

2021 nr. 88 22. júní**Lög um Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála**

Taka gildi 1. janúar 2022.

Ef í lögum þessum er getið um ráðherra eða ráðuneyti án þess að málefnasvið sé tilgreint sérstaklega eða til þess vísað, er átt við **félags- og barnamálaráðherra** eða **félagsmálaráðuneyti** sem fer með lög þessi.

I. kafli. Almenn ákvæði.**■ 1. gr. Stofnun og valdmörk.**

□ Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála er ríkisstofnun sem heyrir undir ráðherra.

□ Stofnunin fer með eftirlit með gæðum þjónustu sem er veitt á grundvelli barnaverndarlaga, laga um Barna- og fjölskyldustofu, laga um félagsþjónustu sveitarfélaga, laga um þjónustu við fatlað fólk með langvarandi stuðningsþarfir, laga um málefni aldraðra, laga um Ráðgjafar- og greiningarstöð, laga um þjónustu- og þekkingarmiðstöð fyrir blinda, sjónskerta og einstaklinga með samþætta sjón- og heyrnar-skerðingu og laga um samþættingu þjónustu í þágu farsældar barna.

□ Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála leysir önnur stjórnvöld ekki undan skyldum til eftirlits með starfsemi á vegum stjórnvaldsins, hvort sem um er að ræða þjónustu sem stjórnvaldið rekur eða að þjónustan sé rekin á grundvelli samnings við þriðja aðila. Þá kemur eftirlit Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála ekki í staðinn fyrir eftirlit sem öðrum stjórnvöldum er falið í lögum.

■ 2. gr. Skipun forstjóra.

□ Ráðherra skipar forstjóra stofnunarinnar til fimm ára í senn. Engan má skipa oftari en tvisvar sinnum í embættið.

□ Við skipun í embætti forstjóra skal ráðherra skipa þriggja manna nefnd til að meta hæfni umsækjenda um embættið. Ráðherra setur nefndinni reglur um mat á umsóknum. Nefndin skal láta ráðherra í té skriflega rökstudda umsögn um hæfni umsækjenda.

■ 3. gr. Meginhlutverk.

□ Markmið með starfsemi Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála er að sú þjónusta sem lýtur eftirliti stofnunarinnar sé traust, örugg og í samræmi við ákvæði laga, reglugerða, reglna, samninga og leiðbeininga.

□ Verkefni Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála eru m.a. að:

a. þróa gæðaviðmið á grundvelli bestu mögulegu þekkingar á málaflökum á verkefnasviði stofnunarinnar,

b. veita rekstrarleyfi og hafa eftirlit með því að skilyrði rekstrarleyfa séu uppfyllt,

c. hafa eftirlit með gæðum þjónustu,

d. taka á móti og vinna úr kvörtunum frá notendum þjónustu,

e. safna upplýsingum, halda skrár og vinna úr upplýsingum frá þeim sem lúta eftirliti stofnunarinnar,

f. sinna öðrum verkefnum sem stofnuninni eru falin samkvæmt ákvörðun ráðherra.

□ Við framkvæmd laga þessara skal gæta að mannréttindum þeirra hópa sem fá þjónustu sem lýtur eftirliti stofnunarinnar í samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar sem Ísland hefur undirgengist.

■ 4. gr. Birting eftirlitsskýrsla og ársskýrsla.

□ Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála skal eftir því sem unnt er birta eftirlitsskýrslur, eða útdrætti úr þeim, á aðgengilegan og skipulegan hátt. Við birtingu eftirlitsskýrsla skal

þess gætt að engar persónugreinanlegar upplýsingar komi fram.

□ Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála birtir opinberlega skýrslu um starfsemi sína.

II. kafli. Rekstrarleyfi.**■ 5. gr. Rekstrarleyfisskylda.**

□ Einkaaðilum, sem hyggjast veita þjónustu er lýtur eftirliti Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála, er skylt að afla rekstrarleyfis áður en byrjað er að veita þjónustu sem lýtur eftirliti stofnunarinnar.

■ 6. gr. Kröfur til rekstrarleyfishafa.

□ Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála skal veita þeim umsækjendum rekstrarleyfi sem sýna fram á að geta veitt þjónustu sem er örugg og í samræmi við gæðaviðmið og ákvæði laga, reglugerða, reglna, samninga og leiðbeininga.

□ Við mat skv. 1. mgr. skal stofnunin m.a. líta til:

- markmiðs með þjónustu,
- húsnæðis og annars aðbúnaðar,
- fjölda starfsfólks,
- menntunar og hæfis starfsfólks,
- fjármögnunar og annarra fjárhagslegra þátta,
- fyrirkomulags innra eftirlits.

□ Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um kröfur til rekstrarleyfishafa í reglugerð.

■ 7. gr. Umsókn um rekstrarleyfi.

□ Umsókn um rekstrarleyfi skal vera skrifleg. Umsókninni skulu fylgja þau gögn sem Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála gerir kröfu um.

□ Heimilt er að hafna umsókn á þeim grundvelli einum að tilskilin gögn hafi ekki borist. Áður skal umsækjanda þó leiðbeint um kröfur til framlagningar gagna, sbr. 1. mgr.

□ Um málsmeðferð umsókna um rekstrarleyfi fer samkvæmt stjórnisskýrslulögum. Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um málsmeðferð rekstrarleyfisumsókna, þ.m.t. um samráð við notendaráð sveitarfélaga.

■ 8. gr. Útgáfa rekstrarleyfis.

□ Rekstrarleyfi skal gefið út til ákveðins tíma, þó ekki lengur en til fimm ára. Heimilt er að binda rekstrarleyfi skilyrðum sem að mati Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála eru til þess fallin að tryggja öryggi og gæði rekstrarleyfisskyldrar þjónustu og að þjónustan uppfylli gæðaviðmið og ákvæði laga, reglugerða, reglna, samninga og leiðbeininga, m.a. um þá þjónustu sem fyrirhugað er að veita, húsnæði, aðbúnað, starfsmannabörð, hæfi starfsfólks, fjármögnun og aðra fjárhagslega þætti og fyrirkomulag innra eftirlits auk skilyrða um upplýsingagjöf til stjórnvalda.

□ Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um skilyrði, tíma-mörk og útgáfu rekstrarleyfis í reglugerð.

■ 9. gr. Endurnýjun rekstrarleyfis.

□ Rekstrarleyfishafi sem óskar að halda áfram starfsemi skal senda Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála umsókn um endurnýjun leyfis áður en rekstrarleyfi rennur út. Umsækjandi um endurnýjun rekstrarleyfis skal í umsókn gera grein fyrir atriðum sem kunna að hafa breyst frá því að leyfi var síðast veitt. Endurnýjað rekstrarleyfi skal gefið út til ákveðins tíma, þó ekki lengur en til fimm ára.

□ Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um endurnýjun rekstrarleyfa.

■ 10. gr. Bráðabirgðarekstrarleyfi.

□ Þrátt fyrir önnur ákvæði þessa kafla er Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála heimilt að veita umsækjanda rekstrarleyfi til bráðabirgða á meðan umsókn er til meðferðar hjá

stofnuninni. Við mat á því hvort veita eigi tímabundið leyfi skal stofnunin m.a. líta til hagsmuna notenda og hvort líklegt sé að umsókn um rekstrarleyfi verði samþykkt.

□ Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um bráðabirgða-rekstrarleyfi.

III. kafli. Eftirlit.

■ 11. gr. *Skylða til innra eftirlits.*

□ Allir sem veita þjónustu sem lýtur eftirliti Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála skulu hafa virkt innra eftirlit með starfsemi sinni.

□ Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um innra eftirlit.

■ 12. gr. *Óvænt atvik.*

□ Allir sem veita þjónustu sem lýtur eftirliti Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála skulu skrá óvænt atvik. Með óvæntu atviki er átt við óhappatilvik, mistök, vanrækslu eða önnur atvik sem valdið hafa notanda þjónustu tjóni eða hefðu getað valdið notandanum tjóni.

□ Þeim sem lúta eftirliti Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála er skylt að tilkynna stofnuninni án tafar um alvarleg óvænt atvik. Með alvarlegu óvæntu atviki er átt við atvik sem valdið hefur eða hefði getað valdið notanda þjónustu varanlegu líkamlegu eða andlegu tjóni eða orðið honum að bana.

□ Þegar Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála berst tilkynning skv. 2. mgr. skal stofnunin hefja rannsókn á atvikinu. Markmið rannsóknarinnar er að leita skýringa sem geta nýst til að koma í veg fyrir að sambærileg atvik eigi sér stað. Ef rannsókn leiðir fram vitneskju eða vekur grun um refsiverða háttsemi skal stofnunin beina ábendingu um slíkt til lögreglu. 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.

□ 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 rannsókna á atvikinu.

□ Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um óvænt atvik, þ.m.t. um skyldu til að skrá óvænt atvik, tilkynna um alvarleg óvænt atvik og viðbrögð við tilkynningum.

■ 13. gr. *Ábendingar.*

□ Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála tekur við ábendingum um þjónustu undir eftirliti stofnunarinnar sem er ekki í samræmi við gæðaviðmið eða ákvæði laga, reglugerða, reglna, samninga og leiðbeininga. Stofnunin metur hvort til efni sé til að hefja frumkvæðiseftirlit í kjölfar slíkra ábendinga.

□ Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála skal gæta leyndar um persónuupplýsingar þess sem lætur stofnuninni upplýsingar í té skv. 1. mgr. nema hann veiti afdráttarlaust samþykki sitt fyrir öðru.

■ 14. gr. *Til efni frumkvæðiseftirlits.*

□ Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála hefur að eigin frumkvæði eftirlit með gæðum þjónustu. Eftirlit getur verið reglubundið, byggt á áhættumati eða framkvæmt af ákveðnu tilefni, t.d. vegna ábendinga skv. 13. gr. eða upplýsinga sem stofnuninni hafa borist vegna kvörtunarmáls skv. 17. gr. Þá getur eftirlit bæði verið almennt og afmarkað, t.d. við einstaka málaflokka, þjónustuveitendur, starfsstöðvar eða atvik.

□ Í reglugerð er ráðherra heimilt að kveða nánar á um tilefni eftirlits Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála.

■ 15. gr. *Rannsókn, upplýsingaskylda og vettvangsathuganir vegna frumkvæðiseftirlits.*

□ Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála skal afla allra upplýsinga og gagna sem eru nauðsynleg fyrir eftirlit stofnunarinnar.

□ Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála getur framkvæmt vettvangsathuganir á heimilum, stofnunum og öðrum starfsstöðvum þar sem veitt er þjónusta sem lýtur eftirliti stofnunarinnar. Stofnuninni er heimilt að framkvæma vettvangsathugun án þess að gera boð á undan sér.

□ Við framkvæmd vettvangsathugana ber stofnuninni að gæta að friðhelgi einkalífs þeirra sem búa eða dvelja á heimilum og stofnunum sem athuganir lúta að. Sá sem veitir eftirlitsskylda þjónustu skal veita stofnuninni frjálstan aðgang að öllum starfsstöðvum sínum. Hann skal jafnframt veita stofnuninni heimild til að afla milliliðalaust upplýsinga frá notendum þjónustunnar, aðstandendum og starfsfólki.

□ Við framkvæmd eftirlits, þ.m.t. vettvangsathugana skv. 2. mgr., skulu notendur fá tækifæri til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri við stofnunina í samræmi við markmið þjónustunnar og aðstæður notenda.

■ 16. gr. *Niðurstöður frumkvæðiseftirlits.*

□ Frumkvæðisathugunum Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála lýkur með skýrslu.

□ Í skýrslu skal eftir atvikum gerð grein fyrir tilefni eftirlits, framkvæmd athugunar, gagnaöflun og lýsingu á vettvangsathugun. Í skýrslu skal jafnframt gera grein fyrir niðurstöðum Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála um hvort þjónusta sé í samræmi við gæðaviðmið og ákvæði laga, reglugerða, reglna, samninga og leiðbeininga og/eða skilyrði rekstrarleyfis. Ef tilefni er til skal stofnunin setja fram tilmæli um úrbætur sem gera verður innan ákveðins tíma.

■ 17. gr. *Kvartanir yfir þjónustu.*

□ Notendur þjónustu sem lýtur eftirliti Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála geta beint kvörtun yfir gæðum þjónustunnar til stofnunarinnar. Í kvörtun skal koma fram að hverjum hún beinist og lýsing á atvikum sem eru tilefni kvörtunar.

□ Kvörtun skal ekki tekin til meðferðar ef meira en ár er liðið frá atvikunum sem eru tilefni kvörtunar. Ef kvörtun varðar þjónustu sem veitt var barni byrjar ársfrestur þó ekki að líða fyrr en barn nær 18 ára aldri. Þá skal kvörtun ekki tekin til meðferðar ef hún varðar ákvörðun sem skjóta má til aðra stjórnvalds eða sem dómstólum ber að taka afstöðu til.

□ Ef kvörtun berst utan frests skv. 2. mgr. eða beinist að atvikum sem Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála telur augljóst að feli ekki í sér ámælisverða háttsemi lýkur stofnunin meðferð kvörtunarinnar með tilkynningu þar að lútandi til þess sem bar fram kvörtun.

□ Ef 3. mgr. á ekki við skal stofnunin afla upplýsinga um atvik, auk annarra nauðsynlegra gagna og skýringa, frá þeim sem kvörtun beinist að. Þegar könnun máls er lokið skal niðurstaða Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála um kvörtun tilkynnt þeim sem beindi kvörtuninni til stofnunarinnar. Í niðurstöðunni skal fjallað um hvort atvikin sem kvörtun lýtur að feli í sér ámælisverða háttsemi af hálfu einhvers sem lýtur eftirliti stofnunarinnar.

IV. kafli. Viðurlög.

■ 18. gr. *Ámimming.*

□ Fari aðili sem lýtur eftirliti Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála ekki að tilmælum um úrbætur, sbr. 2. mgr. 16. gr., innan þess tíma sem er tilgreindur í eftirlitsskýrslu og

stofnunin telur þjónustu fela í sér nægilega alvarlegt brot á ákvæðum laga, reglugerða, reglna og samninga og/eða skilyrðum rekstrarleyfis getur stofnunin veitt honum áminningu.

□ Ef áminning er veitt rekstrarleyfishafa skal stofnunin eftir atvikum gera því stjórnvaldi sem gert hefur samning um þjónustu rekstrarleyfishafa viðvart um áminninguna. Ef áminning er veitt stjórnvaldi skal gera því ráðuneyti sem fer með almennt stjórnsýslueftirlit með viðkomandi stjórnvaldi viðvart um áminninguna. Eftir atvikum skal gera öðrum stjórnvöldum sem koma að veitingu þjónustu viðvart um áminningu.

■ **19. gr. Afturköllun rekstrarleyfis.**

□ Ef þjónusta rekstrarleyfishafa uppfyllir í veigamiklum atriðum ekki skilyrði rekstrarleyfis eða er í veigamiklum atriðum ekki í samræmi við ákvæði laga, reglugerða, reglna og/eða samninga skal Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála afturkalla rekstrarleyfið.

□ Jafnframt er heimilt að afturkalla rekstrarleyfi ef verulegar breytingar verða á ytri aðstæðum, t.d. vegna breytinga á lögum eða breyttrar stjórnsýslufrákvæmdar og ef almanna-hagsmunir krefjast þess.

□ Að jafnaði skal ekki afturkalla rekstrarleyfi nema rekstrarleyfishafa hafi áður verið veitt áminning skv. 18. gr. Þó er heimilt að afturkalla rekstrarleyfi án undanfarandi áminningar vegna alvarlegra atvika eða ef slík frávik eru í starfsemi rekstrarleyfishafa að Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála telur fyrir séð að ekki sé unnt að bæta úr þeim.

□ Þegar Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála hefur stjórnsýslumál sem kann að ljúka með afturköllun rekstrarleyfis skal hún eftir atvikum gera því stjórnvaldi sem gert hefur samning um þjónustu við rekstrarleyfishafa og öðrum stjórnvöldum sem koma að veitingu þjónustunnar viðvart um málið. Áður en rekstrarleyfishafa er tilkynnt um afturköllun rekstrarleyfis skal viðkomandi stjórnvöldum gert viðvart um niðurstöðu stofnunarinnar með hæfilegum fyrirvara svo unnt sé að gera nauðsynlegar ráðstafanir með tilliti til þarfa notenda þjónustunnar.

■ **20. gr. Dagsektir.**

□ Ef þjónusta stjórnvalds er í veigamiklum atriðum í ósamræmi við ákvæði laga, reglugerða og/eða reglna getur Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála, að undangenginni áminningu skv. 18. gr., lagt dagsektir á stjórnvaldið.

□ Dagsektir stjórnvalda ríkisins renna í ríkissjóð en dagsektir sveitarfélaga renna í Jöfnunarsjóð sveitarfélaga. Gera má aðför, án undangengins dóms, til fullnustu sekta. Dagsektir skulu innheimtar ekki sjaldnar en á tveggja mánaða fresti. Áfallnar dagsektir sem ekki hafa verið innheimtar falla niður þegar Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála telur stjórnvald hafa gert fullnægjandi úrbætur. Fresta skal innheimtu dagsekta ef það málefni sem um ræðir er borið undir dómstóla.

□ Ráðherra skal í reglugerð ákveða lágmarks- og hámarksfjárhæð dagsekta.

V. kafli. Gildistaka o.fl.

■ **21. gr. Kæruheimild.**

□ Um stjórnsýslukæru vegna stjórnvaldsákvæðana Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála fer samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga.

■ **22. gr. Vinnsla persónuupplýsinga.**

□ Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála getur krafist þá sem lúta eftirliti stofnunarinnar um hverjar þær upplýsingar

sem stofnunin telur nauðsynlegar við framkvæmd laga þessara.

□ Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála er heimil vinnsla persónuupplýsinga vegna verkefna sem mælt er fyrir um í lögum þessum. Heimildin tekur til vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga, svo sem upplýsinga um heilsufar, og upplýsinga sem talist geta viðkvæms eðlis, svo sem upplýsinga um fjölskylduhagi, félagslegan vanda og upplýsinga um refsiverða háttsemi og ætlaða refsiverða háttsemi, að því marki sem það er nauðsynlegt svo að stofnunin geti sinnt hlutverki sínu samkvæmt lögum. Með sömu skilyrðum er þeim sem lúta eftirliti Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála og fara með verkefni samkvæmt lögum þessum heimil vinnsla persónuupplýsinga í þágu markmiða laganna. Þá er miðlun persónuupplýsinga milli stofnunarinnar og þeirra sem fara með verkefni samkvæmt lögum þessum heimil ef hún er nauðsynleg í þágu lögbundinna verkefna stofnunarinnar eða eftirlitsskyldra aðila.

□ Gæða- og eftirlitsstofnun velferðarmála er jafnframt heimilt að miðla persónuupplýsingum, þ.m.t. viðkvæmum persónuupplýsingum, svo sem upplýsingum um heilsufar, og upplýsingum sem talist geta viðkvæms eðlis, svo sem upplýsingum um fjölskylduhagi, félagslegan vanda og upplýsingum um refsiverða háttsemi og ætlaða refsiverða háttsemi, til annarra eftirlitsstjórnvalda að því marki sem það er nauðsynlegt til að stuðla að því að þau geti sinnt lögbundnum verkefnum sínum. Með öðrum eftirlitsstjórnvöldum er m.a. átt við embætti landlæknis vegna eftirlits með heilbrigðisstarfsmönnum og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga vegna eftirlits með hollustuháttum og mengunarvörnum. Í sama tilgangi er þessum eftirlitsstjórnvöldum heimilt að miðla persónuupplýsingum til Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála að því marki sem það er nauðsynlegt til að stuðla að því að stofnunin geti sinnt verkefnum sínum samkvæmt lögum þessum.

□ Þeim sem samkvæmt lögum eða með reglugerð er falið að veita umsagnir vegna umsókna um rekstrarleyfi á grundvelli laga þessara er heimilt að vinna persónuupplýsingar, þ.m.t. viðkvæmar persónuupplýsingar, að því marki sem það er nauðsynlegt fyrir framkvæmd verkefnisins.

□ Um vinnslu persónuupplýsinga fer eftir lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

□ Starfsfólk Gæða- og eftirlitsstofnunar velferðarmála er bundið þagnarskyldu skv. X. kafla stjórnsýslulaga.

■ **23. gr. Samráð við undirbúning stjórnvaldsfyrirmæla.**

□ Við undirbúning stjórnvaldsfyrirmæla sem ráðherra setur á grundvelli laga þessara og varða þjónustu sem er veitt af sveitarfélögum skal hafa samráð við Samband íslenskra sveitarfélaga. Við undirbúning stjórnvaldsfyrirmæla sem ráðherra setur á grundvelli laga þessara skal eftir atvikum hafa samráð við notendahópa sem eiga hagsmuna að gæta og samtök þeirra.

■ **24. gr. Gildistaka.**

□ Lög þessi taka gildi 1. janúar 2022.

■ **25. gr. Breyting á öðrum lögum. . .**

■ **Ákvæði til bráðabirgða.**

□ Tímabundin leyfi til reksturs eða starfa sem hafa verið gefin út á grundvelli laga sem talin eru upp í 2. mgr. 1. gr. skulu halda gildi sínu við gildistöku laga þessara. Handhöfum ótímabundinna leyfa er heimilt að starfa á grundvelli slíkra leyfa í allt að þrjú ár frá gildistöku laganna en skulu þá sækja um rekstrarleyfi skv. II. kafla. Allir leyfishafar sem

fjallað er um í ákvæði þessu lúta reglum laganna frá gildis- töku þeirra, þ.m.t. IV. kafla um viðurlög.