandi lögum um Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála samræmist á hinn bóginn ekki þeim einstaklingsbundna rétti stjórnenda, starfsmanna og annarra málsaðila að taka þátt í meðferð stjórnsýslumáls án þess að þurfa þar með að fella á sig sök í mögulegu framhaldsmáli. Sú staða sem hér er rakin var til skamms tíma einnig fyrir hendi innan heilbrigðisþjónustunnar. Við því var brugðist með setningu laga nr. 103/2023, um breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Við framkvæmd á gildandi lögum um Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála hafa ákveðnir annmarkar komið í ljós varðandi rannsóknarheimildir stofnunarinnar. Upp hafa komið tilvik þar sem framvinda rannsóknar hefur stöðvast þar sem ekki var hægt að tryggja að framburðir stjórnenda og starfsmanna þjónustuveitenda og önnur gögn sem aflað væri í þágu rannsóknarinnar yrðu ekki afhent lögreglu kæmi krafa þess efnis fram. Stofnunin upplýsti félags- og húsnæðismálaráðuneyti og fleiri aðila um þessi vandkvæði í janúar 2025 og benti á framangreind nýmæli í lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Brýnt væri, með hliðstæðum rökum og þjuggu að baki þeirri lagasetningu, að fá slíkar heimildir inn í lög um Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála. Með því myndi réttarstaða starfsmanna og stjórnenda verða sambærileg innan félags- og heilbrigðisþjónustunnar.

Vegna þessara annmarka fór vinna af stað hjá ráðuneytinu í samvinnu við stofnunina um breytingar á og viðbætur við 11. og 12. gr. laga um stofnunina. Er frumvarp þetta afurð þeirrar vinnu.

Í gildandi lagaumhverfi er m.a. kveðið á um skyldu Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála til að beina ábendingu til lögreglu ef fram kemur vitneskja eða grunur um refsiverða háttsemi við rannsókn stofnunarinnar á alvarlegu óvæntu atviki. Í greinargerð með frumvarpi því sem varð að lögum um stofnunina segir um 12. gr. að henni beri að gæta í hvívetna að

meiginreglum sakamálaréttarfars þ.m.t. að réttinum að fella ekki á sig sök. Upp kunni að koma tilvik þar sem stofnuninni gæti bæði verið skylt að upplýsa lögreglu samkvæmt ákvæðinu en á sama tíma gæta að réttindum einstaklinga.

Í ljósi reynslunnar er talið nauðsynlegt að skýra framangreint. Þá er brýnt að samræma réttarreglur sem gilda um rannsókn alvarlegra atvika annars vegar í félagslegri velferðarþjónustu og hins vegar í heilbrigðisþjónustu. Þar sem um bein lagaákvæði er að ræða er ekki hægt að ná því markmiði sem að er stefnt með öðru móti en lagasetningu.

3. Meginefni frumvarpsins.

Brýnt er að bregðast við þeirri stöðu sem er fyrir hendi og reifuð er hér að ofan varðandi heimildir og skyldur Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála við rannsókn á alvarlegum óvæntum atvikum. Liður í því er að fella brott skyldu stofnunarinnar til að benda lögreglu á meinta refsiverða háttsemi og með því að setja sams konar heimild og er að finna í 10. gr. c í lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Um er að ræða breytingar í þágu öryggis- og almannahagsmuna til þess að tryggja að það markmið stjórnsýslurannsóknar náist, að koma í veg fyrir það svo sem kostur er að sambærilegt atvik endurtaki sig.

Ákvæði frumvarpsins breyta ekki því að þeir aðilar sem veita félagslega velferðarþjónustu skuli skrá öll óvænt atvik sem eiga sér stað þegar þjónusta er veitt. Tilkynningarskylda vegna alvarlegra óvæntra atvika hvílir áfram á þessum aðilum en með frumvarpinu er skerpt ákvæðum um meðferð og niðurstöður mála sem varða slíkar tilkynningar.

Þá er í frumvarpinu jafnframt kveðið skýrar á um samskipti á milli stofnunarinnar og embættis landlæknis varðandi tilkynnt atvik, ef um er að ræða samspil á milli heilbrigðisþjónustu og félagslegrar velferðarþjónustu. Samkvæmt gildandi lögum er stofnuninni og embættinu heimilt að miðla upplýsingum, þ.m.t. persónuupplýsingum, sín á milli í þágu markmiða rannsóknar á tilkynntu atviki. Lagt er til að sama gildi um viðbrögð við ábendingum og kvörtunum, ef slík erindi berast frá notendum eða öðrum sem koma að málum og tengjast veittri heilbrigðisþjónustu.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Í 1. mgr. 4. gr. viðauka nr. 7 við mannréttindasáttmála Evrópu er mælt fyrir um bann við endurtekinni málsmeðferð vegna refsiverðrar háttsemi eða tvöfaldri refsingu. Við gerð frumvarpsins kom til skoðunar hvort gengið væri gegn þeirri reglu með óbreyttu ástandi, þ.e. að rannsókn máls færi fram samtímis hjá Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála og lögreglu, og hvort rétt væri að stofnunin myndi fyrst og fremst sjá um rannsókn mála án aðkomu lögreglu. Eins og fram kemur í niðurstöðu Mannréttindadómstóls Evrópu í máli nr. 22779/14 frá 4. desember 2018, sem vísað var frá dómstólum, er það ekki sjálfkrafa brot á mannréttindasáttmálanum að sama mál sé til meðferðar hjá tveimur stjórnvöldum ef málsmeðferðirnar mynda eina samþætta heild, þ.e. að nægjanleg tengsl séu á milli málsmeðferðanna bæði varðandi efni og tíma.

Í ljósi framangreinds er ekki talið að það feli í sér brot gegn framangreindu ákvæði mannréttindasáttmálans þótt rannsókn á sama atviki geti í einhverjum tilvikum farið fram samtímis hjá Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála og lögreglu.

5. Samráð.

Á vinnslustigi frumvarpsins var haft samráð við handhafa ákærvalds og lögreglu með milligöngu dómsmálaráðuneytis. Frumvarpsdrög voru síðan kynnt í samráðsgátt stjórnvalda á tímabilinu frá 2. til 16. febrúar 2026 (mál nr. S-26/2026).

Þrjár umsagnir bárust í samráðsgátt: frá Landssamtökunum Þroskahjálp, ÖBÍ réttindasamtökum og Félagsráðgjafafélagi Íslands. Umsagnirnar voru almennt jákvæðar en sérstaklega var þar vikið að nokkrum atriðum.

Landssamtökin Þroskahjálp leggja sérstaka áherslu á að einstaklingar kunni, vegna fötlunar sinnar og/eða aldurs, að eiga erfitt með að tilkynna Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála um óvænt atvik. Mikilvægt sé að fatlaðir einstaklingar fái til þess viðeigandi stuðning og aðlögun af hálfu stofnunarinnar. Þá leggja samtökin til að frumvarpsdrögunum verði breytt þannig að í stað heimildar til setningar reglugerða verði það skyldubundið.

Mikilvægi þess er augljóst að fatlaðir notendur velferðarþjónustu mæti ekki hindrunum í samskiptum við opinbera aðila. Framkvæmdin varðandi tilkynningar um alvarleg óvænt atvik og viðbrögð við tilkynningum mun fyrirsjáanlega að umtalsverðu leyti helgast af útfærslu í reglugerð. Af þeirri ástæðu er talið rétt að miða við að ráðuneytinu verði falið að setja umræddar reglugerðir, fremur en að um heimild sé að ræða.

ÖBÍ réttindasamtök fagna markmiðum áformaðrar lagasetningar og leggja áherslu á, með hliðstæðum hætti og Landssamtökin Þroskahjálp, að sumir notendur hafi takmarkaða getu til að tilkynna um alvarleg atvik, t.d. vegna fötlunar. ÖBÍ tekur einnig undir tillögu um að ráðuneytinu verði falið að setja reglugerðir, fremur en að um heimild sé að ræða. Þá leggur ÖBÍ til að Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála beri að kanna hvort ítrekað eða alvarlegt sinnuleysi þjónustuveitanda gagnvart skráningarskyldu gefi tilefni til að beita úrræðum skv. IV. kafla um stofnunina. Er í umsögninni sérstaklega vikið að eftirfylgni með úrbótum hvað þetta varðar.

Varðandi umrædda skráningarskyldu þjónustuveitenda verður að ætla að gildandi lagaaákvæði um stofnunina, einkum 14.–16. gr., um frumkvæðiseftirlit, hafi að geyma fullnægjandi heimildir til viðbragða, m.a. ef þjónustuveitandi sinnir ítrekað ekki skráningarskyldu vegna óvæntra atvika. Tekið skal fram að úttektir þjónustuveitanda eiga að leiða til úrbótaáætlunar ef tilefni er til. Í reglugerð um innra eftirlit sem unnið er að því að setja, verður sérstaklega fjallað um ábyrgðaraðila eftirfylgdar, þ.e. þann aðila sem ber ábyrgð á að úrbótaáætlun verði fylgt eftir þar til úrbætur teljast fullnægjandi.

Félagsráðgjafafélag Íslands styður markmið áformaðrar lagasetningar og telur mikilvægt að skýr og hagnýt skilgreining á „óvæntu atviki“ komi fram í reglugerð ásamt því að unnið verði að þjálfun starfsfólks og aðgengilegu skráningarkerfi. Tímasetja þurfi innleiðingu lagabreytinga með það að markmiði að gefa þjónustuveitendum tíma til undirbúnings. Þá leggur félagið áherslu á að tryggja jafnvægi milli ábyrgðar, úrbóta og réttinda allra sem hlut eiga að máli, bæði notenda þjónustu og starfsfólks.

Áriðandi er að væntanlegar reglugerðir séu skýrar um skráningar atvika, viðbrögð við tilkynningum, rannsókn mála af hálfu stofnunarinnar, trúnaðarmerkingu gagna og gerð skýrslu við lok rannsókna. Sú áhersla tengist því sem áður er rakið, þ.e. að ráðuneytinu verði falið að setja umræddar reglugerðir. Einboðið er að stefna að því að reglugerðirnar liggi fyrir þegar lagabreytingarnar koma til framkvæmdar. Varðandi þátt starfsfólks í málum sem upp koma eftir lagabreytingar er lögð áhersla á að tilgangur rannsókna af hálfu stofnunarinnar er að framkalla útbætur ef þeirra er þörf í stjórnsýslu þjónustukerfa en ekki að draga einstaklinga til ábyrgðar.

6. Mat á áhrifum.

Frumvarpinu er ætlað að bregðast við afmörkuðum annmörkum á gildandi lögum. Þessir annmarkar hafa leitt til þess að rannsókn á alvarlegum óvæntum atvikum hefur ekki náð fram að ganga og þannig ekki skilað niðurstöðu með þeim hætti sem lög gera ráð fyrir.

Að höfðu samráði við fjármála- og efnahagsráðuneytið er það mat félags- og húsnæðismálaráðuneytisins að frumvarpið hafi ekki áhrif á fjárhag ríkissjóðs.

Niðurstaða samráðs við hagsmunasamtök notenda og fagfólks, ásamt þeim opinberu aðilum sem koma að meðferð mála í réttarvörslukerfinu, bendir ekki til annars en að frumvarpið muni hafa jákvæð áhrif á framvindu rannsókna á alvarlegum óvæntum atvikum í velferðarþjónustunni. Ætla verður að starfsumhverfi fagfólks muni batna með skýrari rannsóknarheimildum Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála. Þá verði aðkoma notenda að rannsóknarferlinu skilgreind betur en nú er.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Ákvæðið fjallar um breytingu á 11. gr. laga um Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála sem fjallar um skyldu til innra eftirlits með velferðarþjónustu. Sú skylda verður eftir sem áður fyrir hendi, en lagt er til að ákvæði sem nú er 1. mgr. 12. gr. laganna og kveður á um skyldu þjónustuveitenda til að skrá óvænt atvik verði 2. mgr. 11. gr. laganna.

Ástæða breytingarinnar er sú að skráning óvæntra atvika, eins og þau eru skilgreind í 1. mgr. 12. gr. laganna, er í framkvæmd hluti af innra eftirliti þjónustuveitanda. Breytingin er til samræmis við 9. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007.

Í breytingu á 11. gr. felst einnig að ráðuneytinu verði falið að setja reglugerð um innra eftirlit, þ.m.t. um skyldu til að skrá óvænt atvik, fremur en að um reglugerðarheimild verði að ræða. Sama gildir um þá reglugerð sem lagt er til að sett verði á grundvelli nýrrar 12. gr. a, sbr. 3. gr. þessa frumvarps. Gert er ráð fyrir að um tvær aðskildar reglugerðir verði að ræða.

Um 2. gr.

Í 2. málsl. 1. mgr. er að finna nýmæli sem er í samræmi við 3. mgr. 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Rétt þykir að gæta samræmis í þessu efni á milli heilbrigðisþjónustu og félagslegrar velferðarþjónustu. Mun framvegis sú skylda verða lögð á alla þjónustuveitendur að tilkynna hverju sinni til lögreglu alvarlegt atvik er varðar óvænt dauðsfall. Þessi tilkynning verði gerð samhliða því að þjónustuveitandi beinir tilkynningu til þess aðila, þ.e. embættis landlæknis og/eða Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála, sem fer með faglegt eftirlit með starfseminni. Af þessu leiðir að stofnunin mun ekki senda lögreglu ábendingar um refsiverða háttsemi eins og gert er ráð fyrir í gildandi lögum.

Í 2. mgr. er að finna nýmæli sem byggist á 2. mgr. 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Með ákvæðinu er lögfestur réttur notenda þjónustu og nánustu aðstandenda til að tilkynna stofnuninni um alvarlegt atvik. Er það talið styðjast við jafnræðissjónarmið að réttarstaða notenda sé sú sama hvað þetta varðar óháð eðli þeirrar velferðarþjónustu sem veitt er.

Í 3. mgr. er að finna nýmæli þess efnis að stofnunin geti tekið til rannsókna að eigin frumkvæði, þ.e. án tilkynningar, alvarlegt óvænt atvik sem fellur undir eftirlit hennar. Þetta er til samræmis við 1. mgr. 10. gr. a laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007.

Um 3. gr.

Í nýrri grein, 12. gr. a, er fjallað um þau atriði sem þurfa að koma fram í lögum varðandi framvindu rannsóknar á alvarlegum atvikum. Jafnframt hefur þessi nýja grein að geyma reglugerðarákvæði sem verður nýtt til þess að mæla nánar fyrir um framkvæmdina.

Í 1. mgr. kemur fram að Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála ákveði hvort nægar ástæður séu til rannsóknar á alvarlegum óvæntum atvikum. Mælt er fyrir um þau sjónarmið sem stofnuninni ber að horfa til þegar tekin er ákvörðun um rannsókn, en talningin er ekki tæmandi.

Í 2. mgr. er áréttað að markmið rannsóknar sé að leita skýringa sem geti nýst til að koma í veg fyrir að sambærileg atvik eigi sér aftur stað. Þá er kveðið á um það í 3. mgr. að það sé hluti rannsóknar á alvarlegu óvæntu atviki, að tekin sé afstaða til þess hvort alvarleiki atviksins gefi tilefni til að beita úrræðum skv. IV. kafla.

Í 4. mgr. er tekið fram að ef atvik tengist veitingu heilbrigðisþjónustu skuli Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála upplýsa embætti landlæknis um atvikið. Í ýmsum tilvikum er sú félagslega þjónusta sem stofnunin hefur eftirlit með samtvinnuð heilbrigðisþjónustu. Er því nauðsynlegt að festa í lög að stofnuninni og embættinu sé heimilt að miðla upplýsingum sín á milli í þágu markmiða rannsóknar á atvikinu. Er hér sérstaklega vísað til persónuupplýsinga. Vítreskja um slík atvik getur einnig borist með ábendingum og kvörtunum á grundvelli 13. og 17. gr. gildandi laga. Er sérstaklega tekið fram í niðurlagi 4. mgr. að stofnunin og embættið megi deila upplýsingum af því tagi sín á milli ef það atvik sem erindið varðar tengist veittri heilbrigðisþjónustu. Allar reglur laga um persónuvernd gilda um þá upplýsingamiðlun milli stofnunarinnar og embættis landlæknis sem hér um ræðir.

Í 5. mgr. er mælt fyrir um rétt þess þjónustunotanda, sem verður fyrir alvarlegu óvæntu atviki, til að fá upplýsingar um framgang rannsóknar og aðgang að málsgögnum öðrum en viðtalsgögnum. Notandinn á einnig rétt á því að koma á framfæri sjónarmiðum sínum við rannsóknina. Sé notandi látinn eða ófær um að koma sjónarmiðum sínum á framfæri er lagt til að nánasti aðstandandi notanda (þ.e. þolanda atviks) hafi rétt til slíkrar aðkomu að rannsókninni. Aðgangur og aðkoma notanda eða eftir atvikum aðstandanda samkvæmt þessari málgrein er háður þagnarskyldu og vissum takmörkunum í þágu rannsóknarhagsmuna og hagsmunna annarra af leynd. Er gert ráð fyrir að andstæðir hagsmunir séu vegnir saman þegar tekin er afstaða til aðgangs að gögnum og aðkomu að rannsókn. Jafnframt er vísað til ákvæða 45. gr. stjórnsýslulaga, en þar kemur m.a. fram að þagnarskylda verði virk ef skjal er trúnaðarmerkt sem hefur að geyma viðkvæmar upplýsingar um einkahagsmuni annarra eða opinbera hagsmuni. Af þeirri ástæðu er tiltekið í reglugerðarákvæði 6. mgr. að í reglugerð sem sett verður um meðferð mála við rannsókn skuli fjallað um trúnaðarmerkingu gagna. Taka ber fram að trúnaðarmerkingin á við um gögn eða skjöl sem einnig varða aðra en notandann sjálfan eða eftir atvikum aðstandanda. Þagnarskylda setur hins vegar ekki takmörk á svigrúm notanda til þess að tjá sig um eigin upplifun.

Í 6. mgr. kemur fram að ráðherra skuli setja reglugerð um alvarleg óvænt atvik.

Í 12. gr. b er fjallað um niðurstöður rannsóknar á óvæntu, alvarlegu atviki. Í 3. mgr. er kveðið á um að skýrslum Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála um rannsókn verði ekki beitt sem sönnunargögnum í sakamálum. Jafnframt kemur fram að hvorki sé heimilt að nota upplýsingar sem starfsmaður þjónustuveitanda eða aðrir hafa veitt stofnuninni sem sönnunargagn í sakamáli sem höfðað er gegn starfsmanni né að afhenda gögn sem geyma framburð starfsmanns þjónustuveitanda eða annarra í viðtölum við stofnunina. Rökin fyrir þessum áskilnaði eru rakin í almennum hluta greinargerðarinnar.

Um 4. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.