

# Lagrådsremiss

## Patientsäkerhet och tillsyn

---

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 4 februari 2010

*Göran Hägglund*

*Lars Hedengran*  
(Socialdepartementet)

## Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslås att lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS, upphävs och ersätts av en ny patientsäkerhetslag.

Den nya lagen innehåller bestämmelser om att vårdgivare ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, innebärande bl.a. att utreda händelser i verksamheten som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, att ge patienter och närstående information och möjligheter att bidra till patientsäkerhetsarbetet samt att till Socialstyrelsen rapportera legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten.

Vidare lämnas förslag om ett reformerat ansvarssystem inom hälso- och sjukvården. Disciplinpåföljderna varning och erinran ersätts av en utökad klagomålshantering hos Socialstyrelsen med en möjlighet att rikta kritik mot yrkesutövare samt av utökade möjligheter för staten att tillgripa skyddsåtgärden provotid. I beslut om provotid ska det kunna fastställas en plan för provotidens genomförande som den legitimerade ska följa. Det föreslås också att bestämmelserna om återkallelse av legitimation och annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården förändras, bl.a. på så sätt att det tydliggörs att även allvarlig brottslighet utan samband med yrkesutövningen ska kunna utgöra grund för återkallelse.

Vidare föreslås en skyldighet för apotekspersonal att rapportera till Socialstyrelsen om en läkares eller tandläkares förskrivning av bl.a. narkotiska läkemedel och andra särskilda läkemedel skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

I princip samtliga bestämmelser i LYHS som inte påverkas av något särskilt förslag förs i sak oförändrade över till den nya lagen.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2011.

# Innehållsförteckning

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 1     | Beslut .....  | 7  |
| 2     | Lagförslag .....  | 8  |
| 2.1   | Förslag till patientsäkerhetslag .....  | 8  |
| 2.2   | Förslag till lag om ändring i lagen (1975:1339) om<br>justitiekanslerns tillsyn .....   | 31 |
| 2.3   | Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen<br>(1982:763) .....   | 33 |
| 2.4   | Förslag till lag om ändring i tandvårdslagen<br>(1985:125) .....  | 35 |
| 2.5   | Förslag till lag om ändring i lagen (1986:765) med<br>instruktion för Riksdagens ombudsmän .....  | 36 |
| 2.6   | Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen<br>(1992:859) .....   | 38 |
| 2.7   | Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om<br>kontroll av narkotika .....  | 39 |
| 2.8   | Förslag till lag om ändring i lagen (1994:260) om<br>offentlig anställning .....  | 40 |
| 2.9   | Förslag till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799)<br>41  |    |
| 2.10  | Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om<br>receptregister .....  | 42 |
| 2.11  | Förslag till lag om ändring i lagen (1998:1656) om<br>patientnämndsverksamhet .....   | 44 |
| 2.12  | Förslag till lag om ändring i lagen (2001:499) om<br>omskärelse av pojkar .....   | 46 |
| 2.13  | Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen<br>(2004:168) .....  | 47 |
| 2.14  | Förslag till lag om ändring i lagen (2005:225) om<br>rättsintyg i anledning av brott .....  | 48 |
| 2.15  | Förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om<br>genetisk integritet m.m. ....  | 50 |
| 2.16  | Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om<br>blodsäkerhet .....   | 51 |
| 2.17  | Förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets-<br>och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader<br>och celler ..... | 52 |
| 2.18  | Förslag till lag om ändring i patientdatalagen<br>(2008:355) .....  | 53 |
| 2.19  | Förslag till lag om ändring i lagen (2009:302) om<br>verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård .....                                      | 55 |
| 2.20  | Förslag till lag om ändring i offentlighets- och<br>sekretesslagen (2009:400) .....   | 56 |
| 3     | Ärendet och dess beredning .....  | 63 |
| 4     | Bakgrund .....  | 64 |
| 4.1   | Patientsäkerhet .....   | 64 |
| 4.1.1 | Nuvarande förhållanden .....  | 64 |

|        |  |     |
|--------|--|-----|
| 4.1.2  | Patientsäkerhet ur ett internationellt perspektiv ..   | 69  |
| 4.1.3  | Gällande rätt.....   | 69  |
| 4.1.4  | Behovet av förändringar.....   | 70  |
| 4.2    | Receptregisterlagen.....   | 73  |
| 4.3    | Patientskadelagen.....   | 75  |
| 5      | En ny lag om patientsäkerhet.....  | 76  |
| 5.1    | Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område upphävs .....                                       | 76  |
| 5.2    | Definitioner .....   | 78  |
| 6      | Vårdgivarens ansvar .....  | 82  |
| 6.1    | Systematiskt patientsäkerhetsarbete.....   | 82  |
| 6.2    | Vårdgivarens skyldighet att anmäla legitimerad personal till Socialstyrelsen.....  | 88  |
| 6.3    | Information till patienter .....   | 90  |
| 6.4    | Dokumentationsskyldighet.....  | 91  |
| 7      | Verksamhetschef inom tandvården.....   | 93  |
| 8      | Ansvarssystemets utformning.....   | 94  |
| 8.1    | Disciplinansvaret.....   | 94  |
| 8.2    | Prövotid.....  | 99  |
| 8.3    | Återkallelse av legitimation och annan behörighet .....  | 106 |
| 8.4    | Interimistisk återkallelse .....   | 113 |
| 8.5    | Begränsning av förskrivningsrätt samt förbud mot utlämnande av vissa läkemedel.....                                      | 117 |
| 9      | Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd .....  | 119 |
| 10     | Socialstyrelsen .....  | 122 |
| 10.1   | Inriktningen på Socialstyrelsens tillsyn.....  | 122 |
| 10.2   | Socialstyrelsens hantering av klagomål mot hälso- och sjukvården.....  | 125 |
| 10.2.1 | Anmälningar om klagomål ska prövas av Socialstyrelsen .....  | 125 |
| 10.2.2 | Förfaranderegler.....  | 127 |
| 10.2.3 | Möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut om kritik i klagomålsärenden och andra tillsynsärenden.....              | 130 |
| 10.3   | Sekretess i ärenden om klagomål .....  | 133 |
| 10.4   | Åtgärder mot vårdgivare m.fl.....  | 136 |
| 10.5   | Åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal .....  | 137 |
| 10.6   | Åtgärder mot andra än hälso- och sjukvårdspersonal.....  | 138 |
| 10.7   | Brottsutredningar .....  | 139 |
| 11     | Anmälan och rapportering när patient drabbats av eller riskerat att drabbas av skada eller sjukdom .....                 | 140 |
| 11.1   | Vårdgivares anmälan till Socialstyrelsen när patient drabbats av eller riskerat att drabbas av allvarlig vårdskada ..... | 140 |
| 11.2   | Socialstyrelsens befattning med anmälningar .....  | 142 |

|       |  |     |
|-------|--|-----|
| 11.3  | Hälso- och sjukvårdspersonalens rapporterings<br>skyldighet .....                                  | 143 |
| 12    | Anmälningsskyldighet för apotekspersonal m.m. ....   | 145 |
| 13    | Nationellt patientsäkerhetscentrum .....   | 149 |
| 14    | Patientnämnderna .....   | 150 |
| 15    | Registerkontroll .....   | 153 |
| 15.1  | Registerkontroll vid legitimation .....  | 153 |
| 15.2  | Registerkontroll vid anställning .....   | 160 |
| 16    | Tillsyn över försäkringsmedicinska rådgivare .....   | 163 |
| 17    | Receptregistrets ändamål .....   | 164 |
| 18    | Patientskadeersättning åt efterlevande i vissa fall .....  | 166 |
| 19    | Konsekvenser av förslagen .....  | 168 |
| 19.1  | Samhällsekonomiska konsekvenser .....  | 168 |
| 19.2  | Konsekvenser för staten .....  | 169 |
| 19.3  | Konsekvenser för landsting och kommuner .....  | 176 |
| 19.4  | Konsekvenser för företag eller andra enskilda .....  | 178 |
| 20    | Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser .....  | 179 |
| 21    | Författningskommentar .....  | 181 |
| 21.1  | Förslaget till patientsäkerhetslag .....   | 181 |
| 21.2  | Förslaget till lag om ändring i lagen (1975:1339) om<br>justitiekanslerns tillsyn .....            | 238 |
| 21.3  | Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårds<br>lagen (1982:763) .....                     | 239 |
| 21.4  | Förslaget till lag om ändring i tandvårdslagen<br>(1985:125) .....                                 | 240 |
| 21.5  | Förslaget till lag om ändring i lagen (1986:765) med<br>instruktion för Riksdagens ombudsmän ..... | 240 |
| 21.6  | Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen<br>(1992:859) .....                                | 241 |
| 21.7  | Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:860) om<br>kontroll av narkotika .....                 | 242 |
| 21.8  | Förslaget till lag om ändring i lagen (1994:260) om<br>offentlig anställning .....                 | 242 |
| 21.9  | Förslaget till lag om ändring i patientskadelagen<br>(1996:799) .....                              | 243 |
| 21.10 | Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om<br>receptregister .....                       | 243 |
| 21.11 | Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:1656) om<br>patientnämndsverksamhet .....              | 245 |
| 21.12 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2001:499) om<br>omskärelse av pojkar .....                  | 247 |
| 21.13 | Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen<br>(2004:168) .....                               | 247 |
| 21.14 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2005:225) om<br>rättsintyg i anledning av brott .....       | 247 |

|          |   |     |
|----------|---|-----|
| 21.15    | Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.....  | 248 |
| 21.16    | Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet .....  | 248 |
| 21.17    | Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler .....                         | 249 |
| 21.18    | Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355).....  | 249 |
| 21.19    | Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård .....   | 250 |
| 21.20    | Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....   | 250 |
| Bilaga 1 | Sammanfattning av betänkandet Patientsäkerhet – Vad har gjorts? Vad behöver göras? (SOU 2008:117)...  | 256 |
| Bilaga 2 | Lagförslag i betänkandet Patientsäkerhet – Vad har gjorts? Vad behöver göras? (SOU 2008:117) .....  | 268 |
| Bilaga 3 | Förteckning över remissinstanser avseende betänkandet Patientsäkerhet – Vad har gjorts? Vad behöver göras? (SOU 2008:117).....                                  | 305 |
| Bilaga 4 | Författningsförslag i betänkandet Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48) avseende förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om recept register..... | 307 |
| Bilaga 5 | Förteckning över remissinstanser avseende betänkandet Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48) .....  | 314 |
| Bilaga 6 | Författningsförslag i betänkandet Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen – en översyn (SOU 2004:12).....  | 315 |
| Bilaga 7 | Förteckning över remissinstanser avseende betänkandet Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen – en översyn (SOU 2004:12) .....                             | 318 |

# 1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. patientsäkerhetslag,
2. lag om ändring i lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn,
3. lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),
4. lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125),
5. lag om ändring i lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän,
6. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
7. lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,
8. lag om ändring i lagen (1994:260) om offentlig anställning,
9. lag om ändring i patientskadelagen (1996:799),
10. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
11. lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet,
12. lag om ändring i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar,
13. lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168),
14. lag om ändring i lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott,
15. lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
16. lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet,
17. lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,
18. lag om ändring i patientdatalagen (2008:355),
19. lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård,
20. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

## 2 Lagförslag

Regeringen har följande förslag till lagtext.

### 2.1 Förslag till patientsäkerhetslag

Häri genom föreskrivs följande.

#### 1 kap. Inledande bestämmelser

##### Lagens syfte och innehåll

1 § Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bestämmelser om

- anmälan av verksamhet m.m. (2 kap.),
- vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.),
- behörighetsfrågor (4 kap.),
- begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder (5 kap.),
- skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal (6 kap.),
- Socialstyrelsens tillsyn (7 kap.),
- prövotid och återkallelse av legitimation m.m. (8 kap.),
- Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (9 kap.), och
- straffbestämmelser och överklagande m.m. (10 kap.).

Allmänna bestämmelser om mål och krav på hälso- och sjukvården och tandvården finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125).

##### Definitioner

2 § Med *hälso- och sjukvård* avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

3 § Med *vårdgivare* avses i denna lag statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

4 § Med *hälso- och sjukvårdspersonal* avses i denna lag

1. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,



4. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

5. personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar,

6. personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande, och

7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till denna lag tillhandahåller tjänster inom ett yrke inom hälso- och sjukvården under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskilt förordnande har motsvarande behörighet.

Regeringen får meddela föreskrifter om att andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården ska omfattas av lagen.

**5 §** Med *vårdskada* avses i denna lag lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården.

Med *allvarlig vårdskada* avses vårdskada som

1. är bestående och inte ringa, eller
2. har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

**6 §** Med *patientsäkerhet* avses i denna lag skydd mot vårdskada.

## **2 kap. Anmälan av verksamhet m.m.**

### **Anmälan av verksamhet**

**1 §** Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn enligt denna lag ska anmäla detta till Socialstyrelsen senast en månad innan verksamheten påbörjas.

**2 §** Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till Socialstyrelsen inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned, ska det snarast anmälas till Socialstyrelsen.

**3 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten enligt 1 och 2 §§ ska fullgöras.

### **Register**

**4 §** Socialstyrelsen ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts enligt detta kapitel. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

Socialstyrelsen ska också föra ett automatiserat register över sådana sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 §. Registret får användas för tillsyn, forskning, framställning av statistik och för placering av patienter.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registren.

**5 §** Regeringen meddelar föreskrifter om

1. begränsningar av de uppgifter som registren enligt 4 § får innehålla, och
2. gallring av uppgifter i registren enligt 4 §.

### **3 kap. Vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete**

#### **Allmänna bestämmelser**

**1 §** Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) respektive tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls.

**2 §** Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. För åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidsplan upprättas.

**3 §** Vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Syftet med utredningen ska vara att

1. så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det, samt
2. ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra.

**4 §** Vårdgivaren ska ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

#### **Anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen**

**5 §** Vårdgivaren ska till Socialstyrelsen anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Motsvarande anmälningsskyldighet har den som bedriver verksamhet som avses i 7 kap. 2 §. Anmälan ska göras snarast efter det att händelsen har inträffat.

Till anmälan ska bifogas den utredning som vårdgivaren enligt 3 § är skyldig att genomföra.

**6 §** Om någon har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av brister i säkerheten vid en sjukvårdsinrättning eller enhet som avses i 7 kap. 7 §, ska vårdgivaren eller

enheten snarast efter det att händelsen har inträffat anmäla detta till Socialstyrelsen.

**7 §** En vårdgivare ska snarast anmäla till Socialstyrelsen om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.

### **Skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador**

**8 §** Vårdgivaren ska snarast informera en patient som har drabbats av en vårdskada om

1. att det inträffat en händelse som har medfört en vårdskada,
2. vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen,
3. möjligheten att anmäla klagomål till Socialstyrelsen enligt 7 kap. 10 §,
4. möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen, samt
5. patientnämndernas verksamhet.

Informationen ska lämnas till en närstående till patienten, om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen.

### **Dokumentationsskyldighet**

**9 §** Vårdgivaren ska dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten.

**10 §** Vårdgivaren ska senast den 1 mars varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse av vilken det ska framgå

1. hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under föregående kalenderår,
2. vilka åtgärder som har vidtagits för att öka patientsäkerheten, och
3. vilka resultat som har uppnåtts.

Patientsäkerhetsberättelsen ska hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den.

### **Bemyndigande m.m.**

**11 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka moment som ska ingå i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete.

**12 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om

1. hur anmälningsskyldigheten enligt 5–7 §§ ska fullgöras, och
2. vilka uppgifter som ska ingå i en patientsäkerhetsberättelse enligt 10 §.

## 4 kap. Behörighetsfrågor

### Legitimation

1 § Den som i enlighet med vad som anges i nedanstående tabell har avlagt högskoleexamen eller har gått igenom utbildning och som, i förekommande fall, fullgjort praktisk tjänstgöring ska efter ansökan få legitimation för yrket.

Legitimation får inte meddelas om förhållandena är sådana att legitimationen skulle ha återkallats enligt bestämmelserna i 8 kap. om sökanden hade varit legitimerad.

En legitimerad psykoterapeut ska i samband med sin yrkesutövning ange sin grundutbildning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i de fall som anges i tabellen meddela föreskrifter om vilken utbildning och praktisk tjänstgöring som krävs för att få legitimation.

| Yrke/Yrkestitel            | Utbildning                    | Praktisk tjänstgöring |
|----------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| 1. apotekare               | apotekarexamen                |                       |
| 2. arbetsterapeut          | arbetsterapeutexamen          |                       |
| 3. audionom                | audionomexamen                |                       |
| 4. barnmorska              | barnmorskeexamen              |                       |
| 5. biomedicinsk analytiker | biomedicinsk analytikerexamen |                       |
| 6. dietist                 | dietistexamen                 |                       |
| 7. kiropraktor             | enligt föreskrifter           | enligt föreskrifter   |
| 8. logoped                 | logopedexamen                 |                       |
| 9. läkare                  | läkarexamen                   | enligt föreskrifter   |
| 10. naprapat               | enligt föreskrifter           | enligt föreskrifter   |
| 11. optiker                | optikerexamen                 |                       |
| 12. ortopedingenjör        | ortopedingenjörsexamen        |                       |
| 13. psykolog               | psykologexamen                | enligt föreskrifter   |
| 14. psykoterapeut          | psykoterapeutexamen           |                       |
| 15. receptarie             | receptarieexamen              |                       |
| 16. röntgensjuksköterska   | röntgensjuksköterskeexamen    |                       |
| 17. sjukgymnast            | sjukgymnastexamen             |                       |
| 18. sjukhusfysiker         | sjukhusfysikerexamen          |                       |
| 19. sjuksköterska          | sjuksköterskeexamen           |                       |
| 20. tandhygienist          | tandhygienistexamen           |                       |
| 21. tandläkare             | tandläkarexamen               |                       |

2 § Den som på annat sätt än genom sådan utbildning eller praktisk tjänstgöring som avses i 1 § har förvärvat motsvarande kompetens, får efter ansökan ges legitimation för yrket.

3 § Beteckningen legitimerad får användas endast av den som fått legitimation enligt 1 eller 2 §.

## **Ensamrätt till yrke**

**4 §** Behörig att utöva yrke som apotekare, barnmorska, läkare, receptarie och tandläkare är endast den som har legitimation för yrket eller som särskilt förordnats att utöva det.

## **Skyddad yrkestitel**

**5 §** En i 1 § angiven yrkestitel får användas endast av den som har legitimation för yrket eller genomgår föreskriven praktisk tjänstgöring.

**6 §** I yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får den som enligt 5 § saknar behörighet att använda en skyddad yrkestitel inte använda en titel som kan förväxlas med en sådan titel.

## **Kompetens som Europaläkare**

**7 §** En legitimerad läkare som har gått igenom viss praktisk utbildning ska efter ansökan få bevis om kompetens som allmänpraktiserande läkare (Europaläkare).

En läkare får ange att han eller hon har kompetens som Europaläkare endast om han eller hon har sådan kompetens.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilken utbildning som krävs för kompetens som Europaläkare.

## **Specialistkompetens**

**8 §** En legitimerad läkare eller tandläkare som har gått igenom viss vidareutbildning ska efter ansökan få bevis om specialistkompetens.

En läkare eller tandläkare får ange att han eller hon har specialistkompetens inom specialiteten i sitt yrke endast om han eller hon har sådan kompetens.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilken utbildning som krävs för att uppnå specialistkompetens.

**9 §** En sjuksköterska får använda en titel som motsvaras av en specialist-sjuksköterskeexamen endast om han eller hon har avlagt en sådan examen.

## **Behörig myndighet**

**10 §** Ansökningar om legitimation, särskilt förordnande att utöva yrke, bevis om kompetens som Europaläkare och bevis om specialistkompetens prövas av Socialstyrelsen.

## **Övriga bemyndiganden**

**11 §** Regeringen får meddela föreskrifter om att utbildningar utöver dem som anges i 1 § ska ge rätt till legitimation.

**12 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. behörighet och legitimation för hälso- och sjukvårdspersonalen,
2. legitimation eller särskilt förordnande att utöva yrke för den som har genomgått utbildning utomlands, och
3. avgifter för prövning av ansökan enligt detta kapitel eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 1.

**13 §** Regeringen får till Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige (IPULS) överlämna att besluta om tillhandahållande och fördelning av platser till de specialistkompetenskurser som ingår i läkares vidareutbildning och som anordnas med statliga medel.

## **5 kap. Begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder**

**1 §** Den som yrkesmässigt undersöker någon annans hälsotillstånd eller behandlar någon annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte får inte

1. behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen (2004:168) är anmälningsskyldiga sjukdomar,
2. behandla cancer och andra elakartade svulster, diabetes, epilepsi eller sjukliga tillstånd i samband med havandeskap eller förlossning,
3. undersöka eller behandla någon annan under allmän bedövning eller under lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel eller under hypnos,
4. behandla någon annan med radiologiska metoder,
5. utan personlig undersökning av den som sökt honom eller henne, lämna skriftliga råd eller anvisningar för behandling,
6. prova ut eller tillhandahålla kontaktlinser, eller
7. undersöka eller behandla barn under åtta år.

**2 §** Begränsningarna i 1 § gäller inte den som enligt 1 kap. 4 § tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen.

## **6 kap. Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal**

### **Allmänna skyldigheter**

**1 §** Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt.

**2 §** Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter.

Första stycket innebär ingen inskränkning i vårdgivarens ansvar enligt denna lag eller annan författning.

**3 §** Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen får delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård.

Den som delegerar en arbetsuppgift till någon annan ansvarar för att denne har förutsättningar att fullgöra uppgiften.

**4 §** Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska i detta syfte till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

**5 §** Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska i frågor som rör barn som far illa eller riskerar att fara illa samverka med samhällsorgan, organisationer och andra som berörs. I fråga om utlämnande av uppgifter gäller de begränsningar som följer av 11–14 §§ och av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska särskilt beakta ett barns behov av information, råd och stöd om barnets förälder eller någon annan vuxen som barnet varaktigt bor tillsammans med

1. har en psykisk störning eller en psykisk funktionsnedsättning,
2. har en allvarlig fysisk sjukdom eller skada, eller
3. är missbrukare av alkohol eller annat beroendeframkallande medel.

Detsamma gäller om barnets förälder eller någon annan vuxen som barnet varaktigt bor tillsammans med oväntat avlider.

Bestämmelser om skyldighet att anmäla till socialnämnden att ett barn kan behöva nämndens skydd finns i 14 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453).

**6 §** Den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient ska se till att patienten ges individuellt anpassad information om

1. sitt hälsotillstånd,
2. de metoder för undersökning, vård och behandling som finns,
3. sina möjligheter att välja vårdgivare och utförare inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, samt
4. vårdgarantin.

Om informationen inte kan lämnas till patienten ska den i stället lämnas till en närstående till patienten. Informationen får dock inte lämnas till patienten eller någon närstående om det finns hinder för detta i 12 § andra stycket eller 13 § första stycket eller i 25 kap. 6 eller 7 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

**7 §** När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient medverka till att patienten ges möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar.

Den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient ska medverka till att en patient med livshotande eller särskilt allvarlig sjukdom eller skada får en förnyad medicinsk bedömning, om det medicinska ställningstagandet kan innebära särskilda risker för patienten eller har stor betydelse för dennes framtida livskvalitet.

Denna paragraf omfattar inte tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125).

**8 §** Om en patient har avlidit ska den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen fullgöra sina uppgifter med respekt för den avlidne. Närstående ska visas hänsyn och omtanke.

**9 §** En läkare eller tandläkare som är verksam inom den offentligt bedrivna hälso- och sjukvården är skyldig att, i den omfattning övriga skyldigheter i yrkesutövningen inte hindrar det eller det annars inte finns särskilda skäl mot det, utföra undersökningar och ge utlåtanden över dessa på begäran av länsstyrelse, domstol, åklagarmyndighet eller polismyndighet.

En läkare som är verksam inom den offentligt bedrivna hälso- och sjukvården är på begäran av polisman skyldig att, i den omfattning övriga skyldigheter i yrkesutövningen inte hindrar det eller det annars inte finns särskilda skäl mot det, utföra en undersökning som innebär kroppsbesiktning av någon som är misstänkt för brott som kan ge frihetsstraff.

Begränsningen i skyldigheten att utföra undersökningar och ge utlåtanden gäller inte för en läkare som är verksam huvudsakligen inom öppen vård och, när det gäller undersökning och utlåtande om alkoholpåverkan, inte heller för någon annan läkare.

I lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott finns det särskilda bestämmelser om utlåtanden i vissa fall.

**10 §** Den som i sin yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården utfärdar ett intyg om någons hälsotillstånd eller vård, ska utforma det med noggrannhet och omsorg.

### **Anmälningsskyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel**

**11 §** Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen och som expedierar läkemedel ska till Socialstyrelsen anmäla om en legitimerad yrkesutövares förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad som avses med särskilda läkemedel.



## **Tystnadsplikt m.m.**

**12 §** Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en patients hälsotillstånd gäller även i förhållande till patienten själv, om det med hänsyn till ändamålet med hälso- och sjukvården är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till patienten.

För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

**13 §** Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja en uppgift från en enskild om någon annan persons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att det finns en risk för att den som lämnat uppgiften eller någon närstående till uppgiftslämnaren utsätts för våld eller annat allvarligt men om uppgiften röjs. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

**14 §** Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja eller utnyttja sådana uppgifter om en viss varas tillverkning eller innehåll, som han eller hon har fått kännedom om i verksamheten och som har lämnats dit för att användas som upplysning om eller underlag för behandling eller annan liknande åtgärd. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

**15 §** Utöver vad som annars följer av lag eller förordning är hälso- och sjukvårdspersonalen skyldig att lämna ut sådana uppgifter som

1. gäller huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning om uppgifterna i ett särskilt fall begärs av en domstol, åklagarmyndighet, polismyndighet, Kronofogdemyndigheten eller Skatteverket,

2. behövs i verksamhet för personskydd för riksdagens ledamöter, statschefen och övriga medlemmar av kungahuset, statsråd, statssekreterare och kabinetssekreterare, om uppgifterna i ett enskilt fall begärs av Säkerhetspolisen,

3. behövs för en rättsmedicinsk undersökning,

4. Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga, sociala och medicinska frågor behöver för sin verksamhet,

5. behövs för prövning av ett ärende om att avskilja en studerande från högskoleutbildning, eller

6. Transportstyrelsen behöver för prövning av någons lämplighet att ha körkort, traktorkort eller taxiförarlegitimation enligt yrkestrafiklagen (1998:490).

## **Bemyndigande**

**16 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen som behövs till skydd för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa.

## **7 kap. Socialstyrelsens tillsyn**

### **Allmänna bestämmelser**

**1 §** Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen.

För tillsyn över hälso- och sjukvård inom Försvarsmakten finns det särskilda bestämmelser.

**2 §** Den som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling, står i denna verksamhet också under tillsyn av Socialstyrelsen.

**3 §** Tillsyn enligt denna lag innebär granskning av att den verksamhet och den personal som avses i 1 och 2 §§ uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap.

Föreläggande enligt 20 och 24 §§ och förbud enligt 26–28 §§ får användas endast när verksamheten inte uppfyller de krav som framgår av lagar och andra föreskrifter.

**4 §** Socialstyrelsen ska inom ramen för sin tillsyn

1. lämna råd och ge vägledning,
2. kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps,
3. förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen, och
4. informera och ge råd till allmänheten.

**5 §** Vid tillsyn som rör barns förhållanden får barnet höras om det kan antas att barnet inte tar skada av samtalet. Barnet får höras utan vårdnadshavarens samtycke och utan att vårdnadshavaren är närvarande.

**6 §** Socialstyrelsen ska systematiskt tillvarata information som patientnämnder lämnar enligt 4 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.

**7 §** Socialstyrelsen ska utöva tillsyn över säkerheten vid sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering av sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i första stycket.

### **Anmälningar från vårdgivare**

**8 §** Socialstyrelsen ska säkerställa att händelser som har anmälts till myndigheten enligt 3 kap. 5 § har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet.

Första stycket gäller i tillämpliga delar även anmälningar enligt 3 kap. 6 §.

**9 §** Socialstyrelsen ska sprida information till vårdgivare om inträffade händelser som har anmälts till myndigheten enligt 3 kap. 5 § samt i övrigt vidta de åtgärder som anmälan motiverar för att uppnå hög patientsäkerhet.

Första stycket gäller i tillämpliga delar även anmälningar enligt 3 kap. 6 §.

### **Klagomål**

**10 §** Socialstyrelsen ska efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal.

**11 §** Socialstyrelsen ska göra den utredning som behövs för att kunna pröva klagomålet. Myndigheten får utreda och pröva omständigheter som inte har åberopats i anmälan.

**12 §** Socialstyrelsen får avstå från att utreda ett klagomål om det saknas skäl att överväga åtalsanmälan enligt 23 eller 29 § och

1. det är uppenbart att klagomålet är obefogat, eller
2. klagomålet saknar direkt betydelse för patientsäkerheten.

Socialstyrelsen ska inte utreda händelser som ligger mer än två år tillbaka i tiden, om det inte finns särskilda skäl.

**13 §** Om ett klagomål avser brister i kontakten mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonalen eller något annat liknande förhållande inom sådan verksamhet som avses i 1 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m., får Socialstyrelsen överlämna klagomålet till berörd patientnämnd för åtgärd. Det gäller dock endast om förutsättningarna i 12 § för att inte utreda klagomålet är uppfyllda.

**14 §** Klagomål bör anmälas skriftligen. I anmälan bör anges

1. den hälso- och sjukvårdsverksamhet som klagomålet riktar sig mot,

2. den händelse som klagomålet avser,
3. tidpunkten för händelsen, samt
4. anmälarens namn och adress.

**15 §** Socialstyrelsen ska snarast överlämna anmälan och, i förekommande fall, de handlingar som bifogats anmälan till den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som klagomålet riktas mot eller kan anses vara riktat mot.

Första stycket gäller inte om Socialstyrelsen avgör ärendet med stöd av 12 §.

**16 §** Den som klagomålet avser, patienten och, om patienten inte själv har kunnat anmäla saken, en närstående till honom eller henne, har rätt att ta del av det som har tillförts ärendet och ska, innan ärendet avgörs, ges möjlighet att ta del av och lämna synpunkter på det som har tillförts ärendet.

Om klagomålet avser hälso- och sjukvårdspersonal ska berörd vårdgivare höras i ärendet, om det inte är uppenbart obehövt.

Underrättelseskyldigheten gäller inte om Socialstyrelsen avgör ärendet med stöd av 12 §.

Rätten att ta del av uppgifter och underrättelseskyldigheten gäller med de begränsningar som följer av 10 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

**17 §** Socialstyrelsen ska, när den översänder handlingar för yttrande, ange inom vilken tid yttrandet ska komma in till myndigheten.

Den som ges tillfälle att yttra sig ska upplysas om att ärendet kan komma att avgöras även om inget yttrande kommer in inom föreskriven tid.

Socialstyrelsens handläggning är skriftlig. Om det framstår som lämpligt ur utredningssynpunkt, får myndigheten inhämta uppgifter muntligt i ett ärende. Uppgifter som inhämtas muntligen och som är av betydelse för utredningen ska dokumenteras.

**18 §** Socialstyrelsen ska avgöra klagomål enligt denna lag genom beslut.

Socialstyrelsen får i beslut uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Ett sådant beslut får inte fattas utan att anmälaren och den som klagomålet avser har beretts tillfälle att yttra sig över de omständigheter som kommer att läggas till grund för beslutet.

Socialstyrelsens beslut ska vara skriftligt samt innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. Beslutet ska sändas till anmälaren, den som klagomålet avser samt berörd vårdgivare.

## **Initiativärenden**

**19 §** Om Socialstyrelsen på eget initiativ inleder en utredning mot en vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal ska den som berörs av utredningen ges möjlighet att inkomma med yttrande. Socialstyrelsen

behöver dock inte höra en patient som berörs av utredningen om det inte finns skäl för det.

Innan ett ärende avgörs ska den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som är föremål för utredning ges tillfälle att yttra sig, om det inte är uppenbart obehövligt. I övrigt ska 12 § andra stycket, 17 § och, i tillämpliga delar, 18 § gälla.

## **Gemensamma bestämmelser om Socialstyrelsens befogenheter**

**20 §** Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn enligt detta kapitel och den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att på Socialstyrelsens begäran lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som styrelsen behöver för sin tillsyn.

Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten eller den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen att lämna vad som begärs. I föreläggandet får vite sättas ut.

**21 §** Socialstyrelsen, eller den som styrelsen förordnar, har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt detta kapitel och hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet eller yrkesutövning inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

**22 §** Vid sådan inspektion som avses i 21 § har den som utför inspektionen rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras.

Sådan hjälp får endast begäras om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

## **Åtgärder mot vårdgivare m.fl.**

**23 §** Om Socialstyrelsen får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under Socialstyrelsens tillsyn, ska myndigheten vidta åtgärder för att vinna rättelse och, om det behövs, göra anmälan till åtal. Detsamma gäller om någon som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen har brutit mot bestämmelserna i 5 kap. 1 §.

**24 §** Om Socialstyrelsen finner att en vårdgivare, eller enhet som avses i 7 §, inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och om underlåtenheten skäligen kan befaras medföra fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska styrelsen förelägga vårdgivaren eller enheten att vidta

rättelse om det inte är uppenbart obehövligt. I föreläggandet får vite sättas ut. Detta gäller även verksamhet som avses i 2 § om verksamheten medför fara för patientsäkerheten.

**25 §** Ett föreläggande enligt 24 § ska innehålla uppgifter om de åtgärder som Socialstyrelsen anser nödvändiga för att de påtalade missförhållandena ska kunna avhjälpas.

**26 §** Om ett föreläggande enligt 24 § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får Socialstyrelsen helt eller delvis förbjuda verksamheten.

**27 §** Om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får Socialstyrelsen utan föregående föreläggande helt eller delvis förbjuda verksamheten.

**28 §** Om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas enligt 26 eller 27 § och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får Socialstyrelsen tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Ett sådant beslut gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl får beslutets giltighetstid förlängas med ytterligare sex månader.

### **Åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal**

**29 §** Om Socialstyrelsen får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt bestämmelserna i denna lag eller någon annan föreskrift som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska Socialstyrelsen vidta åtgärder för att vinna rättelse.

Om hälso- och sjukvårdspersonal är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet, ska Socialstyrelsen, om inte annat följer av 9 kap. 17 §, göra anmälan till åtal.

Särskilda regler gäller för åtal för brott enligt 8 kap. 3 § andra stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

### **Åtgärder mot legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal**

**30 §** Om Socialstyrelsen anser att det finns skäl för beslut om prövotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av forskrivningsrätt enligt 8 kap., ska styrelsen anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

### **Tystnadsplikt för dem som deltagit i tillsynsarbete**

**31 §** Den som till följd av anställning eller uppdrag eller på annan liknande grund deltar eller har deltagit i verksamhet som omfattas av detta kapitel får inte obehörigen röja vad han eller hon därvid fått veta om en

enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

För den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda vården gäller bestämmelserna om tystnadsplikt i 6 kap. 12–14 §§.

## **8 kap. Prövotid och återkallelse av legitimation m.m.**

### **Prövotid**

**1 §** En prövotid på tre år ska beslutas för den som har legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, om den legitimerade

1. har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och oskickligheten kan befaras få betydelse för patientsäkerheten,

2. i eller i samband med yrkesutövningen har gjort sig skyldig till brott som påverkar förtroendet för honom eller henne,

3. uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten, eller

4. på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att utöva yrket.

Prövotid ska även beslutas om det kan befaras att en legitimerad yrkesutövare på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kommer att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande.

Om det finns särskilda skäl får beslut om prövotid underlåtas.

**2 §** I beslut om prövotid ska det fastställas en plan som den legitimerade ska följa, om en sådan plan bedöms kunna ha betydelse för prövotidens genomförande. Förslag till plan upprättas av Socialstyrelsen, om möjligt i samråd med den legitimerade.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka åtgärder eller villkor som får ingå i en sådan plan.

### **Återkallelse av legitimation**

**3 §** Legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården ska återkallas om den legitimerade

1. har varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke,

2. i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, eller

3. på annat sätt har visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket.

Om det finns särskilda skäl i fall som avses i första stycket 2 får återkallelse underlåtas.

**4 §** Legitimationen ska även återkallas om den legitimerade

1. på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande,

2. har meddelats provotid enligt 1 § första stycket och under provotiden på nytt visat sig olämplig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården,

3. har meddelats provotid med en plan för provotidens genomförande och underlåtit att följa planen, eller

4. begär att legitimationen ska återkallas och det inte finns hinder mot återkallelse från allmän synpunkt.

Om det finns särskilda skäl i fall som avses i första stycket 2 eller 3 får återkallelse underlåtas. Om återkallelse underlåts får provotid beslutas ytterligare en gång.

**5 §** Legitimationen ska återkallas om en person, som fått sin legitimation i Sverige på grund av auktorisation i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller i Schweiz, har förlorat sin auktorisation.

**6 §** Om det finns sannolika skäl för återkallelse i ett ärende enligt 3 § första stycket eller 4 § första stycket 2 eller 3, ska legitimationen återkallas fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Ett sådant beslut gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighetstid förlängas med ytterligare högst sex månader.

**7 §** Om det finns grundad anledning att anta att legitimationen bör återkallas enligt 4 § första stycket 1, får den legitimerade yrkesutövaren föreläggas att låta sig undersökas av den läkare som Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd anvisar.

Om ett föreläggande om läkarundersökning har beslutats ska legitimationen återkallas fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Har den legitimerade yrkesutövaren inte följt ett föreläggande om läkarundersökning inom ett år från det att han eller hon fick del av föreläggandet, ska legitimationen återkallas om det inte finns särskilda skäl.

## **Återkallelse av annan behörighet**

**8 §** Annan behörighet att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården än legitimation som meddelats enligt 4 kap., ska återkallas om den som fått behörigheten

1. har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke,

2. i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, eller

3. på annat sätt har visat sig olämplig att utöva yrket.

Återkallelse ska även ske om den som fått behörigheten inte kan utöva yrket tillfredsställande på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet.



**9 §** Om det finns grundad anledning att anta att behörigheten bör återkallas enligt 8 § ska behörigheten återkallas fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

### **Begränsning av förskrivningsrätt**

**10 §** Om en läkare eller tandläkare missbrukar sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska denna behörighet dras in eller begränsas. Behörigheten ska också dras in eller begränsas om läkaren eller tandläkaren själv begär det.

**11 §** Om det finns sannolika skäl för misstanke om sådant missbruk som avses i 10 § ska behörigheten dras in eller begränsas fram till dess frågan om indragningen eller begränsningen av behörigheten har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Ett sådant beslut gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighet förlängas med ytterligare högst sex månader.

### **Ny legitimation m.m.**

**12 §** Har en legitimation återkallats eller har en behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit dragits in eller begränsats, ska en ny legitimation respektive behörighet meddelas efter ansökan när förhållandena medger det.

### **Behörig myndighet**

**13 §** Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd prövar frågor enligt detta kapitel.

## **9 kap. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd**

### **Sammansättning och beslutförhet m.m.**

**1 §** På anmälan av Socialstyrelsen prövar Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd frågor som avses i 8 kap. 1–11 §§.

På ansökan av den yrkesutövare saken gäller prövar ansvarsnämnden frågor som avses i 8 kap. 1 §, 4 § första stycket 4 samt 10 och 12 §§.

Bestämmelser om rätt för Riksdagens ombudsmän och för Justitiekanslern att göra anmälan i sådana ärenden som avses i första stycket finns i 6 § tredje stycket lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän och i 6 § första stycket lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.

**2 §** Ansvarsnämnden består av en ordförande och åtta andra ledamöter. De utses av regeringen för tre år. Ordföranden ska ha varit ordinarie domare. Övriga ledamöter ska ha särskild insikt i hälso- och sjukvård.

För ordföranden ska för samma tid utses en eller flera ställföreträdare. En sådan ställföreträdare ska vara eller ha varit ordinarie domare. För varje annan ledamot ska det finnas ett tillräckligt antal ersättare som ska utses för samma tid som ledamoten.

**3 §** Ansvarsnämnden är beslutförför med ordföranden och minst sex andra ledamöter. Till sammanträde med nämnden ska samtliga ledamöter kallas. Om en ledamot anmäler förhinder, ska en ersättare kallas.

**4 §** Ordföranden får ensam fatta beslut

1. som inte innefattar slutligt avgörande i sak, dock inte beslut om föreläggande att genomgå läkarundersökning enligt 8 kap. 7 § första stycket eller om tillfällig återkallelse av legitimation eller behörighet enligt 8 kap. 6 §, 7 § andra stycket, 9 § eller 11 §,

2. om återkallelse på egen begäran av legitimation eller behörighet i fall när det inte finns hinder mot återkallelse, eller

3. om återkallelse av legitimation enligt 8 kap. 7 § tredje stycket då den legitimerade inte följt föreläggande om läkarundersökning.

Ärenden som har avgjorts enligt första stycket ska anmälas vid nästa sammanträde med nämnden.

**5 §** I fråga om jäv mot den som handlägger ärenden i ansvarsnämnden ska bestämmelserna i 4 kap. rättegångsbalken om jäv mot domare tillämpas.

**6 §** I fråga om omröstning i ansvarsnämnden ska bestämmelserna i 29 kap. rättegångsbalken om omröstning i domstol med endast lagfarna ledamöter tillämpas. Ordföranden säger sin mening först.

## **Handläggningen i ansvarsnämnden**

**7 §** En anmälan till ansvarsnämnden ska göras skriftligen och innehålla uppgifter om

1. vem anmälan avser och uppgifter om dennes yrke, adress och arbetsplats,

2. vad som yrkas i ärendet, och

3. de omständigheter som åberopas till stöd för anmälan.

Om en part företräds av ombud ska fullmakt ges in.

**8 §** En ansökan till ansvarsnämnden ska göras skriftligen och vara egenhändigt undertecknad samt innehålla uppgifter om

1. sökandens namn, personnummer och postadress,

2. vad som yrkas i ärendet, och

3. de omständigheter som åberopas till stöd för ansökan.

Om en part företräds av ombud ska fullmakt ges in.

**9 §** Är en anmälan eller ansökan så ofullständig att den inte kan läggas till grund för en prövning i sak, ska ansvarsnämnden förelägga anmälaren eller sökanden att inom en viss tid komma in med kompletterande uppgifter. I föreläggandet ska det framgå att ärendet annars inte tas upp till prövning.

**10 §** Förfarandet är skriftligt. Muntlig förhandling får dock förekomma, när det kan antas vara till fördel för utredningen.

**11 §** Anmälan och, i förekommande fall, bifogade handlingar ska snarast överlämnas till den som anmälan avser. Mottagaren ska föreläggas att svara inom en viss tid.

En sådan underrättelse behövs inte om det är uppenbart att anmälan inte kan bifallas eller att underrättelsen är onödig.

**12 §** Den som har förelagts att svara ska göra det skriftligen, om inte ansvarsnämnden bestämmer att svaret får lämnas vid en muntlig förhandling.

Av svaret ska det framgå om den svarande godtar eller motsätter sig vad anmälaren yrkar i ärendet. Om svaranden motsätter sig yrkandet ska han eller hon ange skälen för sin inställning och de omständigheter som åberopas.

**13 §** Om en fråga kräver särskild sakkunskap, får ansvarsnämnden inhämta yttrande från myndigheter och andra sakkunniga i frågan.

I fråga om sakkunniga gäller 40 kap. 2–7 och 12 §§ rättegångsbalken i tillämpliga delar.

De som är skyldiga att lämna yttrande har rätt till ersättning för sitt utlåtande endast om det är särskilt föreskrivet.

Andra sakkunniga har rätt till ersättning av allmänna medel för sitt uppdrag. Nämnden får bevilja förskott på sådan ersättning.

**14 §** Om ansvarsnämnden finner att ett vittne eller en sakkunnig behöver höras vid domstol eller att någon behöver föreläggas att tillhandahålla en skriftlig handling eller ett föremål som bevis, ska nämnden begära detta hos den tingsrätt inom vars område den person vistas som ska höras eller på annat sätt berörs av åtgärden.

Om det inte finns laga hinder mot det ska rätten hålla förhör eller meddela föreläggande. I fråga om sådana åtgärder ska i tillämpliga delar gälla vad som föreskrivs om bevisupptagning i rättegång utom huvudförhandling.

**15 §** Till en muntlig förhandling ska parterna kallas. En enskild part får föreläggas att inställa sig personligen. I föreläggandet ska det framgå att det inte hindrar ärendets vidare handläggning om han eller hon uteblir.

En enskild part, som har inställt sig till en muntlig förhandling, får av ansvarsnämnden beviljas skäligen ersättning av allmänna medel för kostnader för resa och uppehälle. Nämnden får bevilja förskott på ersättningen.

Regeringen meddelar närmare föreskrifter om ersättning och förskott.

**16 §** Bestämmelserna i 20 och 21 §§ förvaltningslagen (1986:223) ska tillämpas även på beslut enligt 8 kap. 6 § första stycket, 7 § första och andra styckena, 9 § och 11 § första stycket.

## **Anmälan till åtal**

**17 §** Finner ansvarsnämnden i ett ärende att det finns förutsättningar för anmälan till åtal enligt 7 kap. 29 § andra stycket, ska nämnden göra en sådan anmälan.

## **10 kap. Straffbestämmelser och överklagande m.m.**

### **Straffbestämmelser**

**1 §** Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet eller ändrar en tidigare verksamhet väsentligt utan att ha gjort föreskriven anmälan till Socialstyrelsen enligt 2 kap. 1 eller 2 § döms till böter.

**2 §** Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

**3 §** En läkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats och som obehörigen och mot ersättning utövar läkaryrket, döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

**4 §** Den som obehörigen och mot ersättning utövar tandläkaryrket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

Som obehörig utövning av tandläkaryrket anses inte den yrkesverksamhet som utövas av den som har legitimation som tandhygienist eller som har föreskriven kompetens som tandhygienist eller tand-sköterska.

**5 §** Den som bryter mot någon av bestämmelserna i 4 kap. 3, 5 eller 6 § döms till böter.

**6 §** Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som

1. bryter mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 §, eller  
2. under utövning av verksamhet som sägs i 5 kap. 1 § uppsåtligen eller av oaktsamhet

a) tillfogar den undersökte eller behandlade en skada som inte är ringa, eller

b) framkallar fara för en sådan skada.

Första stycket 2 gäller oavsett om skadan eller faran orsakats av olämplig behandling eller genom avbrott i eller dröjsmål med läkarvård.

Den omständigheten att gärningsmannen på grund av brist i utbildning och erfarenhet inte kunnat inse sjukdomens natur eller förutse skadan eller faran befriar honom eller henne inte från ansvar.

Om gärningen är belagd med straff enligt 3 eller 4 § ska i stället dömas till ansvar enligt dessa bestämmelser.

7 § Till ansvar enligt 3–6 §§ ska inte dömas om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

### **Vitesföreläggande m.m.**

8 § Har någon gjort sig skyldig till brott som anges i 6 §, får Socialstyrelsen meddela förbud för honom eller henne att under viss tid eller för alltid utöva verksamhet som avses i 5 kap. 1 §. Förbudet får förenas med vite.

Den som överträtt ett sådant vitesförbud får inte dömas till straff för gärning som omfattas av vitesförbudet.

### **Överklagande av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds beslut**

9 § Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

10 § Beslut av ansvarsnämnden som inte innebär att ett ärende avgörs, får överklagas endast i samband med överklagande av det slutliga beslutet i ärendet.

Ett beslut som inte är slutligt får dock överklagas särskilt när nämnden

1. ogillat en invändning om jäv mot en ledamot av nämnden eller en invändning om att det finns hinder mot prövningen,
2. avvisat ett ombud eller ett biträde,
3. förordnat om saken i avvaktan på att ärendet avgörs,
4. förelagt någon att genomgå läkarundersökning enligt 8 kap. 7 § första stycket, eller
5. förordnat om ersättning för någons medverkan i ärendet.

11 § Ansvarsnämndens slutliga beslut får endast överklagas av

1. Socialstyrelsen för att tillvarata allmänna intressen, och
2. den yrkesutövare som beslutet riktar sig mot.

Bestämmelser om rätt för Riksdagens ombudsmän och för Justitiekanslern att överklaga beslut om prövotid eller i behörighetsfråga finns i 7 § lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän och i 7 § lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.

12 § Beslut i frågor som avses i 8 kap. gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

### **Överklagande av Socialstyrelsens beslut m.m.**

13 § Socialstyrelsens beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. behörighet, rätt att använda en skyddad yrkestitel eller legitimation enligt 4 kap.,
  2. föreläggande enligt 7 kap. 20 § att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,
  3. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse,
  4. förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § att driva verksamhet, eller
  5. förbud att utöva verksamhet enligt 8 §.
- Andra beslut av Socialstyrelsen enligt denna lag får inte överklagas.  
Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

**14 §** Beslut som Socialstyrelsen meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

### **Handläggning i allmän förvaltningsdomstol m.m.**

**15 §** Om inte något annat föreskrivits, är Socialstyrelsen motpart till den yrkesutövare som överklagat ansvarsnämndens eller en domstols slutliga beslut enligt denna lag. Bestämmelsen i 7 a § förvaltningsprocesslagen (1971:291) om förvaltningsmyndighets partsställning gäller inte i fråga om mål där ansvarsnämnden fattat beslut enligt denna lag.

**16 §** Har verkställigheten av ett beslut om prövotid upphävts till följd av beslut av domstol efter överklagande, men beslutas därefter ändå prövotid, ska endast den tid under vilken prövotid pågått räknas in i prövotiden.

**17 §** Beslut som allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011, då lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska upphöra att gälla.

2. Den som fått tandläkarexamen enligt de bestämmelser som gällde före den 1 juli 1994 ska fullgöra praktisk tjänstgöring enligt bestämmelser som gällde före denna tidpunkt för att få legitimation som tandläkare.

3. I ärenden som grundar sig på omständigheter som helt eller delvis är hänförliga till tid före den 1 januari 2011, gäller fortfarande bestämmelserna i den upphävda lagen om prövotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet samt begränsning av förskrivningsrätt.

4. Om prövotid har beslutats med stöd av den upphävda lagen gäller fortfarande 5 kap. 7 § första stycket 4 den lagen.

5. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd ska till Socialstyrelsen överlämna handlingarna i ärenden om disciplinpåföljd som har inletts hos nämnden före den 1 januari 2011 och som ännu inte har avgjorts. Vid Socialstyrelsens handläggning av dessa ärenden gäller 7 kap. 10–18 §§ den nya lagen.

6. Den upphävda lagen ska fortfarande tillämpas vid prövning av fråga om disciplinpåföljd i domstol efter överklagande eller hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd efter återförvisning från domstol.

## 2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn

Häri genom föreskrivs att 6 § lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 6 §<sup>1</sup>

Har befattningshavare åsidosatt vad som åligger honom i hans tjänst och kan felet beivras genom disciplinärt förfarande, får Justitiekanslern göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om disciplinpåföljd. Om den som är legitimerad eller annars behörig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel eller yrke inom djurens hälso- och sjukvård har varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva detta, får Justitiekanslern göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om återkallelse av legitimationen eller behörigheten. Motsvarande anmälan får göras i fråga om begränsning av sådan legitimerad yrkesutövares behörighet, om denne har missbrukat sin behörighet på något annat sätt. Om den som är legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvården, tandvården, detaljhandeln med läkemedel eller djurens hälso- och sjukvård varit oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket, får Justitiekanslern göra anmälan i fråga om prövotid till den som har befogenhet att besluta därom.

Anser Justitiekanslern det vara påkallat att befattningshavare avskedas eller avstänges från sin

Har befattningshavare åsidosatt vad som åligger honom i hans tjänst och kan felet beivras genom disciplinärt förfarande, får Justitiekanslern göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om disciplinpåföljd. Om *det, när det gäller* den som är legitimerad eller annars behörig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel eller yrke inom djurens hälso- och sjukvård, *finns skäl att besluta om återkallelse av legitimationen eller behörigheten*, får Justitiekanslern göra anmälan *om detta* till den som har befogenhet att besluta *i frågan*. Motsvarande anmälan får göras i fråga om begränsning av sådan legitimerad yrkesutövares behörighet, om denne har missbrukat sin behörighet på något annat sätt. Om *det, när det gäller* den som är legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvården, tandvården, detaljhandeln med läkemedel eller djurens hälso- och sjukvård, *finns skäl att besluta om prövotid*, får Justitiekanslern göra anmälan *om detta* till den som har befogenhet att besluta *i frågan*.

Anser Justitiekanslern det vara påkallat att befattningshavare avskedas eller avstänges från sin

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2009:322.

tjänst på grund av brottslig gärning eller grov eller upprepad tjänsteförseelse, får han göra anmälan härom till den som har befogenhet att besluta om sådan åtgärd.

När Justitiekanslern har gjort anmälan i ett sådant ärende som avses i första eller andra stycket ska han i ärendet få tillfälle att komplettera egen utredning och att yttra sig över utredning som har tillförts ärendet av någon annan samt att närvara, om muntligt förhör hålls. Vad som nu sagts gäller dock inte ärenden om avstängning.

tjänst på grund av brottslig gärning eller grov eller upprepad tjänsteförseelse, får han *eller hon* göra anmälan härom till den som har befogenhet att besluta om sådan åtgärd.

När Justitiekanslern har gjort anmälan i ett sådant ärende som avses i första eller andra stycket ska han *eller hon* i ärendet få tillfälle att komplettera egen utredning och att yttra sig över utredning som har tillförts ärendet av någon annan samt att närvara, om muntligt förhör hålls. Vad som nu sagts gäller dock inte ärenden om avstängning.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.



## 2.3 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Härigenom föreskrivs att 2 b, 2 f och 15 §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)<sup>1</sup> ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt prop. 2009/10:67*      *Föreslagen lydelse*

### 2 b §

Patienten ska ges individuellt anpassad information om

1. sitt hälsotillstånd,
2. de metoder för undersökning, vård och behandling som finns,
3. sina möjligheter att välja vårdgivare och utförare inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, samt
4. vårdgarantin.

Om informationen inte kan lämnas till patienten ska den i stället lämnas till en närstående till patienten. Informationen får dock inte lämnas till patienten eller någon närstående om det finns hinder för detta i 25 kap. 6 eller 7 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller i 2 kap. 8 § andra stycket eller 9 § första stycket lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Om informationen inte kan lämnas till patienten ska den i stället lämnas till en närstående till patienten. Informationen får dock inte lämnas till patienten eller någon närstående om det finns hinder för detta i 25 kap. 6 eller 7 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller i 6 kap. 12 § andra stycket eller 13 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:00).

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 2 f §<sup>2</sup>

Hälso- och sjukvården ska på socialnämndens initiativ, i frågor som rör barn som far illa eller riskerar att fara illa, samverka med samhällsorgan, organisationer och andra som berörs. I fråga om utlämnande av uppgifter gäller de begränsningar som följer av 2 kap. 8–11 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Hälso- och sjukvården ska på socialnämndens initiativ, i frågor som rör barn som far illa eller riskerar att fara illa, samverka med samhällsorgan, organisationer och andra som berörs. I fråga om utlämnande av uppgifter gäller de begränsningar som följer av 6 kap. 12–15 §§ patientsäkerhetslagen (2010:00) och av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

<sup>1</sup> Lagen omtryckt 1992:567.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2009:430.

Bestämmelser om skyldighet att anmäla till socialnämnden att ett barn kan behöva nämndens skydd finns i 14 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453).

### 15 §<sup>3</sup>

I landstingen *skall* finnas möjligheter till anställning för läkares allmäntjänstgöring enligt 3 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område i sådan omfattning att alla läkare som avlagt läkarexamen och läkare med utländsk utbildning som föreskrivits allmäntjänstgöring ges möjlighet att fullgöra praktisk tjänstgöring för att få legitimation som läkare. Anställning för allmäntjänstgöring *skall* ske för viss tid.

I landstingen *skall* det också finnas möjligheter till anställning för läkares specialiseringstjänstgöring enligt nämnda lag i en omfattning som motsvarar det planerade framtida behovet av läkare med specialistkompetens i klinisk verksamhet. Regeringen får meddela föreskrifter om att läkare under sådan tjänstgöring med anställning vid en enhet som har upplåtits för högskoleutbildning för läkarexamen *skall* anställas för viss tid.

I landstingen *ska* det finnas möjligheter till anställning för läkares allmäntjänstgöring enligt 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00) i sådan omfattning att alla läkare som avlagt läkarexamen och läkare med utländsk utbildning som föreskrivits allmäntjänstgöring ges möjlighet att fullgöra praktisk tjänstgöring för att få legitimation som läkare. Anställning för allmäntjänstgöring *ska* ske för viss tid.

I landstingen *ska* det också finnas möjligheter till anställning för läkares specialiseringstjänstgöring enligt nämnda lag i en omfattning som motsvarar det planerade framtida behovet av läkare med specialistkompetens i klinisk verksamhet. Regeringen får meddela föreskrifter om att läkare under sådan tjänstgöring med anställning vid en enhet som har upplåtits för högskoleutbildning för läkarexamen *ska* anställas för viss tid.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2006:176.

## 2.4 Förslag till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)

Härigenom föreskrivs i fråga om tandvårdslagen (1985:125) dels att 14 § ska ha följande lydelse, dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 16 a §, samt närmast före 16 a § en ny rubrik av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **14 §<sup>1</sup>**

Tandläkare under specialistutbildning enligt 3 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall förordnas för viss tid.

Tandläkare i vars arbetsuppgifter ingår att i väsentlig omfattning medverka i högskoleutbildning för tandläkarexamen, skall anställas för begränsad tid, om regeringen föreskriver det.

Tandläkare under specialistutbildning enligt 4 kap. patient-säkerhetslagen (2010:00) ska förordnas för viss tid.

Tandläkare i vars arbetsuppgifter ingår att i väsentlig omfattning medverka i högskoleutbildning för tandläkarexamen, ska anställas för begränsad tid, om regeringen föreskriver det.

### ***Ledningen av tandvården***

#### **16 a §**

*Inom tandvården ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Verksamhetschefen får dock bestämma över diagnostik eller vård och behandling av enskilda patienter endast om han eller hon har tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta.*

*Verksamhetschefen får uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra enskilda ledningsuppgifter.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2006:175.

## 2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 6 §<sup>1</sup>

Ombudsman avgör ärende genom beslut, vari han får uttala sig om huruvida åtgärd av myndighet eller befattningshavare strider mot lag eller annan författning eller annars är felaktig eller olämplig. Ombudsman får även göra sådana uttalanden som avser att främja enhetlig och ändamålsenlig rättstillämpning.

Ombudsman får som särskild åklagare väcka åtal mot befattningshavare som genom att åsidosätta vad som åligger honom i tjänsten eller uppdraget har begått annan brottslig gärning än tryckfrihetsbrott eller yttrandefrihetsbrott. Ger utredningen i ärende ombudsman anledning anta att sådan brottslig gärning begåtts, tillämpas vad som föreskrivs i lag om förundersökning, åtal och åtalsunderlåtelse samt om allmän åklagares befogenheter i övrigt i fråga om brott under allmänt åtal. I mål som har väckts vid tingsrätt bör talan fullföljas till Högsta domstolen endast om synnerliga skäl föranleder det.

Om befattningshavare genom att åsidosätta vad som åligger honom i tjänsten eller uppdraget gjort sig skyldig till fel, som kan beivras genom disciplinärt förfarande, får ombudsman göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om disciplinpåföljd. Om den som är legitimerad eller annars behörig att utöva yrke inom hälso- och

Ombudsman avgör ärende genom beslut, vari han *eller hon* får uttala sig om huruvida åtgärd av myndighet eller befattningshavare strider mot lag eller annan författning eller annars är felaktig eller olämplig. Ombudsman får även göra sådana uttalanden som avser att främja enhetlig och ändamålsenlig rättstillämpning.

Ombudsman får som särskild åklagare väcka åtal mot befattningshavare som genom att åsidosätta vad som åligger honom *eller henne* i tjänsten eller uppdraget har begått annan brottslig gärning än tryckfrihetsbrott eller yttrandefrihetsbrott. Ger utredningen i ärende ombudsman anledning anta att sådan brottslig gärning begåtts, tillämpas vad som föreskrivs i lag om förundersökning, åtal och åtalsunderlåtelse samt om allmän åklagares befogenheter i övrigt i fråga om brott under allmänt åtal. I mål som har väckts vid tingsrätt bör talan fullföljas till Högsta domstolen endast om synnerliga skäl föranleder det.

Om befattningshavare genom att åsidosätta vad som åligger honom i tjänsten eller uppdraget gjort sig skyldig till fel, som kan beivras genom disciplinärt förfarande, får ombudsman göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om disciplinpåföljd. Om *det, när det gäller* den som är legitimerad eller annars behörig att utöva yrke inom

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2009:323.

sjukvården, tandvården, detaljhandeln med läkemedel eller inom djurens hälso- och sjukvård *har varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva detta*, får ombudsman göra anmälan till den som har befogenhet att besluta *om återkallelse av legitimationen eller behörigheten*.

Motsvarande anmälan får göras i fråga om begränsning av sådan legitimerad yrkesutövares behörighet, om denne har missbrukat sin behörighet på något annat sätt. Om den som är legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvården, tandvården, detaljhandeln med läkemedel eller djurens hälso- och sjukvård *har varit oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket*, får ombudsman göra anmälan *i fråga om prøvotid* till den som har befogenhet att besluta *därom*.

Anser ombudsman det vara påkallat att befattningshavare avskedas eller avstängs från sin tjänst på grund av brottslig gärning eller grov eller upprepad tjänsteförseelse, får han göra anmälan härom till den som har befogenhet att besluta om sådan åtgärd.

När ombudsman har gjort anmälan i ett sådant ärende som avses i tredje eller fjärde stycket ska han i ärendet få tillfälle att komplettera egen utredning och att yttra sig över utredning som har tillförts ärendet av någon annan samt att närvara, om muntligt förhör hålls. Vad som nu har sagts gäller dock inte ärenden om avstängning.

hälso- och sjukvården, tandvården, detaljhandeln med läkemedel eller inom djurens hälso- och sjukvård, *finns skäl att besluta om återkallelse av legitimationen eller behörigheten*, får ombudsman göra anmälan *om detta* till den som har befogenhet att besluta *i frågan*. Motsvarande anmälan får göras i fråga om begränsning av sådan legitimerad yrkesutövares behörighet, om denne har missbrukat sin behörighet på något annat sätt. Om *det, när det gäller* den som är legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvården, tandvården, detaljhandeln med läkemedel eller djurens hälso- och sjukvård, *finns skäl att föreskriva prøvotid*, får ombudsman göra anmälan *om detta* till den som har befogenhet att besluta *i frågan*.

Anser ombudsman det vara påkallat att befattningshavare avskedas eller avstängs från sin tjänst på grund av brottslig gärning eller grov eller upprepad tjänsteförseelse, får han *eller hon* göra anmälan härom till den som har befogenhet att besluta om sådan åtgärd.

När ombudsman har gjort anmälan i ett sådant ärende som avses i tredje eller fjärde stycket ska han *eller hon* i ärendet få tillfälle att komplettera egen utredning och att yttra sig över utredning som har tillförts ärendet av någon annan samt att närvara, om muntligt förhör hålls. Vad som nu har sagts gäller dock inte ärenden om avstängning.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

## 2.6 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs att 22 c och 26 a §§ läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 22 c §<sup>1</sup>

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel *enligt 5 kap. 11 eller 12 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område*, får sådant läkemedel på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel.

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd *enligt 8 kap. 10 eller 11 § patientsäkerhetslagen (2010:00) har* begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel, *teknisk sprit eller andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel*, får sådant läkemedel på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård *har* dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel.

### 26 a §<sup>2</sup>

Den som lämnar ut alkoholhaltigt läkemedel i strid med vad som föreskrivs i 22 a , 22 b § eller 22 c § eller föreskrifter som meddelats med stöd av dessa bestämmelser *eller som obehörigen vidtar åtgärd med alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring* döms till böter.

Den som lämnar ut alkoholhaltigt läkemedel, *teknisk sprit eller annat särskilt läkemedel än narkotiskt läkemedel* i strid med vad som föreskrivs i 22 a, 22 b eller 22 c § eller föreskrifter som meddelats med stöd av dessa bestämmelser, döms till böter. *Detsamma gäller den som obehörigen vidtar åtgärd med alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2009:306.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 1996:1153.

## 2.7 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 6 §<sup>1</sup>

Narkotiska läkemedel får lämnas ut endast efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär. Sådant förordnande ska ske med största försiktighet.

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd dragit in eller begränsat en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva narkotiska läkemedel enligt 5 kap. 11 eller 12 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får sådant läkemedel inte lämnas ut på ordination av läkaren eller tandläkaren. Detsamma gäller om Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva narkotiska läkemedel.

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd *har* dragit in eller begränsat en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva narkotiska läkemedel enligt 8 kap. 10 eller 11 § patientsäkerhetslagen (2010:00) får sådant läkemedel inte lämnas ut på ordination av läkaren eller tandläkaren. Detsamma gäller om Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård *har* dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva narkotiska läkemedel.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2009:307.

## 2.8 Förslag till lag om ändring i lagen (1994:260) om offentlig anställning

Härigenom föreskrivs att 21 § lagen (1994:260) om offentlig anställning ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **21 §<sup>1</sup>**

Föreskrifterna i 14–19 §§ gäller inte

1. dem som kan meddelas disciplinpåföljd enligt lagen (1994:1811) om disciplinansvar inom totalförsvaret, m.m., för förseelser som omfattas av den lagen,

2. hälso- och sjukvårdspersonal, som i sin yrkesutövning står under Socialstyrelsens tillsyn, för sådana förseelser i denna yrkesutövning som ska prövas av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd,

2. hälso- och sjukvårdspersonal, som i sin yrkesutövning står under Socialstyrelsens tillsyn, för sådana förseelser i denna yrkesutövning som ska prövas av *Socialstyrelsen* eller Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd,

3. djurhälsopersonal för sådana förseelser i yrkesutövningen som ska prövas av Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2009:308.



## 2.9 Förslag till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799)

Härigenom föreskrivs att 5 och 8 §§ patientskadelagen (1996:799) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 5 §<sup>1</sup>

I denna lag avses med hälso- och sjukvård: sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125) eller lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, annan liknande medicinsk verksamhet samt verksamhet inom detaljhandeln med läkemedel, allt under förutsättning att det är fråga om verksamhet som utövas av personal som omfattas av 1 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område,

vårdgivare: statlig myndighet, landsting eller kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig verksamhet) samt enskild som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

### 8 §

Patientskadeersättning bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 1 § skadeståndslagen (1972:207) med de begränsningar som anges i 9–11 §§ denna lag.

Patientskadeersättning bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 1 och 3 §§ skadeståndslagen (1972:207) med de begränsningar som anges i 9–11 §§ denna lag.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2001:501.

## 2.10 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Häri genom föreskrivs att 6 och 17 §§ lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt lagrådsremiss Ökad Föreslagen lydelse  
kvalitet vid läkemedelsförskrivning*

### 6 §<sup>1</sup>

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apotekens Service Aktiebolag,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt *lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område*, och
9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel *eller annat särskilt läkemedel*, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt *patientsäkerhetslagen (2010:00)*, och
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2010:00.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6, 9 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5 och 6.

#### *Nuvarande lydelse*

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 9, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om en enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

#### *Föreslagen lydelse*

### **17 §<sup>2</sup>**

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 9, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om en enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel *eller annat särskilt läkemedel*.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2009:370.

## 2.11 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet

Härigenom föreskrivs att rubriken till lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet samt 1, 2 och 4 §§ ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **Lag om patientnämndsverksamhet**

### **Lag om patientnämndsverksamhet m.m.**

#### **1 §<sup>1</sup>**

I varje landsting och kommun *skall* det finnas en eller flera nämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter inom

I varje landsting och kommun *ska* det finnas en eller flera nämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter inom

1. den hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) som bedrivs av landsting eller enligt avtal med landsting,

2. den hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen som bedrivs av kommuner eller enligt avtal med kommuner och den allmänna omvårdnad enligt socialtjänstlagen (2001:453) som ges i samband med sådan hälso- och sjukvård, samt

3. den tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) som bedrivs av landsting.

3. den tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) som bedrivs *eller helt eller delvis finansieras* av landsting.

För sådana nämnder gäller vad som är föreskrivet i kommunallagen (1991:900). Särskilda bestämmelser om gemensam nämnd finns i lagen (2003:192) om gemensam nämnd inom vård- och omsorgsområdet.

#### **2 §**

Nämnderna *skall* utifrån synpunkter och klagomål stödja och hjälpa enskilda patienter och bidra till *kvalitetsutvecklingen* i hälso- och sjukvården genom att

Nämnderna *ska* utifrån synpunkter och klagomål stödja och hjälpa enskilda patienter och bidra till *kvalitetsutveckling och hög patientsäkerhet* i hälso- och sjukvården genom att

1. hjälpa patienter att få den information de behöver för att kunna ta till vara sina intressen i hälso- och sjukvården,

2. främja kontakterna mellan patienter och vårdpersonal,

3. hjälpa patienter att vända sig till rätt myndighet, samt

4. rapportera iakttagelser och avvikelser av betydelse för patienterna till vårdgivare och vårdenheter.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2003:198.

*Nämnderna ska i nödvändig omfattning informera om verksamheten.*

#### **4 §**

*Nämnderna ska göra Socialstyrelsen uppmärksam på förhållanden som omfattas av myndighetens tillsyn.*

Nämnderna *skall* senast den sista februari varje år till Socialstyrelsen lämna en redogörelse över patientnämnds-verksamheten under föregående år.

Nämnderna *ska* senast den sista februari varje år till Socialstyrelsen lämna en redogörelse över patientnämndsverksamheten under föregående år.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

## 2.12 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar

Härigenom föreskrivs att 2 § lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 2 §<sup>1</sup>

När läkare utför omskärelse enligt denna lag eller när läkare eller sjuksköterska ombesörjer smärtlindring enligt denna lag gäller *lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område*, patientskadelagen (1996:799) och patientdatalagen (2008:355).

När läkare utför omskärelse enligt denna lag eller när läkare eller sjuksköterska ombesörjer smärtlindring enligt denna lag gäller *patientsäkerhetslagen (2010:00)*, patientskadelagen (1996:799) och patientdatalagen (2008:355).

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2008:357.

2.13 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen  
(2004:168)

Härigenom föreskrivs att 9 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

**9 kap.**

**1 §**

Socialstyrelsen har tillsyn över smittskyddet i landet. Vid tillsynen enligt denna lag tillämpas bestämmelserna i 6 kap. 9–17 §§ och 8 kap. 16 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Socialstyrelsen har tillsyn över smittskyddet i landet. Vid tillsynen enligt denna lag tillämpas bestämmelserna i 7 kap. 20–28 §§ och 10 kap. 13 § patientsäkerhetslagen (2010:00).

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

## 2.14 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott

Härigenom föreskrivs att 5 och 7 §§ lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 5 §<sup>1</sup>

Ett rättsintyg får inte utfärdas utan den enskildes samtycke, om inte annat följer av andra eller tredje stycket.

Ett rättsintyg som avser en målsägande får utfärdas utan samtycke

1. vid misstanke om brott för vilket inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år eller försök till brott för vilket inte är stadgat lindrigare straff än fängelse i två år,

2. vid misstanke om försök till brott för vilket inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år om gärningen innefattat försök till överföring av sådan allmänfarlig sjukdom som avses i 1 kap. 3 § smittskyddslagen (2004:168),

3. vid misstanke om brott enligt 3, 4 eller 6 kap. brottsbalken eller brott som avses i lagen (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor, mot någon som inte har fyllt arton år, eller

4. om uppgifter, för vilka gäller sekretess enligt 25 kap. 1–5 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt enligt 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, har lämnats ut till en polismyndighet eller en åklagarmyndighet efter samtycke från målsäganden.

4. om uppgifter, för vilka gäller sekretess enligt 25 kap. 1–5 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 § patient-säkerhetslagen (2010:00), har lämnats ut till en polismyndighet eller en åklagarmyndighet efter samtycke från målsäganden.

Ett rättsintyg som avser den som är misstänkt för brott får utfärdas utan samtycke

1. i samband med kroppsbesiktning enligt 28 kap. rättegångsbalken, eller

2. om annan undersökning än kroppsbesiktning har ägt rum och det föreligger misstanke om sådant brott som avses i andra stycket 1–3.

### 7 §<sup>2</sup>

Från en verksamhet där sekretess gäller enligt 25 kap. 1–5 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller där personalen omfattas av tystnadsplikt enligt 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet

Från en verksamhet där sekretess gäller enligt 25 kap. 1–5 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller där personalen omfattas av tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 § patient-säkerhetslagen (2010:00) ska det

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2009:509.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2009:509.



*på hälso- och sjukvårdens område* till Rättsmedicinalverket utan  
ska det till Rättsmedicinalverket hinder av sekretessen eller tyst-  
utan hinder av sekretessen eller nadsplikten lämnas ut sådana upp-  
tystnadsplikten lämnas ut sådana gifter som behövs för att utfärda  
uppgifter som behövs för att ett rättsintyg om  
utfärda ett rättsintyg om

1. det begärs av Rättsmedicinalverket, och
2. uppgifterna angår misstanke om sådant brott som avses i 5 § andra stycket 1–3.

Bestämmelser om utlämnande av uppgifter till polismyndighet och åklagarmyndighet i vissa fall finns i 10 kap. 16–26 §§ offentlighets- och sekretesslagen.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

## 2.15 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 3 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **1 kap. 3 §**

I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ges grundläggande bestämmelser om patientens självbestämmande och om respekt för människors lika värde inom hälso- och sjukvården, och i *lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område* föreskrivs om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal.

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, *skall* få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.

När det gäller att skydda den enskilda människan och respektera människovärdet vid forskning finns bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ges grundläggande bestämmelser om patientens självbestämmande och om respekt för människors lika värde inom hälso- och sjukvården, och i *patient-säkerhetslagen (2010:00)* föreskrivs om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal.

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, *ska* få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

## 2.16 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet

Härigenom föreskrivs att 18 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 18 §

Socialstyrelsen *skall* med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt

Socialstyrelsen *ska* med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt

1. vem som har tillstånd,

2. de anmälningar som har gjorts enligt 15 §,

3. de anmälningar som har gjorts enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område i samband med blodtransfusion, och

3. de anmälningar som har gjorts enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:00) i samband med blodtransfusion, och

4. tidpunkterna för inspektion och kontroll enligt 12 §.

Registret får också användas för tillsyn, forskning och framställning av statistik.

Personuppgifter får inte registreras om andra än dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet och om verksamhetschefen.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

2.17 Förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Härigenom föreskrivs att 27 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

**27 §<sup>1</sup>**

Den som tillhör eller har tillhört personal inom en enskilt bedriven vävnadsinrättning där det sker tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor, får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

|  |  |
|--|--|
| I verksamhet inom den enskilda hälso- och sjukvården tillämpas bestämmelserna i 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. | I verksamhet inom den enskilda hälso- och sjukvården tillämpas bestämmelserna i 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:00). |
|--|--|

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2009:524.

## 2.18 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 3 §, 5 kap. 2 § och 8 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **3 kap.**

#### **3 §**

Skyldig att föra en patientjournal är

1. den som enligt 3 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område har legitimation eller särskilt förordnande att utöva visst yrke,

2. den som, utan att ha legitimation för yrket, utför arbetsuppgifter som annars bara ska utföras av logoped, psykolog eller psykoterapeut inom den allmänna hälso- och sjukvården eller utför sådana arbetsuppgifter inom den enskilda hälso- och sjukvården som biträde åt legitimerad yrkesutövare, och

3. den som är verksam som kurator i den allmänna hälso- och sjukvården.

1. den som enligt 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00) har legitimation eller särskilt förordnande att utöva visst yrke,

### **5 kap.**

#### **2 §**

I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område finns bestämmelser som begränsar möjligheten att lämna ut uppgifter från den enskilda hälso- och sjukvården.

I patientsäkerhetslagen (2010:00) finns bestämmelser som begränsar möjligheten att lämna ut uppgifter från den enskilda hälso- och sjukvården.

### **8 kap.**

#### **2 §<sup>1</sup>**

En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård ska på begäran av patienten eller av en närstående till patienten så snart som möjligt tillhandahållas honom eller henne för att läsas eller skrivas av på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 2 kap. 8 § eller 9 § första stycket lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Frågor om utlämnande av en journalhandling enligt första stycket prövas av den som är ansvarig för journalhandlingen. Anser den

En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård ska på begäran av patienten eller av en närstående till patienten så snart som möjligt tillhandahållas honom eller henne för att läsas eller skrivas av på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 6 kap. 12 § eller 13 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:00).

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2008:958.

ansvarige att journalhandlingen eller någon del av den inte bör lämnas ut, ska han eller hon genast med eget yttrande överlämna frågan till Socialstyrelsen för prövning.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

2.19 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 6 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

**3 kap.**

**6 §**

Den som har legitimation enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får efter ansökan godkännas för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Den som har legitimation enligt patientsäkerhetslagen (2010:00) får efter ansökan godkännas för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. vilka yrken som kan komma i fråga för godkännande enligt första stycket, och
2. vilken utbildning eller praktisk erfarenhet som krävs för sådant godkännande.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om godkännande för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård för den som har genomgått utbildning utomlands eller har behörighet att utöva yrket i ett annat land.

Beteckningen godkänd för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård får i verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård användas endast av den som fått godkännande enligt första stycket.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

## 2.20 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

*dels* att 25 kap. 8, 10 och 18 §§, 26 kap. 6 och 7 §§, 44 kap. 3 §, rubriken närmast före 44 kap. 3 § samt bilagan till lagen ska ha följande lydelse,

*dels* att det i lagen ska införas fyra nya paragrafer, 25 kap. 8 a och 8 b §§ och 26 kap. 6 a och 6 b §§, samt närmast före 25 kap. 8 a § och 26 kap. 6 a § nya rubriker av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **25 kap.**

#### **8 §**

Sekretess gäller för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden i anmälan i ärende om *ansvar eller behörighet för personal inom hälso- och sjukvården*, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Sekretess gäller *hos Socialstyrelsen* för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden i anmälan i ärende om *klagomål mot hälso- och sjukvården enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00) samt hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd i anmälan i ärende om prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet, begränsning av förskrivningsrätt eller ny legitimation eller behörighet enligt 8 kap. samma lag*, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

*Legitimation och annan behörighet för yrke inom hälso- och sjukvården*

#### **8 a §**

*Sekretess gäller hos Socialstyrelsen i ärende om legitimation, särskilt förordnande att utöva yrke, bevis om kompetens som Europaläkare eller bevis om specialistkompetens enligt 4 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:00) för uppgift om sökandens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden,*



om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Sekretess gäller hos Socialstyrelsen i ärende om klagomål eller i initiativärende enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen eller i anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd enligt 7 kap. 30 § samma lag för uppgift om berörd hälso- och sjukvårdspersonals hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Första och andra styckena gäller inte om annat följer av 10 §.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst femtio år.

### **8 b §**

Sekretess gäller hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd i ärende om prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet, begränsning av förskrivningsrätt eller ny legitimation eller behörighet enligt 8 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00) för uppgift om berörd hälso- och sjukvårdspersonals hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Första stycket gäller inte om annat följer av 10 §.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst femtio år.

## **10 §**

Sekretessen enligt 1 §, 2 § andra stycket och 3–5 §§ gäller inte

Sekretessen enligt 1 §, 2 § andra stycket, 3–5 §§ och 8 a och 8 b §§ gäller inte

1. beslut i ärende enligt lagstiftningen om psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård, om beslutet avser frihetsberövande åtgärd,

2. beslut enligt smittskyddslagen (2004:168), om beslutet avser frihetsberövande åtgärd,

3. beslut i ärende om *ansvar eller behörighet för personal inom hälso- och sjukvården, eller*

4. beslut i fråga om omhändertagande eller återlämnande av patientjournal.

3. beslut i ärende om *klagomål mot hälso- och sjukvården,*

4. beslut i fråga om omhändertagande eller återlämnande av patientjournal, *eller*

5. *beslut i ärende enligt 4 kap. 10 § eller 8 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00).*

## 18 §

Den tystnadsplikt som följer av 7, 9, 16 och 17 §§ inskränker rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Den tystnadsplikt som följer av 1–5 §§ inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställigheten av beslut om omhändertagande eller beslut om vård utan samtycke.

Den tystnadsplikt som följer av 8 § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift i anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Den tystnadsplikt som följer av 8 § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift i anmälan *om klagomål mot hälso- och sjukvården till Socialstyrelsen eller uppgift i anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.*

## 26 kap.

### 6 §

Sekretess gäller för uppgift om en enskilds personliga förhållanden i *en* anmälan i ärende om *ansvar eller behörighet för personal inom kommunal hälso- och sjukvård*, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Sekretess gäller *hos Socialstyrelsen* för uppgift om en enskilds personliga förhållanden i anmälan i ärende om *klagomål mot den kommunala hälso- och sjukvården enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00) samt hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd i anmälan i ärende om prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet, begränsning av förskrivningsrätt eller ny legitimation eller behörighet enligt 8 kap. samma lag*, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Legitimation och annan behörighet för yrke inom den kommunala hälso- och sjukvården m.m.

**6 a §**

Sekretess gäller hos Socialstyrelsen i ärende om klagomål eller i initiativärende enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00) eller i anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd enligt 7 kap. 30 § samma lag för uppgift om berörd kommunal hälso- och sjukvårdspersonals personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Första stycket gäller inte om annat följer av 7 §.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst femtio år.

**6 b §**

Sekretess gäller hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd i ärende om prøvotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet, begränsning av förskrivningsrätt eller ny legitimation eller behörighet enligt 8 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00) för uppgift om berörd kommunal hälso- och sjukvårdspersonals personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Första stycket gäller inte om annat följer av 7 §.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst femtio år.

### 7 §

Sekretessen enligt 1 § gäller inte Sekretessen enligt 1, 6 a och 6 b §§ gäller inte

1. beslut om omhändertagande av en enskild,
2. beslut om vård utan samtycke,
3. beslut om slutna ungdomsvård, eller
3. beslut om slutna ungdomsvård,
4. beslut i ärenden om ansvar eller behörighet för personal inom kommunal hälso- och sjukvård.
4. beslut i ärende om klagomål mot hälso- och sjukvården, eller
5. beslut i ärende enligt 4 kap. 10 § eller 8 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00).

Sekretessen enligt 1 och 4 §§ gäller inte beslut i fråga om omhändertagande eller återlämnande av personakt.

### 44 kap.

**Lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och socialtjänstlagen**      **Patientsäkerhetslagen och socialtjänstlagen**

### 3 §

Rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter inskränks av den tystnadsplikt som följer av

1. 2 kap. 8–10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, och
1. 6 kap. 12–14 §§ patientsäkerhetslagen (2010:00), och
2. 15 kap. 2 § socialtjänstlagen (2001:453).

Bilaga<sup>1</sup>

### Nuvarande lydelse

I enlighet med vad som anges i 2 kap. 4 § ska vad som föreskrivs i tryckfrihetsförordningen om rätt att ta del av handlingar hos myndighet i tillämpliga delar gälla också handlingar hos något av de organ som nämns nedan i den mån handlingarna hör till där angiven verksamhet hos organet. Verksamheten anges i förekommande fall med hänvisning till numret i Svensk författningssamling (SFS) på den författning med stöd av vilken verksamheten har uppdragits åt organet.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2009:1270.

*Organ*

*Verksamhet*

-----  
Ingenjörshögskolan i Jönköping all verksamhet  
aktiebolag

Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige (IPULS) prövning av frågor om tillhandahållande och fördelning av platser till specialistkompetenskurser som ingår i läkares vidareutbildning och som anordnas med statliga medel (SFS 1998:531)

Internationella Handelshögskolan i Jönköping all verksamhet  
aktiebolag  
-----

*Föreslagen lydelse*

I enlighet med vad som anges i 2 kap. 4 § ska vad som föreskrivs i tryckfrihetsförordningen om rätt att ta del av handlingar hos myndighet i tillämpliga delar gälla också handlingar hos något av de organ som nämns nedan i den mån handlingarna hör till där angiven verksamhet hos organet. Verksamheten anges i förekommande fall med hänvisning till numret i Svensk författningssamling (SFS) på den författning med stöd av vilken verksamheten har uppdragits åt organet.

*Organ*

*Verksamhet*

-----  
Ingenjörshögskolan i Jönköping all verksamhet  
aktiebolag

Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige (IPULS) prövning av frågor om tillhandahållande och fördelning av platser till specialistkompetenskurser som ingår i läkares vidareutbildning och som anordnas med statliga medel (SFS 2010:00)

Internationella Handelshögskolan i Jönköping all verksamhet  
aktiebolag  
-----

- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.
  2. För ärenden som anhängiggjorts hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd före den 1 januari 2011 gäller 25 kap. 8 och 10 §§ samt

26 kap. 6 och 7 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i sin äldre lydelse.

### 3 Ärendet och dess beredning

Regeringen bemyndigade den 19 april 2007 ansvarigt statsråd att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn ur ett patientsäkerhetsperspektiv av den lagstiftning som omfattar bl.a. tillsynen och ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården (Patientsäkerhetsutredningen, S 2007:06). Den 13 december 2007 beslöt regeringen att ge utredningen tilläggsdirektiv. Enligt tilläggsdirektiven skulle utredningen bl.a. se över behovet och lämpligheten av att ge Socialstyrelsen möjlighet att få uppgifter ur belastningsregistret i ärenden där Socialstyrelsen ska göra en lämplighetsprövning vid beslut om legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården samt vid behov föreslå författningsändringar. Utredningen överlämnade till regeringen betänkandet Patientsäkerhet, Vad har gjorts? Vad behöver göras? (SOU 2008:117) i december 2008. Betänkandet innehåller bl.a. förslag till en ny lag om patientsäkerhet m.m., innebärande bl.a. att vårdgivare ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och att Socialstyrelsen ska utreda klagomål mot hälso- och sjukvården. En sammanfattning av utredningens betänkande finns i *bilaga 1*. Utredningens lagförslag finns i *bilaga 2*.

Patientsäkerhetsutredningens betänkande har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2008/10687/HS).

I april 2003 beslutade regeringen att tillkalla en särskild utredare som enligt sina direktiv bl.a. skulle se över hur behandlingen av personuppgifter inom hälso- och sjukvården regleras samt lämna förslag till en väl fungerande och sammanhängande reglering på området (Patientdatautredningen S 2003:03). Patientdatautredningen skulle också göra en generell översyn av lagen (1996:1156) om receptregister och anpassa den till övrig lagstiftning inom området. Utredningen överlämnade i juni 2007 slutbetänkandet Patientdatalag och läkemedel m.m. (SOU 2007:48). Betänkandet innehåller bl.a. förslag om att Socialstyrelsen för sin tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen ska få uppgifter ur receptregistret om enskilda läkares eller tandläkares förskrivning av vissa läkemedel samt att styrelsen för detta ändamål ska få uppgifter som kan hänföras till enskilda patienter. Dessa förslag behandlas i denna lagrådsremiss. Betänkandets lagförslag i denna del finns i *bilaga 4*.

Patientdatautredningens betänkande har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 5*. En sammanställning av remissyttrandena gällande de aktuella lagförslagen finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2007/6055/HS).

Regeringen beslutade i juni 2002 att tillkalla en särskild utredare som fick i uppdrag att se över patientskadelagen (1996:799) och läkemedelsförsäkringen. Patientskadeutredningen (S 2002:12) avlämnade i februari 2004 betänkandet Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen – en översyn (SOU 2004:12). Det förslag i betänkandet som reglerar efterlevandes rätt till patientskadeersättning i vissa fall hanteras i lagrådsremissen. Betänkandets lagförslag i denna del finns i *bilaga 6*.

Patientskadeutredningens betänkande har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 7*. En sammanställning av

remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2004/1672/HS).

## 4 Bakgrund

### 4.1 Patientsäkerhet

#### 4.1.1 Nuvarande förhållanden

I Sverige finns ett förhållandevis omfattande regelverk som syftar till att värna patientsäkerheten i hälso- och sjukvården och tandvården. I den aktuella patientsäkerhetsdebatten har inte primärt fler regler efterfrågats. Det som framför allt har framförts, är att vården ska tillägna sig och tillämpa den kunskap som redan finns och som har utvecklats inom säkerhetsforskningen de senaste decennierna.

Patientsäkerhetsutredningen har pekat på svårigheten att ge en hel och rättvisande bild av hur säker vården är. Mycket talar för att det finns ett mörkertal av risker, tillbud och vårdskador i hälso- och sjukvården.

#### *Tillgängliga källor och data på patientsäkerhetsområdet*

Flera internationella studier, bl.a. i Danmark, Storbritannien och USA, visar att omkring 10 procent av alla patienter som vårdas på sjukhus riskerar att drabbas av en vårdskada och därmed ett lidande, förlängd vårdtid och/eller oplanerad återintagning på sjukhus samt extra vårdinsatser av olika slag. Bedömningen är att hälften av dessa vårdskador skulle gå att undvika genom bättre följsamhet till riktlinjer för diagnostik och behandling samt till rutiner, t.ex. för vårdhygien.

Socialstyrelsen genomförde under 2007 en nationell kartläggning av antalet vårdskador inom somatisk slutenvård. Resultaten presenterades våren 2008 och visade att det kan vara upp till 100 000 patienter (8,6 %) som skadas och 3 000 som avlider till följd av en vårdskada varje år. Frekvensen av vårdskador och tillbud är därmed i samma storleksordning i Sverige som i andra länder med likartad utbildningsstandard och kvalitetsnivå inom hälso- och sjukvården.

Kunskap om brister och inträffade avvikelser i hälso- och sjukvården kan bl.a. hämtas från de anmälningar som varje år görs till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Socialstyrelsen, patientnämnderna, patientförsäkringen och läkemedelsförsäkringen.

De nationella kvalitetsregistren, hälsodataregistren, dödsorsaksregistret med flera är också unika källor till kunskap och forskning.

För att patientsäkerheten ska bli bättre krävs dock mer kunskap om risker och hur dessa ska hanteras. Risker ska så långt möjligt förutses och åtgärder vidtas för att hålla riskerna under kontroll, men när tillbud och negativa händelser ändå inträffar måste dessa ligga till grund för lärande av hur verksamheten kan bli säkrare.

En viktig källa till lärande är avvikelserapportering. Mycket talar för att många avvikelser inte rapporteras och att det således finns ett stort mörkertal. Vid en tematisk tillsyn som Socialstyrelsen gjorde år 2001



framkom t.ex. att avvikelser inte rapporterades därför att felet rättades till direkt, varför personalen inte såg något värde i att rapportera. Ett annat skäl till att inte rapportera var att detta inte föranledde några åtgärder från vårdgivarens sida, varför personalen ansåg att det var bortkastad tid att lämna en rapport. Andra undersökningar har visat att det finns brister vad gäller systematiken i återkopplingen från vårdgivaren och att det finns en relativt låg kännedom om i vilken utsträckning en rapporterad händelse föranlett någon förändring. Vidare har i en doktorsavhandling från år 2006 konstaterats att det finns stöd för att rapporteringsbenägenheten ökar om nyttan av rapporteringen tydliggörs (SOU 2008:117, s. 131).

### *Kostnader för vårdskador*

Det finns få data om vilka kostnader vårdskador genererar per år för patienterna, för vården och för samhället i stort. Ledning kan dock hämtas från bl.a. de ersättningar som varje år betalas ut från patientförsäkringen. Landstingens kostnader för patientförsäkringen kan ses som en direkt kostnad relaterad till kvalitetsbrister, då ersättning från försäkringen betalas ut endast för sådana skador som experter bedömer kunde ha undvikits. De flesta ersättningsbelopp understiger 20 000 kr. Den genomsnittliga ersättningen för alla skador år 2008 uppgick till 144 000 kr. Vid funktionsnedsättning med mer än 30 procent uppgår den genomsnittliga ersättningen till 3 miljoner kr. Landstingen betalar tillsammans preliminärt 650 miljoner kr i premier år 2009 till Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, LÖF.

Socialstyrelsen uppskattade i sin hälso- och sjukvårdsrapport år 2001 att de direkta vårdkostnader som uppkom till följd av komplikationer inom medicinsk och kirurgisk slutenvård uppgick till cirka 750 miljoner kr per år. I en annan rapport från Socialstyrelsen år 2006 uppskattas att den samlade och direkta vårdkostnaden för alla sjukhusinfektioner överstiger 3,7 miljarder kr per år.

I den undersökning av förekomsten av vårdskador inom somatisk slutenvård som Socialstyrelsen publicerade våren 2008, kom styrelsen fram till att 8,6 % av patienterna hade fått en vårdskada. Om resultaten extrapoleras till alla vårdtillfällen på sjukhus under ett år motsvarar det cirka 630 000 extra vårddygn vilket medför stora kostnader för sjukvårdshuvudmännen.

### *Insatser och patientsäkerhetsarbete i Sverige*

De senaste åren har många initiativ tagits såväl nationellt som internationellt för att öka intresset för och kunskapen om hur hög patientsäkerhet skapas. De initiativ som tagits handlar om allt från att påverka lagstiftning till att engagera vårdens högsta ledning i säkerhetsarbetet och få i gång ett konkret förbättringsarbete i vårdverksamheterna.

Inom Socialstyrelsen finns sedan år 2007 en särskild enhet för behörighetsfrågor och patientsäkerhet som har till uppgift att underlätta och stimulera arbetet med patientsäkerhet. Socialstyrelsen har också inrättat en web-portal om patient- och klientsäkerhet som riktar sig till verk-

samma inom vård och omsorg och där kunskaper och erfarenheter på området regelbundet publiceras.

I landstingen är patientsäkerhet en alltmer prioriterad fråga. Flera landsting har inrättat patientsäkerhetsfunktioner, patientsäkerhetskommittéer, patientsäkerhetsråd, patientsäkerhetshandläggare etc. samtidigt som flera aktörer och organisationer på nationell nivå på olika sätt stödjer och aktivt deltar i patientsäkerhetsarbetet. Flera landsting har också initierat egna vårdskademätningar enligt den metod som bl.a. Socialstyrelsen använt sig av i sin nationella mätning.

Kurser och utbildningar i säkerhet och patientsäkerhet förekommer numera på såväl högskolor som universitet, ibland redan under grundutbildningarna till ett yrke, men oftare som kortare kurser för redan yrkesverksamma. Utbudet av kvalificerade patientsäkerhetsutbildningar är än så länge begränsat.

År 2007 tog Sveriges Kommuner och Landsting, SKL, initiativ till en nationell landstingsgemensam satsning för ökad patientsäkerhet med målet att halvera förekomsten av vårdrelaterade infektioner före utgången av år 2009. Målet fastställdes med utgångspunkt i en undersökning från hösten 2006, då andelen sjukhusvårdade patienter som drabbades av en vårdrelaterad infektion som krävde antibiotikabehandling i genomsnitt för riket uppgick till nästan 10 procent. Inom ramen för satsningen har SKL med hjälp av experter i landet sammanställt s.k. åtgärdspaket bestående av ett litet antal evidensbaserade åtgärder som konsekvent tillämpade kan minska förekomsten av vårdrelaterade infektioner, fallskador och trycksår i vården samt läkemedelsrelaterade vårdskador. Dessutom har mallar och beskrivningar tagits fram för hur verksamheter kan göra egenkontroller av sin följsamhet till åtgärdspaketen.

SKL bedriver viss omvärldsbevakning och förmedlar information till såväl förtroendevalda som till tjänstemän i såväl förbundet som till medlemmarna om vad som pågår på olika håll i Sverige och världen på temat patientsäkerhet. SKL företräder också medlemmarna i olika nationella sammanhang, driver olika patientsäkerhetsprojekt, koordinerar patientsäkerhetsnätverk samt erbjuder metodstöd till landsting och kommuner, när dessa genomför projekt och aktiviteter för att öka patientsäkerheten.

Ett initiativ som fått stort genomslag i såväl landsting som kommuner är de så kallade VRISS-projekten (Vårdrelaterade Infektioner Ska Stoppas), som efter två nationella projekt i SKL:s regi spridit sig i hela landet i form av lokala och regionala projekt. Ett annat sådant nationellt patientsäkerhetsprojekt som är inne i en spridningsfas är projektet SÄLMA – Säker Läkemedelsanvändning för en bättre livskvalitet hos äldre – som syftar till att minska vårdskador på grund av felaktig läkemedelsanvändning.

Ett annat viktigt initiativ som tagits på patientsäkerhetsområdet är de nationella patientsäkerhetskonferenser som anordnas i Sverige sedan år 2003 av SKL, LÖF och Socialstyrelsen i samverkan med Läkarförbundet, Vårdförbundet, Kommunal, Svensk sjuksköterskeförening, Sveriges Läkarsällskap och Sveriges Tandläkarförbund. Syftet med konferenserna har varit att öka intresset för och kunskapen om patientsäkerhet hos vårdens alla intressenter och att inspirera till praktiskt

förbättringsarbete genom att informera om olika metoder och verktyg samt om goda exempel på framgångsrikt patientsäkerhetsarbete.

### *Socialstyrelsens tillsyn*

Socialstyrelsen utövar tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Den operativa tillsynen utövas i dag av sex regionala tillsynsenheter (Umeå, Örebro, Stockholm, Jönköping, Göteborg och Malmö). Tillsynsaktiviteter genomförs både med anledning av anmälningar från chefläkare/medicinskt ansvariga sjuksköterskor/motsvarande (lex Maria-ärenden) och från patienter eller närstående samt på tillsynsenheternas egna initiativ. Tillsynsaktiviteterna sker ofta i form av direktkontakter med verksamhetens företrädare i samband med besök eller inspektioner men också i form av granskning av journalhandlingar och för verksamheten väsentliga styrdokument. I vissa fall intervjuas även patienter och anhöriga. Resultatet av granskningsaktiviteten återförs där- efter alltid i form av en rapport och ett beslut till den som varit föremål för granskningen. Återföringen medför ofta att Socialstyrelsen lämnar förslag till förbättringsåtgärder eller ställer krav på åtgärder och återrapportering till Socialstyrelsen.

Verksamhetstillsyn dominerar och den individriktade tillsynen utgör endast cirka 10 procent. Individtillsynen avser främst utredning av hälso- och sjukvårdspersonal där sjukdom eller missbruk kan utgöra risk för patientsäkerheten samt förekomsten av riskbeteende i samband med förskrivning av läkemedel, främst beroendeframkallande medel.

### *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd*

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) tillkom i sin nuvarande form 1980.

Bestämmelser om HSAN:s verksamhet och uppdrag finns dels i myndighetens instruktion, dels i 7 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS. Av bestämmelserna i LYHS framgår att myndigheten ska pröva frågor om disciplinpåföljd och behörighetsfrågor – bl.a. prøvotid, återkallelse av legitimation samt begränsning av förskrivningsrätt (7 kap. 1 §). Av denna bestämmelse följer vidare att det är HSAN som prövar frågor om ny legitimation respektive ny förskrivningsrätt för hälso- och sjukvårdspersonal som tidigare har fått sin legitimation återkallad eller behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit indragen eller begränsad. Det övergripande målet för myndighetens verksamhet, vilket framgår av 1 § förordningen (2007:1019) med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, är att genom kontroll av den anmälda vården och genom information om verksamheten medverka till att stärka patientsäkerheten inom hälso- och sjukvården och tandvården.

År 1980 infördes en möjlighet för patienter och anhöriga att vara part i disciplinärenden. Medicinalansvarskommittén motiverade förslaget med att det ansågs angeläget att en patient som anmält en yrkesutövare skulle få insyn i ärendet och en möjlighet att ”vara verksam för sakens ut-

redande och prövning” (SOU 1978:26, s. 122). Någon sådan rätt fanns inte vid aktuellt tidpunkt. Ansvarsnämnden tillät visserligen ibland en anmälare att ta del av utredningen, men anmälarna kunde inte göra gällande något rättsligt anspråk på att få vara delaktiga. I propositionen anfördes bl.a. att det – för patienternas rättssäkerhet och tilltro till ansvarsnämndens verksamhet – är nödvändigt att patienten ges tillfälle att spela en mera aktiv roll i det disciplinära förfarandet än den anmälaren i ett disciplinärende i allmänhet har (prop. 1978/79:220, s. 26).

HSAN mottar varje år anmälningar som innehåller olika typer av klagomål mot hälso- och sjukvårdspersonal och/eller hela verksamheter. År 2008 var antalet inkomna ärenden 4 624, varav 87 kom från Socialstyrelsen. Antalet anmälningar från Socialstyrelsen till HSAN har minskat de senaste två åren (119 ärenden år 2006, 98 ärenden år 2007), medan antalet ärenden i HSAN totalt sett har ökat med cirka 2 procent respektive 10 procent.

### *Patientnämnderna*

I varje landsting och kommun ska det finnas en eller flera nämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter. Patientnämnderna, eller förtroendenämnderna som de först benämndes, inrättades år 1980. Patientnämndernas verksamhet regleras i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet. Patientnämndernas arbetsområde omfattar all offentligt finansierad hälso- och sjukvård, tandvård som bedrivs av landstingen samt vissa omvårdnadsinsatser enligt socialtjänstlagen (2001:453). Nämndernas arbetsuppgifter preciseras i lagen. Nämnderna ska utifrån synpunkter och klagomål stödja och hjälpa enskilda patienter samt bidra till kvalitetsutvecklingen i hälso- och sjukvården genom att bl.a. hjälpa patienter att få information, främja kontakter mellan patienter och vårdpersonal och att rapportera iakttagelser och avvikelser av betydelse för patienterna till vården.

Det sammanlagda antalet ärenden hos landets patientnämnder uppgick år 2007 till 24 065, vilket gör patientnämnderna till den instans som har flest registrerade ärenden per år jämfört med HSAN (4 525), Socialstyrelsen (5 713 varav 1 509 lex Maria-ärenden) och Patientförsäkringen (9 700). Patientnämnderna kategoriserar sina ärenden och lämnar varje år en verksamhetsredogörelse till Socialstyrelsen. *Vård och behandling inklusive omvårdnad* är den största ärendegruppen. Hälften så många hör till kategorin *Bemötande och/eller kommunikation*. Inom området *Organisation, regler och resurser* finns ärenden som avser t.ex. brister i tillgängligheten, oklart patientansvar när patienten vårdas över tid av olika vårdgivare (brister i vårdkedjan) och administrativa rutiner. Många ärenden har patientsäkerhetsaspekter. Även brister i bemötandet kan påverka patientsäkerheten om bristen haft betydelse för vårdens eller behandlingsgenomförande och/eller resultat.

## 4.1.2 Patientsäkerhet ur ett internationellt perspektiv

### *Samarbetet inom EU*

Europeiska kommissionen och medlemsstaterna har sedan 2004 bedrivit ett samarbete kring patientsäkerhet. Samarbetet har bl.a. utmynnat i ett meddelande och förslag till rådsrekommendationer om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner som kommissionen lämnade i december 2008. Initiativet syftar till att staka ut ramarna för att stimulera policyutveckling och framtida insatser i och mellan medlemsstaterna med sikte på att behandla de viktigaste patientsäkerhetsfrågorna inom EU. I rekommendationerna, som antogs av rådet i juni 2009, rekommenderas medlemsstaterna bl.a. att stödja upprättande och utveckling av nationella strategier och program för patientsäkerhet och att upprätta och stärka befintliga system för rapportering och återkoppling av negativa händelser.

### *Andra internationella organisationer*

Patientsäkerhet är en fråga som engagerar många internationella organisationer. Världshälsoorganisationen (WHO) lanserade 2004 World Alliance for Patient Safety och har drivit frågor som bl.a. rör handhygien och vårdrelaterade infektioner och säker kirurgi. OECD arbetar med att ta fram indikatorer för vårdkvalitet och Europarådet antog 2006 en rekommendation om patientsäkerhetsarbete och förebyggande av negativa händelser inom hälso- och sjukvården.

## 4.1.3 Gällande rätt

Det nuvarande svenska hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverket är omfattande. Förutom ett flertal lagar och förordningar finns närmare tvåhundra föreskrifter och allmänna råd från Socialstyrelsen och andra myndigheter som berör hälso- och sjukvården.

Lagarna kan något förenklat delas in i två kategorier. Den ena kategorin är lagar av generell karaktär. Dit kan hänföras lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS, hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, patientdatalagen (2008:355), patientskadelagen (1996:799) samt tandvårdslagen (1985:125), förkortad TvL. Den andra kategorin består av en rad lagar som reglerar vissa specifika områden inom hälso- och sjukvården, exempelvis lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, förkortad LPT, och lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Gemensamt för de flesta författningar på hälso- och sjukvårdsområdet är att de, även om det inte alltid framgår av författningstexterna, ytterst syftar till att säkerställa en god och säker vård för patienterna.

### *Det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet*

Ansvarssystemet kan sägas bestå av två delar. Den ena delen utgörs av disciplinansvaret som gäller all hälso- och sjukvårdspersonal oavsett om

de innehar legitimation för sitt yrke eller inte. Bestämmelserna om disciplinansvar i 5 kap. 2–5 §§ LYHS är avsedda att aktualiseras när hälso- och sjukvårdspersonal uppsåtligt eller av oaktsamhet inte har fullgjort vissa i lagen angivna skyldigheter. Om felet är ringa eller om det framstår som ursäktligt får disciplinpåföljd underlåtas.

Den andra delen består av reglerna om provotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet och begränsning av förskrivningsrätt i 5 kap. 6–12 §§ LYHS. Bestämmelserna kategoriseras som behörighets- eller skyddsåtgärder. Skyddsåtgärderna är tänkta att aktualiseras om det finns anledning att misstänka att den som innehar legitimation inte fortsättningsvis kommer att fullgöra sina förpliktelser på ett tillfredsställande sätt.

Det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet ska enligt förarbetena fylla flera olika funktioner. Det övergripande syftet är att säkerställa att patienter får en god och säker vård. Det ska också bidra till att upprätthålla allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården. I förarbetena anges vidare att det faktum att fel och försummelse i vården kan påtalas och beivras innebär ett inskräpande hos personalen om att patienter ska behandlas omsorgsfullt och korrekt. Ansvarssystemet tillmäts också den betydelsen att det möjliggör en sakkunnig bedömning av vad som är rätt och fel handlande i hälso- och sjukvården. Syftet är inte enbart att skydda patienterna utan regelverket ska även gagna hälso- och sjukvårdspersonalen på så sätt att de genom ansvarssystemet har ett skydd mot obehövade och grundlösa anklagelser.

Disciplinansvaret kan rubriceras som ett ansvar vid sidan av brottsbalkens bestämmelser för gärningar som inte träffas av bestämmelserna i brottsbalken. Detta markeras i LYHS genom att både Socialstyrelsen och HSN är skyldiga att göra anmälan till åtal om den mot vilken disciplinansvar kan övervägas är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet (6 kap. 19 § resp. 7 kap. 20 §). Av 5 kap. 4 § LYHS framgår att disciplinärt förfarande inte får inledas eller fortsätta om yrkesutövaren har anmälts till åtal för samma förseelse. Har en gärning prövats i straffrättslig ordning får ett disciplinärt förfarande inledas eller fortsätta bara om gärningen av någon annan orsak än bristande bevisning inte har ansetts vara brott.

#### **4.1.4 Behovet av förändringar**

Ett antal myndigheter och andra aktörer har påtalat behov av att, ur ett patientsäkerhetsperspektiv, göra en översyn av regelverket på hälso- och sjukvårdens område. Bland andra har Socialstyrelsen och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd skrivit till regeringen och informerat om tillämpningssvårigheter i det nuvarande systemet samt framfört önskemål om ändrade regler.

Socialstyrelsen har i en skrivelse till regeringen framfört önskemål om att förordningen (1982:117) om underrättelse till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål ska revideras. Styrelsen lämnade också 2006 ett förslag till ändade lex Maria-bestämmelser. I skrivelsen föreslogs bl.a. att det skulle införas en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera lex Maria-händelser inom sju dagar från det att händel-

sen/risken uppdagades samt att det skulle införas ett förbud för Socialstyrelsen att ta initiativ till disciplinärt förfarande mot den som rapporterat händelsen. Socialstyrelsen förslag remitterades. Remissinstanserna menade att förslaget utgjorde ett steg i rätt riktning, men flera instanser efterlyste en bredare översyn av lagstiftningen.

Mot bakgrund av bl.a. ovan nämnda förslag från Socialstyrelsen om ändrade regler beträffande anmälan enligt lex Maria, har HSAN i en skrivelse till regeringen begärt en översyn av den lagstiftning som reglerar HSAN:s verksamhet. Det framförs att den av lagstiftaren förutsatta samverkan mellan HSAN och Socialstyrelsen inte fungerar tillfredsställande och att det bl.a. får till konsekvens att hälso- och sjukvårdspersonal som anmäls riskerar att behandlas olika i ansvarshänseende. Vidare framhålls svårigheterna för en patient att vara part i ansvarsprocessen. Krav ställs på patienten att i anmälan till HSAN dels redogöra för vem eller vilka bland vårdpersonalen som har gjort fel i sin behandling, dels vari felet består. HSAN menar bl.a. att det kan ifrågasättas om inte rollen som part snarare minskar patientsäkerheten än stärker den.

Riksrevisionen genomförde år 2007 en granskning av om regeringen, Socialstyrelsen och HSAN gör vad som åligger dem när det gäller hantering av anmälningar om vårdskador. Riksrevisionens slutsatser var sammanfattningsvis att patientens ställning vid anmälningar av vårdskador är svag. Av de resultat som framkom i granskningen drog Riksrevisionen slutsatsen att det är alltför svårt för patienter att vara part i anmälningsärenden i HSAN. Dessutom saknade över 90 procent av tillfrågade i en Sifo-undersökning kunskap om vart de ska vända sig om de råkar ut för en vårdskada. Riksrevisionen hade sett indikationer på att många patienter inte kommer till tals vid lex Maria-anmälningar. Vårdens anmälningar prioriteras framför patientens i det förebyggande arbetet. Riksrevisionen konstaterade slutligen att dagens statliga system för anmälningar av vårdskador inte inger tillräckligt stort förtroende hos patienter.

### *Patientsäkerhetsutredningens utgångspunkter*

Utredningen har dragit slutsatsen att det nuvarande regelverkets funktion som styrmedel för hög patientsäkerhet kan förbättras. Utgångspunkten har varit det faktum att både hälso- och sjukvården och tandvården är verksamheter som under lång tid har varit kringgärdade av ett omfattande regelverk och föremål för statlig tillsyn, men att det trots det varje år inträffar ett stort antal allvarliga händelser som leder till att patienter skadas och även avlider. Socialstyrelsens vårdskademätning år 2008 ger vid handen att det kan vara så många som 100 000 patienter som skadas och 3 000 patienter som avlider varje år till följd av brister i patientsäkerheten. Man kan också granska antalet anmälningar som görs till PSR Personskadereglering AB varje år. Under perioden 1995–2005 har dessa ökat med cirka 40 procent. Vad som kan konstateras baserat på nämnda siffror och de erfarenheter som Socialstyrelsen, LÖF, HSAN och patientnämnderna har och får från sina verksamheter, är att samma typ av händelser, t.ex. läkemedelsförväxlingar, inträffar gång på gång.

Enligt utredningens uppfattning finns det en bred enighet bland hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare, fackliga företrädare, forskare m.fl., både i Sverige och internationellt, om varför patientsäkerheten brister. De allra flesta är överens om att det inte går att uppnå hög patientsäkerhet i en repressiv miljö där tillbud och negativa händelser anses orsakade av mänskliga misstag, som kan förhindras genom hot om repressalier. Säkerhetsarbetet inom hälso- och sjukvården måste i ökad utsträckning ha ett systemperspektiv. Ett framgångsrikt säkerhetsarbete kan inte enbart baseras på sådant som redan hänt – även om analyser av tillbud och negativa händelser också är mycket viktigt – utan måste i mycket högre utsträckning vara proaktivt. Det måste t.ex. regelbundet göras riskbedömningar i verksamheten, inte minst vid införandet av ny teknik och vid organisationsförändringar. Hög patientsäkerhet förutsätter således att det görs såväl kontinuerliga riskbedömningar och kvalitetssäkring av alla processer i en verksamhet som analyser av tillbud och negativa händelser i syfte att få kunskap om varför säkerheten brast och hur man kan förebygga att liknande händelser inträffar på nytt.

Det som vidare framhålls som en framgångsfaktor för säkerhetsarbetet i dessa verksamheter är ett öppet och tillitsfullt klimat fritt från syndabockstänkande där det är självklart att tala öppet om och rapportera avvikelser. Hög patientsäkerhet förutsätter också ett ledarskap som både inser vikten av att prioritera patientsäkerhetsarbete och som tar ett övergripande ansvar för detta. Man talar i säkerhetssammanhang om vikten av att etablera en säkerhetskultur.

Den ordning som råder på många håll i dag, dvs. att det är de enskilda yrkesutövarnas ansvar och inte vårdgivarens som hamnar i fokus när tillbud och negativa händelser utreds, torde vara unik för hälso- och sjukvården. Även om en förändring av detta synsätt har skett, både vad gäller hur Socialstyrelsen ser på sitt tillsynsuppdrag och på en del håll ute i hälso- och sjukvården, förstärks individperspektivet både av LYHS bestämmelser om enskilda yrkesutövaras ansvar och av att en anmälan till HSN förutsätter och betraktas som ett yrkande om disciplinansvar. Utredningen menar att denna ordning är direkt negativ för patientsäkerheten därför att fokus flyttas från vårdgivarens övergripande ansvar för att tillhandahålla en god och säker vård till att granska om enskilda medarbetare har gjort fel eller inte. Så länge vårdgivare betraktar negativa händelser som i första hand orsakade av enskilda medarbetares felhandlingar och är dessas ansvar, hanteras händelsen många gånger som om det inträffade bara angår patienten och inblandad hälso- och sjukvårdspersonal, dvs. händelsen föranleder inga åtgärder från vårdgivarens sida.

Utredningen konstaterar att ett systematiskt säkerhetsarbete ännu inte är en etablerad rutin hos alla vårdgivare. Detta trots att det sedan länge finns en lagstadgad skyldighet i HSL att bedriva kontinuerligt och systematiskt kvalitetsarbete (31 §) samt krav på att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård (2 §). Det finns också, sedan år 2005, föreskrifter från Socialstyrelsen som ställer krav på att vårdgivarna ska ha ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet.

Utredningens slutsats är att avsaknaden av ett systematiskt säkerhetsarbete inom hälso- och sjukvården i allt väsentligt kan förklaras med bl.a. att det tidigare funnits okunskap om vikten och nödvändigheten av



systematiskt patientsäkerhetsarbete och att hälso- och sjukvården fortfarande präglas av ett historiskt arv i form av en stark fokusering på enskilda yrkesutövares kunskap och ansvar. Ytterligare en viktig faktor som framhållits är bristen på säkerhetskunskap.

Utredningen delar den kritik som framförts mot nuvarande system och menar att det varken är ändamålsenligt ur ett patientsäkerhets-, patient- eller rättssäkerhetsperspektiv och inte heller i effektivitetshänseende. Systemet förefaller heller inte, mot bakgrund av den kritik som har riktats mot det, vara accepterat av dem som ska tillämpa det och lyfter inte fram patienten som en viktig och självklar samarbetspartner för vårdgivarna i patientsäkerhetsarbetet.

## 4.2 Receptregisterlagen

### *Inledning*

I samband med läkemedelsreformen 1997 överfördes kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från staten till landstingen vilket innebar att Apoteket AB, i stället för att som tidigare fakturera staten en gång per månad för hela kostnaden för läkemedelsförmånen, ska fakturera samtliga landsting för de läkemedelsförmåner som berättigade personer bostatta inom respektive område utnyttjat. För att möjliggöra den informationsöverföring från Apoteket AB till landstingen som därvid krävs skapades ett nytt personregister hos Apoteket AB (nu Apotekens Service Aktiebolag), receptregistret. Detta register regleras i lagen (1996:1156) om receptregister.

I lagens förarbeten anges att det är receptexpedieringen som är grunden för registreringer i receptregistret (prop. 1996/97:27 s. 123).

Enligt 1 § receptregisterlagen får Apotekens Service Aktiebolag för vissa ändamål med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor.

### *Receptregistrets ändamål*

Som framgått tillkom receptregistret för att i första hand användas som underlag för faktureringen från Apoteket AB till landstingen för deras respektive del av kostnaderna för läkemedelsförmåner. Samtidigt skulle enligt förarbetena registret användas för att samla in och vidarebefordra information från recepten för landstingens ekonomiska uppföljning och planering och även för läkemedelskommittéernas, förskrivarnas, Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets medicinska uppföljning och kvalitetssäkringsarbete (prop. 1996/97:27 s. 98).

I 6 § första stycket receptregisterlagen anges i tio punkter de ändamål för vilka receptregistret får användas. Enligt förarbetena är regleringen uttömmande (a. prop. s. 124). Ändamålen är väsentligen att samla in uppgifter för att sedan redovisa olika urval av uppgifter vidare till olika mottagare, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt.

Personuppgifterna i receptregistret får enligt punkterna 1–8 behandlas om det är nödvändigt för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits (p. 1), registrering av underlaget för tillämpningen av

bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. (p. 2), debiteringen till landstingen (p. 3) och ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apotekens Service Aktieföretag (p. 4). Vidare får uppgifter behandlas för registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik (p. 5) samt för registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården (p. 6). Uppgifter får också behandlas för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet (p. 7), och för registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept (p. 8).

Enligt punkt 9 får personuppgifterna behandlas för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS. Som framgår nedan får inga uppgifter som kan hänföras till en enskild patient redovisas.

Personuppgifter får enligt punkten 10 även behandlas för registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I 6 § andra–fjärde styckena receptregisterlagen preciseras gränserna för registeranvändningen enligt de olika ändamålen. Enligt förarbetena till lagen sker detta främst med avseende på den från integritetssynpunkt väsentliga frågan huruvida enskilda personers identitet får registreras och/eller redovisas. Utgångspunkten är att så får ske endast i den mån det är nödvändigt för att respektive ändamål ska kunna tillgodoses (prop. 1996/97:27 s. 124 f.).

För ändamål som avses i första stycket 4, 6, 9 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5 och 6.

### *Redovisning av uppgifter för Socialstyrelsens tillsynsverksamhet*

Kontroll av att förskrivningar av läkemedel sker på ett korrekt och patientsäkert sätt ingår i den tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen som Socialstyrelsen utövar enligt 6 kap. LYHS. För att effektivisera Socialstyrelsens tillsyn över läkares och tandläkares förskrivningar av

narkotiska läkemedel infördes den 1 juli 2002 möjligheten att använda receptregistret för Socialstyrelsens tillsyn över sådana förskrivningar. Vidare tilläts registrering av förskrivarkoder i receptregistret för detta ändamål. Detta för att underlätta identifieringen av förskrivaren och därmed minska förväxlingsrisken. Med anledning av dessa ändringar i receptregisterlagen ändrade Läkemedelsverket sina receptföreskrifter och föreskrev att förskrivarkod måste anges vid läkares och tandläkares förordnande av narkotiskt läkemedel för att receptet ska kunna expedieras.

Som framgått tidigare tillåter inte receptregisterlagen att de uppgifter som redovisas för Socialstyrelsens tillsynsverksamhet kan hänföras till någon enskild patient.

Socialstyrelsen har i en skrivelse till Socialdepartementet den 24 januari 2005 (dnr S2005/646/HS) begärt vissa lagändringar för att möjliggöra tillsyn och kontroll över förskrivningar av läkemedel innehållande kodein och andra s.k. särskilda läkemedel. Bakgrunden till begäran är att Socialstyrelsen i sin tillsynsverksamhet har kunnat konstatera att såväl missbruk som överförskrivning av kodeinhaltiga läkemedel såsom Citodon och Treo Comp förekommer.

I Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10) finns närmare bestämmelser om vad som ska iaktas vid förskrivning av narkotiska och andra särskilda läkemedel. Med särskilda läkemedel avses narkotiska läkemedel, anabola steroider, tillväxthormon och andra läkemedel för vilka receptförfalskningsrisk föreligger. I bilaga 8 till receptföreskrifterna finns en förteckning över de läkemedel som klassas som särskilda läkemedel och vilka krav som gäller vid utfärdande av recept beträffande sådana läkemedel.

De av Socialstyrelsen föreslagna författningsändringarna skulle innebära att det blev möjligt att dra in eller begränsa läkares och tandläkares behörighet att förskriva även andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel och att Socialstyrelsen för tillsynsändamål ges möjlighet att få ut uppgifter om sådana förskrivningar från receptregistret.

Vidare föreslog Socialstyrelsen att även uppgifter om patienters identitet ska få lämnas ut från receptregistret för tillsynsändamål. I dag inhämtas dessa uppgifter på ett mera omständligt sätt från de lokala apoteken.

### 4.3 Patientskadelagen

Patientskadelagen (1996:799) innehåller bestämmelser om bl.a. rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en försäkring som täcker sådan ersättning.

#### *Hur ersättningen bestäms*

Patientskadeersättning bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 1 § skadeståndslagen (1972:207), förkortad SkL, med vissa i patientskadelagen angivna begränsningar.

Ersättning kan enligt 5 kap. 1 § SkL tillerkännas för dels ekonomisk skada, dvs. sjukvårdskostnader och andra kostnader för den skadelidande

samt inkomstförlust, dels ideell skada, varmed avses fysiskt och psykiskt lidande av övergående natur (sveda och värk) eller av bestående art (lyte eller annat stadigvarande men) samt särskilda olägenheter till följd av skadan.

Enligt 6 kap. 3 § SkL bortfaller rätten till ideellt skadestånd om den skadelidande avlider innan krav på sådan ersättning har framställts, dvs. rätten till ersättning ärvs under förutsättning att krav på ersättning framställts före dödsfallet. Något belopp behöver inte anges. Denna regel kom till genom lagstiftning år 2001 och trädde i kraft den 1 januari 2002. Tidigare krävdes, enligt den praxis som utvecklats, att skadeståndet skulle ha *fastställts* före den skadelidandes död.

I 9 trafikskadelagen (1975:1410) har man gjort ett tillägg av innebörd att i fråga om trafikskadeersättning ska 6 kap. 3 § SkL tillämpas. En bestämmelse av motsvarande innebörd har också införts i 5 § brotts-skadelagen (1978:413).

Regeln i 6 kap. 3 § SkL är däremot i dag inte tillämplig beträffande patientskadeersättning.

## 5 En ny lag om patientsäkerhet

### 5.1 Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område upphävs

**Regeringens förslag:** Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS, upphävs och ersätts av en ny lag – patientsäkerhetslagen.

I princip samtliga bestämmelser i LYHS som inte påverkas av förslagen förs i sak oförändrade över till den nya lagen.

Följdändringar görs i en rad lagar med anledning av att LYHS upphävs och ersätts av den nya lagen.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att erinra mot förslaget. *Riksdagens ombudsmän (JO)* motsätter sig inte att LYHS ersätts av den föreslagna lagen men anser att det synes föreligga behov av en mera allmän översyn av lagstiftningen. Det förslag som presenteras innebär att stora delar av gällande bestämmelser i LYHS överförs till den nya lagen. Vid sin tillkomst ersatte LYHS fem lagar varifrån bestämmelser då överfördes. Detta medför att den som önskar ta del av förarbeten till bestämmelser i den föreslagna nya lagen kan behöva ha tillgång till ett stort antal propositioner, vissa av äldre datum. Förarbetena blir härigenom svåröverskådliga och i vissa delar svårtillgängliga. Vidare synes det också kunna vara ett problem att en del av förarbetena, på grund av att de delvis återspeglar äldre förhållanden, minskat i relevans för tolkningen av den nya lagen. *Kammarrätten i Stockholm* påpekar att det redan av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125) framgår ett flertal av vårdgivares skyldigheter i fråga om bl.a. ledningsansvar och patientsäkerhet. Kammarrätten

förordar därför att delar av de nu föreslagna bestämmelserna inkorporeras i dessa lagar, för att undvika parallella lagstiftningar som är mycket nära förknippade med varandra och även åstadkomma en sammanhållen reglering. *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)* anför att många av de föreslagna bestämmelserna om skyldigheter för vårdgivarna inte hör hemma i en lag som i huvudsak handlar om personalens yrkesansvar. *Kungliga Tekniska Högskolan (KTH), Skolan för Teknik och Hälsa*, avstyrker förslaget till ny lag om patientsäkerhet. Deras bedömning är att författningsförslagen inte uppfyller de krav som kan ställas på en lagstiftning som ska fungera som ett övergripande styrinstrument för säkerhetsarbetet i hälso- och sjukvården och att förslaget saknar ett systemperspektiv och ett tydligt proaktivt perspektiv.

**Skälen för regeringens förslag:** I lagrådsremissen föreslås omfattande förändringar i regelverket, bl.a. nya bestämmelser om vårdgivares ansvar, förändringar av ansvarssystemet och förändringar av Socialstyrelsens och HSAN:s uppdrag. Dessa förändringar skulle kunna åstadkommas genom ändringar i nuvarande LYHS, men regeringens bedömning är att det rent lagtekniskt och strukturellt skulle vara mindre lämpligt. Det finns därför betydande fördelar med att upphäva LYHS och ersätta lagen med en ny lag. Ett viktigt skäl till detta är också enligt regeringens mening den signalverkan som en sådan åtgärd torde få. Nuvarande lag är starkt förknippad med enskilda yrkesutövares ansvar. Med de föreslagna bestämmelserna kommer den nya lagen i stället att till övervägande del bestå av regler som syftar till att åstadkomma hög patientsäkerhet, oavsett om de riktar sig mot enskilda yrkesutövare eller vårdgivare. Regeringens uppfattning är att den föreslagna lagen balanserar systemperspektiv och individperspektiv på ett bra sätt. Det är viktigt inte minst för att betona betydelsen av att bägge perspektiven ska hanteras inom ramen för patientsäkerhetsarbetet både hos vårdgivare och hos tillsynsmyndigheter och andra organisationer.

Regeringen instämmer med *Kammarrätten i Stockholm* om att parallell lagstiftning bör undvikas. En styrka i att sammanföra alla bestämmelser om skyldigheter m.m. när det gäller patientsäkerhet i en lag är dock att dessa blir tillämpliga för samtliga vårdgivare och yrkesutövare inom både hälso- och sjukvård och tandvård samt att överskådligheten ökar. Dessutom är de föreslagna bestämmelserna så detaljerade och specifika att det enligt regeringen vore mindre lämpligt att föra in dem i ramlagstiftning såsom hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125).

*JO* har påtalat att det är olyckligt att förarbetena till de bestämmelser som överförs från LYHS till den nya lagen är svåröverskådliga och i vissa delar svårtillgängliga. Regeringen delar *JO*:s uppfattning. Utredningen har förvisso i författningskommentaren givit hänvisningar till tidigare förarbeten, men någon genomgång av motiven har inte gjorts för att bättre anpassa dem till dagens förhållanden. Nämnda omständighet bör dock enligt regeringen inte få till följd att den föreslagna lagstiftningen inte genomförs.

## 5.2 Definitioner

**Regeringens förslag:** I den nya lagen definieras vissa centrala begrepp som används i lagen: hälso- och sjukvård, vårdgivare, hälso- och sjukvårdspersonal, vårdskada, allvarlig vårdskada och patientsäkerhet.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att erinra mot förslagen. *Riksdagens ombudsmän (JO)* är tveksam till vissa av de föreslagna definitionerna, t.ex. ”negativ händelse” och ”risk”. *Kammarrätten i Stockholm* anser att definitionen av ”risk” är överflödig och i viss mån förvirrande. Vidare kan också ordet ”tillbud” anses vara starkare kopplat till den innebörd som ”negativ händelse” har givits i dess definition och man bör därför överväga om inte de föreslagna begreppen ska växla innebörd med varandra. *Kammarrätten* lämnar också synpunkter på definitionen av ”vårdskada”. *Socialstyrelsen* anser att begreppet patientsäkerhet inte används stringent i lagförslaget och bör ses över. Styrelsen föreslår också att begreppen vårdgivare och vårdskada ska definieras i enlighet med Socialstyrelsens termbank. Vidare vill Socialstyrelsen framhålla vikten av att vårdgivaren utser en vårdgivarrepresentant som tillsynsmyndigheten kan vända sig till med frågor som rör vårdgivarens patientsäkerhetsarbete. *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)* anser att de definitioner som föreslagits måste ses över, inte minst för att de ska anpassas till ett språkbruk som kan förstås av patienterna och för att i klartext ange vad som avses. HSAN lämnar bl.a. förslag till andra definitioner av begreppen vårdskada och patientsäkerhetsarbete samt anser att begreppen negativ händelse, tillbud och risk bör tas bort och i stället beskrivas och exemplifieras i författningskommentaren. *Smittskyddsinstitutet* anser att vårdgivarens skyldighet att upptäcka smittspridning inte är tydligt formulerad i nuvarande lagtexter och föreslår därför bl.a. att smittspridning ska ingå i definitionen av vårdskada. *Örebro universitet* pekar bl.a. på att den definition av vårdskada som anges i lagförslaget skiljer sig från definitionen i SOSFS 2007:9. Universitetet föreslår att en enhetlig definition införs och att den definition som utredningen har föreslagit ska gälla. Vidare anser universitetet att det bör tydliggöras i den nya lagen att det ska finnas befattningshavare nära verksamheten som ansvarar för att föreskrifterna i lagen följs.

### Skälen för regeringens förslag

Den föreslagna patientsäkerhetslagen innehåller ett antal centrala begrepp varav flera är nya i förhållande till lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS. I syfte att öka tydligheten gällande vad som avses med de olika begreppen, föreslår regeringen att det i första kapitlet i lagen förs in definitioner avseende vissa av dessa begrepp. Nedan redogörs mer utförligt för remissinstansernas synpunkter och regeringens överväganden.

## Vårdgivare

Begreppet vårdgivare definieras i 1 kap. 3 § LYHS som ”fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård”. Såväl kommuner, landsting, aktiebolag och t.ex. handelsbolag är juridiska personer. Det betyder att när det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet i någon av dessa associationsrättsliga former så är bolaget, kommunen eller landstinget att betrakta som vårdgivare. Ett privat företag som bedriver hälso- och sjukvård är att betrakta som vårdgivare i lagens mening oavsett om en kommun eller ett landsting har träffat avtal med företaget om att tillhandahålla hälso- och sjukvård.

*Socialstyrelsen* föreslår i sitt remissvar att den i myndighetens termbank föreskrivna definitionen av vårdgivare ska användas. Enligt Socialstyrelsens termbank definieras vårdgivare som *statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (privat vårdgivare)*. Örebro Universitet anser att det bör tydliggöras i den nya lagen att det ska finnas befattningshavare nära verksamheten som ansvarar för att föreskrifter i patientsäkerhetslagen följs. Att någon nära verksamheten utses är särskilt viktigt med tanke på privata vårdgivare med geografiskt spridda verksamheter.

Regeringen anser att den nu gällande definitionen av begreppet vårdgivare i LYHS inte är tillräckligt tydlig och föreslår en annan definition. I patientdatalagen (2008:355) som trädde i kraft den 1 juli 2008 definieras begreppet vårdgivare som *”Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare)”*. Regeringen föreslår att samma definition används i den nya lagen, med undantag för de inom parentes satta begreppen offentlig vårdgivare och privat vårdgivare, då dessa inte används i lagen.

Patientsäkerhetsutredningen övervägde att föreslå att vårdgivarna ska vara skyldiga att i sitt ställe utse en särskild befattningshavare med övergripande ansvar för patientsäkerhetsarbetet i verksamheten (SOU 2008:117 s. 308). Det finns dock redan i dag flera författningsreglerade funktioner inom hälso- och sjukvården, bl.a. verksamhetschef, medicinskt ansvarig sjuksköterska, chefsöverläkare och patientansvarig läkare som alla har uppgifter av betydelse för patienternas säkerhet. Att föra in ytterligare en författningsreglerad funktion vid sidan av dessa skulle, enligt regeringens mening, riskera att skapa otydlighet om de olika funktionernas uppdrag och ansvar.

## Vårdskada

Patientsäkerhetsutredningen har föreslagit följande definition av begreppet vårdskada:

*Med vårdskada avses i denna lag lidande, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som inträffat i samband med hälso- och sjuk-*

*vård och som inte är en oundviklig konsekvens av det tillstånd för vilket patienten sökt vård eller de åtgärder som patientens tillstånd motiverat.*

*Sådan vårdskada som lett till att patienten fått en bestående skada som inte är ringa eller sjukdom eller medfört ett väsentligt ökat vårdbehov eller att patienten har avlidit betecknas som allvarlig.*

Kammarrätten i Stockholm och Socialstyrelsen ifrågasätter om det är relevant vilket tillstånd patienten sökt vård för. Kammarrätten föreslår därför att "...det tillstånd för vilket patienten sökt vård..." i definitionen ersätts av "...patientens tillstånd...".

Socialstyrelsen föreslår att den föreskrivna definitionen av vårdskada i stället ska definieras som "...lidande, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som orsakats av hälso- och sjukvården och som inte är en oundviklig konsekvens av en patients tillstånd eller en förväntad effekt av den behandling patienten erhållit på grund av tillståndet...". Socialstyrelsen menar också att det inte framgår tydligt av formuleringen vad som gäller för att en sjukdom ska anses allvarlig samt att det bör tydliggöras när en skada eller sjukdom kan anses ringa.

HSAN menar bl.a. att det behöver specificeras vad som avses med "lidande". Om detta inte är möjligt får "lidande" uteslutas ur definitionen. Vidare menar HSAN att begreppet vårdskada i sig är missvisande och att det förslagsvis kan bytas ut mot begreppet patient-skada", samt att definitionen i första stycket ska formuleras på följande sätt: *Med patientskada avses i denna lag (lidande), kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom eller död som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder vidtagits vid kontakt med hälso- och sjukvården.*

Smittskyddsinstitutet framhåller att vårdgivarens skyldighet att upptäcka smittspridning bör förtydligas genom att definiera smittspridning som vårdskada; "... lidande, kroppslig psykisk skada, sjukdom, död eller smittspridning som inträffat i samband med...".

Örebro Universitet tillstyrker föreslagna skrivning.

Regeringen delar flera av remissinstansernas synpunkter och föreslår därför att paragrafen ska formuleras på följande sätt:

*Med vårdskada avses i denna lag lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården.*

*Med allvarlig vårdskada avses vårdskada som*

- 1. är bestående och inte ringa, eller*
- 2. har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.*

Vad beträffar begreppet vårdskada i sig anser regeringen att detta redan i dag har en signifikant betydelse på patientsäkerhetsområdet och finner därför inte skäl att ersätta begreppet med något annat. När det gäller frågan om även smittspridning ska läggas till definitionen anser regeringen inte att detta är nödvändigt. Smittspridning bör, i de fall smittan orsakat en sjukdom eller skada, redan anses kunna omfattas av den föreslagna definitionen. En patient som under t.ex. en sjukhusvistelse smittats och blivit bärare av MRSA (Meticillinresistent Staphylococcus aureus) kan också anses ha fått en vårdskada eftersom smittan kommer att innebära en ökad risk för svåra infektioner då framtida antibiotika-



behandlings riskerar att inte ha effekt. Att låta begreppet vårdskada omfatta även annan smitta som ännu inte har medfört några konkreta symtom eller där den mera långsiktigt kan förväntas medföra men skulle innebära att definitionen får ett avsevärt utökat tillämpningsområde. Enligt regeringens mening kan det inte förutses vilka konsekvenser detta skulle kunna medföra.

*HSAN* har i sitt remissyttrande anfört att det behöver specificeras vad som avses med "lidande". Lidande kan exempelvis uppstå när ett sjukdomstillstånd inte har uppmärksammats vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Den fördröjda diagnosen i sig innebär inte att en ny skada eller sjukdom har uppkommit men kan innebära att patienten under onödigt lång tid lider av smärtor eller andra fysiska symtom, dvs., ett fysiskt lidande.

### *Negativ händelse och tillbud*

*Kammarrätten i Stockholm* ifrågasätter om inte ordet "tillbud" anses vara starkare kopplat till den innebörd som "negativ händelse" har givits i dess definition och menar att det bör övervägas om inte de föreslagna begreppen ska växla innebörd med varandra. *HSAN* föreslår att definitionerna av negativ händelse och tillbud tas bort och i stället exemplifieras i författningskommentaren.

Begreppen negativ händelse och tillbud är centrala begrepp i patientsäkerhetsarbetet och, enligt vad regeringen erfarit, vedertagna både inom svensk och utländsk patientsäkerhetsterminologi. Negativ händelse (adverse event) och tillbud (incident eller near miss) används i internationella sammanhang i den betydelse som utredningen föreslagit. Regeringen anser att begreppen inte bör användas i lagtexten, men att de lämpligen kan användas i brödtext och förklarande texter med den betydelse som utredningen angivit.

### *Risk*

*Kammarrätten i Stockholm* och *HSAN* föreslår att definitionen av risk tas bort. *Kammarrätten* påpekar att risk inte används i någon större utsträckning i de föreslagna bestämmelserna och att ordet används utan att ansluta till den innebörd som det givits i definitionen, se exempelvis föreslagna 6 kap. 12 § andra stycket.

Regeringen instämmer i att en definition av begreppet risk kan tas bort. Innebörden av begreppet torde vara allmänt känt och begreppet förekommer redan i dag i lagstiftningen (se t.ex. 6 kap. 4 § LYHS) utan att det särskilt har definierats.

### *Patientsäkerhet*

*Socialstyrelsen* och *Uppsala Universitet* anser att användningen av begreppet patientsäkerhet i lagförslaget behöver ses över och att begreppet inte används stringent. Ibland används begreppet i en vidare mening, som även inkluderar exempelvis kvalitetsaspekter, god vård samt vård i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. I

7 kap. 15 § i utredningens förslag räknas t.ex. flera olika aspekter upp medan förslaget i 7 kap. 9 § enbart använder begreppet patientsäkerhet. Det framgår inte huruvida detta innebär att Socialstyrelsen enbart får underlåta att utreda klagomål om klagomålet saknar betydelse för frågan om skydd mot vårdskada eller om en vidare betydelse avses som också innefattar andra kvalitetsaspekter.

Patientsäkerhet föreslås definieras i den nya lagen som skydd mot vårdskada. Regeringen instämmer i att det är viktigt att begreppet används stringent. Det är naturligtvis otillfredsställande om begreppet synes vara vidare i vissa bestämmelser än i andra. Regeringen anser dock att t.ex. tillhandahållande av vård som inte är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet eller att i övrigt inte följa författningar som hälso- och sjukvården ska tillämpa kan innebära risker för vårdskada och därmed utgöra en fara för patientsäkerheten.

### *Patientsäkerhetsarbete*

Patientsäkerhetsutredningen har föreslagit en definition av begreppet patientsäkerhetsarbete. Regeringen föreslår i avsnitt 6 i denna lagrådsremiss detaljerade bestämmelser om vilka åtgärder vårdgivare ska vara skyldiga att vidta för att förebygga vårdskador och att analysera de tillbud och negativa händelser som trots allt inträffar i verksamheten, dvs. ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. En ytterligare definition av begreppet patientsäkerhetsarbete är därför enligt regeringens mening överflödig.

## 6 Vårdgivarens ansvar

### 6.1 Systematiskt patientsäkerhetsarbete

**Regeringens förslag:** Vårdgivaren ska vara skyldig att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls. Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador samt utreda händelser i verksamheten som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Vidare ska vårdgivaren ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka moment som ska ingå i det systematiska patientsäkerhetsarbetet.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att erinra mot förslagen. *Riksdagens ombudsmän (JO)* anser att det finns anledning att i det fortsatta lagstiftningsarbetet överväga en bestämmelse som direkt reglerar vårdgivarens skyldighet att låta patienter och närstående vara delaktiga i utredningar kopplade till Lex

Maria. *Kammarrätten i Stockholm* konstaterar att förslaget inte innehåller något krav på att åtgärder ska vara vidtagna inom en viss tidsgräns och menar att krav på fullföljande bör ställas på vårdgivarna. Kammarrätten pekar också på att information till patienter om att en vårdskada inträffat med fördel bör lämnas snarast för att patienten själv ska ha händelsen klar i minnet och för att tidsfristen om två år (se förslaget till 7 kap. 12 § andra stycket) inte ska överskridas. *Socialstyrelsen* och *Västernorrlands läns landsting* påtalar vikten av att vårdgivarna har en systematisk klagomålshantering, som en del av systemet för att utreda tillbud och negativa händelser och som en möjlighet för patienterna och närstående att delta i patientsäkerhetsarbetet med synpunkter, klagomål och förslag. *Socialstyrelsen* tillsammans med bl.a. *Region Skåne* och *Äldrecentrum* påminner om vikten av samverkan i det systematiska patientsäkerhetsarbetet. *Statskontoret* och bl.a. *Gävle kommun*, *Västergötlands läns landsting* och *Praktikertjänst AB* önskar få förtydligt hur patienter ska kunna vara delaktiga i patientsäkerhetsarbetet. *Sveriges läkarförbund* menar att det kan vara nödvändigt att i förordning eller myndighetsföreskrifter närmare förtydliga hur patienter och anhöriga på bästa sätt kan involveras i patientsäkerhetsarbetet.

### Skälen för regeringens förslag

I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, och tandvårdslagen (1985:125), förkortad TvL, finns bestämmelser om att hälso- och sjukvården respektive tandvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård och tandvård. Lagarna innehåller också bestämmelser om att kvaliteten i verksamheterna systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. Gemensamt för dessa bestämmelser är emellertid att de är mycket allmänt hållna. Det framgår inte vad vårdgivaren ska göra för att uppnå en hög patientsäkerhet i verksamheten. Det finns heller inte några direkta sanktionsmöjligheter knutna till bestämmelserna. De sanktionsmöjligheter som finns när det gäller vårdgivare som inte uppfyller kraven på god vård eller god säkerhet är bestämmelserna i 6 kap. 13 och 15–17 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS. Dessa reglerar möjligheten för Socialstyrelsen att förelägga vårdgivare att avhjälpa missförhållanden (13 §) och att under vissa omständigheter helt eller delvis förbjuda en verksamhet (15–17 §§). Det är dock oklart om bestämmelserna är möjliga att tillämpa bara på den grunden att vårdgivaren saknar ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. I varje fall torde 16 § förutsätta att det föreligger en konkret fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet. I stort sett samtliga övriga bestämmelser i LYHS tar sikte på enskilda yrkesutövare och det är också bestämmelserna i denna lag som aktualiseras när Socialstyrelsen eller Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) ska utreda anmälningar mot hälso- och sjukvården.

Regeringen anser att det finns skäl att i lag ange vad vårdgivarna ska göra för att leva upp till kraven på att vården ska vara säker för patienterna. En motsvarande reglering beträffande ledningens ansvar för att den verksamhet som bedrivs är säker finns sedan länge på bl.a. arbetsmiljöområdet. Regeringens uppfattning är att bestämmelserna bör

föras in i ett kapitel om vårdgivarens ansvar och skyldigheter i den föreslagna patientsäkerhetslagen eftersom man då får en samlad reglering av de bestämmelser som direkt syftar till att säkerställa hög patient-säkerhet.

För att leda komplexa verksamheter som hälso- och sjukvård och tandvård så att de uppfyller HSL:s och TvL:s krav på god vård krävs för det första systematisk planering, ledning och kontroll av att verksamheten bedrivs på avsett sätt. Att vårdgivaren regelbundet följer upp verksamhetens planering, utförande, resultat och förbättringsåtgärder är av stor betydelse, men inte tillräckligt. Vårdgivaren måste för det andra fortlöpande undersöka vilka risker som finns i verksamheten samt vidta de åtgärder som är nödvändiga för att undanröja riskerna eller, om det inte går, hålla dem under kontroll. Detta ställer krav på ett system för insamling av iakttagelser och information om risker. Hur vårdgivaren ska organisera detta system bör ankomma på vårdgivaren själv att avgöra. Att vårdgivaren enbart förlitar sig på information om avvikelser som hälso- och sjukvårdspersonalen enligt nuvarande 2 kap. 4 § LYHS är skyldiga att rapportera bör dock inte anses tillräckligt för att vårdgivare ska anses ha fullgjort det åliggande som följer av bestämmelserna. Det finns många andra sätt att inhämta information med betydelse för patientsäkerhetsarbetet, exempelvis intervjuer med eller enkäter till patienter och regelbundna observationer av vårdverksamheten för att t.ex. mäta följsamhet till fastställda rutiner. Likaså bör i patientsäkerhetsarbetet ingå att ta del av och beakta ärenden som behandlats i patientnämnder, hos Socialstyrelsen och av Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF). Detta för att överväga om liknande händelser skulle kunna inträffa i den egna verksamheten. Vid bedömning av huruvida vårdgivare uppfyller sin skyldighet enligt bestämmelserna bör hänsyn tas till verksamhetens karaktär. Vissa verksamheter är mer riskfyllda än andra, varför högre krav kan ställas på att vårdgivare i sådana verksamheter har ett mer aktivt patientsäkerhetsarbete än i verksamheter där riskerna är få och konsekvenserna av negativa händelser är mindre allvarliga. Kan vårdgivaren visa att det finns ett väl fungerande system för att inhämta såväl intern som extern information om risker i den typ av verksamhet som vårdgivaren bedriver och att informationen används systematiskt och fortlöpande i patientsäkerhetsarbetet, bör kravet anses vara uppfyllt.

### *Patienters och närståendes delaktighet*

Patienter har många gånger mycket att tillföra på basis av de kunskaper som patienterna besitter om risker i hälso- och sjukvården. De ser inte sällan sådant som hälso- och sjukvårdspersonalen missar och det är angeläget att dessa observationer används i patientsäkerhetsarbetet.

Regeringen anser att patienterna ska få möjlighet att delta i utvecklingen av hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen och Sveriges läkarförbund har i remissvar angett att detta även bör innefatta närstående till patienterna. Regeringen föreslår därför att det i lagen tas in en bestämmelse om att patienter och närstående ska beredas möjlighet att medverka i patientsäkerhetsarbetet.

Flera remissinstanser har efterfrågat exempel på hur detta ska ske. Vårdgivaren ska på olika sätt uppmuntra och involvera patienterna och deras närstående i patientsäkerhetsarbetet. Detta kan exempelvis ske genom att vårdgivaren har rutiner för att aktivt uppmana patienter och närstående att fråga och ifrågasätta om det är något de undrar över eller känner sig tveksamma till i vårdsituationen. Brister i kommunikation mellan patienter och vårdpersonal kan få olyckliga konsekvenser. Det kan vara fråga om situationer där patienter inte fått möjlighet att ta till sig information eller inte vågar be om ytterligare besked medan personalen anser sig ha gett all information och att patienten tagit till sig denna. En systematisk klagomålshandling för att fånga upp brister och som en del av arbetet med att identifiera risker och utreda händelser i vården, är också ett konkret exempel på hur patientens synpunkter kan tas till vara.

Andra metoder kan vara att knyta patientråd till verksamheten för att ventilera frågan om patientsäkerhet, att arbeta med uppföljningssamtal samt att i samband med annan insamling av patientupplevd kvalitet också efterfråga patienternas synpunkter på patientsäkerheten.

Det finns redan i dag bestämmelser om patienters och närståendes möjlighet att delta i lex Maria-ärenden. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria (SOSFS 2005:28) ska patienter, och i vissa fall närstående, alltid underrättas om att en händelse föranlett en lex Maria-anmälan samt ges möjlighet att i anslutning till anmälan beskriva sin upplevelse av händelsen.

#### *Vårdgivarens utredning vid händelser i verksamheten som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada*

En annan grundläggande beståndsdel i vårdgivarens patientsäkerhetsarbete är att det görs en utredning så snart en händelse som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada (negativ händelse respektive tillbud) har inträffat. Det centrala är därvid inte att ta reda på om det är någon viss individ som har gjort fel utan att om möjligt ta reda på vad som kan göras för att det inträffade inte ska hända på nytt. Dessa utredningar kan i vissa fall synliggöra behov av snabba åtgärder. I övrigt bör de läggas till grund för det systematiska patientsäkerhetsarbetet. Det finns en rad olika metoder för hur risk- och händelseanalyser kan göras och kunskapen utvecklas ständigt. Lagstiftningen bör därför vara ”metodneutral”. Dock bör tydligt anges i lagen att syftet med dylika utredningar ska vara att så långt som möjligt klarlägga händelseförlopp och orsaker till tillbud eller negativa händelser samt ge underlag för beslut om åtgärder som ska syfta till att hindra att en liknande händelse inträffar på nytt eller begränsa effekterna av negativa händelser om de inte helt går att förhindra.

Av bestämmelserna bör vidare uttryckligen framgå att vårdgivaren ska vara skyldig att vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. En motsvarande regel finns på arbetsmiljöområdet (3 kap. 2 § arbetsmiljölagen [1977:1160]). Det kan diskuteras hur långtgående denna skyldighet ska vara. I arbetarskyddslagen (1949:1), som gällde fram till dess att den nuvarande arbetsmiljölagen trädde i kraft, gällde en skälighetsprövning beträffande vilka åtgärder en arbetsgivare skulle anses vara skyldig att vidta för säkerställande av

arbetsmiljön. I propositionen som ligger till grund för arbetsmiljölagen togs möjligheten till skälighetsprövning bort (prop. 1976/77:149, s. 252 ff). Departementschefen betonade dock att det alltid måste göras en nyanserad bedömning när man ställer krav på arbetsmiljön. De insatser som krävs för att förbättra arbetsmiljön får inte vara orimliga i förhållande till de resultat som kan uppnås. Samma resonemang bör tillämpas vad gäller vårdgivarens ansvar för patientsäkerhetshöjande åtgärder. Det betyder att det alltid ska finnas utrymme för en rimlighetsbedömning. Har exempelvis en risk identifierats och vårdgivaren vid efterföljande analys drar slutsatsen att sannolikheten för att risken ska leda till vårdskada är liten och konsekvensen obetydlig, kan det inte krävas att vårdgivaren ska ha vidtagit omfattande åtgärder för att eliminera eller kontrollera risken. Visar det sig däremot i efterhand att vårdgivaren har gjort en bristfällig analys eller att fel slutsatser har dragits beträffande riskens allvarlighet bör detta kunna leda till ett ifrågasättande av om vårdgivaren har uppfyllt lagens krav.

### *När ska åtgärder vara vidtagna?*

Det är av största betydelse för patientsäkerheten att nödvändiga åtgärder vidtas snarast möjligt för att åtgärda brister eller risker i verksamheten. Vissa åtgärder kan dock vara av den karaktären att de inte kan genomföras omedelbart. Krav bör uppställas på att dessa åtgärder ska tidplaneras, dvs. att en handlingsplan ska upprättas. Det finns flera goda skäl härför. Det är för det första viktigt att nödvändiga åtgärder inte glöms bort eller att de gång efter annan skjuts på framtiden. Det är vidare viktigt att patientsäkerhetsarbetet i verksamheten är transparent för dem som arbetar i verksamheten, för tillsynsmyndigheten samt för allmänheten.

*Kammarrätten i Stockholm* har i sitt remissyttrande påpekat att det i utredningens förslag saknas krav på att åtgärder ska vara slutförda inom en viss tid. Kammarrätten menar att det, för att säkerställa att behövliga åtgärder genomförs, bör ställas krav på fullföljande på vårdgivarna. Regeringen instämmer i att det är viktigt att vårdgivaren fullföljer sin skyldighet att vidta nödvändiga åtgärder. Det kan dock vara förenat med svårigheter att i författning ange exakt tidsgräns för när åtgärder ska vara vidtagna. För det fall en åtgärd inte kan vidtas omedelbart, vilket bör vara en huvudregel, ska vårdgivaren planera för när den ska genomföras. En handlingsplan för sådana åtgärder kan lämpligen dokumenteras i den årliga patientsäkerhetsberättelse som vårdgivaren ska vara skyldig att upprätta (se avsnitt 6.4).

### *Samverkan*

Flera remissinstanser har pekat på brister i samspelet mellan olika utförare av hälso- och sjukvård. Patientsäkerheten kan äventyras av brister i det systematiska samarbetet mellan olika vård- och omsorgsgivare. Remissinstanserna påpekar att vården blir allt mer fragmenterad och att den drivs av allt fler vårdgivare, såväl offentliga som privata. Det är därför viktigt att vårdgivare tar ansvar för samverkan kring

patientsäkerhet i de vårdprocesser som omfattar flera vårdgivare. Det påpekas vidare att utredningen inte har tagit upp aspekter med anledning av ny lagstiftning, bl.a. lagen (2008:962) om valfrihetssystem, förkortad LOV, och de lagändringar som följer av prop. 2008/09:74 Vårdval i primärvården och att utredningens förslag bör kompletteras med ett förtydligande vad gäller ansvar vid samverkan i olika former.

Enligt regeringens uppfattning är det känt att det uppstår risker när patienter vårdas av flera olika vårdgivare. I kontaktytorna mellan verksamheterna finns således behov av att systematiskt undanröja eller hålla risker under kontroll. Detta ligger redan i den föreslagna skyldigheten för vårdgivarna att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och att vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada. I Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (4 kap. 4 § SOSFS 2005:12) ställs också krav på rutiner som klargör ansvaret för samarbetet kring och planeringen av den enskilda patientens vård. Detta gäller t.ex. överföring av information om enskilda patienter och samverkan i vårdprocesserna mellan olika yrkesgrupper, funktioner, enheter, nivåer, verksamheter och ansvarsområden samt olika vårdgivare.

LOV trädde i kraft den 1 januari 2009. Med valfrihetssystem avses ett förfarande där den enskilde har rätt att välja den leverantör som ska utföra en tjänst och som en upphandlande myndighet godkänt och tecknat kontrakt med. Kontraktet kan innehålla andra villkor än ekonomiska. Det är således landstinget som beslutar om vilka åtaganden som leverantören ska uppfylla och landstinget har därvid möjlighet att ställa krav på att leverantörerna ska samarbeta kring patientsäkerhetsarbetet, genom att t.ex. uppmärksamma varandra på risker i verksamheterna. Vidare har landstingen själva möjlighet att ytterligare skapa incitament för sådan samverkan genom att i ersättningssystem premiera kvalitetsarbete m.m.

Den 1 januari 2010 trädde en ändring i 5 § HSL i kraft med innebörd att alla landsting blir skyldiga att ha vårdvalssystem inom primärvården. När landstinget beslutat att införa ett vårdvalssystem ska LOV tillämpas.

Den 1 januari 2010 trädde vidare ändringar i HSL och socialtjänstlagen (2001:453) i kraft med innebörd att landsting och kommuner tillsammans ska upprätta en individuell plan när den enskilde har behov av insatser från både socialtjänst och hälso- och sjukvård. Förslaget är avsett att omfatta personer med psykisk funktionsnedsättning och andra personer, barn eller vuxna, som behöver en individuell plan för att få sina behov tillgodosedda. Skyldigheten är inte tänkt att begränsas till personer med stora och omfattande behov, utan kan gälla alla människor som landsting och kommuner kommer i kontakt med och där en individuell plan behövs för att behoven av socialtjänst och hälso- och sjukvård ska tillgodoses. Missbruksvården och äldreomsorgen är exempel på verksamheter inom socialtjänsten där bestämmelserna kan få stor betydelse. Inom hälso- och sjukvården finns stora behov av planering för patienter i den psykiatriska vården och beroendevården.

Regeringen beslutade den 3 december 2009 att överlämna propositionen Stärkt ställning för patienten – vårdgaranti, fast vårdkontakt och förnyad medicinsk bedömning, till riksdagen (prop. 2009/10:67). I propositionen bedömer regeringen att landsting, kommuner och övriga vårdgivare bör organisera verksamheten så att vården för den enskilda

patienten samordnas på ett ändamålsenligt sätt. Detta innebär att verksamhetschefernas ansvar för enskilda patienter bör samordnas i de fall då en patient har kontakt med flera enheter och vårdgivare (a. prop. s. 59 ff.).

Även om regeringen ser det som ytterst viktigt att vårdgivaren förebygger vårdskador som uppstår till följd av bristande samordning, finner regeringen inte skäl att i författningstext ytterligare peka på vikten av samarbete kring patientsäkerhetsfrågorna eller i detalj föreskriva hur detta samarbete ska gestalta sig. Detta ska följa av de bestämmelser som regeringen har föreslagit och de som redan beslutats av riksdag och myndigheter.

### *Vårdgivarens arbetsgivaransvar*

Utgångspunkten för lagstiftningen är att det är vårdgivarna som efter genomförd risk- och händelseanalys har ansvaret för att de åtgärder som analysen kan ge anledning till genomförs i verksamheten. Utgångspunkten är också att utredningen av tillbud och negativa händelser inte primärt ska fokusera på vem som har gjort vad utan på vad som kan göras för att det inträffade inte ska inträffa igen. Skulle en utredning emellertid ge vid handen att orsaken eller en av orsakerna till det inträffade är att någon i verksamheten inte har fullgjort sina skyldigheter ankommer det på vårdgivaren att ta ställning till vilken form av reaktion detta bör föranleda från vårdgivarens sida. Har ett brott begåtts bör en polisanmälan göras. Har exempelvis interna regler inte följts bör i första hand ett tillrättavisande ske eller, om det inte bedöms vara verkningsfullt, arbetsrättsliga åtgärder övervägas.

Det ska alltså åligga vårdgivaren att vidta de åtgärder som behövs för säkerställande av patientsäkerheten. Detta innefattar även en skyldighet att tillse att de som arbetar i verksamheten har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter samt att de i övrigt fullgör sina åligganden på ett korrekt sätt. I detta ligger också ett ansvar för att se till att eventuella brister i kunskap eller kompetens hos personalen åtgärdas genom lämplig fortbildning.

I följande avsnitt redogörs för förslag om skyldighet för vårdgivaren att under vissa förutsättningar anmäla yrkesutövare till Socialstyrelsen.

## 6.2 Vårdgivarens skyldighet att anmäla legitimerad personal till Socialstyrelsen

**Regeringens förslag:** Vårdgivaren ska till Socialstyrelsen anmäla hos sig verksam eller tidigare verksam legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som kan befaras utgöra en fara för patientsäkerheten.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.



**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att erinra mot förslagen. *Norrbottens läns landsting* anser att det är viktigt att det i den nya lagen finns urvalskriterier för att identifiera riskindivider. *Stockholms läns landsting* och *Förbundet Sveriges Arbetsterapeuter* anser att anmälningsskyldighet rörande personal som utgör en fara för patientsäkerheten ska omfatta all personal, dvs. även de som saknar legitimation. *Västernorrlands läns landsting* anser att vårdgivarens skyldighet att anmäla hos sig verksam eller nyligen verksam personal måste förtydligas i flera avseenden. *Praktikertjänst AB* biträder förslaget att det införs skyldigheter att anmäla hos sig verksam respektive nyligen verksam legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som bedöms utgöra fara för patientsäkerheten, men anser att begreppet ”nyligen verksam” kan öppna upp för oklarheter och gränsdragningsvårigheter.

**Skälen för regeringens förslag:** Som framgår av avsnitt 6.1 ska det åligga vårdgivarna att vidta de åtgärder som behövs för att trygga patientsäkerheten. Detta innefattar även en skyldighet att tillse att de som arbetar i verksamheten har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter samt att de fullgör sina åligganden på ett korrekt sätt. Det finns dock en markant skillnad på hälso- och sjukvårdsområdet jämfört med de flesta andra yrkesområden och det är att många i personalen är legitimerade yrkesutövare. Detta gör att det även finns ett allmänt intresse av hur dessa personer fullgör sina skyldigheter. Det finns ett starkt allmänintresse (och patientsäkerhetsintresse) av att den som är legitimerad har erforderliga kunskaper samt att denne i övrigt är lämpad att utföra yrket. Om det finns skäligen anledning att befara att så inte är fallet bör legitimationsmyndigheten, dvs. Socialstyrelsen, få vetskap om detta. Socialstyrelsens föreskrift om anmälan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som inte kan utöva sitt yrke tillfredsställande p.g.a. sjukdom m.m. (SOSFS 2004:12) har i huvudsak gällt sedan år 1997. Enligt denna gäller dock bara rapporteringsskyldigheten legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som är verksam hos vårdgivaren och som inte bedöms kunna utöva sitt yrke tillfredsställande på grund av sjukdom eller missbruk. Regeringen anser att det finns skäl att ta in en motsvarande bestämmelse i den föreslagna lagen. Bestämmelsen bör dock dels innefatta en generell skyldighet att till Socialstyrelsen rapportera legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som befaras kunna utgöra en fara för patientsäkerheten, dels även omfatta dem som lämnat verksamheten. På detta sätt förhindras att legitimerade yrkesutövare med t.ex. missbruksproblem, genom att byta uppdragsgivare, kan undgå att bli rapporterade. En reglering i lag innebär dels att bestämmelsens betydelse för patientsäkerheten markeras, dels att överskådligheten ökar eftersom bestämmelsen då kommer att finnas intagen i samma regelverk som övriga rapporteringsskyldigheter som tar sikte på patientsäkerheten.

*Praktikertjänst AB* anser att begreppet ”nyligen verksam” öppnar upp för oklarheter och gränsdragningsvårigheter. Regeringen instämmer i Praktikertjänsts uppfattning och föreslår därför att vårdgivare ska vara skyldiga att till Socialstyrelsen anmäla legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren och som befaras kunna utgöra en fara för patientsäkerheten. Avsikten är att vårdgivaren ska slippa ta ställning till om det har gått för lång tid för att anmälan ska kunna ske. Vidare har flera remissinstanser bl.a. efterfrågat

tydligare riktlinjer för urvalskriterier m.m. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur anmälnings-skyldigheten ska fullgöras.

### 6.3 Information till patienter

**Regeringens förslag:** Vårdgivaren ska se till att en patient som drabbats av en vårdskada, eller en närstående till patienten, snarast får information om att det inträffat en händelse som medfört en vårdskada och om vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen. Patienten ska dessutom få information om vilka möjligheter det finns att begära ersättning för det inträffade samt information om Socialstyrelsens och patientnämndernas verksamhet.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker förslaget. *Riksdagens ombudsmän (JO)* menar att vårdgivarens informations-skyldighet bör omfatta även Socialstyrelsens verksamhet. *Kammarrätten i Stockholm* anser att information till patienten med fördel kan lämnas snarast för att patienten själv ska ha händelsen klar i minnet och också för att tidsfristen om två år (se förslaget till 7 kap. 12 § andra stycket) inte ska överskridas. *Region Skåne* menar att vårdgivarens skyldighet att informera om patientnämndernas verksamhet inte bör gälla enbart vid uppkommen vårdskada, utan mera generellt.

**Skälen för regeringens förslag:** Som regeringen tidigare har konstaterat i avsnitt 6.1 bör patienter ges en starkare ställning samt ses som en resurs i patientsäkerhetsarbetet. När en vårdskada inträffar är det av stor vikt att patienter tillförsäkras all väsentlig information om det som har inträffat. Regeringen föreslår därför att vårdgivare ska vara skyldiga att tillse att patienten eller dennes anhöriga snarast får information om dels att det har inträffat en händelse som medfört en vårdskada, dels vilka åtgärder som kommer att vidtas för att en liknande händelse inte ska inträffa igen. Vårdgivaren ska härvid vinnlägga sig om att ge ett gott bemötande, lyssna på patientens synpunkter och – i förekommande fall – be om ursäkt för det inträffade.

Det finns internationella studier som visar på vikten av att hälso- och sjukvården i mötet med patienten kan uttrycka empati och be om ursäkt. Detta för att underlätta för patienter att själva bearbeta det inträffade. I mars 2006 publicerade Harvards samtliga undervisningssjukhus ett konsensusuttalande i vilket bl.a. ges konkreta exempel på hur hälso- och sjukvårdspersonal kan uttrycka en ursäkt (*When Things go Wrong, responding to adverse events – A consensus Statement of the Harvard Hospitals, March 2006*). Ovan nämnda förhållningssätt bör enligt regeringens mening vara en självklarhet även inom svensk hälso- och sjukvård. Regeringen har därför beslutat om att ge ett bidrag till Sveriges Kommuner och Landsting för att i samråd med patienter och vårdgivare förbereda inför de av regeringen aviserade lagändringarna, genom att

bl.a. ta fram metoder eller modeller för hur patienter och närstående ska bemötas i samband med att en vårdskada har inträffat.

När en vårdskada inträffat bör patienten dessutom få information om vart man kan vända sig för att begära patientskadeersättning eller för att få ytterligare hjälp i sitt ärende. När det gäller råd och stöd bör lämpligen hänvisas till patientnämnderna. Dessa kan bistå med kontakt med vårdgivaren om så ändå skulle behövas, och med mer information om vart patienten ska vända sig om han eller hon vill påkalla en oberoende utredning av det inträffade.

Ett par remissinstanser har föreslagit att vårdgivaren också ska vara skyldig att informera om Socialstyrelsens verksamhet och att vårdgivarens informationsskyldighet ska gälla oavsett om en vårdskada inträffat eller ej. Regeringen instämmer i att vårdgivaren, när en vårdskada har inträffat, även ska informera om Socialstyrelsens verksamhet. När det gäller frågan om en generell informationsskyldighet, vill regeringen emellertid peka på att förslaget tar sikte på den situationen att en patient har drabbats av en vårdskada och då ska vårdgivaren vara skyldig att snabbt ta en kontakt för att tillsammans med patienten gå igenom omständigheterna i det enskilda fallet. Ingenting hindrar dock vårdgivarna att regelmässigt informera om både patientnämndernas och Socialstyrelsens verksamhet, genom att t.ex. lägga ut informationsmaterial i väntrum e.dyl. Vårdgivaren bör också inom ramen för sin egen klagomålshantering ha rutiner för att lämna ut sådan information om den efterfrågas.

Regeringen instämmer med *Kammarrätten i Stockholm* om att informationen ska lämnas snarast för att patienten själv ska ha händelsen klar i minnet och också för att tidsfristen om två år som föreslås gälla för klagomålsärenden inte ska överskridas (se avsnitt 10).

## 6.4 Dokumentationsskyldighet

**Regeringens förslag:** Vårdgivare ska dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten samt varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse. Av berättelsen ska framgå hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under året, vilka åtgärder som har vidtagits för att öka patientsäkerheten samt vilka resultat som uppnåtts. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om vilka uppgifter som ska ingå i patientsäkerhetsberättelsen.

**Regeringens bedömning:** Ett uppdrag bör ges till Socialstyrelsen om att bl.a. följa utvecklingen genom kontinuerliga vårdskademätningar.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen har inte lagt något förslag om uppdrag till Socialstyrelsen.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker förslaget. Flera remissinstanser, bl.a. *Umeå kommun* och *Dalarnas läns landsting*, efterfrågar tydligare mall eller riktlinjer för utformningen av patientsäkerhetsberättelsen. *Östergötlands läns landsting* och

Västernorrlands läns landsting föreslår att Socialstyrelsen ska utarbeta sådana riktlinjer. *Pensionärernas riksorganisation (PRO)* anser att patientsäkerhetsberättelsen ska redovisas i årsredovisningen och att detta ska framgå i lagtexten.

### **Skälen för regeringens förslag och bedömning**

I syfte att förstärka vårdgivarens kontroll över patientsäkerhetsarbetet i verksamheten och underlätta Socialstyrelsens tillsyn bör det enligt regeringens mening införas en skyldighet för vårdgivarna att varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse. Ett annat syfte är att tillgodose informationsbehov hos andra intressenter, som t.ex. patienter, andra vårdgivare och patientorganisationer.

Patientsäkerhetsberättelsen ska hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den. Det införs inget krav på att vårdgivaren ska ge in berättelsen till Socialstyrelsen eller annan myndighet, utan den ska ses som en del av det ledningssystem som vårdgivaren enligt Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOFSS 2005:12) är skyldig att inrätta.

#### *Vad ska dokumenteras?*

Berättelsen ska innehålla en beskrivning av hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under föregående kalenderår. I detta innefattas en beskrivning av vilka åtgärder som vidtagits i syfte att identifiera, analysera och så långt möjligt reducera risker samt för att minska antalet tillbud och negativa händelser. Berättelsen ska också innehålla en beskrivning av vilka resultat som uppnåtts. Exempel på resultat kan vara att antalet fallskador eller vårdrelaterade infektioner har minskat, att rutiner har förändrats och att följsamheten till befintliga rutiner har ökat, att utbildnings- och träningsmöjligheter har tillskapats eller att nya tekniska stödsystem har införts. I patientsäkerhetsberättelsen bör också framgå hur och när åtgärder som inte har kunnat vidtas omedelbart ska fullföljas.

Därutöver bör även finnas krav på dokumentation beträffande hur vårdgivaren fördelat det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet inom verksamheten. Hur ansvarsfördelningen ska ske ankommer i hög utsträckning på vårdgivaren själv att bestämma. Dock finns några undantag; av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, framgår t.ex. att det inom hälso- och sjukvården ska finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef) samt att det inom det verksamhetsområde som kommunen bestämmer ska finnas en sjuksköterska som svarar för vissa i lagen angivna uppgifter (medicinskt ansvarig sjuksköterska). Därutöver finns bestämmelser t.ex. beträffande vem som får fullgöra ledningsuppgifter inom psykiatrisk tvångsvård. Med de begränsningar som följer av sådana bestämmelser och därtill hörande förordningar står det i övrigt vårdgivaren fritt att själv avgöra vem eller vilka i organisationen som på vårdgivarens uppdrag ska fullgöra dennes skyldigheter. Av allmänna principer om delegering av ansvar (inom exempelvis arbetsmiljöområdet finns en omfattande domstolspraxis rörande delegering av ansvar) följer emellertid att för att en delegering

ska vara giltig i ansvarshänseende krävs bl.a. att den som mottagit delegationen till fullo har förstått uppdraget samt att han eller hon har de kunskaper, befogenheter och resurser som behövs.

Ett par remissinstanser har efterfrågat riktlinjer eller mallar för hur patientsäkerhetsberättelsen ska utformas. Som angetts ovan syftar berättelsen framförallt till att förstärka vårdgivarens kontroll över den egna verksamheten. Avsikten är inte att Socialstyrelsen t.ex. ska sammanställa och jämföra de olika vårdgivarnas patientsäkerhetsberättelser på nationell nivå. Socialstyrelsen kan dock självfallet komma att begära ut en vårdgivares patientsäkerhetsberättelse inom ramen för den ordinarie tillsynen. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får med stöd av 8 kap. 13 § regeringsformen meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska ingå i en patientsäkerhetsberättelse. Regeringen finner inte skäl till att det i den nya lagen närmare ska anges hur en patientsäkerhetsberättelse ska utformas eller exakt vad den ska innehålla.

### *Kontinuerliga vårdskademätningar*

För att kunna följa utvecklingen av inträffade vårdskador över tid bedömer regeringen att det kan finnas behov av att ge Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra vårdskademätningar kontinuerligt samt att analysera om den genomförda reformen har bidragit till en minskning av antalet skador i vården.

## 7 Verksamhetschef inom tandvården

**Regeringens förslag:** I tandvårdslagen (1985:125) införs en bestämmelse om att det inom tandvården ska finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef).

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att erinra mot förslaget. *Sveriges Tandläkarförbund* anser att i de fall där en verksamhetschef inom tandvården inte är legitimerad tandläkare ska det i organisationen finnas en odontologiskt ansvarig som ska vara legitimerad tandläkare.

**Skälen för regeringens förslag:** Inom hälso- och sjukvården finns i dag flera författningsreglerade funktioner, bl.a. verksamhetschef, medicinskt ansvarig sjuksköterska och chefsöverläkare, som alla har uppgifter av betydelse för patienternas säkerhet.

Regeringen anser att det även för tandvården bör finnas ett krav på att det ska finnas en verksamhetschef. Kravet på att det i all hälso- och sjukvårdsverksamhet ska finnas en verksamhetschef infördes för att skapa tydlighet i ledningsfunktionen i hälso- och sjukvården. Syftet är att det i stora och komplexa organisationer ska finnas en person som svarar för verksamheten som t.ex. patienter, anhöriga och tillsynsmyndigheten kan vända sig till. Bestämmelsen om verksamhetschef gäller dock all hälso- och sjukvårdsverksamhet oavsett omfattning och organisationsform. Att

det inte infördes något krav på verksamhetschef inom tandvården berodde på att organisationerna på tandvårdsområdet sällan är speciellt komplexa och att det därför vanligtvis inte innebär någon svårighet att identifiera vem som är ansvarig för verksamheten. Eftersom verksamhetschefsfunktionen kan förväntas bli en nyckelfunktion i vårdgivarnas patientsäkerhetsorganisation är det regeringens uppfattning att samma funktion ska finnas också inom tandvården, då denna verksamhet i allt övrigt beträffande patientsäkerhet kommer att omfattas av samma regler som hälso- och sjukvården. Mot ovan angivna skäl finner regeringen inte anledning att utöver verksamhetschef i detta läge föreslå ytterligare författningsreglerade funktioner inom tandvården.

## 8 Ansvarssystemets utformning

### 8.1 Disciplinansvaret

|  |
|--|
| <b>Regeringens förslag:</b> Disciplinpåföljderna varning och erinran ersätts av bl.a. en utökad möjlighet att besluta om prøvotid. |
|--|

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker förslaget. Bl.a. följande instanser har ifrågasatt eller framfört synpunkter mot förslaget. *Riksdagens ombudsmän (JO)* pekar på att nästan alla offentligt anställda är underkastade disciplinansvar genom bestämmelser i lag eller kollektivavtal. Huruvida hälso- och sjukvårdspersonal ska undantas från sådant ansvar är således en principiellt viktig fråga som måste övervägas noga och i ett större perspektiv. JO påpekar att även risken för att bli åtalad kan ha betydelse för personalens benägenhet att rapportera avvikelser och att öppet diskutera negativa händelser. Att det sker en utmönstring av disciplinpåföljderna torde alltså inte lösa problemet med att avvikelserapportering ibland underläts. *Länsrätten i Stockholms län* efterlyser en djupare analys av skälen till varför hälso- och sjukvårdspersonal inte ska omfattas av något disciplinansvar när så många andra yrkesgrupper gör det. *Åklagarmyndigheten* påpekar att om förslaget genomförs kan det förutses att den som eftersträvar en reaktion på ett felbetående inom sjukvården i större utsträckning vänder sig till polisen eller till åklagare med sin anmälan. Myndigheten kan också konstatera att om bestämmelserna om disciplinansvar försvinner stämmer inte systematiken överens med vad som gäller för t.ex. det statliga området med lagen (1994:260) om offentlig anställning och stadganden om disciplinansvar och Statens ansvarsnämnd. *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)* pekar bl.a. på förhållandet att alla offentligt anställda har ett civilrättsligt, straffrättsligt och disciplinärt ansvar i sin anställning. Avskaffandet av disciplinansvaret för personalen inom hälso- och sjukvården bör utredas i ett större sammanhang än vad utredaren har gjort. En följd av att avskaffa det offentlighetsrättsliga disciplinära ansvaret är att samhället i vissa fall ställs utan administrativ sanktionsmöjlighet och därför kommer att få ta till straffrättsliga sanktioner. Även den patient som är missnöjd med vården måste gå

denna väg. Konsekvenserna av detta borde ha utretts. *Karolinska Institutet (KI)* anser att frågan om disciplinpåföljdernas vara eller inte vara bör utredas ytterligare. Enligt KI:s mening kan ett avskaffande få till följd att missnöjda patienter eller anhöriga i stället vänder sig till åklagare för att få sin sak prövad i allmän domstol. Detta kan leda till oro för att bli stämd i domstol och kanske få betala stora skadestånd.

### **Skälen för regeringens förslag**

Regeringen föreslår att de nuvarande disciplinpåföljderna varning och erinran ersätts av en utökad klagomålshantering hos Socialstyrelsen med en möjlighet att rikta kritik mot yrkesutövare samt utökade möjligheter för staten att tillgripa skyddsåtgärden provotid i de fall en legitimerad yrkesutövare bedöms utgöra en risk för patientsäkerheten. Provotiden ska också kunna kombineras med en plan för provotidens genomförande som den legitimerade ska följa. Om yrkesutövaren inte följer planen kan legitimationen återkallas (se avsnitt 8.2 och 10.2).

Som tidigare har angetts i lagrådsremissen rapporteras inte alla avvikelser och negativa händelser i hälso- och sjukvården (se avsnitt 4.1). Patientsäkerhetsutredningen konstaterar i betänkandet att det nuvarande disciplinansvaret rent faktiskt synes ha en negativ inverkan på personalens benägenhet att rapportera avvikelser och på deras vilja att öppet diskutera negativa händelser (SOU 2008:117, s. 315). En central del i patientsäkerhetsarbetet är att personalen rapporterar de avvikelser och risker som de upptäcker i verksamheten. Regeringens förslag syftar sammantaget till att bl.a. öka hälso- och sjukvårdspersonalens engagemang i patientsäkerhetsarbetet och deras förståelse för kopplingen mellan avvikelserapportering och ökad patientsäkerhet. Det föreslagna systemet innebär bl.a. att Socialstyrelsen under sin utredning kan föra en dialog med enskilda yrkesutövare som får en konkret återkoppling på vilka brister som har upptäckts och på vilket sätt dessa brister påverkar patientsäkerheten. Meningen är att skapa en större förståelse för den kritik som kan komma att framföras.

Utredningen menar att det enda som – ur ett patientsäkerhetsperspektiv – skulle motivera ett bibehållande av det nuvarande disciplinansvaret är teorin om dess individual- och allmänpreventiva funktion. Med detta avses att risken för att drabbas av en disciplinpåföljd bidrar till att hälso- och sjukvårdspersonal följer de regler som finns. Detta är dock omdiskuterat. Regeringen utgår från att hälso- och sjukvårdspersonal i regel försöker följa gällande bestämmelser och göra sitt bästa för patienterna. Det är också regeringens uppfattning att disciplinpåföljder i allmänhet sällan är ägnade att förebygga rena misstag eller ”tankefel”.

Ett annat skäl till behålla de nuvarande disciplinpåföljderna varning och erinran skulle kunna vara patienternas önskan om att få upprättelse gentemot enskilda yrkesutövare. Regeringen anser dock att det i denna lagrådsremiss föreslagna systemet tillgodoser detta behov i högre grad än det nuvarande. Patienten kommer dels att få svar på frågor om vad som egentligen hänt och vilka åtgärder som det inträffade kommer att föranleda, dels kan deras klagomål resultera i kritik från Socialstyrelsen mot enskilda yrkesutövare eller i förlängningen att Socialstyrelsen anmäler

yrkesutövare till HSAN med begäran om t.ex. prøvotid. Socialstyrelsen föreslås även kunna utreda omständigheter som inte framgår av patientens klagomål. En patients klagomål kommer alltså jämfört med i dag att medföra en bredare genomlysning av vilka fel som begåtts och av vem, samt hur liknande fel framöver ska kunna förhindras eller motverkas.

Ett viktigt skäl till förslaget att ersätta varning och erinran med bl.a. möjligheten att kunna besluta prøvotid i fler fall än i dag är att prøvotid enligt regeringen är en effektivare patientsäkerhetsåtgärd än disciplinpåföljder, vilket också får stöd i utredningen. Prøvotid innebär att den yrkesutövare som är föremål för det statliga ingripandet sätts under skärpt kontroll under tre år. Någon motsvarande skärpt kontroll förekommer inte beträffande de yrkesutövare som ålagts en erinran eller varning.

När det gäller icke legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal innebär reformen att det framöver är Socialstyrelsen som i beslut i klagomålsärenden ska kunna rikta kritik mot dessa yrkesutövare. Att disciplinpåföljderna, varning respektive erinran, bl.a. ersätts med en utökad klagomålshantering hos Socialstyrelsen innebär alltså inte att staten avhänder sig sin möjlighet att pröva klagomål mot icke legitimerade personer från patienter eller sina möjligheter att vidta åtgärder mot normöverträdelser (se nästa avsnitt samt avsnitt 10.2).

### *Det individuella yrkesansvaret*

Regeringen vill framhålla att förslagen om att ersätta de nuvarande disciplinåtgärderna med bl.a. en utökad klagomålshantering hos Socialstyrelsen samt att tydliggöra vårdgivarens/arbetsgivarens ansvar för verksamheten och dess personal inte innebär att det individuella yrkesansvaret inom hälso- och sjukvården på något sätt försvinner eller urholkas.

Socialstyrelsen föreslås utreda klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal, dvs. både icke-legitimerade och legitimerade yrkesutövare. Regeringen föreslår vidare att Socialstyrelsen får uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig ur ett patientsäkerhetsperspektiv (se avsnitt 10).

När det gäller såväl icke-legitimerad som legitimerad personal kommer Socialstyrelsens utredning att kunna visa på eventuella brister i yrkesutövningen vilket kan rendera kritik från tillsynsmyndigheten. Socialstyrelsens beslut ställs även till berörd vårdgivare/arbetsgivare och tydliggör dennes personalansvar och ansvar för att vidta relevanta åtgärder. Regeringens uppfattning är att det reformerade ansvarssystemet kopplar reaktioner och åtgärder till följd av brister i yrkesutövningen till patientsäkerheten på ett tydligare sätt än det nuvarande systemet. Patientsäkerhetsutredningen har funnit att många vårdgivare betraktar negativa händelser i vården som något som bara angår patienten och inblandad hälso- och sjukvårdspersonal (se avsnitt 4.1.4), dvs. negativa händelser föranleder inga åtgärder från vårdgivaren/arbetsgivaren. Detta vill regeringen ändra på.



Beträffande legitimerade yrkesutövare föreslår regeringen dessutom dels en utökad möjlighet att besluta om prøvotid, dels att en plan med konkreta mål och villkor för prøvotidens genomförande ska kunna beslutas. Regeringen föreslår också nya grunder för återkallelse av legitimation.

Det individuella ansvaret kommer bl.a. till uttryck i 2 kap. 5 § LYHS, där det framgår att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen själv bär ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. En motsvarande bestämmelse bör finnas i den föreslagna patientsäkerhetslagen.

Sammanfattningsvis vill regeringen betona att den föreslagna reformen syftar till att höja patientsäkerheten inom svensk vård. Formen för utkrävande av ansvar från såväl legitimerad som icke legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal blir skarpare och mer träffsäker än det nu gällande systemet med disciplinåtgärder, samtidigt som vårdgivarens ansvar tydliggörs.

### *Leder avsaknad av disciplinansvar till fler anmälningar till polis och åklagare?*

Bland andra *Åklagarmyndigheten* och *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)* har pekat på risken för att ett avskaffande av det offentlighetsrättsliga disciplinära ansvaret kan leda till ett ökat antal anmälningar till polis och åklagare.

### Prövning av patientklagomål – i dag

Enligt nu gällande reglering i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS, prövar HSAN anmälningar från patienter och närstående. En anmälan från en patient eller en närstående kan endast leda till beslut om disciplinpåföljd. Beslut om prøvotid, återkallelse av legitimation, begränsad förskrivningsrätt eller andra s.k. skyddsåtgärder kan endast fattas efter anmälan av Socialstyrelsen, JO eller JK. Anmälan måste innehålla uppgifter om vem anmälan avser, vilken anmärkning som riktas mot den anmälda samt de omständigheter som åberopas till stöd för anmälan. HSAN gör sin prövning utifrån de uppgifter som anmälan innehåller. Det innebär att om det i själva verket var en annan yrkesutövare än den som blev anmäld som gjort sig skyldig till fel eller försummelse i yrkesutövningen, kommer denne överhuvudtaget inte att bli föremål för utredning. Om brister i verksamheten beror på att ledningen inte har tagit sitt ansvar för att se till att det finns förutsättningar för en god och säker vård kommer inte heller detta att leda till några åtgärder.

### – och i framtiden

Regeringens förslag innebär att disciplinåtgärderna varning och erinran ersätts av en utökad klagomålshantering hos Socialstyrelsen med en möjlighet att rikta kritik mot yrkesutövare samt en utökad möjlighet att besluta om prøvotid för enskilda legitimerade yrkesutövare (se vidare avsnitt 8.2 och 10.2). Socialstyrelsen kommer inte vara bunden av de

begränsningar som själva anmälan utgör utan kan göra en förutsättningslös utredning av det som har skett. Det är mycket viktigt att den som anmäler missförhållanden känner förtroende för att anmälan ska bli omhändertagen och utredd på bästa sätt, oavsett om anmälan avser verksamheten som sådan eller en enskild yrkesutövare. Den föreslagna reformen ställer därför höga krav på Socialstyrelsen vad gäller information, handläggning, organisation och bemötande. Om allmänheten skulle sakna förtroende för Socialstyrelsen finns det en risk för att polis och åklagare får ta emot fler anmälningar om händelser inom hälso- och sjukvården. Det är dock regeringens uppfattning att Socialstyrelsen har alla förutsättningar att på ett förtroendefullt sätt organisera sin verksamhet och tillhandahålla sådan kompetens att myndigheten kan hantera uppdraget på ett tillfredsställande sätt. Det finns därför inte anledning att tro att patienter i större utsträckning än i dag ska vända sig till andra instanser.

Såsom har redogjorts för i avsnitt 6, föreslår regeringen att vårdgivarens ansvar för patientsäkerhetsarbetet tydliggörs. Även arbetsgivaransvaret gentemot medarbetare som på olika sätt missköter sitt arbete har belysts i avsnittet. Dessa delar är också av vital betydelse när det gäller att stärka förtroendet för och säkerheten i vården.

Regeringen vill framhålla att hela den föreslagna reformen är avsedd att höja patientsäkerheten och därigenom minska antalet vårdskador. Det tydliggörande av vårdgivarens skyldigheter som föreslås kommer enligt regeringen att leda till en mer välorganiserad hälso- och sjukvård med kända rutiner och bättre hantering av risker. Vårdgivarna måste därutöver göra patienterna och deras närstående delaktiga i patientsäkerhetsarbetet samt ge ett gott bemötande i samband med inträffad vårdskada. Enligt regeringens mening bör detta leda till att färre patienter över huvud taget finner anledning att vända sig till vare sig Socialstyrelsen eller polisen.

### *Disciplinansvar – en principiell fråga*

Flera remissinstanser, bl.a. JO, har pekat på att nästan alla offentligt anställda, genom lag eller kollektivavtal, är underkastade ett disciplinansvar. Huruvida hälso- och sjukvårdspersonalen ska undantas från detta ansvar är enligt remissinstanserna en principiellt viktig fråga som måste övervägas noga och i ett större sammanhang.

Lagen (1994:260) om offentlig anställning innehåller föreskrifter om arbetstagare hos riksdagen och dess myndigheter, myndigheter under regeringen samt i vissa fall arbetstagare hos kommuner, landsting och kommunalförbund. Enligt 14 § får en arbetstagare som uppsåtligen eller av oaktsamhet åsidosätter sina skyldigheter i anställningen meddelas disciplinpåföljd för tjänsteförseelse. Disciplinpåföljder är varning och löneavdrag. Av 21 § framgår bl.a. att bestämmelserna om disciplinansvar inte gäller dem som kan meddelas disciplinpåföljd enligt lagen (1994:1811) om disciplinansvar inom totalförsvaret, m.m., för förseelser som omfattas av den lagen, eller hälso- och sjukvårdspersonal som i sin yrkesutövning står under Socialstyrelsens tillsyn, för sådana förseelser i denna yrkesutövning som ska prövas av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. Läkare och andra legitimerade yrkesgrupper som i offentlig verk-

samhet utför uppgifter som inte står under Socialstyrelsens tillsyn, lyder således under disciplinansvar i enlighet med lagen om offentlig anställning. Regeringens förslag i lagrådsremissen kommer inte att ändra på detta förhållande.

Som framgår ovan är således en stor del av offentligt anställda underkastade någon form av disciplinansvar. Patientsäkerhetsutredningens uppdrag har varit att göra en översyn av lagstiftningen ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Med detta fokus har utredningen föreslagit åtgärder i syfte att öka säkerheten i vården. Verksamheter inom hälso- och sjukvården är, i högre grad än vad som i övrigt gäller på det offentliga området, många gånger både komplexa och riskfyllda. Utredningen har pekat på vikten av att det finns en kultur som främjar öppenhet och rapportering av händelser och missgrepp i vården. Regeringens uppfattning är att det nuvarande disciplinära systemet motverkar öppenhet och möjlighet för hälso- och sjukvårdspersonal att lära av misstag. Sett ur detta perspektiv och mot bakgrund av de övriga förslag som regeringen lämnar och som tillsammans skapar ett sammanhållet ramverk, är det regeringens uppfattning att förslaget stödjer en ökad patientsäkerhet genom förutsättningar för ökad öppenhet och rapportering, utan att det individuella yrkesansvaret eller möjligheterna till ansvarsutkrävande urholkas. Detta förhållande anser regeringen väl motiverat att förslaget ska genomföras, även om det kan uppfattas medföra en bristande systematik i delar av regelverket för offentligt anställda. Regeringen har för avsikt att noga följa reformen och dess effekter (se också avsnitt 10.2.1).

## 8.2 Prövotid

**Regeringens förslag:** Genom den nya patientsäkerhetslagen införs utvidgade möjligheter att besluta om prövotid för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Prövotid ska beslutas bl.a. när en legitimerad yrkesutövare har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och oskickligheten kan befaras få betydelse för patientsäkerheten, i eller i samband med yrkesutövningen gjort sig skyldig till brott som påverkar förtroendet för honom eller henne eller uppsåtligen eller av oaktsamhet brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten. Prövotid ska kunna underlåtas om det finns särskilda skäl för det.

I beslut om prövotid ska det fastställas en plan som den legitimerade ska följa, om en sådan plan bedöms kunna ha betydelse för prövotidens genomförande. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka åtgärder eller villkor som får ingå i en sådan plan.

**Regeringens bedömning:** Socialstyrelsen bör ges i uppdrag att dels föreslå ett system för extern granskning av kompetensen hos dem som genomgår prövotid på grund av oskicklighet, dels överväga om den offentligt finansierade vården ska vara skyldig att tillhandahålla utbildningsplatser för de yrkesutövare som står under prövotid.

**Utredningens förslag och bedömning:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att erinra mot förslaget. *Kammarrätten i Stockholm* och *Praktikertjänst AB* anser att prøvotid alltid bör vara förenad med en plan för prøvotidens genomförande. *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)* instämmer i att systemet med prøvotid behöver ses över, men menar att bestämmelserna bör utformas på annat sätt än vad som föreslagits och lämnar därför förslag till ny lagtext. HSAN påpekar att frågor om hur avbrott i yrkesverksamheten på grund av t.ex. sjukdom och utlandstjänstgöring påverkar prøvotidens innehåll och utvärdering, bör belysas under det fortsatta lagstiftningsarbetet. Ansvarsnämnden pekar också på att förslaget om byte av modalt hjälpverb från ”kan” eller ”får” till ”ska” har genomförts genomgående när det gäller bestämmelser om prøvotid, återkallelse av annan behörighet, begränsning och indragning av förskrivningsrätt samt interimistiska beslut. HSAN menar att kravet på ”ska” låser de prøvande organen i situationer när möjlighet till en mer flexibel tillämpning kan behövas. *Länsrätten i Stockholms län*, *Vårdförbundet* och *Sveriges Psykologförbund* förordar det förslag till lagtext som HSAN:s expert i utredningen lämnat i särskilt yttrande till betänkandet. Flera remissinstanser, bl.a. *Stockholms läns landsting* och *Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH)* menar att utredningen lägger ett för stort ansvar på individen att planera sin prøvotid. Ett system med prøvotidsförfarande ställer betydande krav på såväl vårdgivaren som Socialstyrelsen, för bl.a. uppföljning och utvärdering. *Sveriges Kommuner och Landsting* pekar på vikten av att tydliggöra vårdgivarens respektive statens ekonomiska ansvar för utbildningsplatser för dem som genomgår prøvotid. *Vårdförbundet* och *Svensk sjuksköterskeförening* framför att de närmare omständigheter som ska kunna föranleda prøvotid bör framgå direkt av lagen och dess motivering och inte enbart bli en sak för HSAN och förvaltningsdomstolarna att avgöra.

### **Skälen för regeringens förslag och bedömning**

Det finns enligt nuvarande bestämmelser i 5 kap. 6 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS, tre grunder för föreskrift om prøvotid: oskicklighet, olämplighet för yrket samt sjukdom eller liknande omständighet. En yrkesutövare som inte har fullgjort en författningenlig skyldighet kan formellt sett redan enligt nuvarande regler – främst olämplighetsgrunden – bli föremål för föreskrift om prøvotid. Det ska dock vara fråga om en sådan allvarlig händelse att varning inte framstår som en tillräckligt ingripande åtgärd eller inte kan komma i fråga på grund av att det som ligger yrkesutövaren till last saknar betydelse för patientsäkerheten eller på grund av att han eller hon har anmälts till åtal. Även oskicklighetsgrunden förutsätter att något allvarligt har inträffat, medan grunden sjukdom eller liknande omständighet kan tillämpas utan att det har inträffat en allvarlig händelse. Prövotid på grund av sjukdom eller liknande omständighet avser däremot risken för att den legitimerade i en nära framtid inte kommer att kunna utöva yrket tillfredsställande.

Bestämmelserna om prøvotid trädde i kraft den 1 januari 1999. Syftet med införandet av de nya reglerna var att dessa om möjligt skulle kunna förebygga framtida återkallelser av legitimation (prop. 1997/98:109, s. 113 ff). Tanken var att den legitimerade skulle göras medveten om att den förseelse som lagts honom eller henne till last var så allvarlig att återkallelse av legitimation skulle bli aktuell om en ny förseelse inträffade under prøvotiden. Den legitimerade skulle själv, i förekommande fall tillsammans med sin arbetsgivare, få bedöma vilka konkreta åtgärder som skulle behöva vidtas. Härigenom skulle behovet av särskilda kontrollåtgärder från myndigheternas sida begränsas, samtidigt som den enskilde fick ett eget förstärkt intresse av att se till att han eller hon inte på nytt gjorde sig skyldig till fel. Regeringen pekade på att det borde finnas goda förutsättningar för att förbättra kvaliteten i vården, genom att man på detta sätt tvingade fram en större noggrannhet i yrkesutövningen och, vid behov, utbildning, handledning eller andra nödvändiga åtgärder (a prop. s. 114).

Möjligheten att föreskriva prøvotid har använts mycket sparsamt. Under perioden 1999 till och med 2007 har sammanlagt 162 yrkesutövare föreskrivits prøvotid. Grunden för prøvotid har i de flesta fallen, cirka 85 %, varit sjukdom, missbruk eller stöld av läkemedel.

Det finns inga restriktioner kopplade till prøvotiden beträffande den enskilde yrkesutövarens befogenheter eller behörighet att utföra sina uppgifter.

#### *Utvärdering av prøvotidsinstitutet*

Socialstyrelsen uppdrog i juni 2006 åt forskningsorganisationen Kommunforskning i Västsverige (KFi) att göra en utvärdering av prøvotidsinstitutet.

KFi konstaterade bl.a. att regelverket inte framstår som ändamålsenligt i oskicklighetsärenden på grund av svårigheterna att ge prøvotiden ett vettigt innehåll och svårigheterna med att mäta om oskickligheten undanröjts under prøvotiden. Det uppfattas vidare som otillfredsställande att en yrkesutövare kan hålla sig undan under prøvotiden utan att Socialstyrelsen kan vidta några åtgärder. Flera av de intervjuade menar att det borde finnas en "automatisk" koppling mellan misskötsamhet under prøvotiden och återkallelse av legitimation. Slutsatsen är att regelverket fungerar bra när yrkesutövaren vill förändra sin situation och mindre bra när ett sådant engagemang saknas.

KFi menade att det finns anledning att överväga ett skifte av fokus. I stället för att förbättra "pricksäkerheten" vad gäller vilka som ska komma i fråga för prøvotid bör övervägas om inte regelverket bör förändras så att det blir möjligt att hantera även dem som saknar engagemang och vilja.

#### *En utveckling av regelverket*

Regeringens förslag innebär att prøvotidsinstrumentet i än högre utsträckning än i dag får karaktären av en skyddsåtgärd för att förbättra säkerheten för patienterna genom ökad kontroll av yrkesutövare som kan utgöra en fara för patientsäkerheten. Prøvotiden syftar också till att före-

bygga att legitimationen återkallas. Den centrala frågeställningen när provotid övervägs bör vara huruvida den ifrågasatta yrkesutövaren kan utgöra en risk för patientsäkerheten. Fokus bör således flyttas från bedömningen av om det yrkesutövaren har gjort sig skyldig till är tillräckligt allvarligt för att motivera provotid till att avse en bedömning av huruvida yrkesutövaren på grund av det inträffade kan befaras utgöra en fara för patientsäkerheten. Det kan finnas anledning att aktualisera frågan om provotid när en skyldighet har åsidosatts för första gången eller efter ett enda misstag om omständigheterna är sådana att det kan befaras att det inträffade kan komma att upprepas. Sådana omständigheter kan exempelvis vara att yrkesutövaren visar en ovilja att följa gällande regelverk eller att yrkesutövarens omdöme av något skäl kan ifrågasättas. Ett enskilt fel bör också kunna föranleda provotid om felet är allvarligt och oaktsamheten är grov eller om oaktsamheten på annat sätt framstår som anmärkningsvärd men tillräckliga skäl för återkallelse av legitimationen inte föreligger. Grov oaktsamhet kan tyda på en bristande vilja eller förmåga att rätta sig efter gällande bestämmelser. Det kan även finnas anledning att föreskriva provotid för en yrkesutövare som flera gånger har åsidosatt sina skyldigheter utan att det har lett till att en patient (ännu) har kommit till skada.

Exakt vilka omständigheter som ska kunna föranleda provotid kan enligt regeringens mening inte förutses utan detta blir en sak för HSN och förvaltningsdomstolarna att avgöra.

I förarbetena till provotidsbestämmelserna utvecklade regeringen frågan och angav att provotid ska kunna användas redan första gången en legitimerad yrkesutövare gör sig skyldig till en förseelse, om denna är så allvarlig att hans eller hennes lämplighet ifrågasätts. Antag exempelvis att en läkare visat bristfälliga kunskaper vid en operation av visst slag men att det i övrigt inte finns någon anmärkning mot läkaren när det gäller yrkesutövningen. Händelsen bedöms som allvarlig, samtidigt som förutsättningar för återkallelse av legitimationen inte föreligger. I ett sådant läge ska provotid kunna föreskrivas. Med denna åtgärd inskräps allvaret i reaktionen och samtidigt åläggs den enskilde ett särskilt ansvar att se till att inte någon ytterligare förseelse inträffar under provotiden (se prop. 1997/98:109, s. 115).

Regeringen föreslår att provotid ska kunna beslutas om den legitimerade varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och oskickligheten kan befaras få betydelse för patientsäkerheten (8 kap. 1 § första stycket punkt 1), i eller i samband med yrkesutövningen gjort sig skyldig till brott som påverkar förtroendet för honom eller henne (punkt 2), uppsåtligt eller av oaktsamhet brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten (punkt 3), eller på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att utöva yrket (punkt 4). Vidare anges i paragrafen att provotid även ska beslutas om det kan befaras att den legitimerade på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kommer att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande.

I förhållande till nu gällande bestämmelser om provotid är punkterna 2 och 3 nya. Syftet med beslut om provotid är bl.a. att förebygga en framtida återkallelse av legitimation i ett enskilt fall. Regeringen anser därför att bestämmelserna om provotid tydligare ska spegla förutsättningarna för återkallelse av legitimation (jfr avsnitt 8.3). Regeringens förslag

innebär att även viss brottslighet bör kunna leda till prövotid om det brott som den legitimerade gjort sig skyldig till påverkar förtroendet för yrkesutövaren. Till skillnad från det som föreslås beträffande återkallelse av legitimation menar regeringen dock att bestämmelsen ska begränsas till brottslighet i eller i samband med yrkesutövningen, dvs. brott utanför yrkesutövningen ska inte kunna utgöra grund för prövotid. Vid brott både i och i samband med yrkesutövningen aktualiseras vårdgivarens/arbetsgivarens ansvar att tillsammans med berörd yrkesutövare verka för att undanröja den risk för patientsäkerheten som den enskilde yrkesutövaren kan utgöra. Som exempel på brott i samband med yrkesutövningen kan nämnas stöld av läkemedel, misshandel eller ofredande av patient eller kollega, rattfylleri vid transport mellan arbetsställen eller innehav av barnpornografi på arbetsgivarens dator. Narkotikabrott i form av eget bruk på arbetsplatsen kan också vara ett sådant brott.

Exempelvis butiksstöld eller mindre allvarliga våldsbrott utan samband med yrkesutövningen, kan visserligen tyda på personliga brister, men påverkar inte, enligt regeringens mening, den legitimerades lämplighet att utöva yrket eller patientsäkerheten.

En beslutad prövotid löper under tre år. Patientsäkerhetsutredningen har inte lämnat något förslag om att prövotidens längd ska kunna variera. Regeringen anser dock att det finns skäl att överväga förutsättningarna för att införa ett mer flexibelt prövotidsinstitut och avser att återkomma i frågan.

#### *Prövotid ska som huvudregel beslutas om förutsättningarna är uppfyllda*

Regeringens förslag innebär att prövotid ska beslutas om någon av förutsättningarna i paragrafen är uppfyllda. Av nu gällande bestämmelser i 5 kap. 6 § LYHS framgår att prövotid under vissa förutsättningar kan föreskrivas. Regeringens uppfattning är att det av lagtexten tydligt ska framgå att beslut om prövotid är huvudregeln. Prövotid är i grunden en positiv åtgärd som möjliggör för den enskilde yrkesutövaren att med myndigheternas och eventuellt arbetsgivares hjälp komma till rätta med brister eller andra omständigheter som, om de inte hanteras, kan leda till en slutgiltig återkallelse av legitimationen. För patienten borgar prövotiden samtidigt för en tryggare och säkrare vård.

Patientsäkerhetsutredningen föreslog att bestämmelsen skulle ange att prövotid ska föreskrivas om tillräckliga skäl för återkallelse av legitimation inte föreligger. HSAN angav i sitt remissvar att den föreslagna formuleringen kan orsaka problem vid rättstillämpningen. Som exempel angavs de fall då Socialstyrelsen begär prövotid, men ansvarsnämnden finner att tillräckliga skäl för återkallelse föreligger. Med utredningens förslag skulle ansvarsnämnden i dylika fall inte kunna bifalla begäran om prövotid. Regeringen anser att en sådan konsekvens vore olycklig och föreslår således en något annan formulering.

HSAN har vidare pekat på att kravet på att prövotid ”ska” beslutas låser de prövande organen i situationer när möjlighet till en mer flexibel tillämpning kan behövas. Regeringens avsikt har, som framgår ovan, varit att i större utsträckning skärpa tillämpningen av bestämmelserna. Det kan trots det finnas anledning att tillskapa en ventil för rättstillämp-

ningen. Regeringen föreslår därför en bestämmelse om att beslut om provotid får underlätas om det finns särskilda skäl för det.

### *Plan för provotidens genomförande*

Syftet med provotid är som tidigare nämnts att värna patientsäkerheten. I dag är regelverket utformat på så sätt att hotet om återkallelse av legitimationen faller om yrkesutövaren inte gör sig skyldig till nya ”förseelser” under provotiden. Det kan ifrågasättas om denna ordning befrämjar hög patientsäkerhet, i varje fall när det gäller provotid på grund av oskicklighet eller missbruk. Har provotid föreskrivits på någon av nämnda grunder förutsätts att yrkesutövaren kommer tillrätta med dessa problem under provotiden, annars kvarstår ju tidigare konstaterade risker för patientsäkerheten.

Nuvarande lagstiftning uppställer dock inte ett sådant krav. Har provotiden passerat utan att ytterligare anmärkningar kan riktas mot yrkesutövaren, dvs. han eller hon har inte på nytt varit oskicklig vid utövningen eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket (se 5 kap. 7 § första stycket 4 LYHS), upphör provotiden. Det finns visserligen en möjlighet att på nytt besluta om provotid (5 kap. 7 § andra stycket LYHS) men denna möjlighet är avhängig av att förutsättningarna för återkallelse av legitimationen är uppfyllda. Det sagda innebär att den som meddelats provotid på grund av oskicklighet eller sjukdom eller liknande omständighet kan undvika en ny provotid eller återkallelse av legitimationen genom att exempelvis hålla sig undan under provotiden och därmed undvika att uppvisa oskicklighet på nytt. Konsekvensen blir att han eller hon vid provotidens utgång fortfarande kan lida av t.ex. missbruksproblem eller vara lika oskicklig. Detta är naturligtvis otillfredsställande ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Om syftet med provotiden ska uppnås bör rimligtvis krav kunna ställas på att yrkesutövaren vidtar åtgärder för att komma tillrätta med de problem som föranledde provotiden.

Vid beredningen av det ursprungliga förslaget om provotid föreslog Socialstyrelsen i sitt remissyttrande att myndigheten borde få möjlighet att meddela föreläggande om vilka konkreta åtgärder som bör vidtas under provotiden. En sådan möjlighet skulle kunna vara av särskilt stort värde i de fall yrkesutövaren är privatpraktiker och således inte kan bli föremål för övervakning av en arbetsgivare. Regeringen avfärdade detta förslag med hänvisning till att det inte fanns något utvecklat system hos tillsynsmyndigheten som garanterar vidareutbildning eller möjliggör övervakning av en yrkesutövare som föreskrivits provotid (prop. 1997/98:109, s. 120 f). Detta argumentet gäller inte längre. Socialstyrelsen har i dag nästan tio års erfarenhet av provotidsärenden och utvecklade rutiner för att följa yrkesutövare under provotiden. Rutinerna är visserligen i behov av en översyn, men i varje fall vissa av de handläggningsproblem som KFi identifierat i sin utvärdering är hänförliga till nuvarande regelverks utformning.

När det gäller frågan om ansvar för fort- eller vidareutbildning menar regeringen att en intresseavvägning måste göras mellan det allmännas intresse av hög patientsäkerhet och den enskilde yrkesutövarens intresse



av att få behålla sin legitimation. Statens främsta ansvar är att säkerställa att patienter får en god och säker vård oavsett det faktum att staten inte ansvarar för att en oskicklig yrkesutövare får tillfälle till fortbildning. Ansvaret för detta bör i stället på ett tydligt sätt placeras hos yrkesutövaren själv. Vad staten däremot måste kunna göra för att säkerställa patientsäkerheten är att kontrollera att yrkesutövaren vid prøvotidens utgång har erforderlig kunskap och kompetens. I detta syfte bör införas dels ett system med en möjlighet att i beslutet om prøvotid fastställa en plan för prøvotidens genomförande som den legitimerade har att följa, dels ett system som möjliggör kontroll av att syftet med prøvotiden har uppnåtts. I planen bör kunna uppställas de villkor som tillsynsmyndigheten anser bör gälla under prøvotiden och vilka mål yrkesutövaren ska ha uppnått under prøvotiden. Grundar sig prøvotiden t.ex. på missbruk bör således krav kunna ställas på att yrkesutövaren ska genomgå viss behandling för sitt missbruk. Ett annat krav kan vara att yrkesutövaren med viss regelbundenhet ska kontakta tillsynsmyndigheten eller, om prøvotiden gäller oskicklighet, att yrkesutövaren ska genomgå viss utbildning. Hur yrkesutövaren ska nå målen bör, precis som i dag, ankomma på yrkesutövaren själv att avgöra. Bestämmelsen är avsedd att sätta press på den legitimerade att vidta de åtgärder som Socialstyrelsen anser nödvändiga för att han eller hon inte ska utgöra en fara för patientsäkerheten. Avsikten med en plan är att den omedelbart ska gälla för den som ålagts prøvotid.

Det bör således fortsättningsvis åligga yrkesutövaren att själv ordna eventuell auskultation och/eller den utbildning som han eller hon behöver för att rätta till sin kunskaps- och/eller kompetensbrist eller den behandling som den som lider av missbruksproblem kan behöva genomgå för att uppnå de mål som uppställts i planen.

Regeringen anser att det är Socialstyrelsen som ska formulera målen samt upprätta ett förslag till plan för prøvotidens genomförande. Upprättandet av planen bör, om så är möjligt, föregås av ett samråd med yrkesutövaren om planens innehåll och genomförande.

Beslutet om att planen ska gälla bör däremot lämpligen fattas av HSAN eftersom planen är avhängig av att HSAN fattar beslut om prøvotid. Härigenom säkerställs även att yrkesutövaren får en oberoende bedömning av huruvida uppställda krav (mål) är rimliga.

I betänkandet föreslår Patientsäkerhetsutredningen att en föreskrift om prøvotid får kombineras med föreskrift om plan för prøvotidens genomförande om det bedöms nödvändigt för att syftet med prøvotiden ska kunna uppnås. Bland andra *Kammarrätten i Stockholm* har anfört att en prøvotid alltid bör vara förenad med plan för prøvotidens genomförande. Regeringen delar i princip kammarrättens uppfattning, och föreslår att en plan ska fastställas om en sådan bedöms kunna ha betydelse för prøvotidens genomförande. Självfallet är det så att det i ärenden då oskicklighet eller sjukdom/missbruk har konstaterats är lättare att i en plan föreskriva konkreta åtgärder för yrkesutövaren, än i fall då yrkesutövaren på grund av andra omständigheter visat sig vara olämplig. I de senare fallen kan planen exempelvis innehålla krav på regelbunden kontakt med ansvarig handläggare på Socialstyrelsen i syfte att förhindra att yrkesutövaren helt enkelt håller sig undan tillsynsmyndighetens kontroll under prøvotiden för att efter tre år fortsätta sin yrkesutövning på samma sätt

som innan. Även brottslighet har ofta samband med missbruk eller annan omständlighet som kan motivera en plan, t.ex. psykiska problem. Regeringen förutsätter därför att en majoritet av besluten om prøvotid kommer att kombineras med en plan. Varje enskilt prøvotidsärende innehåller unika omständigheter för det ärende och den person som ärendet rör. De till ärendena föreskrivna planerna kommer också de att variera till omfattning och innehåll.

#### *Kontroll av att yrkesutövare nått mål i planen för prøvotidens genomförande*

När det gäller möjligheten att vid prøvotidens utgång kontrollera att yrkesutövaren har nått målet med prøvotiden visar KFi:s utredning att detta bara är möjligt ibland. Ska patientsäkerheten tryggas måste det dock finnas ett fungerande system för kontroll av att syftet med prøvotiden har uppnåtts. Regeringen bedömer att denna fråga bör bli föremål för ytterligare överväganden. Socialstyrelsen har för närvarande i uppdrag att se över reglerna om läkarnas specialisttjänstgöring och myndigheten ska inom ramen för detta arbete bl.a. föreslå formerna för extern granskning av enskilda yrkesutövares kompetens inför utfärdande av specialistbevis. Regeringens bedömning är att Socialstyrelsen bör få i uppdrag att även överväga hur legitimerad personal som står under prøvotid på grund av oskicklighet ska kunna kompetenstestas och på annat sätt testas mot de uppställda målen i planen. Socialstyrelsen bör inom ramen för samma uppdrag även överväga om den offentligt finansierade vården ska vara skyldig att tillhandahålla utbildningsplatser för den som står under prøvotid. I avvaktan på en sådan utredning ska Socialstyrelsens åtgärder inriktas på kontroll av att den legitimerade under prøvotiden genomgått de åtgärder som planen föreskriver.

### 8.3 Återkallelse av legitimation och annan behörighet

**Regeringens förslag:** Bestämmelserna om återkallelse av legitimation och annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården förändras på så sätt att det tydliggörs att även allvarlig brottslighet utan samband med yrkesutövningen ska kunna utgöra grund för återkallelse. Vidare utvidgas möjligheterna för återkallelse av legitimation för den som under prøvotid på nytt gör sig skyldig till något som hade kunnat föranleda prøvotid. Vidare ska återkallelse kunna ske om den legitimerade har underlåtit att följa en fastställd plan för prøvotidens genomförande. Har en legitimerad yrkesutövare inte följt ett föreläggande om läkarundersökning inom ett år, ska legitimationen återkallas om det inte finns särskilda skäl.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna har inte haft något att erinra mot förslaget. *Riksdagens ombudsmän (JO)* anser att det finns skäl att överväga behovet av att tydliggöra vilken myndighet som

har ansvaret för att verkställa beslut om läkarundersökning enligt bestämmelserna i 5 kap. 9 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS. *Socialstyrelsen* pekar på att det inte är den enskildes personliga egenskaper i sig som ska bedömas. Däremot kan den legitimerade ha utfört en brottslig gärning som är sådan att tilliten till honom eller henne rubbas. Det är således gärningen som ska bedömas. *Socialstyrelsen* efterfrågar också vägledning avseende vilka omständigheter som ska beaktas vid prövning av om ny legitimation respektive behörighet ska meddelas. *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)* anser att utredningens lagförslag om återkallelse av legitimation medför betydande rättssäkerhetsproblem och lämnar ett eget förslag till lagtext. *Länsrätten i Stockholms län* och *Sveriges Psykologförbund* tillstyrker det förslag till lydelse av lagtext som HSAN:s expert i utredningen lämnat i särskilt yttrande till betänkandet. *Örebro Universitet* föreslår att brottslighet som ska utgöra skäl för återkallelse av legitimation bör omfatta brott som finns uppräknade i förordningen (1982:117) om underrättelse till *Socialstyrelsen* om domar i vissa brottmål. *Sveriges läkarförbund* menar att det är viktigt att begångna brott inte alltid ska medföra automatisk återkallelse av legitimationen. Vad gäller de grovsta brotten bör dock detta ske förutom i rena undantagsfall.

### Skälen för regeringens förslag

I Patientsäkerhetsutredningens uppdrag ingick att bl.a. utvärdera om de förutsättningar som gäller för att återkalla legitimation m.m. är ändamålsenliga och patientsäkra.

Nuvarande bestämmelser om återkallelse av legitimation bygger på de förslag som Medicinalansvarskommittén (MAK) lämnade i sitt huvudbetänkande *Hälso- och sjukvårdspersonalen – Ansvarsfrågor/Samverkan personal – patienter* (SOU 1978:26).

Reglerna om återkallelse ändrades senast i samband med att LYHS infördes. Då infördes bestämmelser om prøvotid och om återkallelse av legitimation i de fall yrkesutövaren under prøvotiden på nytt varit oskicklig eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket. Dessutom infördes en möjlighet att interimistiskt återkalla legitimationen i de fall fråga uppkommit om att återkalla legitimationen på grund av grov oskicklighet eller annan uppenbar olämplighet eller oskicklighet/olämplighet under prøvotiden. I fråga om återkallelse på grund av sjukdom eller liknande omständighet skedde inga förändringar i förhållande till vad som gällt tidigare.

Återkallelse av legitimation aktualiserar en rad frågor. För det första aktualiseras frågan om förhållandet mellan å ena sidan behovet av att skydda patienter mot oskickliga eller på annat sätt olämpliga yrkesutövare och å andra sidan den legitimerades rättssäkerhet. Det är en given utgångspunkt att patienter inte ska behöva riskera att få undermålig vård eller att de ska riskera att bli skadade därför att en yrkesutövare är oskicklig eller på annat sätt olämplig. Samtidigt ska en yrkesutövare inte kunna bli frantagen sin legitimation – något som i praktiken kan jämföras med ett yrkesförbud – utan att det finns tydliga bevis för att yrkes-

utövaren verkligen har gjort sig skyldig till det som läggs honom eller henne till last. Patientsäkerhetsutredningen har till betänkandet bilagt en genomgång av praxis vilken bl.a. visar att det för återkallelse av legitimation krävs full bevisning. Endast de omständigheter som direkt går att styrka kan läggas till grund för bedömningen av om återkallelse får ske (RÅ 1989 ref. 67).

Den andra frågan som infinner sig är vilka omständigheter som ska kunna leda till en återkallelse av legitimation. MAK föreslog, och det gäller alltså, att både oskicklighet och olämplighet ska kunna utgöra grund för återkallelse av legitimation. Oskickligheten vid utövningen av yrket ska ha varit grov. Grov oskicklighet föreligger om yrkesutövaren antingen gjort sig skyldig till ett mycket allvarligt misstag eller flera försummelser av mindre allvarlig art. Av praxisgenomgången framgår att det finns fall där HSN och domstolarna har ställt krav på att det ska ha skett ett mycket stort antal mindre försummelser för att återkallelse ska ske.

Kraven för återkallelse av legitimation har kritiserats för att vara för högt ställda. Det har utvecklats en praxis som innebär att legitimerad personal måste visa sig vara exceptionellt oskicklig och olämplig för att en återkallelse ska kunna komma i fråga. Det kan diskuteras om nu gällande praxis är ändamålsenlig ur ett patientsäkerhetsperspektiv, dvs. att det i praktiken uppställs krav på ett mycket stort antal mindre allvarliga försummelser för att återkallelse ska komma i fråga. Det torde dock vara näst intill ogörligt att i lagstiftningen ange exakt hur många försummelser som ska accepteras och hur allvarliga dessa ska vara för att en återkallelse ska kunna komma i fråga. En sådan ordning skulle bli stelbent och kunna leda till stötande resultat i enskilda fall. Patientsäkerhetsutredningen menade därför att nuvarande ordning, att HSN och domstolarna gör en helhetsbedömning av de försummelser som läggs yrkesutövaren till last med beaktande av hur allvarliga försummelserna är ur ett patientsäkerhetsperspektiv, är adekvat. Regeringen instämmer i utredningens bedömning och föreslår samtidigt förändringar i regelverket som bl.a. tydligare ska ange att vissa förfaranden utanför yrkesutövningen ska utgöra grund för återkallelse av legitimation.

### *Uppenbar olämplighet utan direkt koppling till yrkesutövningen*

Av förarbetsuttalanden till nu gällande lagstiftning framgår att förfaranden utanför yrkesutövningen i vissa fall kan utgöra grund för ifrågasättande av legitimation (jfr prop. 1978/79:220, s. 53). Utgångspunkten för återkallelse på grund av uppenbar olämplighet är att förfarandet har undergrävt den tillit allmänheten har rätt att hysa till en legitimerad yrkesutövare. Sådan bristande tillit kan alltså uppkomma även genom händelser som ligger utanför den egentliga yrkesutövningen. Exempel på sådana händelser där uppenbar olämplighet föreligger är särskilt allvarliga brott mot annans liv eller hälsa. Även andra allvarliga beteenden eller händelser utanför den egentliga yrkesutövningen kan emellertid visa på sådana brister i den legitimerades livsföring att allmänhetens tillit till honom eller henne därigenom allvarligt kan rubbas. I förarbetena under-

stryks dock att händelser utanför yrkesutövningen endast i undantagsfall kan medföra återkallelse av legitimationen.

I den praxisgenomgång som bilagts Patientsäkerhetsutredningens betänkande redovisas ett antal ärenden där aktuell fråga har prövats. Av fallgenomgången kan dras flera slutsatser. För det första kan konstateras att det finns en diskrepans mellan vilka brott Socialstyrelsen och HSAN anser utgör skäl för återkallelse av legitimation och vilka brott domstolarna anser kan läggas till grund för återkallelse. Vidare är det uppenbart att domstolarna tillmäter den tid som passerat mellan brottet och när frågan om återkallelse av legitimation prövas slutligt, stor betydelse. Regeringsrätten har vidare i rättsfallet RÅ 2007 ref. 10 II gjort uttalanden som tyder på att det måste – med undantag för allvarliga brott mot annans liv och hälsa – finnas någon form av samband mellan brottet och den legitimerades yrkesutövning. Målet rörde en legitimerad läkare som i hovrätten blivit dömd för omfattande skattebrott.

Regeringen delar Patientsäkerhetsutredningens uppfattning att nuvarande praxis inte är allmänt accepterad av vare sig dem som arbetar inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Det finns en bred konsensus både inom hälso- och sjukvårdsprofessionerna och bland landets patientorganisationer om att brott utanför yrkesutövningen i betydligt större utsträckning än i dag bör leda till återkallelse av legitimation. Denna uppfattning måste givetvis vägas mot det faktum att den enskilde yrkesutövaren redan har avtjänat sitt straff och därför i princip bör kunna verka i samhället som tidigare. Regeringen anser dock att hänsyn måste kunna tas till sådan brottslighet som har nära anknytning till yrkesutövningen eller på annat sätt är ägnat att påverka förtroendet för den legitimerade. Ur ett samhällsperspektiv skulle bristande förtroende för enskilda yrkesutövares lämplighet att utöva sitt yrke kunna få återverkningar även på tilliten och förtroendet för hälso- och sjukvården i stort, vilket skulle kunna leda till allvarliga konsekvenser.

Frågor som därvid infinner sig är bl.a. hur nuvarande regelverk bör ändras för att åstadkomma aktuell förändring. Är det t.ex. lämpligt att i lagtext ange exakt vilka brott som ska leda till återkallelse? Hur bör en sådan reglering i så fall korrespondera med dels bestämmelsen om utfärdande av legitimation, dels bestämmelsen om ny legitimation? I 3 kap. 2 § andra stycket LYHS anges att legitimation inte får meddelas om förhållandena är sådana att legitimation skulle ha återkallats enligt bestämmelserna i 5 kap. om sökanden hade varit legitimerad. I bestämmelsen om ny legitimation (5 kap. 13 § LYHS) anges att ny legitimation ska meddelas när förhållandena medger det. Här aktualiseras också en fråga av kriminalpolitisk karaktär, nämligen hur man ska se på tids-sambandet mellan brott och beslut om återkallelse respektive ansökan om ny legitimation. Ska den som gjort sig skyldig till allvarlig brottslighet för alltid vara fräntagen möjligheten att få legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården eller bör det finnas någon form av karenstid mellan brott och möjligheten att få eller behålla legitimation?

Ytterligare en fråga är om och i så fall på vilket sätt nu diskuterade regler bör korrespondera med förslaget om Socialstyrelsens tillgång till uppgifter ur belastningsregistret i samband med prövning av legitimation som närmare redovisas i avsnitt 15.

Utredningen har i sitt förslag till lagtext föreslagit att ”annan allvarlig brottslighet varigenom den legitimerade visat personliga egenskaper oförenliga med yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården” ska utgöra grund för återkallelse. Socialstyrelsen har i sitt remissvar anfört att det inte är den enskildes personliga egenskaper i sig som ska bedömas, utan gärningen som sådan. Gärningen kan vara sådan att tilliten till honom eller henne rubbas. Regeringen instämmer med Socialstyrelsens synpunkter. I lagrådsremissen föreslås att det tydliggörs att ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för den legitimerade – oavsett om detta har begåtts i samband med yrkesutövningen eller inte – kan utgöra grund för återkallelse av legitimation. Med lokutionen ”brott som är ägnat att påverka förtroendet” för den legitimerade avses t.ex. brott mot annans liv eller hälsa, narkotikabrott, sexualbrott samt barnpornografibrott. Mot bakgrund av att det i den enskildes yrkesutövning i stor utsträckning ingår att utfärda intyg av olika slag kan även förfalskningsbrott, osant intygande eller mened anses vara brott som är ägnade att påverka förtroendet för den legitimerade.

Vid prövningen av om ett brott ska anses allvarligt ska en helhetsbedömning av alla relevanta omständigheter göras. Det ska inte vara brottstypen generellt som är avgörande utan brottsligheten i det enskilda fallet. Det innebär att brottslighetens art, brottets straffvärde, påföljden, omständigheterna kring brottet, dvs. förmildrande eller försvårande omständigheter, gärningsmannens motiv för brottet och andra aspekter ska vägas in. Detta förutsätter att Socialstyrelsen tar del av relevant material. Regeringens förslag får också konsekvens för när legitimation kan meddelas.

Det bör emellertid finnas en ventil som gör det möjligt att t.ex. beakta om det förflutit så lång tid från det att brottet begicks till dess att frågan om legitimation prövas att det inte längre kan hållas för troligt att brottet har inverkan på förtroendet för yrkesutövaren. Exakt hur lång tid som ska ha passerat låter sig svårigen anges i lagtext utan måste bli en fråga för HSAN och domstolarna att avgöra utifrån omständigheterna i det enskilda fallet.

#### *Återkallelse då den legitimerade inte kan utöva yrket tillfredsställande*

Enligt nuvarande bestämmelse ska legitimationen återkallas om den legitimerade på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande. Varken utredningen eller regeringen har funnit skäl att överväga några materiella förändringar i denna bestämmelse (5 kap. 7 § första stycket 2 LYHS och 8 kap. 4 § första stycket 1 i den nya lagen).

Om det finns grundad anledning att anta att legitimationen bör återkallas får den legitimerade föreläggas att låta undersöka sig av läkare (5 kap. 9 § LYHS och 8 kap. 7 § i den nya lagen). I dag gäller att om yrkesutövaren inte har följt ett sådant föreläggande inom ett år får legitimationen återkallas. Regeringens förslag innebär att legitimationen ska återkallas om yrkesutövaren inte följt ett sådant föreläggande inom ett år, om det inte finns särskilda skäl.

JO har i sitt remissvar pekat på att det finns skäl att i det fortsatta lagstiftningsarbetet överväga behovet av att tydliggöra vilken myndighet som har ansvaret för att verkställa ett beslut om läkarundersökning. Det framgår av förarbetena till den tidigare gällande lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område att HSAN anvisar läkare som ska genomföra undersökningen (prop. 1993/94:149, s. 98) Regeringen föreslår att detta ska framgå av den aktuella bestämmelsen.

### *Återkallelse under prøvotid*

Som framgår av vad som sägs ovan föreslår regeringen att disciplinpåföljderna varning och erinran ersätts av en utökad klagomålshantering hos Socialstyrelsen samt utvidgade möjligheter att besluta om prøvotid. Prøvotid ska bl.a. kunna meddelas om den legitimerade varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och oskickligheten kan befaras få betydelse för patientsäkerheten, i eller i samband med yrkesutövningen gjort sig skyldig till brott som påverkar förtroendet för honom eller henne, uppsåtligt eller av oaktsamhet brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten, eller på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att utöva yrket.

Har den legitimerade föreskrivits prøvotid på någon av de nämnda grunderna, ska legitimationen återkallas om han eller hon under prøvotiden på nytt visat sig olämplig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården. Det bör därvid på samma sätt som i dag inte ha någon betydelse om det som inträffar under prøvotiden inte är liktydigt med det som föranledde prøvotiden.

Liksom enligt nu gällande ordning bör återkallelse kunna underlåtas om det finns särskilda skäl för detta, varvid beslut om prøvotid kan meddelas ytterligare en gång.

Har prøvotid beslutats av den anledningen att den legitimerade på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet befaras inte kunna utöva yrket tillfredsställande gäller, som tidigare, inte någon särskild regel om återkallelse på grund av omständigheter som inträffar under prøvotiden.

### *Vad ska hända om syftet med prøvotiden inte har uppnåtts?*

Prøvotid innebär som tidigare har konstaterats att yrkesutövaren villkorat får behålla sin legitimation. Enligt regeringens mening bör återkallelse av legitimation även kunna ske om en yrkesutövare inte uppfyller de krav som uppställts i en plan för prøvotidens genomförande. Återkallelse av legitimationen ska i sådana fall vara huvudregel. Det kan dock finnas särskilda omständigheter som kan ursäktas yrkesutövarens underlåtenhet att följa planen och det bör därför finnas en möjlighet att underlåta återkallelse om yrkesutövaren kan visa att han eller hon på annat sätt kan komma till rätta med de problem (missbruk, sjukdom eller bristande kompetens) som föranledde prøvotiden. Om det finns särskilda skäl ska således återkallelse kunna underlåtas även om orsaken till prøvotid inte

har undanröjts. Prövotid ska i sådana fall i stället kunna meddelas ytterligare en gång.

### *Återkallelse av annan behörighet*

I 5 kap. 10 § första stycket LYHS föreskrivs att annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården än legitimation får återkallas om den enskilde varit oskicklig vid utövningen av yrket eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket eller om han eller hon på grund sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande. En motsvarighet till denna bestämmelse bör finnas även i den nya lagen. Den nya lagen bör vidare innehålla en regel om återkallelse på grund av allvarlig brottslighet som är ägnad att påverka förtroendet för yrkesutövaren, dvs. motsvarande vad som föreslås för legitimerad personal. Dessutom bör utgångspunkten vara att behörigheten *ska* återkallas.

### *Ny legitimation eller behörighet*

För närvarande gäller att ny legitimation eller ny behörighet ska meddelas så snart förhållandena medger det. Av den genomgång av rättsfall som redovisas i bilaga till betänkandet kan slutsatsen dras att det är synnerligen svårt för en delegitimerad att få ny legitimation, i varje fall då återkallelsen skett på grund av uppenbar olämplighet. Utredningen har övervägt om bestämmelsen bör ändras så att den tydligare ger besked om när ny legitimation eller behörighet kan meddelas. På samma sätt som gäller vid återkallelse av legitimation är det dock svårt att i lagtexten närmare ange exakt vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att ny legitimation eller behörighet ska meddelas. En prövning måste ske utifrån omständigheterna i det enskilda fallet. Regeringen avstår därför från att föreslå någon ändring av ifrågavarande bestämmelse.

*Socialstyrelsen* har efterfrågat ytterligare vägledning avseende vilka omständigheter som ska beaktas vid prövningen av om ny legitimation eller behörighet ska meddelas enligt 8 kap. 12 § patientsäkerhetslagen, dvs. vad den sökande ska visa.

Av äldre förarbeten till bestämmelsen framgår att prövningen inte kan begränsas till enbart frågan om huruvida skälet för återkallelse kvarstår. En samlad bedömning bör göras i fråga om förmågan att utöva yrket tillfredsställande. Det ankommer i princip på sökanden att visa att hinder för legitimation inte föreligger, exempelvis genom att förete nytt läkarintyg (se prop. 1978/79:220, s. 55). Regeringen föreslår i avsnitt 15 att Socialstyrelsen ska få tillgång till uppgifter i belastningsregistret för prövning i legitimationsärenden. För det fall en legitimation har återkallats på grund av allvarlig brottslighet och den vars legitimation har blivit återkallad ansöker om att erhålla en ny legitimation, behöver således den enskilde inte själv visa att han eller hon inte har återfallit i brottslighet.



## 8.4 Interimistisk återkallelse

**Regeringens förslag:** En yrkesutövares legitimation eller annan behörighet eller förskrivningsrätt ska återkallas respektive dras in eller begränsas interimistiskt, om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt och övriga rekvisit är uppfyllda.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker förslaget eller lämnar det utan erinran. *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)* menar att det med hänsyn till det föreslagna kravet på interimistisk indragning när rekvisiten är uppfyllda hade funnits anledning att i vart och ett av de fyra huvudfallen väga beviskraven mot patientsäkerhetsintressen m.m. med en bred belysning av rättssäkerhetsaspekterna. Vidare ifrågasätter HSAN förslaget att interimistisk indragning av legitimation ska kunna ske även i ärenden om återkallelse enligt 8 kap. 5 §.

### Skälen för regeringens förslag

Ärenden om återkallelse av legitimation eller annan behörighet kräver normalt skyndsam handläggning. Dröjsmål med att dra in en legitimation eller annan behörighet kan medföra stora risker för patientsäkerheten. Samtidigt måste rättssäkerheten för den yrkesutövare som talan riktas mot tillgodoses. Huvudprincipen bör därför vara att handläggningen av ärendet inriktas på att snabbt genomföra en utredning som möjliggör slutligt beslut i återkallelseärendet.

### *Interimistisk återkallelse enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område*

Möjligheten att interimistiskt återkalla legitimation utvidgades i och med att lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS, trädde i kraft den 1 januari 1999. I tidigare författning, lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område, fanns endast möjlighet till interimistisk återkallelse i de fall ett föreläggande om läkarundersökning hade beslutats.

LYHS innehåller i dag fyra bestämmelser om interimistisk återkallelse. Den första återfinns i 5 kap. 8 § första stycket och avser återkallelse av legitimation i fall där yrkesutövaren varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket eller har ålagts provotid och under provotiden på nytt varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket. I dessa fall får legitimation återkallas för tiden till dess att frågan om återkallelse av legitimation har prövats slutligt, om det finns sannolika skäl för återkallelse och det är påkallat ur allmän synpunkt. Av andra stycket nämnda lagrum framgår att det interimistiska beslutet är giltigt i

högst sex månader, men att det kan förlängas med ytterligare sex månader om det finns särskilda skäl.

Den andra bestämmelsen återfinns i 5 kap. 9 § andra stycket och avser fall då föreläggande om läkarundersökning har beslutats. Har sådant föreläggande utfärdats får interimistisk återkallelse ske. För att föreläggande om läkarundersökning ska få utfärdas krävs att det finns grundad anledning att anta att legitimationen bör återkallas. Aktuell bestämmelse innehåller ingen tidsgräns, annat än att legitimationen får återkallas för tiden till dess frågan om återkallelse av legitimation prövats slutligt.

Den tredje bestämmelsen återfinns i 5 kap. 10 § andra stycket och gäller interimistisk återkallelse av annan behörighet. Enligt denna får interimistisk återkallelse ske om det finns grundad anledning att anta att behörigheten bör återkallas. Inte heller denna bestämmelse innehåller någon tidsgräns, utöver att behörigheten får återkallas för tiden till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt.

Slutligen finns enligt 5 kap. 12 § möjlighet att interimistiskt besluta om indragning eller begränsning i rätten att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit. Precis som vid interimistisk återkallelse enligt 5 kap. 8 § första stycket finns här en begränsning vad gäller beslutets giltighet till sex månader med möjlighet till förlängning med ytterligare sex månader om särskilda skäl föreligger. Beviskravet enligt denna bestämmelse är att det finns sannolika skäl för misstanke om missbruk av förskrivningsrätten. Däremot finns på motsvarande sätt som i 5 kap. 8 § inget krav på att beslutet ska vara påkallat ur allmän synpunkt.

Patientsäkerhetsutredningen har gjort en genomgång av ett antal ärenden rörande återkallelse av legitimation och återkallelse av behörighet att förskriva narkotiska preparat. Denna genomgång ger vid handen att handläggningstiden inte sällan kan dra ut på tiden. Handläggningstiden från det att Socialstyrelsen påbörjade sin utredning till dess att Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) fattade beslut varierade mellan 3 och 34 månader i de ärenden som utredningen har granskat. Regeringen instämmer i utredningens uppfattning att detta är en oacceptabelt lång tidsperiod sett ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Utredningen har även funnit att Socialstyrelsen sällan yrkar på interimistisk återkallelse. Anledningen till detta uppger Socialstyrelsen vara att det krävs lika mycket utredningsarbete för att nå upp till det beviskrav som gäller för interimistisk återkallelse som det krävs för att få fram ett underlag som möjliggör slutligt beslut i återkallelseärendet.

#### *Särskilt om beviskraven för interimistisk återkallelse*

När Socialstyrelsen gör en anmälan om återkallelse av legitimation eller annan behörighet, måste det finnas ett fullgott beslutsunderlag. En yrkesutövare ska inte kunna få sin behörighet återkallad utan att anmälan stöds av den bevisning som krävs för att motivera ett sådant ingripande. När det gäller återkallelse av legitimation och återkallelse av annan behörighet måste dock beaktas att det många gånger kan finnas ett starkt allmänt intresse av att yrkesutövaren omedelbart förhindras från att utöva

sitt yrke och/eller att missbruka sin förskrivningsrätt. Lagstiftaren har med anledning av detta bestämt att HSAN ska ha en möjlighet att fatta beslut om interimistisk återkallelse under vissa förutsättningar. I den prövning som HSAN gör i dessa fall, ingår att ta hänsyn till att yrkesutövaren ska vara skyddad mot omotiverade ingripanden i hans eller hennes rätt att utöva sitt yrke och få sin näring samt att å andra sidan skydda allmänhet och patienter från yrkesutövare som är direkt olämpliga att utöva sitt yrke och som genom detta kan utgöra en risk för patientsäkerheten. Kravet på att ett interimistiskt beslut ska vara påkallat från allmän synpunkt omfattar patienternas intresse av säkerhet i vården men även det allmännas intresse av en riktig tillämpning av systemet med exempelvis läkarvårdsersättningar och socialförsäkringsförmåner (prop. 1997/98:109 s. 123).

För beslut om interimistisk återkallelse krävs naturligt nog en lägre grad av bevisning än för slutligt beslut om återkallelse. Både för interimistisk återkallelse av legitimation (5 kap. 8 § LYHS) och för interimistisk återkallelse av förskrivningsrätt (5 kap. 12 § LYHS) gäller beviskravet sannolika skäl. För interimistisk återkallelse av annan behörighet (5 kap. 10 § LYHS) samt i fall när beslut om läkarundersökning har fattats med stöd av 5 kap. 9 § LYHS är det tillräckligt att det finns grundad anledning att anta att behörigheten bör återkallas, en lägre grad av bevisning än sannolika skäl.

#### *Patientsäkerhetsutredningens förslag*

Patientsäkerhetsutredningen föreslår inte någon förändring av beviskraven i fråga om interimistiska beslut. Utredningen föreslår däremot att interimistisk återkallelse av legitimation eller indragning eller begränsning av förskrivningsrätt *ska* ske om det finns sannolika skäl för återkallelse/indragning/begränsning och det behövs för att säkerställa patientsäkerheten eller om det annars är påkallat från allmän synpunkt. Vidare föreslår utredningen att annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården än legitimation *ska* återkallas interimistiskt om det finns grundad anledning att anta att behörigheten bör återkallas, och det behövs för att säkerställa patientsäkerheten eller om det annars är påkallat från allmän synpunkt. Lokutionen ”och det behövs för att säkerställa patientsäkerheten” är ny och markerar bestämmelsens syfte. Interimistisk återkallelse ska ske oavsett om patientsäkerheten är i fara eller inte om det är påkallat från allmän synpunkt. Det kan exempelvis vara fråga om att yrkesutövaren har begått ett allvarligt brott utanför yrkesutövningen. Förslaget omfattar inte, på samma sätt som tidigare, de fall där yrkesutövaren själv har begärt återkallelse eller där återkallelsegrunden är sjukdom eller någon liknande omständighet.

Regeringen delar utredningens uppfattning att Socialstyrelsen i ärenden om återkallelse av legitimation eller annan behörighet eller om begränsning eller indragning av förskrivningsrätt, som huvudregel ska begära interimistiskt ingripande när myndigheten bedömer att patientsäkerheten är i fara. Regeringen föreslår därför att samtliga bestämmelser om interimistiska beslut ändras så att återkallelse/begränsning/indragning *ska*

ske om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Regeringen finner i likhet med utredningen att det inte finns skäl att föreslå någon ändring av nu gällande beviskrav. Dessa är väl anpassade till den avvägning som måste göras mellan å ena sidan allmänhetens skyddsbehov och å andra sidan den enskilde yrkesutövarens rättssäkerhet.

Eftersom en ändring av rekvisitet ”får” till ”ska” innebär en skärpning av bestämmelsen om intermistisk återkallelse, vill regeringen framhålla den möjlighet att underlåta återkallelse som anges i andra styckena till förslagna 8 kap. 3 och 4 §§ patientsäkerhetslagen.

### *Interimistisk återkallelse av utländsk auktorisation*

Patientsäkerhetsutredningens förslag innebär att interimistisk återkallelse av legitimation ska kunna ske även i ärenden som avses i 8 kap. 5 § i förslaget till patientsäkerhetslag. Bestämmelsen föreskriver att om någon som blivit auktoriserad i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller i Schweiz och fått legitimation inom hälso- och sjukvården, och som sedan får den utländska auktorisationen återkallad, så ska även den svenska legitimationen återkallas. Enligt bestämmelsen är det tillräckligt att den utländska auktorisationen har återkallats. Det krävs således inte att några andra förutsättningar är för handen för att återkalla legitimationen. Förfarandet i HSN behöver därför inte dra ut på tiden.

HSN har i sitt remissvar framfört att utredningens förslag väcker frågor om hur beslut i dessa fall ska kunna handläggas på ett rättssäkert sätt, hur det svenska beslutet ska utformas i förhållande till det utländska tidsbegränsade beslutet och vem som ska hålla kontakten med den utländska myndigheten.

Bestämmelser om erkännande av utbildningar från ett annat EES-land än Sverige finns i 3 kap. 2 och 12 §§ LYHS, 7 kap. förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad FYHS, och i Socialstyrelsens föreskrifter.

Socialstyrelsen har med stöd av bemyndiganden i FYHS utfärdat föreskrifterna (SOSFS 2007:23) Erkännande av yrkeskvalifikationer inom hälso- och sjukvården.

Bestämmelserna i LYHS och FYHS utgår i sin tur från Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EUT L 255, 30.9.2005, s. 22, Celex 32005L0036), som trädde i kraft i oktober 2005 och som skulle ha införlivats i medlemsstaterna senast den 20 oktober 2007.

De behöriga myndigheterna har enligt direktivet en skyldighet att utbyta information om disciplinära åtgärder eller straffrättsliga påföljder som vidtagits eller andra allvarliga, specifika omständigheter som kan ha följder för utövandet av verksamheten enligt direktivet.

Av uppgifter från Socialstyrelsen om hur de behöriga myndigheterna informerar varandra när en legitimation eller annan behörighet har återkallats interimistiskt, framgår att det i dag inte finns rutiner för en omedelbar informations spridning till övriga medlemsstaters behöriga

myndigheter. Det finns inte heller ännu några rutiner för informations-spridning mellan de behöriga myndigheterna ifall legitimationen eller annan behörighetshandling som återkallats intermistiskt, ges tillbaka till yrkesutövaren.

Mot bakgrund av att den behöriga myndigheten, dvs. i Sverige Socialstyrelsen, i dag inte med säkerhet får information om vare sig beslut om interimistisk återkallelse av legitimation eller återgivande av en sådan, anser regeringen att den föreslagna bestämmelsen inte är tillräckligt rättssäker för yrkesutövaren. I de fall yrkesutövaren i ett annat land är föremål för en process om hans eller hennes behörighet att utöva sjukvårdsyrke, får personen, så länge det inte finns något att anmärka på hans eller hennes yrkesutövning i Sverige, behålla sin behörighet och fortsätta utöva sitt yrke här, i avvaktan på att ärendet avgörs slutligt i det andra medlemslandet. Om det skulle vara så att det finns skäl att ifrågasätta personens yrkesutövning även i Sverige, får en anmälan om det göras här i landet. Regeringen lämnar således inte något förslag om att interimistisk återkallelse av legitimation ska kunna ske i ärenden där en yrkesutövares auktorisation i en annan stat inom EES eller i Schweiz har återkallats interimistiskt.

## 8.5 Begränsning av förskrivningsrätt samt förbud mot utlämnande av vissa läkemedel

**Regeringens förslag:** En läkares eller tandläkares förskrivningsrätt ska dras in eller begränsas om missbruk av behörigheten föreligger. Vidare ska missbruk av behörighet att förskriva samtliga slags s.k. särskilda läkemedel omfattas av bestämmelserna om begränsning av förskrivningsrätt.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vad som avses med särskilda läkemedel.

Förbudet i 22 c § läkemedelslagen (1992:859) att lämna ut vissa läkemedel som ordinerats av läkare eller tandläkare som har fått sin förskrivningsrätt begränsad eller indragen ska omfatta även teknisk sprit och andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel. Straffbestämmelsen i 26 a § läkemedelslagen ändras till att även avse otillåtet utlämnande av teknisk sprit och andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslog inte någon ändring i ovannämnda straffbestämmelse i läkemedelslagen (1992:859).

**Remissinstanserna:** Samtliga remissinstanser tillstyrker eller har inte haft något att erinra mot förslagen.

## Skälen för regeringens förslag

### *Begränsning av förskrivningsrätt*

Det är angeläget att motverka överförskrivning av narkotiska läkemedel och andra beroendeframkallande läkemedel. Patientsäkerhetsutredningen har därför bl.a. föreslagit att det ska införas en skyldighet för apotekspersonal att anmäla misstankar om överförskrivning av bl.a. narkotiska läkemedel och andra läkemedel som av Läkemedelsverket klassats som särskilda läkemedel (se avsnitt 12) och att en sådan bestämmelse bör korrespondera med bestämmelserna om begränsning av förskrivningsrätt (SOU 2008:117 s. 375 ff).

Enligt 6 kap. 11 och 12 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS, kan en läkares eller tandläkares behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit dras in eller begränsas om behörigheten missbrukas. Förskrivningsrätten får även dras in eller begränsas interimistiskt. Utredningen har föreslagit att avgränsningen av vilka läkemedel som bör omfattas av bestämmelserna ska dras vid s.k. särskilda läkemedel, vilket enligt Läkemedelsverkets klassificering innefattar narkotika, anabola steroider, tillväxthormon och läkemedel innehållande dextropropoxifen eller kodein (LVFS 1997:10). Regeringen delar utredningens bedömning att bestämmelserna om begränsning av förskrivningsrätt bör utökas till att förutom narkotiska läkemedel även omfatta andra slags särskilda läkemedel.

Den nya lagen ska innehålla ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vad som ska avses med särskilda läkemedel.

Regeringens förslag innebär att om en läkare eller tandläkare missbrukar sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska behörigheten dras in eller begränsas. Av nu gällande bestämmelse (5 kap. 11 § LYHS) framgår att om behörigheten missbrukas så *får* den dras in eller begränsas. Bestämmelsen innebär att det ska vara visat och konstaterat att ett missbruk av behörigheten föreligger. Under de förhållandena anser regeringen att förskrivningsrätten *ska* dras in eller begränsas. Detsamma ska även gälla i de fall då läkaren eller tandläkaren själv begär det.

### *Ändringar i läkemedelslagen*

I 22 c § läkemedelslagen (1992:859) anges att om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) har dragit in eller begränsat en läkares eller tandläkares behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel får sådant läkemedel på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Som en konsekvens av de ändrade bestämmelserna om begränsad förskrivningsrätt föreslår regeringen att 22 c § i läkemedelslagen ändras så att den även omfattar andra s.k. särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel. Bestämmelser om förbud mot utlämnande av narkotiska läkemedel finns i 6 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

En motsvarande bestämmelse om förbud mot utlämnande av teknisk sprit på apotek finns i dag i 5 c § lagen (1961:181) om försäljning av

teknisk sprit m.m. I lagrådsremissen Ny alkohollag, som regeringen beslutade den 14 januari 2010, föreslås att lagen om försäljning av teknisk sprit m.m. ska upphävas den 1 januari 2011 och att flertalet av bestämmelserna i stället ska införas i den nya alkohollagen. Enligt lagrådsremissen gäller detta dock inte bl.a. 5 c § eftersom bestämmelser om receptföreskrifter m.m. och sanktioner vid överträdelse naturligen hör hemma i den lagstiftning som reglerar sådana frågor i övrigt. Ovan nämnda paragraf i läkemedelslagen bör därför ändras på så sätt att den även omfattar utlämnande av teknisk sprit.

Enligt 26 a § läkemedelslagen döms den som lämnar ut alkoholhaltigt läkemedel i strid med vad som sägs i 22 c § till böter. En motsvarande straffbestämmelse rörande utlämnande av teknisk sprit finns i 9 a § lagen om försäljning av teknisk sprit m.m. Såsom nämnts ovan kommer lagen att upphävas. Enligt lagrådsremissen om en ny alkohollag bör, av samma skäl som redovisas ovan, inte heller 9 a § föras över till den nya alkohollagen. Regeringen föreslår i stället att straffbestämmelsen i 26 a § läkemedelslagen ändras på så sätt att den även omfattar otillåtet utlämnande av teknisk sprit. Ändringen innebär inte någon saklig ändring i förhållande till vad som gäller enligt 9 a § lagen om försäljning av teknisk sprit m.m.

Regeringen ser ingen anledning att i straffrättsligt hänseende behandla otillåtet utlämnande av särskilda läkemedel annorlunda än otillåtet utlämnande av alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit. Straffbestämmelsen i 26 a § läkemedelslagen bör därför omfatta även särskilda läkemedel, dock med undantag av narkotiska läkemedel. I 13 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika finns en bestämmelse om straff för brott mot förbudet att lämna ut narkotiska läkemedel.

Även i lagen (1996:1156) om receptregister föreslås vissa justeringar med anknytning till ändringarna i bestämmelsen om begränsning av förskrivningsrätt (se avsnitt 17).

## 9 Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

**Regeringens förslag:** Nuvarande bestämmelser i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds arbetsformer, beslutsfattande m.m. förs i allt väsentligt över till den nya patientsäkerhetslagen. Bestämmelserna ska anpassas till att myndigheten inte längre ska pröva frågor om disciplinpåföljd.

**Regeringens bedömning:** Det bör även fortsättningsvis finnas en särskild myndighet som prövar frågor om prøvotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, begränsning av förskrivningsrätt samt ansökningar om ny legitimation. Regeringen avser att återkomma om formerna för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds framtida organisation.

**Utredningens förslag och bedömning:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker. *Kammarrätten i Stockholm* anser att det kan ifrågasättas om det är ändamålsenligt att behålla samtliga instanser vid prövning av denna typ av ingripanden. En tänkbar lösning kan enligt kammarrättens mening vara att prövningen i Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) tas bort och Socialstyrelsen i stället fattar beslut om ingripanden, som sedan kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. För denna lösning talar bl.a. att den enskilde yrkesutövaren alltjämt har möjlighet att få sin sak prövad i tre domstolsinstanser. Det är vidare viktigt att medicinsk sakkunskap i ett tidigt skede tillförs ärendet. Då Socialstyrelsen också har sådan kompetens ser inte kammarrätten skäl att enbart på denna grund behålla en prövning i HSAN. Kammarrätten pekar på att utredningen föreslagit att den möjlighet som HSAN enligt nu gällande bestämmelser har att underlåta kommunikering av en anmälan med den enskilde yrkesutövaren ska tas bort. Kammarrätten menar dock att det finns flera situationer när det kan finnas skäl att undanta anmälan från krav på kommunikering, exempelvis när yrkesutövaren har avlidit. Kammarrätten anser således att HSAN alltjämt bör ha en sådan möjlighet. *Statskontoret* konstaterar att HSAN efter genomförande av utredningens förslag kommer att utgöra en mycket liten myndighet med behov av uppskattningsvis 2–6 anställda på kansliet. Statskontoret förordar därför att regeringen överväger att organisera HSAN med en värdmyndighet. *Sveriges Kommuner och Landsting* betonar att det är angeläget, av patientsäkerhetsskäl, att handläggningstiden vid en eventuell återkallelse av legitimation blir kort. *Socialstyrelsen* anser att vid anmälan till HSAN (9 kap. 7 och 8 §§) bör anmäld personals personnummer anges. *Sveriges läkarförbund* påpekar att det enligt utredningens förslag endast är Socialstyrelsen (och JO och JK) som kan göra anmälan om prøvotid till HSAN. Enligt nu gällande lagstiftning har även berörd yrkesutövare möjlighet att ansöka om prøvotid och denna möjlighet för yrkesutövaren anser läkarförbundet ska finnas kvar även i framtiden.

### **Skälen för regeringens förslag och bedömning**

Regeringens bedömning är att HSAN även fortsättningsvis ska ha i uppdrag att pröva frågor om prøvotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, begränsning av förskrivningsrätt samt ansökningar om ny legitimation. HSAN bör precis som i dag vara en självständig myndighet samt vara organiserad på samma sätt med en särskild nämnd (Ansvarsnämnden). Myndigheten bör även fortsättningsvis ledas av en myndighetschef som har varit ordinarie domare och som tillika ska vara ordförande i Ansvarsnämnden. Däremot föranleder förslaget om disciplinansvar en rad konsekvensändringar i förfaranderegler. Utgångspunkten är emellertid att förfaranderegler ska anpassas till att myndigheten inte längre kommer att pröva frågor om disciplinansvar. Samma bör gälla beträffande reglerna om nämndens beslutförhet och ordförandens möjlighet att ensam fatta beslut i vissa frågor. Nuvarande regler om möjlighet för nämnden att överlämna vissa ärenden till arbetsgivare, landsting eller



kommun bör däremot avskaffas eftersom nämnden inte kommer att handlägga den typen av anmälningar.

*Finns det skäl att behålla HSAN som självständig myndighet?*

*Kammarrätten i Stockholm* anser att ändamålsenligheten att behålla samtliga instanser vid prövning av denna typ av ingripanden kan ifrågasättas. En tänkbar lösning kan enligt kammarrättens mening vara att prövningen i HSAN tas bort och Socialstyrelsen i stället fattar beslut om ingripanden, som sedan kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. För denna lösning talar bl.a. att den enskilde yrkesutövaren alltjämt har möjlighet att få sin sak prövad i tre domstolsinstanser. Det är vidare viktigt att medicinsk sakkunskap i ett tidigt skede tillförs ärendet. Då Socialstyrelsen också har sådan kompetens ser inte kammarrätten skäl att enbart på denna grund behålla en prövning i HSAN. Vidare konstaterar *Statskontoret* att HSAN efter genomförande av utredningens förslag kommer att utgöra en mycket liten myndighet med behov av uppskattningsvis 2–6 anställda på kansliet. Statskontoret förordar därför att regeringen överväger att organisera HSAN med en värdmyndighet.

I betänkandet har Patientsäkerhetsutredningen övervägt flera alternativa förslag rörande hur ett framtida hälso- och sjukvårdsrättsligt ansvarssystem utan disciplinpåföljd bör administreras. Det har bl.a. övervägts huruvida det finns skäl att behålla HSAN som självständig myndighet. Den lösning som härvid diskuterats var i fall det skulle gagna patientsäkerheten och rättssäkerheten om HSAN införlivades i Socialstyrelsen, dvs. en återgång till det som gällde före år 1980. Den lösningen har utredningen förkastat med i huvudsak samma argument som låg bakom inrättandet av HSAN, dvs. bl.a. att det ur rättssäkerhetssynpunkt inte är invändningsfritt att den myndighet som utfärdar föreskrifter för hälso- och sjukvårdspersonalen och som utövar tillsyn över föreskrifternas efterlevnad också ska pröva ansvarsfrågan samt fatta beslut om påföljd. Utredningen har också övervägt huruvida det vore lämpligt att ha en ordning innebärandes att det är allmän förvaltningsdomstol som på talan av Socialstyrelsen prövar frågor om provotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, begränsning av forskrivningsrätt samt ansökningar om ny legitimation. Inte heller denna lösning framstår som optimal. HSAN:s nämnd är i dag sammansatt av personer med sakkunskap inom hälso- och sjukvården. Utredningen anser att det är angeläget att denna ordning bibehålls framgent. Det är både en förtroendefråga för dem som berörs av nämndens verksamhet och en kompetens- och kvalitetsfråga eftersom frågor som rör exempelvis provotid och begränsning av behörighet ofta ställer krav på sakkunskap inom området.

Regeringen delar utredningens uppfattning i frågan och konstaterar att var och en av nu befintliga aktörer har viktiga funktioner att fylla och att det gagnar både patientsäkerheten och rättssäkerheten att behålla HSAN. Efter genomförande av regeringens förslag kommer HSAN att utgöra en förhållandevis liten myndighet med ett fåtal anställda. Regeringen finner därmed anledning att överväga formerna för myndighetens framtida organisation. Det är även angeläget att myndigheten är organiserad på ett

sätt som främjar korta handläggningstider. Ur patientsäkerhetssynpunkt är det, som Sveriges Kommuner och Landsting påpekar, viktigt att ärenden om exempelvis återkallelse av legitimation kan handläggas skyndsamt.

### *HSAN:s handläggning av ärenden*

Bestämmelserna i 7 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS, om HSAN:s handläggning av ärenden föreslås överföras i huvudsak oförändrade till den nya patientsäkerhetslagen. Som en konsekvens av att regeringen i lagrådsremissen föreslår att disciplinansvaret ska ersättas av en utökad klagomåls- hantering hos Socialstyrelsen samt en utvidgad möjlighet att besluta prövotid har bestämmelserna om handläggning i viss mån ändrats i förhållande till LYHS.

*Kammarrätten i Stockholm* menar att HSAN även fortsättningsvis bör kunna underlåta kommunikering av en anmälan till den enskilde yrkesutövaren, exempelvis när yrkesutövaren har avlidit eller när denne själv ansöker om återkallelse av sin legitimation. Regeringen instämmer med kammarrätten.

I enlighet med nu gällande regler kan fråga om prövotid tas upp på anmälan av Socialstyrelsen, JO, JK och den som saken gäller, dvs. den legitimerade själv. Patientsäkerhetsutredningen har föreslagit att det endast ska vara de tre förstnämnda som fortsättningsvis ska kunna göra en anmälan om prövotid. *Sveriges läkarförbund* har i sitt remissyttrande anført att möjligheten för den enskilde yrkesutövaren att själv göra anmälan om prövotid bör finnas kvar. Regeringen delar Läkarförbundets uppfattning och föreslår i aktuellt avseende inga förändringar i den nya lagen i förhållande till LYHS.

Regeringen anser vidare att en bestämmelse om att HSAN i vissa situationer ska anmäla hälso- och sjukvårdspersonal till åtal även ska finnas i den nya lagen.

## 10 Socialstyrelsen

### 10.1 Inriktningen på Socialstyrelsens tillsyn

**Regeringens förslag:** Bestämmelserna om tillsyn i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område förs i huvudsak oförändrade över till den nya patientsäkerhetslagen. En ny bestämmelse ska tydliggöra tillsynens inriktning på hälso- och sjukvårdsområdet.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** *Länsstyrelserna i Stockholms och Dalarnas län* pekar på vikten av att även tillföra tillsynen ett brukarperspektiv och att därför kontinuerligt ta del av olika intresseorganisationers uppfattning. *Örebro universitet* instämmer med utredningens förslag om Socialstyrelsens uppdrag, men ställer sig tveksam till förslaget om att Social-

styrelsen ska kunna biträda vårdgivaren eller genomföra egen utredning när myndigheten anser det befogat. Universitetet menar att objektiviteten hos myndigheten kan ifrågasättas och föreslår att bisatsen stryks. Ingenting i lagen hindrar att Socialstyrelsen i sin tillsyn gör en egen utredning om så är befogat. *Patientnämnden-Etiska nämnden i Västernorrland* pekar på vikten av att uppföljning sker av det som Socialstyrelsen kommit fram till och haft synpunkter på. *De Handikappades Riksförbund DHR*, påpekar att det är viktigt att en erfarenhetsåterföring regelmässigt sker, dels under ärendets gång, dels när det avslutas. Ett riskhanteringssystem bör göras tillgängligt och användbart både för personal, patient och patientföreträdare.

### **Skälen för regeringens förslag**

Socialstyrelsen har i princip tillsyn över all hälso- och sjukvård och dess personal. Den enda hälso- och sjukvårdsverksamhet som faller utanför myndighetens uppdrag är den som bedrivs inom Försvarsmakten (6 kap. 1 § lagen [1998:531] om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS). Vad som är att betrakta som hälso- och sjukvård framgår av 1 kap. 2 § LYHS – med hälso- och sjukvård avses sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, tandvårdslagen (1985:125), förkortad TvL, lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Tillsynen omfattar även sådan laboratorieverksamhet m.m. enligt 6 kap. 2 § LYHS som inte är att anse som hälso- och sjukvård.

Det faktum att Socialstyrelsens tillsynsuppdrag är så stort innebär att myndigheten av nödvändighet måste prioritera i sin tillsynsverksamhet. LYHS innehåller i dag en implicit skrivning om hur denna prioritering ska göras. I 6 kap. 3 § anges att tillsynen ”skall främst syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården”. Vidare anges att ”Socialstyrelsen skall genom sin tillsyn stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder”. Bestämmelsen är således mycket vagt formulerad och ger ingen upplysning om vare sig vad tillsynsuppdraget innefattar för olika moment eller i vad mån tillsynen framför allt ska fokusera på systemtillsyn, dvs. granskning av vårdgivarnas egna kontrollsystem, eller på kontroll av hur enskilda yrkesutövare fullgör sitt uppdrag.

Det har i tidigare kapitel konstaterats att en av de viktigaste faktorerna för att öka patientsäkerheten är att vårdgivarna bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete som innefattar ansvarstagande för både verksamhet och personal. I avsnitt 6 har lämnats ett flertal förslag som tar sikte på vårdgivarnas ansvar för systematiskt patientsäkerhetsarbete, bl.a. har föreslagits att det i 3 kap. patientsäkerhetslagen ska slås fast att vårdgivarna är skyldiga att vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada. Regeringen har också föreslagit att det i lagen tas in en bestämmelse som slår fast att vårdgivarna är skyldiga att se till att tillbud och negativa händelser som inträffat i verksamheten utreds.

Socialstyrelsens tillsynsuppdrag bör korrespondera med detta ökade fokus på vårdgivarnas ansvar. Verksamhetstillsynen bör således i än högre utsträckning än i dag inriktas på kontroll av att vårdgivarna fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. i den föreslagna lagen.

### *Tillsynsbegreppet*

Patientsäkerhetsutredningen har uppmärksammat att det både inom hälso- och sjukvården och inom Socialstyrelsen finns olika uppfattningar om vad som avses med tillsyn. Flera som intervjuats menar att nuvarande skrivning i 6 kap. 3 § LYHS ska uppfattas som att Socialstyrelsen i sin tillsyn först och främst ska stödja verksamheterna genom att i samverkan med verksamhetsansvariga verka för att förbättringar kommer till stånd.

Socialstyrelsens primära uppdrag ska vara att som oberoende och självständig myndighet utföra granskning som syftar till kontroll av att den som är föremål för tillsynen uppfyller de krav som följer av olika författningar på hälso- och sjukvårdsområdet. Därutöver ska tillsynen genom exempelvis råd och vägledning medverka till att skapa goda förutsättningar för god vård och hög patientsäkerhet.

Den 1 januari 2010 trädde nya bestämmelser i LYHS i kraft i vilka definieras vad som är att anse som tillsyn enligt lagen. Enligt 2 a § första stycket innebär tillsyn enligt LYHS granskning av att den verksamhet och den personal som står under Socialstyrelsens tillsyn uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. De krav- och målbestämmelser som lagstiftningen innehåller, t.ex. de som framgår av HSL och TvL, omfattas därmed av Socialstyrelsens tillsyn. I ett andra stycke i paragrafen klargörs vidare att förelägganden och förbud endast får användas när verksamheten inte uppfyller de krav som framgår av lagar och andra föreskrifter. Motsvarande bestämmelser har förts in i socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

Vad som ska ligga i Socialstyrelsens tillsyn, såväl inom hälso- och sjukvården som inom socialtjänst och verksamhet för stöd och service till vissa funktionshindrade, framgår numera tydligt i lag. Regeringen anser att bestämmelserna om tillsyn i LYHS oförändrade bör överföras till den nya patientsäkerhetslagen. Bestämmelsen i 6 kap. 3 § LYHS om att Socialstyrelsens tillsyn främst syftar till att förebygga skador och eliminera risker i vården samt att Socialstyrelsen genom sin tillsyn ska stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder, bör dock ersättas av en bestämmelse om att tillsynen enligt den nya lagen främst ska inriktas på granskning av att vårdgivare fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap.

## 10.2 Socialstyrelsens hantering av klagomål mot hälso- och sjukvården

### 10.2.1 Anmälningar om klagomål ska prövas av Socialstyrelsen

**Regeringens förslag:** Socialstyrelsen ska efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal.

**Regeringens bedömning:** Socialstyrelsens hantering av klagomåls-ärenden bör följas och utvärderas.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** *Riksdagens ombudsmän (JO)* anser att det är en god tanke att patienter bara ska behöva anmäla den inträffade händelsen till en myndighet, Socialstyrelsen, och att styrelsen sedan ska utreda händelsen ur ett brett perspektiv. JO pekar på att Socialstyrelsen redan i dag är en mycket stor myndighet och att förslagen medför en väsentlig ökning av antalet ärenden hos styrelsen. Det är viktigt att patienter och andra berörda inte upplever att Socialstyrelsens tillsyn blir för begränsad och att reformen innebär en försämring vad gäller möjligheten att komma till tals. En annan fråga är om reformen ur ett patient- och medborgarperspektiv kan uppfattas medföra att Socialstyrelsen ”sitter på dubbla stolar”. Utredningens förslag genomsyras av tanken att Socialstyrelsens tillsynsverksamhet ska ha ett systemperspektiv, att styrelsen inte ska ”jaga” enskilda individer. Samtidigt innebär reformen att patienter inte längre ska ha möjlighet att själva göra en anmälan till HSN, utan förutsättningen för att en befattningshavares agerande ska prövas av nämnden är att Socialstyrelsen har funnit anledning till det. Socialstyrelsen kommer alltså att ha makten att bestämma huruvida saken ska drivas vidare till HSN eller inte. Denna aspekt av patient- och medborgarperspektivet har inte belysts tillräckligt grundligt i betänkandet. *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)* ser skäl för oro för att klagomålshandlingen kommer att hamna på undantag hos Socialstyrelsen. *Statens Haverikommission (SHK)*, *HSAN*, *Hallands läns landsting*, *Sveriges Kommuner och Landsting m.fl.* anser att klagomål bör prövas av en fristående och oberoende myndighet och att normering och tillsyn bör åtskiljas. *Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO)* anser att tillsynen och uppföljningen av patientsäkerheten bör hållas ihop på samma myndighet men att det inte bör vara en uppgift för Socialstyrelsen utan det bör inrättas en helt fristående tillsynsmyndighet. Flera remissinstanser, bl.a. *patientnämnderna i Stockholms och Gävleborgs läns landsting*, *Sörmlands läns landsting* och *Region Skåne*, uttrycker oro över om Socialstyrelsen kommer att klara av att leva upp till denna nya utredningsskyldighet och andra nya arbetsuppgifter med anledning av att myndigheten redan nu står under stora omstruktureringar. Arbetsbördan kommer att öka ytterligare om utredningens förslag blir verklighet.

## Skälen för regeringens förslag och bedömning

Regeringens förslag i avsnitt 8 innebär att HSAN enbart kommer att pröva frågor om prövotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, begränsning av förskrivningsrätt samt ansökningar om ny legitimation. Nuvarande möjlighet för patienter att anmäla hälso- och sjukvårdspersonal till HSAN upphör således. I avsnitt 9 har diskuterats huruvida det skulle gagna patientsäkerheten att även fortsättningsvis ha en ordning som innebär att anmälningar mot hälso- och sjukvården kan göras till två självständiga myndigheter. Enligt regeringens uppfattning bör det endast vara en statlig myndighet (här bortses från möjligheten att anmäla en händelse till rättsväsendet, JO eller JK) som tar emot och kan utreda enskildas anmälningar mot hälso- och sjukvården. Regeringen föreslår att denna myndighet ska vara Socialstyrelsen.

Regeringen vill här understryka att statliga myndigheter inte är de enda instanserna för synpunkter och klagomål riktade mot hälso- och sjukvården. Tvärtom är det i de flesta fall sannolikt enklare och bättre för den enskilde patienten att ta kontakt med berörd vårdgivare för en diskussion. Landstingens och kommunernas patient- och förtroendenämnder är ytterligare en instans som kan bistå patienterna med både utredning och kontakt med vårdgivarna.

### *En oberoende myndighet?*

Bland andra HSAN, Statens Haverikommission och Sveriges Kommuner och Landsting har ifrågasatt lämpligheten av att Socialstyrelsen både har ansvar för normering på hälso- och sjukvårdens område, uppdrag att genom tillsyn kontrollera att verksamheterna följer gällande lagar och föreskrifter samt hantera klagomål mot vården. Remissinstanserna har förordat att tillsynen och klagomål från allmänheten ska hanteras i en särskild oberoende myndighet.

År 2007 lämnade Utredningen om tillsynen inom socialtjänsten (S 2004:12) sitt slutbetänkande Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten (SOU 2007:82). I betänkandet föreslogs bl.a. att länsstyrelsernas tillsynsverksamhet inom socialtjänsten i ett första steg ska föras över till Socialstyrelsen och samordnas med tillsynen inom hälso- och sjukvården. Utredningen föreslog som ett andra steg att det ska bildas en renodlad tillsynsmyndighet genom att tillsynsverksamheten lyfts ut från Socialstyrelsen. I propositionen Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten (prop. 2008/09:160), som grundas på det nämnda betänkandet, uttalade regeringen att när det gällde frågan om att bilda en ny sammanslagen tillsynsmyndighet skulle det kräva en ny utredning med underlag som bl.a. belyser lämpligheten av att skilja på normering och tillsyn inom hälso- och sjukvården eftersom utredningen inte utrett den frågan. Regeringen menade vidare att en senare utvärdering av överföringen av tillsynen inom socialtjänsten till Socialstyrelsen får ge underlag till om ytterligare steg ska tas. Regeringen gav i december 2009 Statskontoret i uppdrag att följa upp och utvärdera hur väl förändringsarbetet med tillsynsreformen uppfyller de syften, mål och intentioner med reformen som framgår av propositionen (prop. 2008/09:160). Statskontoret ska också

lämna förslag till om ytterligare förändringar behöver göras eller ytterligare steg ska tas.

### *Socialstyrelsens hantering av klagomålsärenden*

Regeringen har i avsnitt 8.1 i lagrådsremissen kort redogjort för sin syn på vilka krav som bör ställas på hantering av klagomål mot hälso- och sjukvården. Regeringen anser att det är av största vikt att den myndighet som ska ta emot och utreda klagomålen åtnjuter såväl allmänhetens som hälso- och sjukvårdens förtroende. Det innebär bl.a. att Socialstyrelsen genom rutiner och organisation säkerställer att klagomål och synpunkter tas om hand på ett professionellt sätt som är förutsebart för den enskilde. För att undvika regionala skillnader i hanteringen förutsätts att det tillskapas en central ingång och organisation för ändamålet, t.ex. kopplad till Socialstyrelsens tillsynsorganisation. Detta hindrar givetvis inte att utredning av själva sakförhållandena sker inom ramen för den regionala verksamheten.

Regeringen föreslår i avsnitt 6.4 att vårdgivare ska vara skyldiga att årligen upprätta en patientsäkerhetsberättelse. Det kan, enligt regeringens uppfattning, finnas skäl att överväga uppdrag till Socialstyrelsen om att på motsvarande sätt årligen upprätta en tillsynsrapport i vilken myndigheten redogör för identifierade riskområden, viktigare beslut, samt hur erfarenheter från tillsynen har återförts till vården och i vilken utsträckning vården har tagit till sig informationen och genomfört adekvata åtgärder.

Den 1 januari 2010 trädde nya bestämmelser i kraft som innebär att tillsynen över socialtjänsten slås samman med tillsynen över hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen har haft i uppdrag att under 2009 förbereda inför reformen och den stora omorganisation som reformen medför. Regeringens uppfattning är att Socialstyrelsen på ett effektivt sätt har förberett inför förändringarna och att myndigheten således står väl rustad inför ikraftträdandet. Självfallet kommer reformen att medföra vissa initiala utmaningar för tillsynsverksamheten, men regeringen ser ingen anledning att tro att detta förhållande skulle innebära att Socialstyrelsen inte på ett professionellt och adekvat sätt kan ta sig an klagomålsärendena.

Flera remissinstanser har efterfrågat en utvärdering av reformen i denna del. Regeringen har för avsikt att följa utvecklingen och Socialstyrelsens hantering av klagomålsärenden. Det är viktigt att regeringen får signaler om eventuella brister i regelverket som kan behöva rättas till.

## **10.2.2 Förfaranderegler**

**Regeringens förslag:** I den nya patientsäkerhetslagen införs förfaranderegler beträffande myndighetens handläggning av anmälningar om klagomål mot hälso- och sjukvården. Av förfarandereglerna ska bl.a. framgå att en anmälan inte behöver vara preciserad på så sätt att anmälaren måste namnge vem eller vilka som han eller hon menar bär ansvaret för det inträffade. Socialstyrelsen får under vissa angivna för-

utsättningar avstå från att utreda ett klagomål. Om utredning underlåts kan klagomålet överlämnas till en patientnämnd. Det införs även bestämmelser om kommunikationsplikt gentemot och om rätt till insyn i handläggningen för bl.a. patienten och för den som klagomålet avser.

Socialstyrelsen får i beslut i klagomålsärenden uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

I den nya lagen införs även en bestämmelse rörande kommunikationsskyldighet m.m. för Socialstyrelsen i de fall myndigheten på eget initiativ har inlett utredning mot vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** *Riksdagens ombudsmän (JO)* anser att de föreslagna förfarandereglererna för Socialstyrelsens handläggning innebär en klar förbättring i rättssäkerhetskänslan. *Kammarrätten i Stockholm* påpekar att det inte föreslås någon särskild reglering om att Socialstyrelsen ska kunna inhämta exempelvis sakkunnigutlåtanden eller liknande. *Länsrätten i Stockholms län* framhåller vikten av öppenhet och insyn i Socialstyrelsens handläggning av anmälningarna. *Socialstyrelsen* anser att förslagen om styrelsens hantering av klagomål från patienter borde ha övervägts noggrannare och att det är angeläget att styrelsen kan fokusera på utredningar som är centrala för patientsäkerheten. Socialstyrelsen anser också att vårdgivarna bör åläggas ett större ansvar för att utreda klagomål från patienter och närstående samt att komma till rätta med brister i vården. Enligt Socialstyrelsen är det viktigt att myndigheten själv ska få avgöra om ett ärende ska utredas eller inte. Styrelsen ställer sig också tveksam till de långtgående kraven på kommunikering, bl.a. vad gäller initiativärenden, och föreslår att kommunikation i dessa ärenden endast ska ske om det inte är uppenbart obehövligt. *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)* ser det som mycket positivt att en anmälan om klagomål mot hälso- och sjukvårdspersonal inte längre behöver vara preciserad. Detta gör det naturligtvis lättare för patienten att tillvarata sina intressen. HSAN:s uppfattning är vidare att Socialstyrelsens beslut i högsta grad handlar om myndighetsutövning mot den anmälda yrkesutövaren varför förvaltningslagens förfaranderegler blir tillämpliga gentemot denne. *Statskontoret* vill betona vikten av att Socialstyrelsen åläggs en skyldighet att utreda anmälningar mot hälso- och sjukvården. *Uppsala Universitet* menar att bestämmelserna om kommunikation ger en varierande grad av insyn i olika typer av ärenden. Detta uppfattar universitetet inte som rättssäkert för berörda personer.

**Skälen för regeringens förslag:** Det finns för närvarande inga särskilda bestämmelser om hur Socialstyrelsen ska handlägga tillsynsärenden. Det betyder att förvaltningslagens (1986:223), förkortad FL, allmänna regler om hur förvaltningsmyndigheter ska handlägga ärenden är tillämpliga (jfr 1–3 §§ FL). I FL görs skillnad på ärenden som avser myndighetsutövning mot någon enskild och ärenden som inte innefattar



detta. Exempelvis gäller FL:s bestämmelser om parTERS rätt till insyn i utredningsmaterial (16 §), myndighets kommunikationsplikt (17 §), myndighets skyldighet att motivera sina beslut (20 §) samt underrättelse om beslut (21 §) enbart ärenden som avser myndighetsutövning mot någon enskild.

HSAN har i sitt remissvar anfört att Socialstyrelsens beslut handlar om myndighetsutövning mot den anmälda yrkesutövaren, varför förvaltningslagens förfaranderegler blir tillämpliga gentemot denne. Däremot anser inte HSAN att Socialstyrelsens beslut innefattar myndighetsutövning gentemot anmälaren eller patienten och någon skyldighet att följa förvaltningslagens förfaranderegler föreligger därför i princip inte gentemot dessa.

Patientsäkerhetsutredningen ansåg att varken lex Maria-ärenden eller ärenden som inletts efter att en patient eller någon annan vänt sig till Socialstyrelsen med klagomål mot hälso- och sjukvården eller mot hälso- och sjukvårdspersonal innefattar myndighetsutövning mot någon enskild eftersom myndighetens beslut i dessa ärenden inte får rättsverkningar vare sig för anmälaren eller den anmälde.

JO har i ett beslut (2001-04-27, dnr. 3160-1999) uttalat att Socialstyrelsens åtgärd i form av ett kritiskt uttalande inte utgör myndighetsutövning mot enskild och att det därav följer att skyldigheten i förvaltningslagen om kommunicering inte är obligatorisk.

JO har även i sitt remissyttrande påpekat att JO inte sällan får in anmälningar mot Socialstyrelsen från såväl patienter och närstående som hälso- och sjukvårdspersonal, vilka är missnöjda med att de inte har getts insyn i tillsynsförfarandet eller möjlighet att bidra till utredningen. JO har i sådana fall konstaterat att FL:s bestämmelser om kommunikations-skyldighet m.m. inte är direkt tillämpliga i Socialstyrelsens tillsynsverksamhet. De föreslagna förfarandereglerna innebär enligt JO:s uppfattning därför en klar förbättring i rättssäkerhetshänseende.

I ett avgörande från Regeringsrätten angående rättsprövning aktualiserades frågan om begreppet myndighetsutövning också täcker sådana åtgärder från Socialstyrelsens sida som begränsar sig till kritiska uttalanden (RÅ 2005 ref 22). Regeringsrätten konstaterade bl.a. att det rättsliga begreppet myndighetsutövning har en förhållandevis snäv innebörd och att det inte täcker alla fall där ett beslut kan sägas ha faktiska och för den enskilde negativa verkningar. Regeringsrätten fann således inte att det i målet aktuella beslutet, trots de uppgivna verkningarna för den berörda läkaren, kunde anses innebära myndighetsutövning mot honom.

Mot ovanstående bakgrund instämmer regeringen i utredningens uppfattning att Socialstyrelsens beslut i tillsyns- och klagomålsärenden inte innefattar myndighetsutövning. Det betyder att Socialstyrelsen i sin handläggning av anmälningar mot hälso- och sjukvården inte kommer att vara skyldig att följa ovan nämnda bestämmelser i FL om partsinsyn, kommunikationsplikt, motiveringsplikt och underrättelseplikt. Särskilda förfaranderegler för Socialstyrelsens hantering av klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal bör därför införas i den nya lagen.

I prop. 1978/79:220 (s. 26) anfördes som skäl till att ge patienten tillfälle att spela en mer aktiv roll i det disciplinära förfarandet i HSAN än den som anmälaren i ett disciplinärende i allmänhet har, att detta var

nödvändigt för patienternas rättssäkerhet och tilltro till ansvarsnämndens verksamhet. För att utredningen skulle bli så fullständig som möjligt och ansvarsnämnden få ett säkert underlag för sin prövning ansågs det vara av största betydelse att patienten fick rätt att bl.a. ta del av aktmaterialet och att förebära egen utredning och bevisning. Motsvarande argument kan anföras för att ge patienten rätt att verka för sakens utredande, få insyn i utredningen och ta del av utredningsmaterialet i de föreslagna klagomålsärendena hos Socialstyrelsen. Samma rätt bör även patientens närstående ha, dock under förutsättning att patienten inte själv har kunnat göra anmälan. Som nämnts ovan ska även andra än berörd patient och dennes närstående kunna göra anmälan om klagomål till Socialstyrelsen. Dessa bör däremot inte ges någon motsvarande rätt till insyn i utredningen m.m. som patienter och närstående får. Den yrkesutövare eller vårdgivare som avses med klagomålet ska dock ha rätt att ta del av och lämna synpunkter på det som tillförts ärendet.

Som kort nämnts i avsnitt 8.1 ska Socialstyrelsen i beslut i klagomålsärenden kunna rikta kritik såväl mot legitimerade eller icke-legitimerade yrkesutövare som mot vårdgivare. I den nya lagen bör därför införas en bestämmelse om att Socialstyrelsen i beslut får uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Huruvida beslut i klagomålsärenden ska kunna överklagas behandlas i avsnitt 10.2.3.

Socialstyrelsen inleder ofta på eget initiativ utredningar rörande händelser i hälso- och sjukvården. Även i dessa ärenden bör gälla att den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som är föremål för utredning ska få möjlighet att yttra sig över utredningsmaterialet innan myndigheten avgör ärendet, om det inte är uppenbart obehövligt.

I författningskommentaren redogörs närmare för förfaranderegler (avsnitt 21.1, förslaget till 7 kap. 10–19 §§ i den nya patientsäkerhetslagen).

### 10.2.3 Möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut om kritik i klagomålsärenden och andra tillsynsärenden

**Regeringens förslag:** Socialstyrelsens beslut om kritik i klagomålsärenden och andra tillsynsärenden ska inte kunna överklagas.

**Regeringens bedömning:** Möjligheten att överklaga Socialstyrelsens beslut om kritik, såväl i klagomålsärenden som i andra tillsynsärenden, bör utredas.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag. Patientsäkerhetsutredningen har inte gjort någon bedömning beträffande behovet av att utreda möjligheten att överklaga Socialstyrelsens beslut.

**Remissinstanserna:** Flera remissinstanser, bl.a. *Stockholms läns landsting*, *Uppsala läns landsting*, *Region Skåne*, *Sveriges Kommuner och Landsting* och *Riksförbundet för Social och Mental Hälsa, RSMH*, ifrågasätter att patienter inte ges rätt att överklaga Socialstyrelsens beslut i klagomålsärenden. *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)* är kritisk till utredningens slutsats att Socialstyrelsens beslut i klagomåls-

ärenden inte har rättsverkan och därigenom inte ska kunna överklagas. HSAN menar dock att det ytterst är en rent politisk fråga huruvida patientens rätt att överklaga skulle kunna återtas. *Vårdförbundet* konstaterar att beslut i klagomålsärenden kan ha åtminstone indirekta rättsverkningar för den enskilde yrkesutövaren. Ett beslut med kritik kan ha inverkan på den enskildes anställning och kan också föranleda anmälare att vidta ytterligare anmälningsåtgärder som t.ex. polisanmälan. Vårdförbundet instämmer dock ändå i utredningens bedömning att det skulle vara svårhanterligt att ha en ordning där det skulle vara möjligt att överklaga Socialstyrelsens beslut.

### **Skälen för regeringens förslag och bedömning**

Enligt nuvarande ordning har både enskild som anmält en fråga om disciplinpåföljd till HSAN och den som beslutet angår möjlighet att överklaga HSAN:s beslut till allmän förvaltningsdomstol om beslutet har gått henne eller honom emot (8 kap. 9 och 10 §§ lagen [1998:531] om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS). Någon motsvarande möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut om anmälan har gjorts dit finns i dag inte.

I avsnitt 4.1.1 har redogjorts för några av de överväganden som låg bakom Medicinalansvarskommitténs förslag om att ge patienter partsställning i den disciplinära processen. Skälen var framför allt att patienterna därigenom skulle ges rätt att både ta del av utredningen och yttra sig i ärendet. Kommittén diskuterade men avstyrkte att patienter skulle ha möjlighet att överklaga HSAN:s beslut (besvär rätt). Argumenten var dels att en patient inte kan ha något självständigt yrkande om att få disciplinpåföljd utdömd, dels att det knappast är rimligt att den som går fri i Ansvarsnämnden på talan av en enskild ska behöva underkasta sig de kostnader och olägenheter av annat slag som ett svaromål inför domstol skulle innebära. Överklagandemöjligheten var i stället något som fördes in i slutfasen av lagstiftningsärendet under återopande av att det dels skulle innebära att det uppkommer ett tvåpartsmål i domstolen, dels att en sådan ordning ytterligare skulle stärka patienternas rätts-säkerhet.

Patientsäkerhetsutredningen har övervägt huruvida det bör införas en möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut i klagomålsärenden, men inte föreslagit någon sådan.

När det gäller rätt att överklaga beslut i klagomålsärenden, måste man enligt regeringen skilja mellan olika typer av beslut, å en sidan beslut som innebär att Socialstyrelsen riktar kritik alternativt inte finner skäl att rikta kritik mot en vårdgivare eller en enskild yrkesutövare och å andra sidan beslut i vilket styrelsen inte finner skäl att anmäla till HSAN om t.ex. föreskrift om provotid.

#### *Möjlighet att överklaga i de fall Socialstyrelsen inte gör anmälan till HSAN om behörighetsåtgärd*

Det har framförts från flera remissinstanser att det borde finnas en möjlighet för patienter att överklaga Socialstyrelsens beslut i de fall då

Socialstyrelsen efter utredning av klagomålet valt att inte anmäla till HSAN om att yrkesutövare ska åläggas prövotid.

Regeringen anser att en sådan ordning skulle leda alldeles för långt. Det finns inte i dag någon möjlighet för patienter att föra talan om vare sig prövotid eller återkallelse av legitimation m.m. och regeringen ser inte skäl att ändra på det förhållandet.

### *Beslut om kritik*

Flera remissinstanser har framfört att patienter och anmälare bör få möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut om kritik i klagomålsärenden. Vidare har HSAN ifrågasatt att yrkesutövare som i beslut fått kritik riktad mot sig inte ska ha möjlighet att överklaga beslutet. Socialstyrelsens beslut om att en yrkesutövers handlande är olämpligt, antingen ur ett patientsäkerhetsperspektiv eller på grund av att det strider mot lag eller vetenskap och beprövad erfarenhet, är enligt HSAN ägnade att uppfattas som bindande och avsikten är att uppställa normer för yrkesutövers agerande. Att den anmälde har behov av rättsskydd och därmed ska kunna överklaga ett sådant beslut framstår mot denna bakgrund som självklart.

Patienter har i dag, som framgår ovan, en rätt att överklaga HSAN:s beslut i disciplinärenden om dessa har gått dem emot. Däremot har patienter inte någon rätt att överklaga HSAN:s beslut i ärenden om t.ex. prövotid och återkallelse av legitimation, dvs. behörighetsärenden. Det nuvarande systemet, som innebär att patienter måste ha kännedom om exakt vem det är som har begått ett fel för att disciplinpåföljd ska kunna ådömas, leder många gånger, i fall då detta inte har varit möjligt, till stor frustration för patienten. En rätt att överklaga har i dessa fall inte inneburit någon möjlighet för patienten att få svar på om något fel har begåtts. Regeringens uppfattning är således att patienten med den föreslagna reformen får avsevärt större förutsättningar att få sina klagomål utredda och att få svar på frågor om vad som har skett, hur det kunde ske och vilka åtgärder som har vidtagits för att det inte ska ske igen. Detta oavsett om det rör en hälso- och sjukvårdande verksamhet eller en enskild yrkesutövare och oavsett om det finns möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut. Detta i sig är något som enligt regeringens mening stärker patientens ställning.

Regeringen instämmer dock i princip med remissinstanserna och anser att en överklagandemöjlighet bör utredas snarast möjligt. I detta lagstiftningsärende finns det inte beredningsunderlag för något annat förslag än att ge patienter och enskilda yrkesutövare möjlighet att klaga på beslut i sådana klagomålsärenden som avses i 7 kap. 10 § patientsäkerhetslagen. Om en sådan överklagandemöjlighet skulle införas i klagomålsärenden redan nu, skulle det emellertid medföra betydande inkonsekvenser i regelverket. Det skulle bl.a. innebära att vårdgivare (t.ex. ett landsting) inte kan överklaga beslut i klagomålsärenden som innehåller kritik mot vårdgivaren, eller att vårdgivare och enskilda yrkesutövare som blir föremål för kritik inom ramen för den reguljära tillsynsverksamheten, dvs. inte initierad genom klagomål från allmänheten, inte kan överklaga dessa beslut.

Den 17 december 2009 beslutade regeringen att överlämna skrivelsen En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn (skr. 2009/10:79) till riksdagen. I skrivelsen redovisar regeringen generella bedömningar för hur en tillsynsreglering bör vara utformad. Det anges bl.a. att tillsynen, för att bli mer effektiv och rättssäker, bör vara tydligare och mer enhetlig. Enligt regeringen bör tillsynsorganet ha författningsreglerade möjligheter till ingripanden vid mindre allvarliga överträdelse. Vidare är det, för en hög regelefterlevnad på lång sikt, viktigt att kontakterna mellan tillsynsorganen och de objektsansvariga sker med förtroende och respekt vilket främjas av ett stort inslag av dialog. I skrivelsen anges vidare att den som utsatts för ett ingripande bör ha möjlighet att få detta överprövat och att detta även gäller anmärkningar och motsvarande åtgärder (skr. 2009/10:79, s. 43).

Regeringen gör mot denna bakgrund bedömningen att det finns behov av att snarast utreda en rätt att överklaga Socialstyrelsens beslut, såväl i klagomålsärenden som i egeninitierad tillsyn för att sådana bestämmelser om möjligt ska kunna träda i kraft i nära samband med denna lags ikraftträdande. Regeringen lämnar därför inte i denna lagrådsremiss något förslag om att det ska vara möjligt att överklaga Socialstyrelsens beslut i klagomålsärenden utan avvaktar en framtida översyn. En sådan översyn bör innefatta vem som ska kunna överklaga beslut (vårdgivare, enskilda yrkesutövare respektive patienter), under vilka förutsättningar beslut får överklagas, vilken instans som ska pröva överklaganden, vilka resurser som denna instans bör ha för hanteringen samt om beslut som innehåller kritik mot vårdgivare och enskilda yrkesutövare bör formuleras på ett särskilt sätt.

### *Omprövning av myndighets beslut*

Regeringen vill även peka på den möjlighet som finns att begära omprövning av en myndighets beslut. Anser patient eller yrkesutövare som har varit föremål för Socialstyrelsens utredning att myndighetens beslut i något avseende är felaktigt kan den enskilde begära en omprövning av myndighetens beslut (27 § förvaltningslagen [1986:223]).

Avslutningsvis ska framhållas att såväl JO som JK även efter den föreslagna reformen kommer att ha möjlighet att göra anmälan i ärenden som rör prövotid, återkallelse av legitimation m.m. JO och JK kan således både granska hur Socialstyrelsen sköter sitt uppdrag samt självständigt anmäla fråga om prövotid, återkallelse av legitimation m.m. i HSAN om någon av nämnda myndigheter anser att Socialstyrelsens beslut kan ifrågasättas.

## 10.3 Sekretess i ärenden om klagomål

|  |
|--|
| <p><b>Regeringens förslag:</b> Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ändras så att uppgifter i en anmälan till Socialstyrelsen i ett ärende om klagomål mot hälso- och sjukvården omfattas av samma svaga sekretess som anmälningar till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. Sekretess ska inte gälla för beslut i ett ärende om klagomål.</p> |
|--|

Den tystnadsplikt som följer av de föreslagna sekretessbestämmelserna ska ha företrädare framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter när det gäller uppgift i anmälan om klagomål mot hälso- och sjukvården.

**Utredningens förslag:** Utredningen lämnade inte något förslag i denna del, vilket för Socialstyrelsens del innebär att den starka tillsynssekretessen på hälso- och sjukvårdsområdet kommer att gälla för uppgifter i anmälningar som sker till myndigheten enligt de föreslagna nya reglerna.

**Remissinstanserna:** *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)* har anfört att utredningens förslag innebär att sekretess kommer att gälla för anmälningar till Socialstyrelsen och att inte ens anmälande närstående utan vidare kommer att få tillgång till hela utredningsmaterialet. I sådana fall kommer möjligheten till insyn att försvåras och i vissa fall t.o.m. att gå förlorad. Detsamma gäller för allmänhetens möjlighet till insyn.

### Skälen för regeringens förslag

#### *Sekretess för anmälningar*

I Socialstyrelsens särskilda tillsyn över allmän och enskild hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet gäller sekretess för uppgift om enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen [2009:400], förkortad OSL). Denna bestämmelse, som innebär att det finns en presumtion för att exempelvis uppgifter om en patients hälsotillstånd är hemliga, kommer att bli tillämplig i ärenden hos Socialstyrelsen som avser klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal enligt de nya reglerna. Sekretessbestämmelsen omfattar även anmälan i ett ärende. Motsvarande bestämmelse gäller för den särskilda tillsynen över den kommunala hälso- och sjukvården (26 kap. 1 § tredje stycket 1 OSL).

För en anmälan i ett ärende hos HSAN om ansvar eller behörighet för personal inom hälso- och sjukvården är utgångspunkten i stället att motsvarande uppgifter är offentliga. Sekretess gäller bara om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs (25 kap. 8 § OSL). Samma gäller inom kommunal verksamhet för uppgifter i en anmälan om ansvar eller behörighet för personal inom kommunal hälso- och sjukvård, i den mån uppgifterna finns hos t.ex. socialnämnden (26 kap. 6 § OSL).

Regeringen anser att intresset av insyn är lika starkt vad gäller anmälningar till Socialstyrelsen i ärenden om klagomål mot hälso- och sjukvården som i anmälningar i ärenden som prövas av HSAN. Enligt regeringens bör bestämmelserna i 25 kap. 8 § och 26 kap. 6 § OSL ändras så att samma sekretess kommer att gälla för de olika slagen av anmälningar hos Socialstyrelsen och HSAN. De nämnda paragraferna bör även ändras så att det tydligt framgår vilka ärendetyper hos HSAN som bestämmelserna avser, dvs. ärenden om prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet, begränsning av förskrivningsrätt eller ny legitimation eller behörighet.

Fortsättningsvis ska således inte uppgifter i anmälan i ärenden om ansvar för personal inom hälso- och sjukvården (disciplinansvar) omfattas av 25 kap. 8 § och 26 kap. 6 § OSL. Motsvarande ändringar görs i 25 kap. 10 § och 26 kap. 7 §. En särskild övergångsbestämmelse föreslås dock med innebörd att i ärenden som anhängiggjorts hos HSAN före den 1 januari 2011 ska dessa bestämmelser i sin äldre lydelse gälla.

För uppgifter i övriga handlingar i nämnda ärenden än anmälningar gäller bestämmelserna i 25 kap. 3 § och 26 kap. 1 § OSL. Utgångspunkten är alltså att det gäller sekretess för uppgifter om hälsotillstånd m.m. i sådana handlingar.

Enligt 10 kap. 3 § första stycket OSL hindrar sekretess som regel inte att en enskild eller en myndighet, som är part i ett mål eller ärende hos domstol eller annan myndighet och som på grund av sin partsställning har rätt till insyn i handläggningen, tar del av en handling eller annat material i målet eller ärendet. I den nya patientsäkerhetslagen föreslås bestämmelser om att berörd yrkesutövare eller vårdgivare har rätt till insyn i handläggningen samt att ta del av handlingar och annat material i klagomålsärenden hos Socialstyrelsen. Samma rätt har anmälaren, om denne är en patient eller en närstående till en berörd patient som inte själv kan anmäla. Den ovan nämnda bestämmelsen i OSL innebär att sekretessen som huvudregel viker för dessa gruppers rätt till insyn. I förhållande till andra än ovan nämnda personer gäller 25 kap. 3 § och 26 kap. 1 § OSL, dvs. sekretess motsvarande den sedvanliga hälso- och sjukvårdssekretessen.

### *Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter*

Sekretess innebär såväl handlingssekretess som tystnadsplikt (3 kap. 1 § OSL). Den rätt att meddela och offentliggöra uppgifter som följer av 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen (TF) och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen (YGL) har som huvudregel företräde framför tystnadsplikten. Nämnda rätt har dock aldrig företräde framför handlingssekretessen (7 kap. 3 § första stycket 2 och 5 TF och 5 kap. 1 § första stycket och 3 § 2 YGL). Det kan således vara tillåtet att t.ex. muntligen lämna en sekretessbelagd uppgift till en journalist eller att själv publicera uppgiften, men det är aldrig tillåtet att med stöd av rätten att meddela och offentliggöra uppgiften lämna den allmänna handling varav den sekretessbelagda uppgiften framgår till t.ex. en journalist eller t.ex. själv publicera denna handling. I ett antal fall har vidare även bestämmelser om tystnadsplikt företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. I dessa fall är således rätten att meddela och offentliggöra uppgifter helt inskränkt. Vissa av dessa situationer är reglerade direkt i tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Där anges vidare att det inte är tillåtet att med stöd av rätten att meddela och offentliggöra uppgifter uppsåtligt åsidosätta en tystnadsplikt i de fall som anges i en särskild lag. Den särskilda lag som avses är offentlighets- och sekretesslagen (se 13 kap. OSL, slutet av varje kapitel i lagens fjärde-sjätte avdelningar samt lagens sjunde avdelning).

Tystnadsplikt som gäller på hälso- och sjukvårdsområdet inskränker som huvudregel rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Detta

gäller även uppgifter som ingår i en anmälan till HSAN och som omfattas av tystnadsplikt enligt 25 kap. 8 § eller 26 kap. 6 § OSL (25 kap. 18 § och 26 kap. 15 § OSL). Regeringen anser att detsamma bör gälla för uppgifter i anmälningar i klagomålsärenden till Socialstyrelsen. Offentlighets- och sekretesslagen bör ändras i enlighet härmed.

#### 10.4 Åtgärder mot vårdgivare m.fl.

**Regeringens förslag:** Socialstyrelsen ska som huvudregel utfärda ett föreläggande att vidta rättelse om en vårdgivare, eller enhet som avses i 7 kap. 7 §, inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. beträffande systematiskt patientsäkerhetsarbete m.m. och om underlåtenheten skäligen kan befaras medföra fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra. I förelägandet får vite sättas ut.

I den nya lagen införs en bestämmelse om i vilka fall Socialstyrelsen har rätt att begära biträde av polismyndighet vid inspektioner av verksamheter.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att erinra mot förslaget. *Kammarrätten i Stockholm* pekar på att utredningen genom de föreslagna förändringarna önskat flytta fokus från att utkräva ansvar från enskilda yrkesutövare till att hos vårdgivare minimera brister som medför minskad patientsäkerhet. Med hänsyn härtill skulle Socialstyrelsen mer frekvent kunna använda vitesföreläggande som sanktionsmedel för att så långt möjligt säkerställa att vårdgivarna verkligen åtgärdar de brister som föreligger, i likhet med exempelvis Arbetsmiljöverkets agerande på arbetsmiljöområdet. *Socialstyrelsen* anser att det är önskvärt med ett förtydligande så att det framgår att Socialstyrelsen inte ska ingripa vid alla lagbrott som sker inom de verksamheter som står under Socialstyrelsens tillsyn. *Jämtlands läns landsting* anser att förslaget om att Socialstyrelsen ska ge ett föreläggande om en vårdgivare inte fullgör sina skyldigheter beträffande systematiskt patientsäkerhetsarbete, kan ifrågasättas ur effektivitetssynpunkt.

**Skälen för regeringens förslag:** Det åligger sedan lång tid tillbaka vårdgivare att bedriva ett systematiskt kvalitetsarbete och sedan år 2005 finns en myndighetsföreskrift (SOSFS 2005:12) som bl.a. ställer krav på att det i alla hälso- och sjukvårdsverksamheter ska finnas ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet. Patientsäkerhetsutredningen har funnit att många vårdgivare fortfarande inte uppfyller nämnda författningskrav.

Utredningen ger vid handen att det finns en osäkerhet beträffande vilka möjligheter Socialstyrelsen har att ingripa mot vårdgivare som underlåter att uppfylla nämnda krav. Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS, innehåller i dag ett flertal bestämmelser beträffande möjliga åtgärder mot vårdgivare (6 kap. 12–17 §§). Den förstnämnda bestämmelsen (12 §) tar sikte på att någon



har brutit mot en bestämmelse. Har så skett ska Socialstyrelsen vidta åtgärder för att vinna rättelse och, om det behövs, göra anmälan till åtal. Det skulle kunna hävdas att nämnda bestämmelse är tillämplig om en vårdgivare inte uppfyller de krav som lagstiftningen uppställer på systematiskt kvalitetsarbete m.m. Patientsäkerhetsutredningen bedömde dock att en åtalsanmälan inte kan komma i fråga enbart därför att vårdgivaren inte bedriver ett systematiskt kvalitetsarbete. Vilka åtgärder som myndigheten i övrigt kan vidta mot vårdgivare regleras i 13–17 §§. Det är dock högst osäkert om dessa bestämmelser är tillämpliga endast på den grunden att en vårdgivare inte har ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet eller därför att vårdgivaren inte bedriver ett systematiskt kvalitetsarbete.

I tidigare kapitel har konstaterats att en av de viktigaste faktorerna för ökad patientsäkerhet är att vårdgivarna bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Flera vårdgivare har under senare år axlat detta ansvar på ett föredömligt sätt, men det finns fortfarande de som inte har något systematiskt arbete överhuvudtaget. Det brådskar att få i gång detta arbete hos alla vårdgivare – det får inte ta flera år och kräva påstötning efter påstötning från Socialstyrelsen. Alltför många patienters liv och hälsa står på spel. Mot denna bakgrund föreslår regeringen att lagstiftningen utformas på ett sådant sätt att det tydligt framgår att Socialstyrelsen som huvudregel ska utfärda ett föreläggande att vidta rättelse om en vårdgivare underlåter att fullgöra de skyldigheter som följer av förslaget till 3 kap. patientsäkerhetslagen. Underlåtenheten ska skäligen kunna befaras medföra fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra. Vidare krävs för att föreläggande ska kunna meddelas att detta inte är uppenbart obehövligt. I föreläggandet får vite sättas ut.

Regeringen återkommer i författningskommentaren till hur aktuell bestämmelse lämpligen bör tillämpas (avsnitt 21, förslaget till 7 kap. 24 §).

Socialstyrelsen har, enligt 6 kap. 11 och 12 §§ LYHS, rätt att inspektera verksamhet som står under myndighetens tillsyn och att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras. Motsvarande bestämmelser bör införas även i den nya lagen. Dock bör förtydligas att biträde av polismyndighet endast får begäras i sådana situationer där det finns ett verkligt behov av polisens särskilda befogenhet att använda våld.

## 10.5 Åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal

**Regeringens förslag:** Om Socialstyrelsen får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte har fullgjort sina skyldigheter enligt den nya lagen eller någon annan föreskrift ska Socialstyrelsen vidta åtgärder för att vinna rättelse.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att erinra mot förslaget. *Västmanlands läns landsting* är positivt

till att Socialstyrelsens roll stärks och att patientens rättigheter förbättras. Landstinget, tillsammans med *Norrbottnens läns landsting*, anser dock att utredningens förslag beträffande åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal är något tveksamt då det kan stå i strid mot systemsyn, prövotid och prøvoplan.

**Skälen för regeringens förslag:** Det övergripande syftet med föreslagna reform är att rikta mer fokus mot vårdgivarnas ansvar för patientsäkerheten. Socialstyrelsens tillsynsansvar omfattar dock även hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning, vilket tydligt bör framgå av lagen. Upptäcker Socialstyrelsen, när myndigheten t.ex. handlägger ett klagomål från en patient eller efter anmälan från vårdgivare, att en enskild yrkesutövare inte fullgör sina skyldigheter enligt denna lag eller annan författning bör detta som huvudregel alltid föranleda någon form av reaktion från myndighetens sida. Socialstyrelsen bör dock, precis som i dag, ha stort utrymme att självständigt avgöra vilka åtgärder som kan vara erforderliga i det enskilda fallet. Olika vägar står till buds beroende på om yrkesutövaren innehar legitimation för yrket eller inte. För både legitimerade och icke-legitimerade bör emellertid generellt gälla att ett ingripande kan inskränka sig till dels ett påpekande om att ett visst beteende eller ett visst handlande inte står i överensstämmelse med regelverket på området, dels en kontakt med arbetsgivare. En sådan kontakt kan innebära att myndigheten för arbetsgivaren påpekar vikten av att en viss individ ges råd och stöd eller att rutiner ändras på ett sådant sätt att den enskilde får möjlighet att uppfylla de krav som ställs på honom när det gäller att ge patienterna en säker och trygg vård.

Misstänker Socialstyrelsen att en yrkesutövare, oavsett om han eller hon är legitimerad eller inte, har begått ett brott i sin yrkesutövning för vilket fängelse är föreskrivet bör vidare, på samma sätt som i dag (6 kap. 19 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område), gälla att myndigheten ska vara skyldig att anmäla yrkesutövaren till åtal.

Härutöver bör, precis som i dag, finnas en bestämmelse som anger att Socialstyrelsen ska göra en anmälan till HSAN om det finns skäl för prövotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätten.

## 10.6 Åtgärder mot andra än hälso- och sjukvårdspersonal

**Regeringens förslag:** Om Socialstyrelsen får kännedom om att någon som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen har brutit mot bestämmelserna i 5 kap. 1 §, ska myndigheten vidta åtgärder för att vinna rättelse och, om det behövs, göra anmälan till åtal.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** Samtliga remissinstanser tillstyrker eller har inget att erinra mot förslaget.

**Skälen för regeringens förslag:** I 5 kap. i den föreslagna patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om begränsningar i rätten för

andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta hälso- och sjukvårdande uppgifter. Bestämmelserna är överförda från 4 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I 10 kap. 6 och 7 §§ i den nya lagen finns bestämmelser om vad som ska gälla när någon bryter mot bestämmelserna i 5 kap. Under vissa omständigheter ska den som bryter mot bestämmelserna dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Patientsäkerhetsutredningen har föreslagit att Socialstyrelsen, om den får kännedom om att någon som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen har brutit mot bestämmelser i 5 kap. 1 §, ska vidta åtgärder för att vinna rättelse och, om det är nödvändigt, göra anmälan till åtal.

Regeringen instämmer med utredningen. Den nämnda kategorin yrkesutövare tillhör inte hälso- och sjukvårdspersonalen och står således inte under Socialstyrelsens tillsyn. Det kan ändå finnas omständigheter som gör att styrelsen får kännedom om missförhållanden inom verksamhet som inte står under dess tillsyn. Det är då enligt regeringens mening rimligt att Socialstyrelsen vidtar åtgärder och, för det fall att någon har begått en straffbelagd handling, gör anmälan till åtal.

## 10.7 Brottsutredningar

**Regeringens bedömning:** Ett tillägg bör göras i förundersökningskungörelsen (1947:948) om att har beslut fattats om att inleda förundersökning beträffande en händelse som inträffat i samband med hälso- och sjukvård ska utredning beträffande det inträffade inhämtas från Socialstyrelsen.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens bedömning.

**Remissinstanserna:** En stor majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att erinra mot förslaget. *Åklagarmyndigheten* instämmer i behovet av att förundersökningsledaren inhämtar utredning från Socialstyrelsen, men anser att det finns flera skäl som talar mot att detta formaliseras på sätt som utredningen föreslagit, varför myndigheten inte kan tillstyrka förslaget. *Rikspolisstyrelsen* anser att förslaget kan vara värdefullt för att, när behov finns, få ett kompletterande underlag när det gäller att bedöma om ett brott begåtts. Vid en fortsatt beredning av förslaget måste beaktas att utredningstiden hos polis och åklagare inte förlängs i onödan. Det måste även tydliggöras om en avgränsning i något avseende ska göras när det gäller i vilka fall utredning ska/får inhämtas och om det ska vara obligatoriskt att inhämta utredning eller inte. Även en närmare analys ur sekreteshänseende måste göras.

**Skälen för regeringens bedömning:** Om det finns skäl att anta att ett brott som hör under allmänt åtal har förövats ska som huvudregel förundersökning inledas. Detta gäller givetvis även om det eventuella brottet är hänförligt till en händelse inom hälso- och sjukvården eller tandvården. Händelser som inträffat inom hälso- och sjukvården kan dock vara svåra att utreda. Ansvarsförhållandena är inte sällan komplicerade och det finns många gånger bakomliggande faktorer som kan ha påverkat händelseförloppet. I norsk lagstiftning finns angivet att inleds förundersökning beträffande händelse som inträffat i samband

med hälso- och sjukvård ska polismyndigheten inhämta utredning i ärendet från tillsynsmyndigheten. Av riktlinjer från norska riksadvokaten och från Statens helsetilsyn framgår att polismyndigheten för det första måste kontakta den lokala tillsynsmyndigheten för en åsikt om huruvida en utredning ska sättas igång då det gäller brott mot bestämmelser i helsepersonelloven. Om en förundersökning inleds ska Statens helsetilsyn göra en värdering om åtal bör väckas eller inte. Det är hela tiden polisen/åklagarmyndigheten som fattar det slutgiltiga avgörandet om förundersökning och åtal, men enligt riksadvokaten ska stor vikt läggas vid uttalandet från tillsynsmyndigheten (rundskriv IK 2/2008 Retningslinjer för behandling av saker etter helsepersonelloven § 67). Patient-säkerhetsutredningen har i sina kontakter med Statens helsetilsyn erfarit att denna bestämmelse har lett till ökad kvalitet i brottsutredningarna och har föreslagit att en motsvarande bestämmelse bör föras in i det svenska regelverket, lämpligen i förundersökningskungörelsen (1947:948). Regeringen instämmer i utredningens bedömning. Ett ytterligare skäl för att införa ifrågavarande skyldighet är att det därigenom säkerställs att Socialstyrelsen får information om både händelsen i sig och att det har inletts en förundersökning.

*Rikspolisstyrelsen* har i remissvar påtalat behov av ytterligare överväganden och tydliggöranden. Regeringen instämmer och avser att under 2010 i förordningsändringar ytterligare tydliggöra hur förfarandet ska gå till.

## 11 Anmälan och rapportering när patient drabbats av eller riskerat att drabbas av skada eller sjukdom

### 11.1 Vårdgivares anmälan till Socialstyrelsen när patient drabbats av eller riskerat att drabbas av allvarlig vårdskada

**Regeringens förslag:** Vårdgivaren ska snarast till Socialstyrelsen anmäla händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Till anmälan ska bifogas vårdgivarens utredning om det inträffade.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i sak med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** *Läkemedelsverket* föreslår att det av lagen ska framgå att händelser där en medicinteknisk produkt kan ha påverkat förloppet ska av vårdgivaren så snart som möjligt även anmälas till tillverkaren av produkten samt till *Läkemedelsverket*. Verket lämnar förslag till hur bestämmelserna kan formuleras. *Vårdförbundet* och *Svensk sjuksköterskeförening* tycker det är angeläget att det blir allmänt känt att en lex Maria-anmälan inte måste innehålla uppgifter om berörd personal.

**Skälen för regeringens förslag:** Det finns enligt gällande författningar flera anmälningsskyldigheter till Socialstyrelsen som kan aktualiseras i samband med att ett tillbud eller en negativ händelse har inträffat. Det är bl.a. skyldigheten att anmäla händelsen i sig till Socialstyrelsen, i de fall

en patient drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom (6 kap. 4 § lagen [1998:531] om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS). Det primära syftet med anmälningsskyldigheten (lex Maria) är att Socialstyrelsen ska få vetskap om allvarliga risker i hälso- och sjukvården så att myndigheten kan sprida kunskap om dessa risker till andra vårdgivare samt att myndigheten ska kunna använda informationen i sitt tillsyns- och normeringsarbete. Bestämmelsen återfinns i dag i det kapitel som gäller Socialstyrelsens tillsyn (6 kap. LYHS). Regeringens förslag innebär att en motsvarande bestämmelse ska finnas i den nya patientsäkerhetslagens tredje kapitel, dvs. i samma kapitel som i övrigt reglerar vårdgivarens skyldigheter. Anmälningsskyldighet ska i fortsättningen föreligga för händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Till anmälan ska bifogas den utredning som vårdgivaren är skyldig att genomföra.

*Vårdförbundet* och *Svensk sjuksköterskeförening* har i remissvar anfört att det är viktigt att det blir känt att en lex Maria-anmälan inte behöver innehålla uppgifter om enskild hälso- och sjukvårdspersonal. Patientsäkerhetsutredningen har i betänkandet (SOU 2008:117, s. 371) konstaterat att det förefaller som om många är av uppfattningen att vårdgivaren är skyldig att uppge vilka personer som har varit inblandade i en händelse. Något sådant krav finns varken i lagbestämmelsen (6 kap. 4 § LYHS) eller i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt lex Maria (SOSFS 2005:28). Syftet med lex Maria-anmälningar är att förmedla information om risker så att Socialstyrelsen i sin tur kan sprida denna information vidare till andra vårdgivare samt utnyttja den i sitt tillsyns- och normeringsarbete. Det som ska rapporteras är händelsen i sig samt vilka åtgärder som har vidtagits eller planeras att vidtas för att det inträffade inte ska hända igen. Som utredningen också påpekar finns det självfallet möjligheter för Socialstyrelsen att inom ramen för tillsynen begära in upplysningar som innehåller information om inblandad personal. Mot bakgrund av att det uppenbarligen föreligger osäkerhet i frågan instämmer regeringen i att det vore lämpligt om Socialstyrelsen, som ju är den myndighet till vilken anmälan ska ställas, på ett tydligare sätt anger vilka uppgifter anmälan ska innehålla.

*Läkemedelsverket* har bl.a. föreslagit att det av lagen ska framgå att händelser där en medicinteknisk produkt kan ha påverkat förloppet, av vårdgivaren så snart som möjligt även ska anmälas till tillverkaren av produkten samt till Läkemedelsverket. Verket anför i remissvaret att det alltför ofta inträffar att tillverkaren av en medicinteknisk produkt inte omgående får rapport från vårdgivaren utan först i ett långt senare skede när Socialstyrelsen fått in en lex Maria-anmälan och under utredningen upptäcker att händelsen även ska rapporteras till tillverkaren och Läkemedelsverket. Utebliven eller fördröjd information om en allvarlig produktbrist kan utsätta ett stort antal patienter för onödig risk.

Regeringen kan konstatera att det redan finns tvingande bestämmelser på området. I 6 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användningen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, finns bestämmelser om vilka åtgärder som ska vidtas om en negativ händelse eller tillbud har inträffat med en medicinteknisk produkt. Av

bestämmelserna framgår bl.a. att en utredning snarast ska inledas och att anmälan till tillverkaren och Läkemedelsverket ska ske så snart som möjligt. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:12) om säkerhetsövervakning av läkemedel finns också bestämmelser om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården till Läkemedelsverket snarast ska rapportera samtliga allvarliga biverkningar och oförutsedda biverkningar samt sådana biverkningar som synes öka i frekvens. Regeringen ser inte att det skulle finnas skäl att föra över motsvarande bestämmelser till den nya patientsäkerhetslagen enbart av den anledningen att vårdgivare inte följer redan tvingande föreskrifter. Det bör i stället vara en uppgift för tillsynsmyndigheterna att informera om rapporteringsskyldigheten och att tillse att gällande bestämmelser efterlevs.

## 11.2 Socialstyrelsens befattning med anmälningar

**Regeringens förslag:** Socialstyrelsen ska säkerställa att anmälda händelser, som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet. Socialstyrelsen ska sprida information om de anmälda händelserna samt i övrigt vidta de åtgärder som anmälningarna motiverar för att uppnå hög patientsäkerhet. Samma skyldigheter gäller i tillämpliga delar även för andra allvarliga skador än vårdskador.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att erinra mot förslaget. *Socialstyrelsen* ställer sig tveksam till utredningens förslag om att Socialstyrelsen kan biträda vårdgivaren i en utredning, dels p.g.a. att den närmare innebörden av att biträda vårdgivaren inte framgår, dels p.g.a. att det bör vara tillräckligt att Socialstyrelsen bistår med råd och anvisningar. Med den förslagna lydelsen finns en uppenbar risk att vårdgivaren överlåter åt Socialstyrelsen att göra utredningen. Det finns också en risk för sammanblandning av tillsynsmyndighetens och vårdgivarnas roller. Vidare bör det framgå att Socialstyrelsen måste följa upp att vidtagna åtgärder verkligen ger avsett resultat. *Uppsala läns landsting* och *Sveriges Kommuner och Landsting* anser att det är viktigt att vårdgivarna får tillbaka inlämnade data i bearbetad form från Socialstyrelsen. Det är en fördel om dessa data kan användas i ett lednings-, styrnings- och förbättringsarbete. *Östergötlands läns landsting* anser att det bör framgå att Socialstyrelsen ska följa upp vilka åtgärder som satts in av dem som föreslagits vid händelseanalysen samt göra en bedömning av de insatta åtgärdernas effektivitet. *Patientnämnden i Stockholm* och *Patientnämnden i Gävleborgs läns landsting* önskar att Socialstyrelsens informations-spridningsskyldighet även skulle kunna innefatta ett så kallat ”alert system”, det vill säga har en allvarlig händelse inträffat och det finns skäl att tro att den kan upprepas skickas en ”alert” ut till samtliga vårdgivare. *Sveriges*

*Tandläkarförbund* efterlyser en exempelsamling eller dylikt för att få ett verktyg i att veta vad som ska anmälas. Här spelar Socialstyrelsen en viktig roll, som den myndighet eller part som samlar anmälningar för att sedan se till att det blir en återkoppling till vårdgivarna. Återkoppling ser man från Tandläkarförbundets sida som en nyckel till framgång i avvikelserapporteringen.

**Skälen för regeringens förslag:** I den nya patientsäkerhetslagen bör det klargöras vilka åtgärder som Socialstyrelsen ska vidta med anledning av anmälningar från vårdgivare om händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. I avsnitt 6.1 i lagrådsremissen föreslår regeringen att det införs en skyldighet för vårdgivare att själva utreda inträffade tillbud och negativa händelser. De bärande tankarna bakom detta förslag är dels att en sådan ordning på ett bättre sätt stödjer ett lärande i den verksamhet där händelsen inträffat, dels att det inte finns några reella möjligheter för Socialstyrelsen att utreda alla negativa händelser inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen bör i stället fokusera på kontroll av att vårdgivarna verkligen utreder händelser och vidtar de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet. Socialstyrelsen ska också medverka till att sprida information om anmälda tillbud och negativa händelser till andra vårdgivare. Regeringen föreslår att den nya lagen ska innehålla bestämmelser om detta.

Flera remissinstanser har pekat på vikten av återkoppling till vårdgivarna med anledning av deras anmälningar till Socialstyrelsen. Att den som har anmält eller rapporterat en händelse får återkoppling är, enligt regeringens mening, viktigt i flera sammanhang. Regeringen förutsätter att de åtgärder som Socialstyrelsen vidtar för att säkerställa att tillbud och negativa händelser har utretts i nödvändig omfattning och att vårdgivarna vidtagit nödvändiga åtgärder för att uppnå hög patientsäkerhet innefattar konkret återkoppling på den gjorda anmälan. Men även vårdgivarna behöver tillse att hälso- och sjukvårdspersonal som rapporterar avvikelser får återkoppling om vad avvikelserapporten kommer att föranleda för åtgärder etc. i verksamheten.

### 11.3 Hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsskyldighet

**Regeringens förslag:** I syfte att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls ska hälso- och sjukvårdspersonalen till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt inträffade händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i sak med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att erinra mot förslaget. *Socialstyrelsen* menar att personalens rapporteringsskyldighet bör regleras på så sätt att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till hög patientsäkerhet, i stället för den föreslagna skyldigheten att göra vad han eller hon kan för att bidra till hög patientsäkerhet. *Läkemedelsverket* anser att det ska tydliggöras att rapportering av läkemedelsbiverkningar och incidenter

med medicintekniska produkter ska göras till Läkemedelsverket i enlighet med gällande föreskrifter. *Hälso- och sjukvårdens ansvars-nämnd (HSAN)* anser att utredaren borde ha gett högsta prioritet åt att utreda ett rapporteringssystem som bygger på WHO:s rekommendation om att den som rapporterar en avvikelse eller händelse måste kunna lita på att inte bli straffad eller drabbas av andra konsekvenser till följd av rapporten. *Örebro universitet* anser att det av lagtexten bör framgå att hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att utifrån sin (alternativt bästa) förmåga bidra till patientsäkerhet, vilket innebär att enbart individens personliga kapacitet begränsar skyldigheten att bedriva patientsäkerhetsarbete. Universitetet framför vidare, att en systematisk avvikelserapportering med informationsspridning över landstingsgränser av alla risker, tillbud och negativa händelser som anmälts av vårdpersonal möjliggör ett lärande för andra och ökar möjligheten att vidta förebyggande åtgärder. Ett datoriserat nationellt avvikelserapporteringssystem skulle vara ett verktyg som möjliggör sådan informationsspridning. *Jönköpings läns landsting* anser att det är angeläget att öka kravet på rutiner för rapportering av avvikelser. Ett nationellt standardiserat hjälpmedel skulle underlätta arbetet med avvikelser och öka förutsättningarna för samarbete och jämförelser.

**Skälen för regeringens förslag:** Nu gällande bestämmelser om hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsskyldighet till vårdgivaren (som i dag finns i 2 kap. 7 § lagen [1998:531] om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS) bör förändras. De är i dag begränsade till att gälla fall där en patient drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom, men bör utvidgas till att innefatta en generell skyldighet att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls i verksamheten. Det systematiska patientsäkerhetsarbetet hos vårdgivarna förutsätter kännedom om vilka risker som finns och vilka tillbud och negativa händelser som inträffat i såväl den egna som i andra verksamheter. Socialstyrelsen behöver också information av detta slag, dels för att kunna bedöma eventuella behov av riktlinjer och föreskrifter, som riktar uppmärksamhet åt särskilt riskfyllda tillstånd, moment eller processer i hälso- och sjukvården, dels för att få signaler i sin tillsynsverksamhet. Den information som behövs kan inhämtas på flera olika sätt, men det är framför allt information om risker, tillbud och avvikelser som iakttagits av personal och vårdgivare i verksamheten som är värdefull. För att vårdgivarna ska få allt tillgängligt underlag för att kunna fullfölja sin skyldighet att anmäla allvarliga händelser till Socialstyrelsen krävs därför att alla vårdgivare har ett väl fungerande internt avvikelserapporteringssystem, till vilket medarbetarna rapporterar sina iakttagelser om risker, tillbud och negativa händelser.

Genom att i bestämmelsen skriva ut i vilket syfte personalen ska rapportera sina iakttagelser, vill regeringen öka förståelsen för vad avvikelserapporteringen ska användas till och därigenom skapa bättre förutsättningar för hälso- och sjukvårdspersonalen att rapportera.

Rapporteringsskyldigheten handlar om en skyldighet att anmäla sådant som vårdgivaren behöver känna till för att kunna vidta patientsäkerhets-höjande åtgärder.

Arbetet med att säkerställa hög patientsäkerhet är inte en uppgift som bara berör en eller flera särskilt utsedda personer utan något som alla som



arbetar inom hälso- och sjukvården måste medverka i. Exakt vad som ska göras från tid till annan är inte möjligt att ange i lag utan arbetet måste utgå från identifierade förbättringsbehov. En grundbult i patientsäkerhetsarbetet är emellertid att alla som arbetar i hälso- och sjukvården är uppmärksamma på risker för tillbud och negativa händelser samt inträffade sådana händelser och att man inte ignorerar dessa. Vårdgivaren har i förslaget till den nya patientsäkerhetslagen ålagts en skyldighet att vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador (3 kap. 2 §). I detta arbete behövs information om risker för vårdskador samt inträffade händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

Det finns flera skäl till varför allvarlighetsrekvisitet har tagits bort. Det viktigaste skälet är att vårdgivarens behov av att få vetskap om risker, tillbud och negativa händelser inte inskränker sig till allvarliga händelser. Vårdgivaren ska vara skyldig att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och i detta arbete är hälso- och personalens iakttagelser av alla typer av risker, tillbud och negativa händelser av stor betydelse. Ett annat skäl är att allvarlighetsrekvisitet har givit upphov till tveksamheter om hur allvarlig en händelse ska vara för att den ska rapporteras. Några sådana överväganden ska inte längre göras utan hälso- och sjukvårdspersonalen ska rapportera allt som de uppfattar som risker för patientsäkerheten samt alla tillbud och negativa händelser. Det ankommer sedan på vårdgivaren att analysera informationen, ta ställning till om en anmälan ska göras till Socialstyrelsen samt vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.

Flera remissinstanser har efterfrågat ett datoriserat nationellt avvikelshanteringssystem för bl.a. informationsspridning och lärande. Regeringen har fått kännedom om att det pågår arbete inom Socialstyrelsen för att ta fram en ny händelsedatabas. Databasen ska ge möjlighet för vårdens aktörer att använda sig av ett system där såväl avvikelser som lex Maria-händelser, kan rapporteras och ligga till grund för lärande.

## 12 Anmälningsskyldighet för apotekspersonal m.m.

**Regeringens förslag:** Det införs en skyldighet för apotekspersonal att anmäla till Socialstyrelsen om en legitimerad yrkesutövares förskrivning av bl.a. alkoholhaltiga och särskilda läkemedel skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i sak med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker. *Apoteket AB* anser att det är positivt att det införs en anmälningsskyldighet för apotekspersonal vid misstanke om överförskrivning av narkotiska läkemedel och övriga särskilda läkemedel. *Socialstyrelsen* och *Örebro universitet* anser att anmälningsskyldigheten bör ligga på den som är ansvarig för verksamhet som expedierar läkemedel. Samtidigt bör det enligt Socialstyrelsens mening införas en skyldighet för

apotekspersonal att rapportera sina iakttagelser beträffande misstanke om överförskrivning, och annat som kan vara av betydelse för patientsäkerheten, till den verksamhetsansvarige. *Tillväxtverket* betonar att det är viktigt att apotekspersonalen har samma skyldigheter och befogenheter, oavsett om verksamheten bedrivs i privat eller offentlig regi. *Läkemedelsverket*, *Jämtlands läns landsting* och *Sveriges läkarförbund* har önskemål om en mer konkret utformning för tillämpning. *Läkemedelsverket* anser att det krävs en tydlig definition av överförskrivning, liksom en instruktion hur ärenden av denna typ ska hanteras på apotek. Med anledning av en omreglerad apoteksmarknad är det, enligt *Läkemedelsverket*, angeläget med en likformig handläggning av dessa ärenden på apoteksnivå. *Sveriges Kommuner och Landsting* anser att förslaget måste skärpas och att det bör tillsättas en utredning i syfte att förändra regelverket runt förskrivar- och arbetsplatskoder för att förhindra missbruk.

### **Skälen för regeringens förslag**

Det är mycket angeläget att motverka överförskrivning av narkotiska läkemedel och andra beroendeframkallande läkemedel. Vidare är det viktigt att komma tillrätta med förskrivningar som avviker från vad som kan anses vara förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet. Regeringen föreslår att det införs en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel att rapportera till Socialstyrelsen om det skäligen kan befaras att en läkares eller tandläkares förskrivning av beroendeframkallande läkemedel inte står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En sådan ordning skulle inte bara öka förutsättningarna för Socialstyrelsen att agera genom att snabbt kunna inleda en dialog med och eventuell utredning mot förskrivaren. Bestämmelsen kan även antas få en preventiv effekt. Blir det känt att apotekspersonal är skyldig att informera Socialstyrelsen i nu aktuellt hänseende bör detta rimligtvis leda till att i varje fall en del av de som vet med sig att deras förskrivningar inte står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet slutar med sådan förskrivning.

### *Vem bör ha ansvar för anmälningsskyldigheten?*

*Socialstyrelsen* och *Örebro universitet* anser att anmälningsskyldigheten enligt 6 kap. 11 § i den nya lagen bör ligga på den som är ansvarig för verksamhet som expedierar läkemedel. Samtidigt bör det enligt Socialstyrelsens mening införas en skyldighet för apotekspersonal att rapportera sina iakttagelser beträffande misstanke om överförskrivning, och annat som kan vara av betydelse för patientsäkerheten, till den verksamhetsansvarige. *Örebro universitet* framhåller att skyldighet att systematiskt granska förskrivning av narkotiska läkemedel och vissa andra läkemedel och anmälningsskyldighet bör åläggas verksamhetsansvarig.

Enligt det förslag som redovisas i avsnitt 11.3 ska hälso- och sjukvårdspersonalen rapportera iakttagna och uppfattade risker, tillbud och negativa händelser till vårdgivaren. Förslaget att apotekspersonal ska

rapportera överförskrivning m.m. direkt till Socialstyrelsen innebär en dubbel rapportering; att en patient t.ex. har fått för stor dos läkemedel (dvs. risken för vårdskada) ska rapporteras till vårdgivaren och den omständighet som möjliggjorde detta, dvs. läkarens överförskrivning, ska rapporteras till Socialstyrelsen. Ett par av ovan nämnda remissinstanser föreslår att apotekspersonalen ska rapportera misstanke om överförskrivning till vårdgivaren, i stället för till Socialstyrelsen.

Fördelen med att ha endast ett rapporteringssystem är att uppsamlingen av iakttagna och uppfattade risker blir enhetlig. Enligt regeringens mening finns det emellertid flera fördelar med att apotekspersonalen rapporterar direkt till Socialstyrelsen beträffande befarad överförskrivning, nämligen bl.a. de förbättrade förutsättningarna för Socialstyrelsen att snabbt kunna inleda en dialog med och eventuell utredning mot förskrivaren. Ytterligare en fördel är att rapporteringen inte på något sätt riskerar att filtreras eller gallras, vilket förslaget om rapportering till vårdgivaren riskerar att leda till. Detta på grund av att den aktuella förskrivningen i så fall ska bedömas i två nivåer, vilket kan innebära att rapport till Socialstyrelsen blir fördröjd eller fastnar i organisationen. Eftersom befarad överförskrivning dessutom är något som ligger utanför apotekets kontroll går det inte att fullt ut likställa rapportering om överförskrivning med rapportering till vårdgivaren angående avvikelser, risker och händelser inom den egna verksamheten.

*Tillväxtverket* betonar att det är viktigt att apotekspersonalen har samma skyldigheter och befogenheter, oavsett om verksamheten bedrivs i privat eller offentlig regi. Regeringen instämmer med *Tillväxtverket* att det är viktigt att omregleringen av apoteksmarknaden inte medför skillnader avseende driftsform. Regeringens förslag om rapporteringskyldighet innebär samma skyldigheter och befogenheter för personalen, oavsett om apoteksverksamheten drivs offentligt eller privat.

### *Behöver apotekspersonalen ett beslutsstöd?*

*Läkemedelsverket, Jämtlands läns landsting och Sveriges läkarförbund* har önskemål om en mer konkret utformning av bestämmelsen för tillämpning av rapporteringsskyldigheten. *Läkemedelsverket* anser att det krävs en tydlig definition av överförskrivning, liksom en instruktion för hur ärenden av denna typ ska hanteras på apotek. Med anledning av en omreglerad apoteksmarknad är det, enligt *Läkemedelsverket*, angeläget med en likformig handläggning av dessa ärenden på apoteksnivå.

Utredningens förslag innebär en skyldighet för apotekspersonal att rapportera till Socialstyrelsen om en läkares eller tandläkares förskrivning skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Begreppet ”skäligen kan befaras” är ett förhållandevis lågt beviskrav. Det behöver således inte föreligga några konkreta bevis för att förskrivningen står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, utan det är tillräckligt att det finns omständigheter som pekar i denna riktning. Exempel på en sådan omständighet kan vara att yrkesutövaren förskriver stora mängder av t.ex. narkotiska läkemedel till en och samma patient eller att yrkesutövaren – sett till vilken verksamhet han eller hon är verk-

sam inom – har ett förskrivningsmönster som klart avviker från vad som kan förväntas i sådan verksamhet.

Med anledning av att det inte behöver föreligga konkreta bevis för att överförskrivningen står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet anser regeringen att det inte fordras någon särskild reglering av vad som ska definieras som överförskrivning. Det är även svårt att ange generella gränser för förskrivning, eftersom bedömningen av vad som är att betrakta som vetenskap och beprövad erfarenhet alltid måste sättas i relation till den enskilde patienten och dennes situation. Socialstyrelsen kan för ytterligare vägledning meddela verkställighetsföreskrifter om vilka förskrivningsmönster som bör uppmärksammas samt hur apotekspersonalen bör agera när man misstänker överförskrivning.

I bestämmelsen har inte uppställts något krav på att den som anmäler ska ha en viss kompetens, exempelvis receptarieexamen, men en anmälan bör alltid föregås av en diskussion inom apoteket mellan personal som besitter den kunskap som krävs för att ta ställning till om ifrågasatt förskrivning kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

#### *Förskrivar- och arbetsplatskoder*

*Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* anser att det bör tillsättas en utredning i syfte att förändra regelverket runt förskrivar- och arbetsplatskoder för att förhindra missbruk.

Landstingen har för åren 1998 till och med 2008, genom flera på varandra följande överenskommelser mellan staten och Landstingsförbundet/SKL, ersatts för kostnader för läkemedelsförmånerna genom särskilt statsbidrag. För år 2008 tecknade parterna en överenskommelse i vilken parterna kom överens om att en arbetsgrupp skulle tillsättas i syfte att effektivisera den långsiktiga läkemedelsanvändningen. I mars 2009 presenterade arbetsgruppen handlingsplanen Effektivare läkemedelsanvändning. I handlingsplanen presenterades bland annat förslag till åtgärder som berör arbetsplats- och förskrivarkoden. I den överenskommelse som finns mellan SKL och staten för åren 2009 till och med 2010 om ersättning till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna finns reglerat att en grupp ska tillsättas med uppdrag att följa upp och verka för att förslagen till åtgärder i handlingsplanen Effektivare läkemedelsanvändning realiserar.

Socialdepartementet har nyligen tagit initiativ till att driva ett nationellt utvecklingsarbete inom läkemedelsområdet med syfte att förbättra läkemedelsanvändningen. Detta arbete är angeläget eftersom en vanlig anledning till att patienter skadas i vården är felaktig läkemedelsbehandling som leder till onödiga biverkningar. Målet är att på sikt utarbeta en läkemedelsstrategi som tar ett helhetsgrepp om läkemedelsfrågorna för att bland annat minska skadorna hos patienter. I detta arbete ingår bland annat att se över arbetsplats- och förskrivarkoderna.

**Regeringens bedömning:** Ett nationellt patientsäkerhetscentrum bör i nuläget inte inrättas.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer inte med regeringens bedömning.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att erinra mot utredningens förslag att inrätta ett nationellt patientsäkerhetscentrum. *Statskontoret* anser att det utifrån det redovisade underlaget inte går att ta ställning till behovet av ett sådant centrum. Utredningen har i betänkandet inte klarlagt behovet av samt uppgifter och ansvar för detta. Ett alternativ till ett patientsäkerhetscentrum skulle kunna vara att förbättra och utveckla samarbetet mellan befintliga organ. *Uppsala läns landsting* liksom *Kronobergs läns landsting* anser att förslaget om ett nationellt patientsäkerhetscentrum bör utredas ytterligare. *Uppsala läns landsting* anser att fortsatt forskning och utveckling inom patientsäkerhetsområdet är viktigt, men att värdet och nyttan av ett nationellt patientsäkerhetscentrum för vårdaktörer inte är tillräckligt belysta i utredningen. *Sörmlands läns landsting* menar att det hade varit önskvärt att utredningen hade preciserat ett mer konkret förslag om hur ett nationellt patientsäkerhetscentrum ska se ut. *Värmlands läns landsting* anser att förslaget om tillskapande av ett nationellt centrum för patientsäkerhet är så pass diffust att landstinget i dagsläget ej kan ta klar ställning för eller emot.

**Skälen för regeringens bedömning:** Patientsäkerhetsutredningen har gjort bedömningen att det skulle gagna patientsäkerheten om det fanns ett nationellt forum med tydligt uppdrag att vara en koordinerande, inspirerande och pådrivande aktör på patientsäkerhetsområdet. Utredningen föreslog därför att det skulle inrättas ett nationellt patientsäkerhetscentrum. Centrumet borde enligt utredningen ha i uppdrag att vara en pådrivande, rådgivande och stödjande resurs åt såväl riksdagen och regeringen som åt myndigheter, vårdgivare samt andra aktörer med betydelse för patientsäkerheten. Utredningen föreslog att regeringen skulle tillsätta en organisationsutredning med representanter från staten, Sveriges Kommuner och Landsting samt andra intressenter och aktörer på nationell nivå för att närmare utreda vilket uppdrag centrumet skulle ha samt hur det skulle ledas, organiseras och finansieras.

Regeringen instämmer med utredningen om att det är angeläget att vården som bransch och system börjar tillämpa mer proaktiva strategier i sitt patientsäkerhetsarbete. Ingen enskild myndighet, vårdgivare eller aktör förfogar på egen hand över eller kan överblicka det totala vårdsystemet, av vilket de själva bara utgör en liten del. Det behövs arenor och drivkrafter för att få alla delar i detta system att se sig just som en del av helheten. Det krävs även system- och säkerhetskunskap hos alla aktörer om hur de påverkar patientsäkerheten hos varandra i detta dynamiska och komplexa system. I en så kunskapsintensiv verksamhet som hälso- och sjukvård är kunskapsstyrning, som komplement till regelstyrning, en nödvändighet. Regeringen ser det därför som angeläget att samla viktiga aktörer på området för att inleda en dialog om hur ett

samarbete bör gestalta sig. Regeringen har i budgetpropositionen för 2010 (prop. 2009/10:1) pekat på behov av en nationell satsning på patientsäkerhet. I syfte att bl.a. stimulera samverkan och styrning samt säkra en god samordning mellan berörda aktörer har regeringen aviserat som sin avsikt att under 2009 sammankalla berörda aktörer på området för att verka för nationell samsyn kring patientsäkerhet. Det är regeringens uppfattning att det framtida samarbetet på nationell nivå initialt inte bör begränsas av givna ramar i form av t.ex. nya myndigheter eller dylikt. Sådana specifika konstruktioner får i så fall efterfrågas inom ramen för det aviserade samarbetet.

## 14 Patientnämnderna

**Regeringens förslag:** Lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet ändras så att patientnämndernas verksamhet även ska omfatta tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) som finansieras av landsting. Vidare tydliggörs att patientnämnderna ska bidra till hög patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Nämnderna ska informera om sin verksamhet samt göra Socialstyrelsen uppmärksam på förhållanden som omfattas av myndighetens tillsyn.

Den nya patientsäkerhetslagen ska innehålla en bestämmelse om att Socialstyrelsen systematiskt ska tillvarata information från patientnämnderna.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen lämnade inte något förslag om att Socialstyrelsen ska tillvarata information från patientnämnderna.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att erinra mot förslagen. Flera remissinstanser, bl.a. *Socialstyrelsen*, *Tillväxtverket*, *Sörmlands läns landsting*, *Handikappförbundens samarbetsorgan HSO* och *patientnämnderna i Stockholm, Gävleborg och Region Skåne* anser att alla patienter i offentligt finansierad tandvård ska ha samma möjligheter till stöd och hjälp när problem uppstår som ges till patienter inom annan offentligt finansierad hälso- och sjukvård. *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)*, *Region Skåne* och *Västmanlands läns landsting* m.fl. pekar på att Socialstyrelsen bör vara skyldig att systematiskt tillvarata informationen från patientnämnderna på nationell nivå. *Patientnämnderna i Stockholm och Gävleborg* anser att det i lag bör införas en bestämmelse om att vårdgivare är skyldiga att vara patientnämnderna behjälpliga i deras handläggning av ärenden. Det förekommer att vårdgivare tar allt för lång tid på sig att svara till nämnden vid begäran av yttranden, ibland upp till ett år.

### Skälen för regeringens förslag

Patientsäkerhetsutredningen har genomfört en utvärdering av patientnämndernas verksamhet. Med hänsyn till vad som framkommit vid

utvärderingen finns det enligt regeringen skäl att tydliggöra sambandet mellan denna verksamhet och en hög patientsäkerhet. I beskrivningen av nämndernas uppgifter i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. bör detta samband framgå.

Vid utvärderingen konstaterade utredningen att det är väsentligt att information fortlöpande lämnas om patientnämndernas verksamhet. Regeringen delar utredningens uppfattning. Informationsinsatser får direkta följder för verksamhetens omfattning. En större ärendemängd ger bättre förutsättningar för en strukturerad återföring till vårdgivare och vårdenheter. I en särskild bestämmelse bör därför klargöras att patientnämnderna ska informera allmänhet och patienter om sin verksamhet.

Nämnderna bör inte ha någon uppgift av tillsynskaraktär. Det är väsentligt för nämndernas funktion att gränsen mot den statliga tillsynen upprätthålls. En samverkan som bygger på förtroende och dialog bör liksom tidigare eftersträvas. Ett utökat erfarenhetsutbyte mellan patientnämnderna och Socialstyrelsen skulle emellertid kunna bidra till en säkrare vård. Genom den årliga verksamhetsredogörelsen kommer nämndernas erfarenheter i dag till användning i tillsynsarbetet på regional nivå. Regeringen anser att denna informationskälla ska användas även på nationell nivå. Socialstyrelsen och patientnämnderna bör gemensamt svara för att verksamhetsredogörelserna utformas på ett för detta ändamål lämpligt sätt. Information om risker för patientsäkerheten som patientnämnderna genom sin verksamhet får kännedom om bör vidareförmedlas till Socialstyrelsen inte enbart som i dag genom verksamhetsredogörelsen, utan när anledning härtil föreligger. Information bör lämnas av patientnämnderna till Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter. Information som på detta sätt ska förmedlas ska vara av övergripande slag och inte avse enskilda patientärenden. Med en sådan begränsning upprätthålls enligt regeringens mening fortfarande gränsen mot tillsynen. Regeringen föreslår därför att det i lagen anges att patientnämnderna ska göra Socialstyrelsen uppmärksam på förhållanden som omfattas av myndighetens tillsyn.

Flera remissinstanser har påpekat att Socialstyrelsen bör ha en skyldighet att årligen sammanställa den information som inkommer från patientnämnderna. Detta gjordes tidigare men har inte skett under senare år. Regeringen delar denna uppfattning. Patientnämndernas verksamhet är enligt regeringens mening mycket viktig för patienternas möjlighet att komma till tals och omfattar sammantaget en stor mängd ärenden ur vilka värdefull kunskap finns att hämta. Regeringen föreslår därför att det i 7 kap. 6 § i den föreslagna lagen om patientsäkerhet förs in en bestämmelse om att Socialstyrelsen systematiskt ska tillvarata information från patientnämnderna.

### *Tandvård*

Patienters klagomål på tandvårdsområdet rör ofta ekonomiska frågor. Inom tandvården råder fri prissättning och priserna för tandvård har ökat under senare år. Patientnämnderna handlägger ett förhållandevis stort antal tandvårdsärenden. Av patientnämndernas totala ärendemängd år 2006 avsåg 6 procent tandvård. Med hänsyn till att praktiskt taget all

hälso- och sjukvård faller inom patientnämndernas ansvarsområde, medan all vuxentandvård som utförs av privata vårdgivare ligger utanför får andelen anses stor.

Patientnämnderna har en lång erfarenhet av att utreda ärenden beträffande barn- och ungdomstandvård. De särskilda patientgrupper som faller in under 8 a § tandvårdslagen (1985:125), förkortad TvL, innefattar personer som har omfattande kontakter med hälso- och sjukvården. Ett utvidgat ansvarsområde skulle möjliggöra för nämnderna att utreda hela behandlingskedjan. Patientnämndernas oberoende ställning innebär också vid en jämförelse med Privattandläkarnas förtroendekommittéer en fördel för patienterna. Såsom verksamheten vid Privattandläkarnas förtroendekommittéer ser ut i dag finns inte heller någon möjlighet till insyn. Landstinget har i egenskap av finansär och huvudman ett ansvar enligt TvL för verksamhetens innehåll. Det får därför anses väsentligt för landstinget att ha insyn i den verksamhet som bedrivs.

Regeringen anser mot denna bakgrund att det är motiverat att patientnämndernas ansvarsområde utvidgas till att omfatta all tandvård som helt eller delvis finansieras av landstingen på samma sätt som gäller hälso- och sjukvård.

Ur ett patientperspektiv kan på samma sätt argumenteras för att all offentligt finansierad tandvård ska omfattas av patientnämndernas ansvarsområde. Flera remissinstanser har också anslutit sig till denna uppfattning.

I betänkandet Tandvårdsöversyn 2000 (SOU 2002:53) ansågs dock att patientnämndsverksamheten inte borde omfatta sådan privat tandvård som helt betalas med patientavgifter och ersättningar från Försäkringskassan. Det framhölls att det för den privata tandvården fanns förtroendekommittéer i privattandläkarföreningarnas regi och en formell besvärsmöjlighet enligt lagen om allmän försäkring när det gällde tandvårdsersättning. Vidare tog Socialstyrelsen och HSAN emot klagomål på personal inom tandvården. Utredningen ansåg därför inte att en ytterligare instans att vända sig till skulle förbättra patienters möjligheter att få stöd och hjälp.

Patientnämnderna utgör en del av den landstingskommunala organisationen. Nämnderna har utöver sin patientstödande funktion till uppgift att bidra till kvalitetsutvecklingen i vården genom att återföra sina erfarenheter av patientklagomålen till huvudmännen för hälso- och sjukvården respektive tandvården. Landstingen har inte något utföran ansvar för all offentligt finansierad tandvård. Möjligheterna för patientnämnderna att fullgöra sina uppgifter beträffande sådan tandvård som finansieras av patient och staten skulle därför vara begränsade. Det är vårdgivaren som är ansvarig för kvalitetsutvecklingen och patientsäkerheten i en verksamhet. Socialstyrelsens tillsynsansvar omfattar även den privat bedrivna tandvården. Statens möjligheter att kontrollera att kravet på god vård och patientsäkerhet uppfylls inom verksamheterna får även utan den information som skulle kunna erhållas om patientnämndernas ansvarsområde utvidgades att omfatta all tandvård anses tillräcklig.

Sammantaget delar regeringen Patientsäkerhetsutredningens bedömning att patientnämndernas ansvarsområde inte ska omfatta all offentligt finansierad tandvård och att lagen om patientnämndsverksamhet m.m. bör formuleras så att patientnämndsverksamheten ska omfatta den



tandvård enligt TvL som bedrivs eller helt eller delvis finansieras av landsting.

## 15 Registerkontroll

### 15.1 Registerkontroll vid legitimation

**Regeringens förslag:** Sekretess ska gälla hos Socialstyrelsen i ärende om legitimation m.m. respektive i ärende om klagomål mot hälso- och sjukvården eller i initiativärende, för uppgift om den sökandes respektive berörd hälso- och sjukvårdspersonals hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs. Motsvarande sekretess ska gälla hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd för uppgift om den som berörs av ett ärende om prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet, begränsning av förskrivningsrätt eller ny legitimation eller behörighet.

**Regeringens bedömning:** Vid prövning av om legitimation ska meddelas i ett enskilt fall bör Socialstyrelsen få direktåtkomst till uppgifter ur belastningsregistret om vissa brott som föranlett annan påföljd än böter. Socialstyrelsen bör få tillgång till samma uppgifter för prövning av en redan meddelad legitimation.

**Utredningens förslag och bedömning:** Överensstämmer delvis med regeringens förslag och bedömning. Utredningen föreslog att Socialstyrelsen skulle få direktåtkomst till uppgifter ur såväl misstanke- som belastningsregistret. Utredningen föreslog vidare att 7 kap. 31 § i numera upphävda sekretesslagen (1980:100) kompletteras med en bestämmelse av innebörd att viss sekretess ska gälla i ärenden om prövning av lämplighet att ha legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att erinra mot utredningens förslag. *Rikspolisstyrelsen* har ingen erinran mot att Socialstyrelsen får direktåtkomst till brottsregistret och misstankeregistret inför prövning av legitimationer. Styrelsen framhåller att myndighetens förberedelsestid för eventuella systemändringar beräknas till cirka fyra månader. *Datainspektionen* förutsätter att det kommer att framgå av respektive förordning om dessa register att direktåtkomsten avser ärenden som rör legitimationsprövning, dvs. på ett liknande sätt som direktåtkomsten för länsstyrelserna och Transportstyrelsen har begränsats. *Länsstyrelsen i Stockholms län* har starka principiella invändningar mot förslaget om registerkontroll. Införande av registerkontroll framstår som oproportionerligt i förhållande till de tunga motstående intressen som den personliga integriteten utgör för den enskilde. Att dra slutsatser beträffande en persons lämplighet med stöd av uppgifter ur der mycket omfattande misstankeregistret ter sig för länsstyrelsen som direkt rättsosäkert. Ytterligare en aspekt i sammanhanget är vilka påföljdsbrott som ska tillmätas betydelse för legitimationen. *Sveriges Psykologförbund* motsätter sig förslaget att Socialstyrelsen ska ha tillgång till uppgifter i misstankeregistret och anser att utdrag ur belastningsregistret endast bör

omfatta sådan allvarlig brottslighet som avses i återkallelsegrunderna. *Sveriges läkarförbund* anser det inte vara rimligt att Socialstyrelsen ska få tillgång till uppgift om alla brott som föranlett annan påföljd än penningböter. Detta skulle innebära att styrelsen skulle få tillgång till uppgifter om bl.a. snatteri och åverkan. Förbundet anser att Socialstyrelsens rätt att ta del av uppgifter i belastningsregistret ska begränsas till vissa angivna brott, såsom föreslås beträffande registerutdrag vid anställning. Läkarförbundet motsätter sig att Socialstyrelsen ska medges tillgång till uppgifter ur misstankeregistret därför att det handlar om fall där personens skuld inte är fastställd.

### **Skälen för regeringens förslag och bedömning**

Av förarbetena till lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården framgår att rätten till legitimation ska förbehållas sådana grupper av yrkesutövare som har en självständig yrkesfunktion med kvalificerade arbetsuppgifter och ett särskilt ansvar för patienternas säkerhet i vården och som i inte oväsentlig utsträckning vänder sig till allmänheten, exempelvis i egenskap av fria yrkesutövare. När det gäller dessa kriterier för bedömningen av om ett yrke ska omfattas av bestämmelserna om legitimation uttalade 1994 års behörighetskommitté att patientsäkerhet borde vara överordnad övriga kriterier. Regeringen delade denna uppfattning när lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS, infördes.

Legitimationens huvudfunktion är att vara en garanti för en viss kunskapsnivå och för sådana egenskaper hos yrkesutövaren att denne förtjänar allmänhetens och myndigheternas förtroende. Legitimationen har ansetts fylla ett väsentligt informationsbehov inte enbart gentemot allmänheten som en "varudeklaration" av olika yrkesutövares kvalifikationer, utan också gentemot statliga och kommunala myndigheter som måste kunna lita på yrkesutövarna exempelvis i fråga om recept, intyg, anmälan till socialnämnd m.m. och gentemot sjukvårdshuvudmännen för att undvika att personer anställs som visar sig uppenbart olämpliga att utöva yrket. Legitimationen innebär också att en yrkesutövare står under samhällets tillsyn och har godkänts för yrkesverksamhet inom det område som legitimationen avser samt att samhället kan reagera mot eventuell misskötsamhet genom att legitimationen återkallas.

Enligt nu gällande bestämmelser i 3 kap. 2 § LYHS (4 kap. 1 § andra stycket i den nya lagen) får legitimation inte utfärdas om sådana omständigheter föreligger, att legitimationen skulle ha återkallats om sökanden redan meddelats legitimation. Enligt 5 kap. 7 § LYHS första punkten ska legitimation återkallas om den legitimerade varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket. Genom ledet "på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket" kan också förfaranden utanför yrkesutövningen få betydelse för om en legitimation ska återkallas. Detta led i återkallelsegrunden har bl.a. tillämpats i fall där den legitimerade gjort sig skyldig till brott med eller utan samband med yrkesutövningen. Exempel på fall av det förstnämnda slaget är stöld av narkotika-klassificerade läkemedel. I det senare fallet, brott utan samband med

yrkesutövningen, har ledet framför allt använts då det varit fråga om allvarlig brottslighet mot liv eller hälsa. Utgångspunkten för de bedömningar som gjorts i dessa fall, har varit om förfarandet som sådant kan anses ha påverkat den tillit som måste finnas till legitimerade yrkesutövare.

Regeringen föreslår vissa ändringar vad avser bestämmelserna om återkallelse av legitimation (se avsnitt 8). Det föreslås beträffande grunderna för återkallelse bl.a. att en legitimation ska återkallas om den legitimerade i eller utanför yrkesutövningen gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne. Om det finns särskilda skäl ska återkallelse kunna underlåtas.

Det har framförts att den granskning som Socialstyrelsen i dag gör i samband med utfärdande av legitimation är av väsentligen formell karaktär och att en egentlig lämplighetsprövning sker först under den tillsyn som därefter följer. Efter en granskning av disciplinärenden i hälso- och sjukvården föreslog Riksdagens revisorer år 1994 bl.a. att lämplighetskriterier att användas vid legitimering för patientorienterade yrken skulle utformas och det ifrågasattes om inte Socialstyrelsen borde ha tillgång till uppgifter om lagöverträdelse från de register som vid denna tidpunkt fördes (se 1993/94:RR7). Något förslag om ändring av den kontroll som ska göras vid utfärdande av legitimation lämnades dock inte av 1994 års behörighetskommitté.

Legitimation får inte utfärdas om sådana omständigheter föreligger, att legitimationen skulle ha återkallats om sökanden redan meddelats legitimation. Som redogjorts för ovan kan brottslighet med eller utan samband med yrkesutövningen redan med dagens bestämmelser utgöra grund för återkallelse av legitimation. Regeringens förslag i avsnitt 8.3 innebär ett förtydligande av detta samt att allvarlig brottslighet utan samband med yrkesutövningen i större utsträckning än i dag ska kunna medföra återkallelse. Regeringen anser därför att Socialstyrelsen för den lämplighetsprövning som ska ske bör få tillgång till uppgifter i belastningsregistret. Vilka brott som Socialstyrelsen ska få uppgift om kommer att preciseras i förordningen (1999:1134) om belastningsregister. Uppräkningen av vilka uppgifter som Socialstyrelsen ska få tillgång till bör ha som utgångspunkt den rapportering som redan sker enligt förordningen (1982:117) om underrättelse till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål, med tillägg av ytterligare brott som anses relevanta. Tillgången till uppgifter bör begränsas till brott som föranlett annan påföljd än böter.

Enligt 18 § förordningen om belastningsregister har de myndigheter som har rätt att få uppgifter ur registret vid tillståndsgivning eller godkännande rätt att få motsvarande uppgifter för prövning av ett meddelat tillstånd, godkännande, certifikat eller en beslutad auktorisation. En sådan rätt har bland andra Transportstyrelsen och Revisorsnämnden för prövning av ett meddelat luftfartscertifikat respektive ett godkännande eller en beslutad auktorisation av revisor. Regeringen har föreslagit en skyldighet för vårdgivare att anmäla hos sig verksam eller tidigare verksam legitimerad personal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten (se avsnitt 6). I den individinriktade tillsynen kan omständigheterna beträffande en enskild legitimerad yrkesutövare vara sådana att det finns skäl att pröva om en legitimation ska återkallas eller en annan skyddsåtgärd meddelas. Socialstyrelsen bör därför enligt regeringens

mening även få tillgång till uppgifter i belastningsregistret för prövning av en redan meddelad legitimation.

Patientsäkerhetsutredningen föreslog att Socialstyrelsen vid prövning av legitimation även skulle få tillgång till uppgifter ur misstankeregistret. Regeringen gör dock bedömningen att det ur rättssäkerhets- och integritetssynpunkt skulle leda för långt. En misstanke om brott bör inte utgöra en sådan omständighet som skulle kunna innebära att en ansökan om legitimation inte beviljas.

Enligt 16–18 §§ lagen (1998:620) om belastningsregister, ska olika uppgifter i registret gallras efter viss tid. Uppgifter om bl.a. fängelse- eller förvandlingsstraff för böter gallras som huvudregel tio år efter frigivningen, och uppgifter om böter gallras som huvudregel fem år efter domen, beslutet eller godkännandet av strafföreläggandet eller föreläggandet av ordningsbot.

Uppgifterna i belastningsregistret omfattas av absolut sekretess. Mot denna bakgrund bör det i förordningen om belastningsregister införas sekretessbrytande bestämmelser som möjliggör att Socialstyrelsen kan ta del av ovan nämna uppgifter.

### *Nya sekretessbestämmelser*

När Socialstyrelsen enligt bestämmelserna i 7 kap. patientsäkerhetslagen utreder ett klagomål mot hälso- och sjukvården eller tar upp ett tillsyns- ärende på eget initiativ kan det förekomma känsliga uppgifter i ärendet om såväl patienters som hälso- och sjukvårdspersonals hälsa och andra personliga förhållanden. Motsvarande gäller i ärende hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) om prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet, begränsning av forskrivningsrätt eller ny legitimation eller ny behörighet enligt 8 kap. samma lag. Vidare kan uppgifter som inhämtas från belastningsregistret och som används som underlag vid prövningen i dessa typer av ärenden vara känsliga ur integritetssynpunkt. Känsliga uppgifter av sådant slag kan också förekomma när Socialstyrelsen prövar ärende om legitimation, särskilt förordnande att utöva yrke, bevis om kompetens som Europaläkare och bevis om specialistkompetens enligt 4 kap. 10 § patientsäkerhetslagen.

Som nämnts i avsnitt 10.3 gäller sekretess i bl.a. Socialstyrelsens särskilda tillsyn över allmän och enskild hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet för uppgift om en enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 3 § och 26 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen [2009:400], förkortad OSL). Bestämmelserna gäller även i HSAN:s verksamhet. För uppgifter som tas in i beslut om ansvar eller behörighet för personal inom hälso- och sjukvården gäller dock inte sekretessen (25 kap. 10 § 3 och 26 kap. 7 § första stycket 4 OSL). Med enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden i 25 och 26 kap. OSL avses patienters och andra enskildas hälsotillstånd m.m., dock inte hälso- och sjukvårdspersonalens (jfr Lenberg, Geijer och Tansjö, Offentlighets- och sekretesslagen – En kommentar, s. 25:1:4, 25:3:1, 25:8:1 och 26:6:1). Det innebär att sekretess enligt 25 kap. 3 § och 26 kap. 1 § OSL gäller för uppgifter om

exempelvis patienters hälsa och andra personliga förhållanden som kan förekomma i de nämnda ärendeslagen hos Socialstyrelsen och HSAN. Däremot gäller sekretessen inte för motsvarande uppgifter om den person vars rätt att exempelvis ha legitimation prövas i ärendet.

När Socialstyrelsen och HSAN prövar en legitimations- eller behörighetsfråga är det fråga om myndighetsutövning. Intresset av offentlighet och insyn i dessa ärenden måste anses vara stort. Ärendena kan emellertid, som framgår ovan, innehålla känsliga uppgifter om hälsotillstånd och andra personliga förhållanden för den som ärendet avser.

I 29 kap. 5 och 8 §§ OSL finns bestämmelser om sekretess i ärenden om prövning av någons lämplighet att ha taxiförarlegitimation enligt yrkestrafiklagen (1998:490), körkort och traktorkort respektive luftfarts-certifikat och sådant behörighetsbevis som avses i luftfartslagen (1957:297). Sekretessen gäller dennes hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Skaderekvisitet är utformat så att sekretess gäller endast om det kan antas att den som uppgiften rör eller någon honom eller henne närstående lider betydande men om uppgiften röjs, dvs. det finns en förhållandevis stark presumtion för offentlighet. Exempel på vad som kan skyddas är uppgifter om psykiska sjukdomar, missbruksproblem och allvarlig brottslighet. Sekretessen gäller dock inte beslut i ärende. Utredningen har föreslagit att en sekretessbestämmelse med motsvarande skaderekvisit ska införas beträffande ärenden hos Socialstyrelsen och HSAN. Regeringen anser att en sekretessbestämmelse med det föreslagna skaderekvisitet ger uttryck för en rimlig avvägning mellan intresset av insyn och intresset av att kunna skydda integritetskänsliga uppgifter om den som ärendet avser. Utredningens förslag bygger dock på att sekretess ska gälla i ärenden om prövning av någons lämplighet att ha legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården. Frågan är då om förslaget i denna sistnämnda del innebär en lämplig avgränsning.

Enligt utredningen är syftet med förslaget bl.a. att sekretess ska kunna gälla när Socialstyrelsen inhämtar integritetskänsliga uppgifter från belastnings- och misstankeregistren när myndigheten ska pröva en ansökan om legitimation eller när omständigheterna i ett individinriktat tillsyns-ärende är sådana att det finns skäl att pröva om en legitimation ska återkallas eller en annan skyddsåtgärd ska meddelas beträffande en enskild yrkesutövare (SOU 2008:117, s. 590). Regeringen delar uppfattningen att sekretessbestämmelsen bör omfatta inte bara ärenden om prövning av en legitimation utan även ärenden om prövning av någon annan skyddsåtgärd. Detta bör dock framgå direkt av lagtexten. Sekretessbestämmelserna bör därför utformas så att det framgår att de avser uppgifter om berörd hälso- och sjukvårdspersonals personliga förhållanden i sådana ärenden hos Socialstyrelsen och HSAN som avses i 4 kap. 10 § samt 7 och 8 kap. patientsäkerhetslagen.

Som nämnts ovan gäller inte sekretessen enligt 25 kap. 3 § och 26 kap. 1 § för uppgift om patienter och andra enskilda som tas in i beslut om ansvar eller behörighet för personal inom hälsosjukvården (25 kap. 10 § 3 och 26 kap. 7 § första stycket 4 OSL). På motsvarande sätt bör sekretessen för uppgifter om exempelvis den sökande i ett legitimationsärende eller den hälso- och sjukvårdspersonal som berörs av ett klagomålsärende inte gälla Socialstyrelsens och HSAN:s beslut i de aktuella ärendena.

### *Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter*

Som nämnts i avsnitt 10.3 innebär sekretess såväl handlingssekretess som tystnadsplikt. Den rätt att meddela och offentliggöra uppgifter som följer av tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen har som huvudregel företräde framför tystnadsplikten. Nämda rätt har dock aldrig företräde framför handlingssekretessen. Som nämnts tidigare kan det således vara tillåtet att t.ex. muntligen lämna en sekretessbelagd uppgift till en journalist eller att själv publicera uppgiften, men det är aldrig tillåtet att med stöd av rätten att meddela och offentliggöra uppgiften lämna den allmänna handling varav den sekretessbelagda uppgiften framgår till t.ex. en journalist eller t.ex. själv publicera denna handling. I ett antal fall har vidare även bestämmelser om tystnadsplikt företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. I dessa fall är således rätten att meddela och offentliggöra uppgifter helt inskränkt. Vissa av dessa situationer är reglerade direkt i tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Där anges vidare att det inte är tillåtet att med stöd av rätten att meddela och offentliggöra uppgifter uppsåtligen åsidosätta en tystnadsplikt i de fall som anges i en särskild lag, offentlighets- och sekretesslagen (se 13 kap. OSL, slutet av varje kapitel i lagens fjärdesjätte avdelningar samt lagens sjunde avdelning).

De föreslagna nya bestämmelserna om sekretess för uppgifter om sökandens respektive hälso- och sjukvårdspersonalens personliga förhållanden i ärende enligt 4 kap. 10 § respektive 7 och 8 kap. patientsäkerhetslagen är försedda med ett rakt skaderekvisit, dvs. det gäller en presumtion för att uppgifterna är offentliga. Sekretessen omfattar vidare uppgifter som förekommer i Socialstyrelsens och HSAN:s myndighetsutövning. Dessa två omständigheter talar starkt för att den tystnadsplikt som följer av bestämmelserna inte bör inskränka rätten att meddela och offentliggöra uppgifter (jfr prop. 1979/80:2 Del A s. 111 f.). Den tystnadsplikt som följer av bestämmelserna i 29 kap. 5 och 8 §§ OSL om sekretess vid prövning av någons lämplighet att ha taxiförarlegitimation enligt yrkestrafiklagen, körkort och traktorkort respektive luftfarts-certifikat och sådant behörighetsbevis som avses i luftfartslagen inskränker inte heller rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Någon bestämmelse av innebörd att den tystnadsplikt som följer av de nya sekretessbestämmelserna ska inskränka nämnda rätt föreslås därför inte.

### *Direktåtkomst*

Regeringen anser att Socialstyrelsen i ärenden om prövning av lämplighet att ha legitimation bör kunna medges direktåtkomst till belastningsregistret. År 2007 utfärdade Socialstyrelsen 13 882 legitimationer, varav 11 686 avsåg sökanden med svensk utbildning, 1 789 sökanden med utbildning inom EU/EES, och 407 från tredje land. Antalet individtillsynsärenden som föranledde anmälan till HSAN samma år var förhållandevis lågt. Socialstyrelsen anmälde år 2006 119 ärenden till HSAN och av dessa utgjorde 44 behörighetsärenden, 57 disciplinärenden och 18 blandade ärenden. För år 2007 uppgick antalet anmälda ärenden till 98, varav 67 avsåg behörighetsärenden, 14 disciplinärenden och 17 blandade ärenden. Under första halvåret 2008

gjorde Socialstyrelsen 43 anmälningar. Av dessa utgjorde 23 behörighetsärenden och vardera 10 ärenden disciplin- respektive blandade ärenden. Främst mot bakgrund av antalet legitimationsärenden får en direktåtkomst till registren anses lämplig. En sådan direktåtkomst har i dag bl.a. länsstyrelserna och Transportstyrelsen i ärenden som rör körkortstillstånd och taxiförarlegitimation. Frågor om direktåtkomst regleras i förordningen om belastningsregister.

### *EU-rättslig bedömning*

Enligt regeringens bedömning kommer inte förslaget i konflikt med EU-rätten. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EUT L 255, 30.9.2005, s. 22, Celex 32005L0036), yrkeskvalifikationsdirektivet, fastställs de regler enligt vilka en medlemsstat som kräver bestämda yrkeskvalifikationer för tillträde till eller utövande av ett reglerat yrke inom sitt territorium (mottagande medlemsstat) för tillträde till och utövandet av detta yrke ska erkänna sådana yrkeskvalifikationer som förvärvats i en eller flera andra medlemsstater (ursprungsmedlemsstat) och som ger innehavaren av dessa kvalifikationer rätt att där utöva yrket (artikel 1). Enligt artiklarna 13 och 21 yrkeskvalifikationsdirektivet ska den mottagande medlemsstaten under vissa omständigheter ge den sökande tillträde till yrket och rätt att utöva det på samma villkor som gäller för landets egna medborgare, eller på samma villkor som innehavare av de bevis på formella kvalifikationer som utfärdats av denna medlemsstat. Enligt artikel 50.1 yrkeskvalifikationsdirektivet kan de behöriga myndigheterna i den mottagande medlemsstaten, när de fattar beslut om en ansökan om tillstånd att utöva ett reglerat yrke, begära vissa handlingar och intyg som nämns i bilaga VII till direktivet. Av bilaga VII punkten 1.d) framgår att när en mottagande medlemsstats behöriga myndighet av personer som vill utöva ett reglerat yrke kräver bevis för att de har gott namn och rykte eller att de inte försatts i konkurs, eller temporärt upphäver eller förbjuder utövandet av yrket i fall av grav yrkesmässig försummelse eller brottslig handling, denna medlemsstat när det gäller andra medlemsstaters medborgare som vill utöva yrket inom landet som tillräcklig bevisning ska godta uppvisande av handlingar som utfärdats av behöriga myndigheter i den utländske sökandens ursprungsmedlemsstat eller den medlemsstat han kommer från och som utvisar att dessa krav är uppfyllda.

Det svenska belastningsregistret kommer i de allra flesta fall att sakna uppgifter om utländska yrkesutövare. Socialstyrelsen får dock, som framgår ovan, vid ansökan om legitimation från yrkesutövare från andra medlemsstater, begära in handlingar och intyg från behöriga myndigheter i ursprungsmedlemsstaten som bl.a. visar om vederbörande har begått brottsliga handlingar i det landet.

**Regeringens bedömning:** Registerkontroll vid anställning i hälso- och sjukvården bör inte införas.

**Utredningens förslag och bedömning:** Överensstämmer inte med regeringens bedömning. Utredningen föreslog en ny lag om registerkontroll vid anställning av personal inom hälso- och sjukvården.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att erinra mot utredningens förslag. *Rikspolisstyrelsen* har inte något att erinra mot att krav på registerkontroll för nyanställning inom hälso- och sjukvården införs, men vill påtala att det kan finnas viss risk för att antalet utdrag ur belastningsregistret blir högre än utredningen beräknat. Styrelsen påpekar att man bör beakta att inte skyddet för den personliga integriteten i arbetslivet urholkas. Vad Utredningen om skyddet för den personliga integriteten i arbetslivet kommer fram till är här av stor betydelse. *Datainspektionen* saknar förutsättningar att närmare bedöma behovet av den av utredningen föreslagna registerkontrollen vid anställningsförfarandet. Vid bedömningen av om det föreligger ett behov av ett sådant ingrepp spelar frågan om effektiviteten och det praktiska värdet en stor roll. Hälso- och sjukvården omfattar en förhållandevis stor andel av den svenska arbetsmarknaden. Behovet av registerkontroll kan säkerligen antas se olika ut beroende på verksamhetens inriktning och lokala förhållanden. Det kan i sig vara en anledning till att inte göra en registerkontroll obligatorisk utan, om en registerkontroll alls ska införas, göra tillåtligheten beroende av att särskilda förutsättningar är för handen i det enskilda fallet och att dessa förutsättningar är förknippade med ett påvisat behov. *Socialstyrelsen* anser att det kan vara svårt att avgöra vilka personalkategorier som ska kontrolleras. Det framstår t.ex. inte som motiverat att all personal som ska anställas vid ett särskilt boende och som anställs för att utföra både socialtjänst- och hälso- och sjukvårdsuppgifter ska uppvisa utdrag ur belastningsregistret. I vårdgivarens patientsäkerhetsarbete bör dessutom ingå att vårdgivaren i samband med anställningar är noga med inhämta uppgifter om de personer de avser att anställa, exempelvis genom referenstagning. *Länsstyrelsen i Stockholms län* har invändningar mot förslaget om registerkontroll. Bestämmelserna träffar inte enbart verksamheter som har hälso- och sjukvård som huvudsaklig inriktning, utan alla verksamheter som bedriver hälso- och sjukvård samt tandvård. Ökad tyngd bör i stället läggas vid fördjupade anställningsintervjuer, omsorgsfulla referenstagningar och noggrann kontroll av meritförteckningar. Länsstyrelsen förordar att redovisningen av Utredningen om skyddet för den personliga integriteten i arbetslivet (dir. 2006:55) ska inväntas och beaktas. *Karolinska Institutet KI* påpekar att begäran om utdrag ur belastningsregistret när en person som redan arbetar i vården vill byta arbete, kan innebära ett yrkesförbud för den som tidigare är straffad. Ett förbud som inte fanns när den personen gick sin utbildning eller fick sin anställning. *Vingåkers kommun* är tveksam till nödvändigheten av att införa registerkontroll för att få anställning inom hälso- och sjukvården. Motvarande krav finns inom barnomsorg och skola och är där tillkommet



för att hindra att sexualförbrytare får anställning i verksamheten. Inom hälso- och sjukvården finns inte samma tydliga koppling till en typ av brottslighet. Risken finns att en sådan regel ytterligare försvårar återanpassning till ett normalt liv för personer som har varit dömda för olika brott. *Svenska Kommunalarbetareförbundet (Kommunal)* anser att förslaget kan inkräkta på den personliga integriteten och att det inte ger arbetsgivaren någon garanti för att god och säker vård uppnås inom hälso- och sjukvården. Förbundet anser att förslaget, som innebär att alla personalkategorier omfattas, är för generellt och menar att frågan om registerkontroll inom hälso- och sjukvården behöver utredas ytterligare. Flera remissinstanser, bl.a. *Karolinska Institutet KI*, *Jämtlands läns landsting*, *Sorsele kommun*, *Uppsala universitet* och *Sveriges tandläkarförbund* anser att registerkontroll bör göras redan vid antagning till vårdutbildningar. Ett par remissinstanser, bl.a. *Socialstyrelsen* och *Örebro universitet*, har påpekat att privata vårdgivare som begår brott inte fångas upp genom lagen.

### **Skälen för regeringens bedömning**

Det yttersta syftet med nuvarande regelverk på hälso- och sjukvårdsområdet är att säkerställa en god och säker vård för patienterna. Med god vård avses enligt 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, inte endast att vården ska vara av god kvalitet utan också att patienternas behov av trygghet i vården och behandlingen tillgodoses. I kravet på att patienternas behov av trygghet ska tillgodoses får anses ligga att den enskilde ska kunna lita på att personalen inom hälso- och sjukvården har ett gott omdöme och förmåga att väga in etiska perspektiv i besluten. Hälso- och sjukvårdspersonalen har en nyckelfunktion i uppfyllandet av de mål som uppställs för vården. Av detta skäl har i lag närmare bestämts under vilka former hälso- och sjukvården ska bedrivas av den som är yrkesverksam. Den betydelse som tillmätts personalens del i verksamheten är också en anledning till att flertalet sjukvårdsyrken omfattas av särskilda behörighetskrav i form av statlig legitimation. De särskilda krav som uppställs för hälso- och sjukvården har även tagit sig uttryck i etiska koder för de yrkesgrupper som är verksamma där. Ur innehållet i dessa kan utläsas den vikt som lagts vid den enskilde yrkesutövarens förhållningssätt till yrket och det som kan sägas utmärka vårdens innehåll.

### *Reformbehovet*

Patienter är en i flera avseenden utsatt grupp. Den ohälsa som föranlett vården är det huvudsakliga skälet till att det förhåller sig så. De medicinska behoven hos varje enskild patient kan sägas avgöra graden av utsatthet, men även andra faktorer kan påverka patienters möjligheter att tillvarata sina intressen i vården. I direktiven till Patientsäkerhetsutredningen har erinrats om att barn och personer med omfattande funktionshinder är särskilt utsatta i hälso- och sjukvården. När det gäller hälso- och sjukvårdsinsatser inom kommunal vård och omsorg finns många äldre med ett stort skyddsbehov. I Vårdighetsutredningens

betänkande – Värddigt liv i äldreomsorgen (SOU 2008:51) – berörs äldres utsatthet på grund av demenssjukdom och kognitiva funktionsnedsättningar samt den otrygghet som de kan uppleva. Inom den psykiatriska sjukvården, liksom inom missbruksvården, där vård sker under frihetsberövande och annat tvång är förhållandena sådana att skyddsbehovet kan sägas vara särskilt stort. I den enskilda vårdssituationen står alltid patienten i ett beroendeförhållande till den som utför vården.

### *Avvägningen mellan olika skyddsintressen*

Den personliga integriteten handlar bl.a. om en önskan eller ett krav att kontrollera uppgifter om sig själv och utomståendes möjligheter att ta del av personliga uppgifter. Personlig integritet innefattar såväl en rätt för den enskilde till en privat sfär skyddad för utomståendes insyn som en rätt att bestämma över kunskap om sig själv. Enligt regeringens mening måste en avvägning göras mellan den personliga integriteten och det motstående intresset som ska tillgodoses genom registerkontroll. Införandet av en registerkontroll måste framstå som proportionerlig i förhållande till sitt ändamål och till de motstående intressen som kan finnas. Vårt samhälle präglas av uppfattningen att en person efter avtjänat straff ska kunna verka i samhället som alla andra. Uppgifter som registrerats i belastningsregistret är sådan information som ansetts särskilt integritetskänslig, vilket utformningen av sekretessbestämmelserna för registret ger uttryck för. Det finns ett intresse av att en dömd persons återanpassning till samhället inte ska försvåras. Även intresset för de arbetssökanden som inte har någon anteckning i registret att behöva uppvisa ett utdrag ska beaktas.

Patientsäkerhetsutredningen har gjort en avvägning mellan patientens krav på trygghet i vården – såsom begreppet definierats ovan – och den enskilde arbetssökandens krav på personlig integritet. Som framhållits tidigare medför patienternas utsatthet och beroende av hälso- och sjukvårdspersonalen och de särskilda krav som därvid måste ställas på sådan personal, att patientens krav på trygghet i vården måste väga mycket tungt. Detta gäller inte minst inom den kommunala hälso- och sjukvården, där utsattheten och kravet på trygghet i vården är särskilt markant. Utredningens uppfattning har varit att skälen för en registerkontroll är tillräckligt starka för att intresset av skydd för den personliga integriteten ska vika. Regeringen har, efter noggranna överväganden, gjort en annan bedömning. Såsom anförts ovan, anser regeringen att patienter är en utsatt grupp som många gånger befinner sig i beroendeställning gentemot dem som arbetar i vården. Detta till trots måste hänsyn tas till det faktum att ett krav på förevisande av registerutdrag innebär en integritetskränkning för den enskilde arbetssökanden och att hälso- och sjukvården utgör en stor sektor på arbetsmarknaden innebärande att ett krav på registerkontroll vid anställning skulle beröra ett mycket stort antal personer. Hälso- och sjukvården är också en sektor med stor personalgenomströmning och personalomsättning. Mot denna bakgrund bedömer regeringen inte att det är lämpligt att införa registerkontroll vid anställning i hälso- och sjukvården.

*Den möjlighet som i dag finns för arbetsgivare att företa en registerkontroll*

Regeringens bedömning påverkar inte den möjlighet som arbetsgivare i dag har att inhämta uppgifter från såväl belastnings- som misstanke- register vid anställning av personal inom den psykiatriska sjukvården och tvångsvården av missbrukare.

## 16 Tillsyn över försäkringsmedicinska rådgivare

**Regeringens bedömning:** Tillsynsansvaret på hälso- och sjukvårdsområdet bör inte utvidgas till att omfatta sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas för rådgivning av försäkringsbolagen och vid Försäkringskassan.

**Utredningens bedömning:** Överensstämmer med regeringens bedömning.

**Remissinstanserna:** En övervägande majoritet av remissinstanserna tillstyrker utredningens bedömning eller har inget att erinra mot den. *Riksdagens ombudsmän (JO)* och *Försäkringskassan* delar utredningens uppfattning att övervägande skäl talar mot ett utvidgat tillsynsansvar både vad gäller rådgivare vid försäkringsbolag och försäkringsmedicinska och försäkringsodontologiska rådgivare vid Försäkringskassan. *Justitiekanslern (JK)* godtar utredningens bedömning och anför bl.a. att ett vägande skäl för detta är de följder som en utvidgning av tillsynsansvaret till försäkringsläkare på det privata försäkringsområdet skulle föra med sig och att förtroendeläkare i andra sektorer (t.ex. hos Migrationsverket) inte skulle omfattas. *Stockholms kommun* delar inte utredningens uppfattning och anser att det är viktigt för rättssäkerheten att en patient alltid har möjlighet att anmäla en behandling eller bedömning av en person som innehar legitimation. *Patientnämnden-Etiska nämnden i Västernorrland* och *Sveriges Kommuner och Landsting* anser att frågan är av stor vikt och bör utredas ytterligare. *Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO)* förstår att frågan är komplicerad men anser att statliga myndigheters försäkringsläkare och försäkrings-tandläkare ska stå under statlig tillsyn. Även om försäkringsläkarna inte träffar patienterna och gör en ordentlig utredning så är det en del av hälso- och sjukvården som ska stå under statlig tillsyn. *Sveriges Tandläkarförbund* har förståelse för argumentationen i vissa sakförhållanden men ifrågasätter att inte samma tillsyn utövas över dessa verksamheter som över tandvården i övrigt. *Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH)* är kritiska till utredningens bedömning. Deras uppfattning är att det behövs någon form av oberoende granskning av försäkringsläkarnas bedömningar då dessas "administrativa pappers-exercis" ofta i förlängningen får drastiska konsekvenser för berörda patienters liv och hälsa.

**Skälen för regeringens bedömning:** Patientsäkerhetsutredningen pekar på att det finns kvalitetsbrister i de bedömningar som görs av Försäkringskassans försäkringsmedicinska rådgivare och försäkrings-

bolagens medicinska rådgivare. Bland annat har ifrågasatts om de bedömningar som görs är enhetliga och om underlaget för bedömningarna är tillräckliga. Utredningen har dock efter noggranna överväganden bedömt att sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas av Försäkringskassan eller försäkringsbolag inte ska omfattas av hälso- och sjukvårdstillsynen.

Försäkringsmedicinska och medicinska rådgivares yrkesutövning innefattar inte hälso- och sjukvård. Motsvarande gäller de försäkringsodontologiska och de odontologiska rådgivarna. Ett utvidgat tillsynsansvar skulle därför innebära en utvidgning av lagens tillämpningsområde helt vid sidan av lagens huvudsyfte, nämligen att befrämja hälso- och sjukvårdens kvalitet och patientens trygghet och säkerhet i vården. En granskning av de bedömningar som sker i försäkringsmedicinska och medicinska rådgivares yrkesutövning skulle därför förutsätta en särreglering. Genom en sådan reglering skulle vissa typer av yrkesgrupper omfattas av tillsynen, men inte andra trots att de utför en och samma uppgift. Exempelvis skulle Migrationsverkets förtroendeläkare, som utför motsvarande uppgifter i asyl- och verkställighetsärenden, med en sådan ordning inte omfattas. För det fall en sakkunnig läkare eller tandläkare personligen undersöker en enskild person för att bedöma dennes hälsotillstånd eller vidtar någon annan åtgärd, som kan betecknas som en hälso- och sjukvårdsåtgärd, skulle dock dessa åtgärder enligt regeringens uppfattning utgöra hälso- och sjukvård och därmed omfattas av tillsyn.

Ett annat förhållande som också starkt talar emot en utvidgning av tillsynsansvaret är det förhållande som utredningen lyfter fram beträffande vilka följder en tillsyn skulle få på det privata försäkringsområdet. Genom ett tillsynsansvar som omfattar försäkringsbolagens medicinska och odontologiska rådgivare skulle staten indirekt få inflytande över den privata skaderegleringen. När det gäller risk-, sambands- och invaliditetsbedömningar skulle tillsynsmyndighetens uttalanden få följder för i vilka fall försäkring beviljas eller förses med begränsande villkor, för om försäkringsersättning ska utgå och för försäkringsersättningens storlek.

Sammantaget delar regeringen utredningens uppfattning och bedömer att övervägande skäl talar emot att tillsynsansvaret på hälso- och sjukvårdsområdet utvidgas till att omfatta försäkringsmedicinska och försäkringsodontologiska rådgivare vid Försäkringskassan och medicinska och odontologiska rådgivare vid försäkringsbolagen.

## 17 Receptregistrets ändamål

**Regeringens förslag:** Möjligheten att för Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen behandla uppgifter om enskilda läkares och tandläkares forskrivningar utökas till att avse även andra särskilda läkemedel än narkotiska. Socialstyrelsen ska i den redovisning som styrelsen erhåller för sin tillsynsverksamhet kunna få uppgifter som kan hänföras till enskilda patienter.

**Patientdatautredningens förslag:** Överensstämmer i sak med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** En stor majoritet av remissinstanserna tillstyrker förslaget. *Riksdagens ombudsmän (JO)* motsätter sig inte den föreslagna ändringen, men gör reflektionen att det, är av största vikt att lagstiftaren iakttar försiktighet i fråga om att tillåta en ökad tillgänglighet till personuppgifter som primärt är avsedda att ingå i ett visst register för specifika ändamål. *Länsrätten i Östergötlands län* finner inget att invända mot den intresseavvägning som gjorts och hur man avser att tillgodose enskildas behov av integritetsskydd vid behandlingen av känsliga uppgifter. *Datainspektionen* tillstyrker förslaget om redovisning av patientidentitet under förutsättning att det, liksom i dag, kommer att röra sig om uppgifter som Apoteket AB lämnar ut till Socialstyrelsen på begäran i enskilda fall. *Apoteket AB* tillstyrker förslagen, men menar att det krävs att Läkemedelsverkets receptföreskrifter ändras så att förskrivarkod blir obligatorisk på alla recept för särskilda läkemedel eftersom det endast är på det sättet en enskild förskrivare kan identifieras. *Sveriges Kommuner och Landsting* anser att förslagen innebär en effektivisering av Socialstyrelsens tillsyn vilket landstingen efterfrågat och välkomnar. *Sveriges läkarförbund* tillstyrker förslaget.

### Skälen för regeringens förslag

Ändamålsbestämmelserna i 6 § receptregisterlagen (1996:1156) reglerar dels för vilka ändamål receptregistret får användas, dels vilka uppgifter som får ingå i den redovisning som framställs vid användningen av receptregistret för ett visst angivet ändamål. Regeringen har i lagrådsremissen lagt fram författningsförslag som innebär att det blir möjligt att dra in eller begränsa läkares och tandläkares behörighet att förskriva även andra särskilda läkemedel än narkotiska (se avsnitt 8.5).

För att effektivisera Socialstyrelsens tillsyn över sådana förskrivningar bör vid ett genomförande av ovanstående förslag receptregisterlagen ändras så att det blir möjligt att – liksom i fråga om förskrivningar av narkotiska läkemedel – behandla uppgifterna om förskrivning av andra särskilda läkemedel i receptregistret för tillsynsändamål. I dag kan Socialstyrelsen få tillgång till uppgifter om förskrivningar av andra särskilda läkemedel än narkotiska genom att kontakta apotek som man antar har hanterat recept från en viss förskrivare avseende sådana läkemedel och med stöd av 6 kap. 9 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område begära ut uppgifter om dessa förskrivningar. Förfarandet är omständligt. Den föreslagna ändringen i receptregisterlagen innebär att Socialstyrelsen från receptregistret kan få ut uppgifter som Socialstyrelsen redan i dag har rätt att ta del av på annat sätt. Behandlingen av uppgifterna i receptregistret för det föreslagna ändamålet medför därför endast en effektiviserad, inte en utökad kontrollmöjlighet.

## *Begränsning av vilka uppgifter som får ingå i den redovisning som framställs*

Receptregisterlagen tillåter inte att de uppgifter som redovisas för Socialstyrelsens tillsynsverksamhet kan hänföras till enskilda patienter. Socialstyrelsen har i en skrivelse till Socialdepartementet föreslagit att denna begränsning ska tas bort.

I dag erhåller Socialstyrelsen på begäran utdrag ur receptregistret över en förskrivares samtliga förskrivningar av narkotiska läkemedel som expedierats. Utdraget innehåller uppgifter om expedierande apotek, läkemedel, styrka, antal, expeditionsdatum och respektive recepts löpnummer, men inte uppgifter om patienten. Med utgångspunkt från uppgifterna om apotek och löpnummer rekvirerar Socialstyrelsen recepten eller, om patienterna fått tillbaka dessa, receptverifikationerna från berörda apotek. Dessa innehåller däremot uppgifter om patientens identitet. När recepten eller receptverifikationerna inkommit till Socialstyrelsen sammanställer tillsynshandläggaren uppgifter ur recepten och receptverifikationerna i ett ordbehandlingsprogram. Uppgifterna är patientens initialer, kön och födelseår, läkemedel, styrka, mängd, datum för receptutfärdande, iterering, expeditionsintervall och apotek. Sammanställningen presenteras för en tillsynsläkare, varefter man i samråd bestämmer vilka och hur många patientjournaler som ska rekvireras för granskning.

För att förenkla tillsynsförfarandet föreslår regeringen att den nuvarande begränsningen tas bort och att den redovisning som Socialstyrelsen på begäran erhåller för sin tillsynsverksamhet alltså får innehålla även uppgifter som kan hänföras till enskilda patienter. Den föreslagna ändringen innebär att Socialstyrelsen kan få ut uppgifter som myndigheten redan i dag har rätt att ta del av på annat sätt.

Regeringen vill dock i sammanhanget framhålla att begränsningen i 9 § första stycket i personuppgiftslagen (1998:204), om att inte fler personuppgifter får behandlas än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen, innebär att personuppgifter som endast indirekt pekar ut den enskilde patienten i första hand ska användas under Socialstyrelsens handläggning av tillsynsärendet. Ofta torde det vara möjligt att utesluta patienternas namn och fullständiga personnummer då personuppgifterna behandlas, i vart fall under delar av bearbetningen.

## 18 Patientskadeersättning åt efterlevande i vissa fall

|   |
|---|
| <b>Regeringens förslag:</b> 6 kap. 3 § skadeståndslagen (1972:207) ska tillämpas även för patientskadeersättning. |
|---|

**Patientskadeutredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** De flesta remissinstanser, däribland *Sveriges Försäkrings Förbund* och *Försäkringsbolaget Zurich*, som yttrat sig i frågan instämmer i utredningens förslag att rätten till ersättning inte bör

falla bort om den skadelidande framställt krav på ersättning innan han eller hon avlider.

## **Skälen för regeringens förslag**

### *Allmänna skadeståndsrättsliga regler*

Enligt 8 § patientskadlagen (1996:799) ska patientskadeersättning, sedan det väl fastställts att det föreligger en ersättningsbar patientskada, bestämmas enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 1 § skadeståndslagen (1972:207), förkortad SkL, med de begränsningar som anges i 9–11 §§ patientskadlagen, dvs. reglerna om självrisk och maximibelopp.

Huvudregeln finns i 5 kap. 1 § SkL. Skadestånd kan sålunda tillerkännas för dels ekonomisk skada, dvs. sjukvårdskostnader och andra kostnader för den skadelidande samt inkomstförlust, dels ideell skada, varmed avses fysiskt och psykiskt lidande av övergående natur (sveda och värk) eller av bestående art (lyte eller annat stadigvarande men) samt särskilda olägenheter till följd av skadan. Med särskilda olägenheter avses ideella skador som inte ersätts på annat sätt, främst anspänning i arbetet eller andra påtagliga besvär eller svårigheter att fungera i arbetslivet, liksom förlust av möjlighet att utöva fritidssysselsättning, allt naturligtvis under förutsättning att det är en följd av skadan.

Tillämpningen av ersättningsbestämmelserna liksom hur ersättningarna ska beräknas har i stor utsträckning överlämnats åt praxis. Denna har utvecklats i de olika skadeprovningsnämnderna, främst Trafikskadenämnden, vars schabloner och tabeller, som regelbundet publiceras, har accepterats av domstolarna. De används också vid reglering av skador som ersätts enligt patientskadlagen. En skillnad vid bedömningen i förhållande till trafikskador är dock att man vid patientskador ofta måste värdera skadan i förhållande till grundsjukdomen. De skador som uppkommer vid behandling inom sjukvården kan inte heller alltid jämföras med trafikskador, t.ex. de i patientskadeärenden inte sällan förekommande förlossningsskadorna.

Trots dessa skillnader har det inte inneburit några större svårigheter att använda de nämnda tabellerna och schablonerna. I vissa fall av t.ex. fördröjd diagnostisering tillämpar man schablonbelopp som har fastställts av Patientskadenämnden.

Enligt 6 kap. 3 § SkL bortfaller rätten till ideellt skadestånd om den skadelidande avlider innan krav på sådan ersättning har framställts, dvs. rätten till ersättning ärvs då inte. Denna regel kom till genom lagstiftning år 2001 och trädde i kraft den 1 januari 2002 (SFS 2001:732, prop. 2000/01:68, bet. 2000/01:LU 19, rskr. 2000/01:216). Tidigare krävdes, enligt den praxis som utvecklats, att skadeståndet skulle ha fastställts före den skadelidandes död. Numera räcker det med att den skadelidande har framställt anspråk på skadestånd hos den skadevällande själv eller hos någon som företräder honom eller henne, t.ex. försäkringsbolag. Något belopp behöver inte anges.

I 9 § trafikskadlagen (1975:1410) har man gjort ett tillägg av innebörd att i fråga om trafikskadeersättning ska 6 kap. 3 § SkL tillämpas. En bestämmelse av motsvarande innebörd har också införts i 5 § brottskadlagen (1978:413).

Bestämmelsen i 6 kap. 3 § SkL är emellertid inte tillämplig beträffande patientskadeersättning.

Det framstår som en naturlig konsekvens av den ovan angivna lagstiftningen att det även i patientskadelagen införs en bestämmelse om att 6 kap. 3 § SkL ska vara tillämplig. Det finns ingen anledning att reglerna för övertagande av rätten till ideellt skadestånd ska vara strängare i patientskadelagen än i t.ex. trafikskadelagen. Enligt vad regeringen har erfarit tillämpas dessutom den aktuella bestämmelsen redan i dag av Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF).

Det ska sålunda vara tillräckligt för att ersättning ska kunna ärvas av efterlevande att den skadelidande har framställt krav på ersättning till vårdgivaren eller försäkringsgivaren före dödsfallet (jfr 23 § patientskadelagen). Regeringen föreslår därför ett tillägg till 8 § patientskadelagen med denna innebörd.

## 19 Konsekvenser av förslagen

### 19.1 Samhällsekonomiska konsekvenser

Det är klart konstaterat att det inträffar ett mycket stort antal vårdskador i hälso- och sjukvården. I avsnitt 4 har redovisats både nationella och internationella undersökningar som ger vid handen att mellan 8 och 11 procent av alla vårdtillfällen resulterar i en vårdskada. Som exempel kan nämnas att Socialstyrelsen vid sin undersökning av vårdskador inom somatisk slutenvård fann att cirka 8,6 procent av de granskade vårdtillfällena hade resulterat i vårdskada. Om detta resultat extrapoleras till alla vårdtillfällen på sjukhus i Sverige under ett år (cirka 1,2 miljoner) motsvarar det 105 000 vårdskador, vilket i sin tur innebär cirka 630 000 extra vårddygn samt cirka 50 000 extra besök i öppenvård. Den genomsnittliga kostnaden för ett vårddygn beräknas år 2008 uppgå till cirka 9 150 kronor. Det innebär att enbart de extra vårddygna kostar drygt 5,7 miljarder kronor. I en annan studie som gjordes av Socialstyrelsen år 2001 angående de direkta vårdkostnaderna som uppkom till följd av komplikationer inom medicinsk och kirurgisk slutenvård uppskattas kostnaderna för dessa uppgå till cirka 750 miljoner kronor per år.

Ytterligare en studie som bör nämnas i sammanhanget är den som Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE) på uppdrag av Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag LÖF genomförde år 2003–2004. Studien baseras på en uppföljning av 48 patienter som hade skadats år 1995 i samband med operation eller förlossning. Patienterna följdes de första åtta åren efter skadetillfället. Den totala kostnaden för sjukvård, omsorg och produktionsbortfall för samtliga ersatta patientskador i de sex studerade skadegrupperna (468 patienter) under perioden uppskattades till 185,7 miljoner kronor i 2003 års priser. Försäkringsbolagets genomsnittliga kostnad var 397 000 kronor per skadefall. Studien visade att de skadade patienterna behövde stora vårdinsatser i såväl öppen som sluten vård under den studerade perioden. En vårdskada efter en höftledsoperation föranledde t.ex. 25 extra vård dagar, 5 extra besök det första



året samt 24 extra vård dagar och 81 extra besök 2–8 år efter vårdskade-tillfället.

Som ett sista exempel kan nämnas vilka kostnader problem med sjukhushygien genererar. SKL genomförde hösten 2009, inom ramen för sin nationella patientsäkerhets satsning, den fjärde nationella mätningen av vårdrelaterade infektioner i Sverige. Den visar att cirka 8,9 procent av de inlagda patienterna på landets sjukhus drabbades av en vårdrelaterad infektion. De tre vanligaste typerna av vårdrelaterade infektioner var urinvägsinfektioner (23 procent), hud- och sårinfektioner (17 procent) samt lunginflammation (16 procent). SKL redovisade i samband med mätningen att den nationella satsningen för ökad patientsäkerhet på två och ett halvt år har frigjort minst 460 vårdplatser och 1,3 mdkr.

Enligt en rapport från Socialstyrelsen överstiger den samlade och direkta vårdkostnaden för alla sjukhusinfektioner 3,7 miljarder kronor per år (Att förebygga vårdrelaterade infektioner - Ett kunskapsunderlag, 2006).

Det har ovan i huvudsak enbart talats om vilka ekonomiska kostnader vårdskador för med sig för hälso- och sjukvården. Varje vårdskada representerar emellertid en skadad patient. För denne men också för dennes närstående kan en vårdskada få mycket allvarliga konsekvenser. För det första innebär en vårdskada onödigt lidande och onödigt lång behandlingstid. Som redovisats ovan uppskattas att vårdskador inom slutenvården leder till cirka 630 000 extra vård dygn samt cirka 50 000 besök i öppenvård. Förutom onödigt lidande innebär detta nedsatt livskvalitet, förlust av utkomst möjligheter, onödiga ekonomiska utgifter samt förlust av bl.a. rekreativ möjligheter.

Det finns mycket stora samhällsekonomiska vinster att göra genom att systematiskt öka patientsäkerheten. Den omedelbara vinsten för patienterna, att slippa bli skadade i onödan, är givetvis den mest betydelsefulla, men patienterna kommer även att gagnas i ett längre perspektiv eftersom ett frigörande av de resurser som i dag används för att ta hand om konsekvenserna av vårdskador i stället kan användas för att exempelvis öka kvaliteten och tillgängligheten inom hälso- och sjukvården. Ökad patientsäkerhet får således enbart positiva effekter. Redan av en marginell höjning av patientsäkerheten kommer staten, kommunerna, landstingen och de privata vårdgivarna kompenseras för de ökade kostnader som utredningens förslag medför initialt.

## 19.2 Konsekvenser för staten

**Regeringens bedömning:** Regeringens föreslagna bestämmelser som ska införas i den nya patientsäkerhetslagen kommer att medföra ökade kostnader för staten. Utifrån nuvarande förhållanden har beräknats att anslaget till Socialstyrelsen (för tillsynsverksamheten) bör höjas med 44,4 miljoner kronor och anslaget för Rikspolisstyrelsen med 900 000 kronor per år.

Regeringens förslag innebär minskade kostnader för HSAN samt för domstolarna. Även om vissa besparingar kan göras redan det första året kan full besparingseffekt (cirka 30 miljoner kronor), på grund av över-

gångsregler, avvecklingskostnader m.m., inte beräknas uppnås förrän efter ett år.

Regeringens förslag om ändringar i lagen om receptregister (1996:1156) och patientskadelagen (1996:799) bedöms inte medföra några kostnader för staten.

**Patientsäkerhetsutredningens bedömning och förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens bedömning.

**Patientdatautredningens bedömning:** Överensstämmer med regeringens bedömning.

**Patientskadeutredningens bedömning:** Överensstämmer med regeringens bedömning.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna instämmer i utredningens bedömning eller har inget att erinra mot den. *Kammarrätten i Stockholm* påpekar att de mål som kommer att nå domstolarna kan antas vara förhållandevis komplicerade och besluten avser också sådana frågor där muntlig förhandling på yrkande av part svårigen kommer att kunna nekas. *Kammarrätten* förutsätter därför att detta beaktas vid den fortsatta beredningen. *Länsrätten i Stockholms län* anser inte att det minskade antalet mål i allmän förvaltningsdomstol som förslaget kommer att medföra innebär ett fullt så stort minskat resursbehov för domstolsväsendet som utredningen anger. De mål som kommer att finnas kvar i allmän förvaltningsdomstol, återkallelse av legitimation och prövotid, är av en betydligt mer komplicerad natur än de mål föranledda av patientanmälningar som kommer att försvinna. *Socialstyrelsen* påpekar att det inte framgår av utredningen huruvida antalet prövotidsärenden p g a oskicklighet kan förväntas öka. Om så är fallet medför detta sannolikt ytterligare kostnader för Socialstyrelsen med hänsyn till styrelsens ansvar i planering och uppföljning av prövotiderna. Förslaget att Socialstyrelsen framöver ska hantera alla klagomål från patienter och närstående, sammantaget med de ytterligare åligganden som ankommer på Socialstyrelsen i enlighet med den föreslagna patientsäkerhetslagen, medför sannolikt ett behov av utökade resurser för att lagen ska få avsedd effekt och bidra till ett utvecklat patientsäkerhetsarbete. *Statskontoret* anser att utredningens förslag inte är – fullt ut – statiskt finansierade. För de statliga myndigheterna anger utredningen hur stor ökning respektive minskning av kostnaderna som förslagen förväntas leda till. Utredningen räknar in dynamiska effekter genom bl.a. minskade utgifter för sjukförsäkringen. Den samlade kostnaden för staten väntas därmed minska kraftigt. Utredningen redovisar inte något underlag eller antaganden som stöd för denna beräkning.

Inga remissinstanser har haft något att erinra mot Patientdatautredningens bedömning om att förslag till ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister inte medför någon ökad kostnad.

Inga remissinstanser har haft något att erinra mot Patientskadeutredningens bedömning om att förslaget till ändring i patientskadelagen (1996:799) inte medför några kostnader för staten i denna del.

## Skälen för regeringens bedömning

Syftet med flertalet av utredningens förslag är att regeländringarna ska leda till ökad patientsäkerhet och färre vårdskador. Det skulle leda till avsevärda samhällsekonomiska vinster, bl.a. genom minskade (kvalitetsbrist)kostnader för hälso- och sjukvården och minskade kostnader i sjukförsäkringssystemet på grund av bl.a. kortare vårdtider. De ökade kostnader för staten som förslagen innebär är i detta sammanhang obetydliga i jämförelse med de minskade kostnader för kvalitetsbrister som ökad patientsäkerhet medför. Det ska dock understrykas att de minskade utgifterna för kvalitetsbristkostnader som hälso- och sjukvårdshuvudmännen och andra vårdgivare kan göra på att öka patientsäkerheten inte per automatik kan omsättas i sparade kronor. Hälso- och sjukvården är ett komplext system och det krävs insatser på alla olika nivåer för att uppnå ökad patientsäkerhet. Det kan krävas investeringar och de direkta effekterna kan dröja. Det är vidare givetvis så att den vårdplats som i dag tas i anspråk på grund av att patientsäkerheten har brustit inte kommer att stå tom utan den kommer att nyttjas av andra patienter.

Verksamheten vid HSAN som gäller utredning och hantering av de ärenden som i dag kan leda till disciplinära åtgärder, kommer enligt förslaget att föras över till Socialstyrelsen den 1 januari 2011. HSAN kommer att få ett uppdrag att förbereda överförandet av verksamheten till Socialstyrelsen som kommer att få ett uppdrag att inordna verksamheten. Inordnandet ska ske med beaktande av 6 b § lagen (1982:80) om anställningsskydd.

Finansiering bör ske dels genom omdisponeringar inom utgiftsområde 9: Hälsovård, sjukvård och social omsorg, dels genom en överföring av medel från utgiftsområde 4: Rättsväsendet.

### *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd*

Regeringens förslag i avsnitt 8 får betydande konsekvenser för HSAN eftersom förslaget om att ersätta det hälso- och sjukvårdsrättsliga disciplinansvaret med en utökad klagomålshantering hos Socialstyrelsen samt en utvidgad möjlighet att besluta om prövotid, innebär att den volymmässigt största ärendekategorin hos myndigheten försvinner. De flesta ärenden om disciplinansvar anhängiggörs för närvarande av patienter och anhöriga till patienter. I reformen ingår att enskilda inte längre ska ha möjlighet att vända sig till HSAN. Myndigheten kommer enbart att vara behörig att pröva frågor som anmälts av Socialstyrelsen, Justitieombudsmannen och Justitiekanslern. Regeringen föreslår visserligen att tillämpningsområdet för föreskrift om prövotid ska utvidgas samt vissa andra förändringar i nuvarande regelverk som kan antas leda till att andra ärendekategorier, exempelvis interimistiska beslut, blir mer vanligt förekommande hos HSAN. Det antal extra ärenden som dessa förslag kan antas generera kommer i jämförelse med det antal ärenden som "försvinner" att vara få.

Till HSAN inkom år 2008 drygt 4 600 ärenden. Cirka 70 av dessa var s.k. behörighetsärenden. Det sagda innebär att även om utredningens förslag vad gäller prövotid m.m. skulle leda till en 100-procentig ökning av sådana ärenden kommer det totala antalet ärenden hos HSAN att minska

med cirka 95 procent. Patientsäkerhetsutredningen har övervägt huruvida HSAN:s uppgifter skulle kunna fullgöras av annan myndighet (se SOU 2009:117, s. 344 ff). Regeringens bedömning är dock att myndigheten bör finnas kvar, det minskade antalet ärenden till trots.

Som en konsekvens av regeringens förslag måste en anpassning ske av myndighetens organisation. Regeringen föreslår inga förändringar vad gäller nämndens sammansättning. Däremot måste givetvis en anpassning ske av antalet handläggare och administrativ personal. Även lokalbehovet kommer att minska.

HSAN:s verksamhet är i allt väsentligt anslagsfinansierad. År 2008 uppgick anslaget till knappt 29 miljoner kronor. Den stora utgiftsposten är kostnaderna för personal som samma år uppgick till knappt 22 miljoner kr, medan kostnaderna för lokaler och övrig drift uppgick till cirka 7 miljoner kronor.

Myndigheten organiserar sitt beredningsarbete av ärenden i s.k. rotlar. För närvarande finns 13 rotlar, var och en bemannade med en juristhandläggare och en assistent. Ett rimligt antagande är att det – efter en övergångsperiod – kommer att vara tillräckligt att det finns en till två rotlar om två till tre personer. HSAN kommer, under åtminstone det första året, att ha samma kostnader för lokaler och huvudsakligen samma kostnader för drift, dvs. cirka 7 miljoner kronor. Regeringen avser att, i samband med att proposition lämnas till riksdagen, ge HSAN och Socialstyrelsen i uppdrag att förbereda inför verksamhetsövergångar och andra förändringar som är nödvändiga med anledning av förslagen.

Regeringens förslag kommer att på sikt leda till ett minskat resursbehov för HSAN om cirka 24 – 25 miljoner kronor. Som ska redogöras för nedan kommer emellertid dessa medel behöva tas i anspråk av Socialstyrelsen.

### *Socialstyrelsen*

De flesta av utredningens förslag berör Socialstyrelsens verksamhet och flera av förslagen medför behov av ytterligare resurser till myndigheten. Nedan kommenteras enbart de förslag som regeringen bedömer fordrar resurstillskott till myndigheten.

#### Utredning av klagomål från enskilda

I avsnitt 10.2 föreslås att Socialstyrelsen ska pröva klagomål mot hälso- och sjukvården, såväl mot verksamheten i sig som mot enskilda yrkesutövare, samt att myndigheten, om ärendet tas upp till utredning, i princip ska handlägga dessa ärenden som om den klagande i förvaltningsrättslig mening är part (rätt till aktinsyn, skyldighet att kommunicera handlingar i ärendet m.m.). Bedömningen är att det stora flertalet av de ärenden som för närvarande anmäls till HSAN efter reformen kommer att handläggas av Socialstyrelsen. Det finns dock flera osäkerhetsfaktorer som måste tas med i beräkningen när en uppskattning ska göras av vad förslaget kan tänkas få för ekonomiska konsekvenser för Socialstyrelsen. Å ena sidan måste beaktas att ärendetillströmningen hos HSAN i princip har ökat varje år och å andra sidan måste beaktas att syftet med de flesta

förslagen är att patientsäkerheten ska öka, varför antalet ärenden i framtiden bör bli betydligt färre. Regeringen har vidare föreslagit att vårdgivarna ska vara skyldiga att informera patienter när en vårdskada har inträffat och att vårdgivarna i detta sammanhang ska redovisa för patienter både trolig orsak till varför vårdskadan inträffade och vad de avser vidta för åtgärder för att det inträffade inte ska hända igen. I informationsplikten föreslås också ingå att patienterna ska upplysas om såväl patientnämndernas som Socialstyrelsens verksamhet samt om vart de kan vända sig om de har anspråk på ekonomisk ersättning i anledning av det inträffade. Dessa förslag bör sammanfattningsvis få avsevärda effekter vad gäller hur många ärenden som kommer att anhängiggöras vid myndigheten i framtiden.

En uppskattning utifrån nuvarande förhållanden, som baseras på antagandet att ett motsvarande antal patienter och anhöriga som i dag anmäler till HSAN i framtiden kommer att vända sig till Socialstyrelsen innebär att Socialstyrelsen kommer att "överta" cirka 4 500 ärenden från HSAN. En realistisk beräkning av hur mycket resurser som Socialstyrelsen behöver tillföras för att hantera dessa ärenden förutsätter en uppfattning om hur Socialstyrelsens handläggning av ärendena kommer att vara utformad. Vissa av ärendena kommer att avse klagomål mot enskild yrkesutövare, andra kommer att avse klagomål mot hälso- och sjukvårdsverksamheten som sådan. Socialstyrelsen ska, till skillnad mot HSAN, inte vara bunden av vad den klagande begär att myndigheten ska utreda vilket betyder att ett ärende som initialt kategoriseras som "klagomål mot enskild" efter viss utredning kan vissa sig erfordra en betydligt bredare utredning. En av poängerna med att Socialstyrelsen ska utreda klagomål från patienter och anhöriga är att myndigheten ska ha möjlighet att ur ett brett perspektiv utreda händelser. Eftersom det i dagsläget är omöjligt att exakt veta vilka utredningsåtgärder som ärendena kommer att erfordra får en uppskattning baseras på kostnaderna för handläggning av några av Socialstyrelsens nuvarande ärendegrupper inom tillsynen.

År 2007 uppgick Socialstyrelsens kostnader för tillsyn inom verksamhetsgrenen Hälso- och sjukvård till 95 506 000 kr. I detta belopp ingår alla OH-kostnader dvs. kostnader för kompetensutveckling, lokaler, utrustning och stödfunktioner som administrativa avdelningen, informationsavdelningen och verksledningen. Patientsäkerhetsutredningen har redovisat total styckkostnad för ett antal olika ärendetyper inom tillsynen. Genomsnittlig resursåtgång för samtliga ärendetyper motsvarar 2 dagars arbete och 16 500 kronor per ärende.

Av HSAN:s årsredovisning för år 2008 framgår att den genomsnittliga ärendekostnaden aktuellt år uppgick till 6 098 kronor/ärende.

År 2008 fattade HSAN beslut i 4 754 ärenden. Av dessa var 495 s.k. nämndbeslut, 4 299 ordförandebeslut där ärendet prövats i sak och 1 336 ordförandebeslut där ärendet avvisats.

HSAN:s ärendehantering kostar givetvis på samma sätt som Socialstyrelsens olika mycket beroende på bl.a. vilka som deltagit i handläggningen och beroende på om de utretts i sak eller inte. Då hänsyn tas till att relativt många ärenden avvisas och många tas som ordförandebeslut efter begränsade utredningsåtgärder bedömer regeringen att skillnaden mellan HSAN:s och Socialstyrelsens genomsnittskostnad är rimlig.

Patientsäkerhetsutredningen har mot ovanstående bedömt att Socialstyrelsen kommer att behöva tillföras cirka 42 miljoner kronor för att hantera den motsvarande mängd ärenden som HSAN tar emot från enskilda under ett år. Regeringen instämmer i utredningens bedömning.

### Kontroll av belastningsregistret

I avsnitt 15.1 redovisas ställningstagandet att förordningen (1999:1134) om belastningsregister bör ändras så att det blir möjligt för Socialstyrelsen att – när myndigheten prövar en ansökan om legitimation eller när det i ett tillsynsärende beträffande en legitimerad yrkesutövare finns särskild anledning – kontrollera om den sökande/legitimerade förekommer i belastningsregistret. Regeringen föreslår att Socialstyrelsen ska ha möjlighet till s.k. direktåtkomst till registret.

Socialstyrelsen utfärdar i genomsnitt ungefär 10 000 legitimationer per år (år 2007 – 13 882). Varje ansökan beräknas i snitt ta 30 minuter i anspråk, vilket motsvarar en kostnad om cirka 500 kronor per ansökan. Motsvarande mängd kontroller av om sökanden förekommer i belastningsregistret ska göras. Det får förutsättas att Socialstyrelsen kommer att utnyttja möjligheten till direktåtkomst till registret eftersom detta möjliggör en snabb handläggning samtidigt som det betyder att RPS inte behöver administrera utdragen ur registret.

Utredningen har kontaktat andra myndigheter som redan i dag har motsvarande direktåtkomst till registret och därvid bedömt att en kontroll tar ungefär 10 till 12 minuter i anspråk. En rimlig utgångspunkt är att det absoluta flertalet kontroller inte kommer att kräva ytterligare åtgärder. En lika rimlig utgångspunkt är att de gånger det väl finns uppgifter om brott eller åtal kommer handläggningen av legitimationsansökan att ta betydligt längre tid. Brottmålsdomar ska rekvireras, en värdering ska göras och uppgifterna i ärendet ska kommuniceras med den sökande m.m. Om man utgår från antagandet att det i en procent av legitimationsärendena kommer att finnas anledning till en utvidgad prövning av den sökandes lämplighet skulle det resursmässigt betyda följande. Genomsnittligt antal legitimationsansökningar per år uppgår till 10 000. En procent av dessa ärenden, dvs. 100, kräver utvidgad utredning, vilket igenomsnitt torde erfordra åtta timmars arbete per ärende. Regeringen instämmer i utredningens bedömning av att kostnader för detta arbete kommer att uppgå till 2 450 000 kronor.

Det antal individtillsynsärenden, i vilka det kan antas finnas anledning att företa en registerkontroll, är i jämförelse med antalet legitimationsärenden förhållandevis få. Någon beräkning av vad ifrågavarande handläggning skulle komma att innebära resursmässigt har därför inte gjorts.

### Totalt resursbehov för Socialstyrelsen

Socialstyrelsen berörs, som konstaterats ovan, på ett eller annat sätt av de flesta av regeringens förslag. När de gäller övriga förslag, dvs. de förslag som inte kostnadsberäknats ovan, exempelvis ändrad inriktning av Socialstyrelsens tillsyn, är dessa förslag av den karaktären att de enligt regeringens uppfattning genom ändrad inriktning på tillsyn m.m. ska

hanteras inom nuvarande budgetram. Regeringen bedömer således att Socialstyrelsen totalt sett bör tillföras 44,4 miljoner kronor.

### *Domstolarna*

Regeringens förslag om att ersätta det hälso- och sjukvårdsrättsliga disciplinansvaret med bl.a. utökad klagomålshantering hos Socialstyrelsen innebär att dessa ärenden inte längre kommer överprövas i allmän förvaltningsdomstol. Domstolsverket (DV) har bistått Patient- och säkerhetsutredningen med uppgifter om vad förslaget får för ekonomiska konsekvenser. Av uppgifterna framgår att domstolarnas totala kostnader för hanteringen av disciplin- och behörighetsärenden kan summeras till 7 236 000 kronor (se SOU 2008:117, s. 499).

Enligt HSAN:s årsredovisning för 2008 fattades under år 2008 beslut i 69 behörighetsärenden, varav 63 innefattade någon form av behörighetsåtgärd. 15 % av besluten överklagades till allmän förvaltningsdomstol. Förslagen i avsnitt 8 om ändrade bestämmelser både vad gäller prøvotid, interimistisk återkallelse av legitimation och annan behörighet kan antas leda till att både fler föreskrifter om prøvotid och fler återkallelser kommer att beslutas efter reformen. Detta kommer givetvis också leda till fler överklaganden till förvaltningsdomstol. Exakt hur många är omöjligt att förutsäga men om antagandet är att det kommer att ske en fördubbling av antalet beslut i behörighetsärenden och att överklagandefrekvensen kommer att vara ungefär densamma som hittills (år 2008 överklagades totalt cirka 26 procent av HSAN:s beslut, dvs. både disciplinärenden och behörighetsärenden till förvaltningsdomstol) kan antas att nämnda förslag kommer att årligen generera cirka 25–30 ”nya” ärenden i förvaltningsdomstolarna.

Patientsäkerhetsutredningen bedömde att förslagen skulle komma att leda till minskat resursbehov för domstolsväsendet med 7 miljoner kronor. Under beredningen av lagstiftningsärendet har regeringen dock erfarit att behörighetsmålen resursmässigt är mer betungande för domstolarna än disciplinmålen som nu kommer att försvinna. Regeringen uppskattar därför att förslagen om att ersätta disciplinåtgärderna med utvidgade möjligheter att besluta om prøvotid m.m. kommer att leda till ett minskat resursbehov för domstolarna med sammanlagt 5 miljoner kronor.

De ändrade bestämmelserna om prøvotid och återkallelse av legitimation m.m. kan, som ovan anges, sammantaget leda till att fler behörighetsärenden anmäls till HSAN samt överklagas till domstol. Regeringens förslag i avsnitt 10 om att Socialstyrelsen ska utreda klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal kan också komma att medföra att Socialstyrelsen finner anledning att anmäla fler legitimerade yrkesutövare till HSAN. Regeringen avser därför att över tid följa utvecklingen på området för att se hur de nya bestämmelserna har kommit att tillämpas och vilka effekter reformen i övrigt har medfört.

Förslaget om att Socialstyrelsen vid prövning av legitimation ska få direktåtkomst till uppgifter i belastningsregistret kommer enligt Rikspolisstyrelsen endast att kräva en anpassning av myndighetens system för att möjliggöra åtkomst för ytterligare en myndighet. Kostnaden för denna systemanpassning har under förutsättning att de tekniska förutsättningarna är desamma hos respektive myndighet beräknats till 90 000 kronor (100 tim à 900 kronor). Sistnämnda kostnad bör rimligtvis kunna hanteras inom myndighetens generella anslag.

### **Totalt resursbehov för Socialstyrelsen**

Regeringen bedömer att Socialstyrelsen totalt sett bör tillföras 44,4 miljoner kronor för de utökade arbetsuppgifter som förslagen medför. Förslagen finansieras dels genom omDispositioneringar inom utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, dels genom en överföring av medel från utgiftsområde 4 Rättsväsendet.

## 19.3 Konsekvenser för landsting och kommuner

**Regeringens bedömning:** Förslagen om systematiskt patientsäkerhetsarbete m.m. innebär inga nya arbetsuppgifter för landsting och kommuner. Förslaget om utvidgade arbetsuppgifter för patientnämnder medför ökade kostnader. Nämnda kostnader understiger dock totalt sett kraftigt de kostnader som i dag uppstår på grund av brister i patientsäkerheten. Det finns därför inte skäl att föreslå finansiering av förslagen.

Förslaget om ändringar i lagen om receptregister (1996:1156) medför inte några kostnader för kommuner och landsting. Förslaget om ändring i patientskadelagen (1996:799) medför inte några beaktansvärda kostnader för landsting och kommuner.

**Patientsäkerhetsutredningens bedömning:** Överensstämmer med regeringens bedömning.

**Patientdatautredningens bedömning:** Överensstämmer med regeringens bedömning.

**Patientskadeutredningens bedömning:** Överensstämmer med regeringens bedömning.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna instämmer i utredningens bedömning eller har inget att erinra mot den. *Statskontoret* anser att utredningens konsekvensanalys har brister. Det saknas underlag för att beräkna att kostnaderna skulle understiga de kvalitetsbristkostnader som i dag uppstår p.g.a. brister i patientsäkerheten. *Ljungby kommun* anser att det systematiska patientsäkerhetsarbetet, tvärt emot vad utredningen anser, kommer kräva stora utbildningsinsatser. Utredningen har inte visat på hur dessa kostnader ska täckas. Flera remissinstanser, bl.a. *Uppsala läns landsting*, *Örebro läns landsting* och *Sveriges Kommuner och Landsting* instämmer i utredningens slutsatser att det totalt sett finns stora samhällsekonomiska vinster att göra genom



att systematiskt öka patientsäkerheten, men att det initialt kräver ökade investeringar. *Malmö kommun, Blekinge läns landsting* och *Region Skåne* anser att den kommunala finansieringsprincipen ska tillämpas. *Patientnämnderna i Stockholms och Gävleborgs läns landsting* samt *Patientnämnden i Region Skåne* anser att det är rimligt att räkna med att det krävs förstärkningar med omkring 1,5 tjänstemän per patientnämnd för att klara av de nya arbetsuppgifter som föreslås.

Inga remissinstanser har haft något att erinra mot Patientdatautredningens bedömning om att förslag till ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister inte medför någon ökad kostnad.

**Skälen för regeringens bedömning:** Regeringen föreslår att det i den nya lagen förs in bestämmelser om skyldighet för vårdgivare att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete m.m. samt att det i lagen uttryckligen ska anges att vårdgivarna är skyldiga att både arbeta aktivt för att reducera risker och att utreda tillbud och negativa händelser som inträffat i verksamheten samt att vidta åtgärder för att säkerställa patientsäkerheten.

Vårdgivarna är redan i dag jämlikt bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL och tandvårdslagen (1985:125), förkortad TvL, skyldiga att tillhandha en god och säker hälso- och sjukvård och tandvård och det finns sedan tidigare, i föreskrifter från Socialstyrelsen, författningskrav om bl.a. systematiskt patientsäkerhetsarbete samt om anmälningskyldighet när patientsäkerheten kan antas vara i fara. Regeringens förslag i dessa delar innebär således inte att vare sig landsting eller kommuner påförs några nya arbetsuppgifter.

De förslag som lämnas i avsnitt 14 beträffande patientnämndernas verksamhet kommer att medföra ökade kostnader för landsting och kommuner. Regeringens förslag innebär att patientnämndernas ansvarsområde utvidgas till att omfatta all landstingsfinansierad tandvård. I dag ingår i patientnämndernas ansvarsområde den tandvård enligt TvL som bedrivs av landstinget. Däremot ingår inte sådan tandvård som finansieras av landstinget, men som utförs av privat vårdgivare. I den landstingsfinansierade tandvården ingår allmän tandvård för barn och ungdomar, specialisttandvård samt tandvård för patienter med särskilda behov. Nettokostnaden för den landstingsfinansierade tandvården uppgick år 2007 till totalt 4,8 miljarder kronor. Av denna kostnad avsåg 593 miljoner kronor tandvård som utförts av annan vårdgivare än landstinget. I den landstingsfinansierade tandvården behandlades 3 733 000 patienter samma år och av dessa behandlades 224 000 av privat vårdgivare. Av patientnämndernas totala ärendemängd avser uppskattningsvis sex procent tandvård. Tandvårdsärenden är inte registrerade så att det är möjligt att se hur de fördelar sig mellan respektive delområde i den landstingsfinansierade tandvården. Med hänsyn till hur stor andel av patientnämndernas ärenden som utgörs av tandvårdsärenden och till hur stor andel av den landstingsfinansierade tandvården som redan i dag ingår i patientnämndernas ansvarsområde, kan dock en uppskattning göras av den ökning av ärenden som förslaget i denna del kan förväntas medföra.

Patientnämnderna får, genom förslaget om att Socialstyrelsen ska informeras om risker för patientsäkerheten som nämnderna genom sin verksamhet får kännedom om, en ny uppgift. Genom ett annat förslag

tydliggörs också att det i patientnämndernas huvudsakliga uppgifter ingår att informera om verksamheten. Även det senare förslaget, liksom förslaget om att vårdgivare ska ha en skyldighet att informera patienter som drabbats av vårdskada om patientnämndernas verksamhet, kommer att medföra ett ökande antal ärenden. Det utökade ansvarsområdet, den pålagda uppgiften och förtydligandet av nämndernas ansvar att informera om verksamheten samt förslaget om vårdgivares skyldighet att informera patienter om patientnämndernas verksamhet kan enligt utredningens uppfattning antas medföra ett behov av en förstärkning av ifrågavarande verksamheter med i genomsnitt 1,5 tjänstemän per nämnd. Den genomsnittliga kostnaden per år för en handläggare uppgår till 500 000 kronor inklusive sociala avgifter. Med 35 patientnämnder i landet kan kostnaderna för förslagen uppskattas till totalt cirka 26 miljoner kronor per år.

Sammantaget är det regeringens uppfattning att samtliga förslag i lagrådsremissen är ägnade att höja patientsäkerheten. Regeringen har under avsnitt 19.1 redogjort för olika beräkningar av de kostnader som inträffade vårdskador under ett år kan medföra. Som exempel kan anföras att enbart de extra vårdtygn som vårdskadorna, enligt Socialstyrelsens vårdskademätning, orsakar kostar drygt 5,7 miljarder kronor. Vidare har SKL:s och landstingens nationella satsning för ökad patientsäkerhet på två och ett halvt år frigjort minst 1,3 miljarder kronor i hälso- och sjukvården. Detta visar att det finns stora vinster att göra, både för landstingen och för samhället i stort, på ökad patientsäkerhet, på kort och på lång sikt. Flera remissinstanser, bl.a. Sveriges Kommuner och Landsting, instämmer i bedömningen att det totalt sett finns stora vinster att göra genom att systematiskt öka patientsäkerheten. Regeringen anser mot denna bakgrund att det saknas skäl att kompensera kommuner och landsting för de kostnader som förslagen kommer att medföra.

#### 19.4 Konsekvenser för företag eller andra enskilda

**Regeringens bedömning:** Förslagen om systematiskt patientsäkerhetsarbete m.m. innebär inga nya arbetsuppgifter för företag eller andra enskilda.

Regeringens förslag om ändringar i lagen om receptregister (1996:1156) och patientskadelagen (1996:799) medför inte några kostnader för företag eller andra enskilda.

**Utredningens bedömning:** Överensstämmer med regeringens bedömning.

**Patientdatautredningens bedömning:** Överensstämmer med regeringens bedömning.

**Patientskadeutredningens bedömning:** Överensstämmer med regeringens bedömning.

**Remissinstanserna:** En stor majoritet av remissinstanserna instämmer med utredningens bedömning. *Praktikertjänst AB* menar att ett intensifierat arbete enligt den föreslagna lagen om patientsäkerhet m.m. – inte minst genom kapitel 3 – rimligen medför högre kostnader för vård-

givare. Det får antas att de ekonomiska vinster som uppkommer genom att vårdgivare arbetar med patientsäkerhet i enlighet med den nya lagen, inte kommer vårdgivarna till godo utan att dessa gottskrivs andra aktörer inom vården respektive andra samhällssektorer. Vårdgivare som i likhet med Praktikertjänst AB verkar i den öppna vården torde därför sammantaget få högre kostnader. Oavsett dessa synpunkter biträder Praktikertjänst AB utredningens förslag till ny lag om patientsäkerhet m.m. *Privattandläkarna* påpekar att krav och förändringar som ökar en tandvårdsföretagares administration kan påverka kostnaden på tandvården och därmed också för patienten. *Regelrådet* delar utredningens uppfattning att det bara är förslaget om kontroll av registerutdrag vid anställning som leder till ökade administrativa kostnader för företag och att dessa kostnader är marginella. *Regelrådet* anser att genomförd konsekvensutredning i allt väsentligt uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Inga remissinstanser har haft något att erinra mot Patientdatautredningens bedömning om att förslag till ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister inte medför någon ökad kostnad.

**Skälen för regeringens bedömning:** Regeringen föreslår att det i den nya lagen förs in bestämmelser om skyldighet för vårdgivare att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete m.m. samt att det i lagen uttryckligen ska anges att vårdgivarna är skyldiga att både arbeta aktivt för att reducera risker och att utreda tillbud och negativa händelser som inträffat i verksamheten samt att vidta åtgärder för att säkerställa patientsäkerheten.

Vårdgivarna är redan i dag jämlikt bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, och tandvårdslagen (1985:125), förkortad TvL, skyldiga att tillhandha en god och säker hälso- och sjukvård och tandvård och det finns sedan tidigare, i föreskrifter från Socialstyrelsen, författningskrav om bl.a. systematiskt patientsäkerhetsarbete samt om anmälningskyldighet när patientsäkerheten kan antas vara i fara. Regeringens förslag i dessa delar innebär således inte att företag eller andra enskilda som bedriver hälso- och sjukvård påförs några nya arbetsuppgifter.

*Regelrådet* anser att genomförd konsekvensutredning i allt väsentligt uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Regeringen bedömer därför inte att någon ytterligare konsekvensutredning i denna del är nödvändig.

Regeringens förslag om ändringar i lagen om receptregister (1996:1156) och patientskadlagen (1996:799) bedöms inte medföra några konsekvenser för företag eller andra enskilda.

## 20 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

**Regeringens förslag:** Lagförslagen träder i kraft den 1 januari 2011, då lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS, upphör att gälla.

Särskilda övergångsbestämmelser införs i den nya patientsäkerhetslagen, bl.a. med innebörd att bestämmelserna i LYHS om provotid,

återkallelse av legitimation och annan behörighet samt begränsning av förskrivningsrätt fortfarande ska tillämpas i ärenden som grundar sig på omständigheter som helt eller delvis är hänförliga till tid före ikraftträdandet. Om provotid har föreskrivits med stöd av LYHS ska 5 kap. 7 § första stycket 4 i den lagen alltjämt gälla.

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd ska överlämna handlingarna i ärenden om disciplinpåföljd som har inletts hos nämnden före ikraftträdandet till Socialstyrelsen.

Vid prövning av fråga om disciplinpåföljd i domstol efter överklagande eller hos ansvarsnämnden efter återförvisning från domstol, ska LYHS fortfarande tillämpas.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer delvis med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** En övervägande majoritet av remissinstanserna tillstyrker utredningens förslag. *Rikspolisstyrelsen* framhåller att myndighetens förberedelse tid för eventuella systemändringar avseende registerutdrag beräknas till cirka fyra månader.

**Skälen för regeringens förslag:** Den nya lagstiftningen bör träda i kraft så snart som möjligt. Samtidigt kräver de olika författningsförslagen omfattande förberedelser för bl.a. myndigheter och sjukvårdshuvudmän. Rikspolisstyrelsen har uppgett att förberedelser av uttag ur belastningsregistret beräknas ta cirka fyra månader. Lagförslagen innebär också att Socialstyrelsen och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, HSAN, kommer att behöva genomföra stora insatser för att stå rustade inför reformens ikraftträdande. Även landsting och kommuner kan behöva viss tid för att förbereda sig. Regeringen anser därför att den nya lagen och övriga författningsändringar ska träda i kraft den 1 januari 2011.

De föreslagna bestämmelserna om provotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet samt begränsningar i förskrivningsrätten innebär i vissa delar en skärpning jämfört med gällande ordning. Bestämmelserna bör därför inte tillämpas i fråga om omständigheter som helt eller delvis är hänförliga till tiden före lagens ikraftträdande.

I de fall provotid har föreskrivits med stöd av lagen (1998:531) om yrkesutövning på hälso- och sjukvårdens område bör denna lag även tillämpas vid bedömningen av om återkallelse ska ske p.g.a. att den legitimerade under provotiden på nytt visat sig olämplig att utöva yrket. Detta gäller även om de omständigheter som åberopas inträffat efter ikraftträdandet. En särskild bestämmelse som reglerar dessa situationer bör införas.

Från ett patientsäkerhetsperspektiv är det inte tillfredsställande om en patient som gjort anmälan om disciplinpåföljd till HSAN före lagens ikraftträdande inte ska kunna få sin sak prövad när bestämmelserna om disciplinpåföljd upphävs. Regeringen delar utredningens bedömning att ärenden om disciplinpåföljd i HSAN som inte har avgjorts bör lämnas över till Socialstyrelsen i samband med ikraftträdandet. Regeringen förutsätter dock att HSAN i möjligaste mån kommer att avgöra befintliga ärenden före ikraftträdandet. Socialstyrelsen ska utreda och pröva de överlämnade ärendena i enlighet med de nya bestämmelserna om

handläggning av klagomålsärenden. Socialstyrelsen behöver dock inte kommunicera handlingarna i ett ärende enligt de nya bestämmelserna om myndigheten bedömer att ärendet är färdigberett i HSAN. Vidare kan Socialstyrelsen avstå från att utreda ett ärende om förutsättningarna i 7 kap. 12 § föreligger eller, efter utredning, uttala kritik mot den anmälda yrkesutövaren med stöd av bestämmelserna i 18 § samma kapitel.

När det gäller hanteringen av disciplinpåföljdsärenden i domstolarna föreslog utredningen att disciplinpåföljd inte skulle kunna åläggas efter den nya lagens ikraftträdande och att mål som inte är avgjorda vid ikraftträdandet skulle avskrivas, i förekommande fall med upphävande av det överklagade beslutet om disciplinpåföljd. Regeringen anser att en sådan ordning skulle vara otillfredsställande. Frågor om disciplinpåföljd i domstol bör, beträffande de ärenden som vid lagens ikraftträdande överklagats dit, därför fortsätta att avgöras enligt bestämmelserna i LYHS även efter ikraftträdandet av patientsäkerhetslagen. Detsamma bör gälla om en domstol återförvisar ett ärende till HSAN för förnyad prövning där.

Ärenden som rör disciplinpåföljd och som anmäls till HSAN efter den nya lagens ikraftträdande får avvisas alternativt överlämnas av HSAN till Socialstyrelsen i enlighet med gällande principer inom förvaltningsrätten.

## 21 Författningskommentar

### 21.1 Förslaget till patientsäkerhetslag

Lagen är ny. Allmänna överväganden angående behovet av en ny lag finns i avsnitt 5.1. Den nya patientsäkerhetslagen bygger på lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS, men nya paragrafer har tillkommit och en rad bestämmelser har ändrats i förhållande till LYHS. Ett flertal paragrafer är utformade helt i överensstämmelse med motsvarande bestämmelser i LYHS, eller skiljer sig från den lagen enbart i språkligt hänseende, men har fått en annan placering i den nya lagen.

#### **1 kap. Inledande bestämmelser**

##### **Lagens syfte och innehåll**

*1 § Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bestämmelser om*

- anmälan av verksamhet m.m. (2 kap.),*
- vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.),*
- behörighetsfrågor (4 kap.),*
- begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder (5 kap.),*
- skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal (6 kap.),*
- Socialstyrelsens tillsyn (7 kap.),*
- prövotid och återkallelse av legitimation m.m. (8 kap.),*

- Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (9 kap.), och
- straffbestämmelser och överklagande m.m. (10 kap.).

Allmänna bestämmelser om mål och krav på hälso- och sjukvården och tandvården finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125).

I paragrafens första stycke anges lagens syfte samt vilka kapitel lagen innehåller. Patientsäkerhet definieras i 1 kap. 6 § och hälso- och sjukvård i 1 kap. 2 §. Med ”därmed jämförlig verksamhet” avses sådan verksamhet som regleras i 5 kap. och 7 kap. 2 § samt verksamhet vid enheter för rättspsykiatiska undersökningar.

I andra stycket finns en hänvisning till de allmänna bestämmelserna om mål och krav i hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen.

## Definitioner

**2 §** Med hälso- och sjukvård avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Paragrafen motsvarar 1 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS. Förarbeten till den bestämmelsen återfinns i prop. 1997/98:109 s. 147 f., prop. 2000/01:81 s. 20 f. och prop. 2008/09:190 s. 147.

**3 §** Med vårdgivare avses i denna lag statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.1. Bestämmelsen har utformats med förebild i den definition av vårdgivare som finns i 1 kap. 3 § patientd-atalagen (2008:355). Någon ändring i sak jämfört med nuvarande definition i 1 kap. 3 § LYHS är inte avsedd.

**4 §** Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i denna lag

1. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,
4. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,
5. personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar,
6. personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande, och

7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till denna lag tillhandahåller tjänster inom ett yrke inom hälso- och sjukvården under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskilt förordnande har motsvarande behörighet.

Regeringen får meddela föreskrifter om att andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården ska omfattas av lagen.

Paragrafen motsvarar i huvudsak 1 kap. 4 § LYHS.

En nyhet jämfört med LYHS är att det i första stycket punkt 6 förtydligas att även personal vid sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande är att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal i lagens mening.

I första stycket punkt 7 markeras att sådana föreskrifter som avses där kan vara såväl bestämmelser i förordning som myndighetsföreskrifter, dvs. föreskrifter som har meddelats i anslutning till denna lag.

En annan justering i förhållande till LYHS är att det i andra stycket stadgas att med legitimerad yrkesutövare jämföras den som enligt särskilt förordnande har motsvarande behörighet. Enligt 4 kap. 4 § är, förutom den som har legitimation för ett visst yrke, även den som särskilt förordnats att utöva yrket behörig att utöva detta. Av 4 kap. 10 § framgår att det är Socialstyrelsen som beslutar om sådana särskilda förordnanden.

I 1 kap. 4 § första stycket 6 LYHS stadgas att med hälso- och sjukvårdspersonal avses grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen. Denna bestämmelse motsvaras av bemyndigandet för regeringen att meddela föreskrifter i tredje stycket.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 55 f. och s. 116 f., prop. 1997/98:109 s. 148 ff. och prop. 2008/09:190 s. 147.

5 § Med vårdskada avses i denna lag lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården.

Med allvarlig vårdskada avses vårdskada som

1. är bestående och inte ringa, eller
2. har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

Paragrafen, som inte har någon motsvarighet i LYHS, behandlas i avsnitt 5.2.

I paragrafen definieras begreppet vårdskada. Av första stycket framgår att en vårdskada kan bestå av en fysisk eller psykisk sjukdom eller skada eller ett dödsfall, men även att ett lidande kan anses som en vårdskada. Att ett sjukdomstillstånd inte uppmärksammas vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården leder kanske inte till att patienten drabbas av en ny skada eller sjukdom utan snarare till ett förlängt fysiskt eller psykiskt lidande till följd av att inte få vård i rätt tid. Det ska dock vara

fråga om ett icke alltför bagatellartat tillstånd för att lidandet ska anses som en vårdskada i lagens mening.

För att en vårdskada ska föreligga krävs att det varit något slags kontakt, fysisk sådan eller via telefon, mellan en patient och någon form av hälso- och sjukvårdsverksamhet. Begreppet hälso- och sjukvård definieras i 1 kap. 2 §.

Vidare krävs att lidandet, skadan, sjukdomen eller dödsfallet skulle ha kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid kontakten med hälso- och sjukvården. Om en patient t.ex. söker vård för smärta i ett ben och utredningen leder fram till att patienten har en elakartad tumör, för vilken den evidensbaserade behandlingen är amputation av benet och en sådan genomförs framgångsrikt, har patienten inte drabbats av en vårdskada, trots att konsekvensen för patienten blir en livslång funktionsnedsättning på grund av amputationen. Adekvata åtgärder vidtogs nämligen vid kontakten med hälso- och sjukvården. Om ingreppet däremot görs på fel sida, dvs. en icke adekvat åtgärd vidtas genom att fel ben amputeras, har patienten drabbats av en (allvarlig) vårdskada dels i form av att ett ”friskt” ben tagits bort, dels i form av att rätt behandling fördröjts och därmed kan ha försämrat patientens prognos att överleva sin cancersjukdom. Inte alla vårdskador är lika tydliga och därmed lätta att upptäcka för patienter och vårdpersonal. En vårdskada på grund av exempelvis felaktig läkemedelsanvändning kan av både patient och personal uppfattas som ett nytt sjukdomssymtom, i stället för en vårdskada orsakad av det olämpliga läkemedlet, och därmed föranleda ytterligare behandling i stället för omprövning av den behandling som orsakade det nya symtomet. I vissa fall kan ett läkemedel ordinerats i full vetskap om att det medför biverkningar, men i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. En skada orsakad av ett läkemedel anses inte som en vårdskada om förskrivningen av läkemedlet kan anses som en adekvat åtgärd att vidta mot exempelvis en viss sjukdom.

Någon utredning eller behandling behöver inte ha påbörjats för att en vårdskada ska anses ha inträffat. Tvärtom kan, såsom nämnts, en vårdskada uppstå av den anledningen att en adekvat åtgärd inte vidtas. Det krävs inte heller oaktsamhet eller uppsåt från hälso- och sjukvårdspersonalens sida för att en vårdskada ska anses föreligga.

Att en patient skadas av en annan patient anses inte som en vårdskada. Om en sådan incident inträffar på en vårdenhet som avses i 7 kap. 7 §, dvs. bl.a. sjukvårdsinrättningar för vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, kan emellertid anmälningsplikt föreligga för vårdgivaren enligt 3 kap. 6 §.

Av *andra stycket* framgår när en vårdskada ska betraktas som allvarlig i lagens mening, vilket är en viktig avgränsning eftersom vårdgivares anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen enligt 3 kap. 5 § knyter an till detta begrepp. Enligt 3 kap. 12 § meddelar regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskrifter om hur bl.a. denna anmälningskyldighet ska fullgöras.

**6 §** *Med patientsäkerhet avses i denna lag skydd mot vårdskada.*



Paragrafen, som också är ny i förhållande till LYHS, behandlas i avsnitt 5.2.

I paragrafen definieras patientsäkerhet som skydd mot vårdskada, vilket begrepp finns definierat i 1 kap. 5 §. Med patientsäkerhet ska förstås ett tillstånd i vården som har att göra med i vilken grad vården förmår förhindra att patienter skadas i och av vården i samband med hälso- och sjukvårdande åtgärder, eller på grund av att vården inte vidtar åtgärder när sådana är motiverade med hänsyn till patientens tillstånd. En hög patientsäkerhet innebär att sannolikheten för att en patient ska drabbas av en vårdskada är liten, medan låg eller dålig patientsäkerhet innebär motsatsen, dvs. sannolikheten för att en vårdskada ska inträffa är större. Patientsäkerhet kan ses som en fundamental kvalitetsdimension i vården men begreppet i sig säger ingenting om nivån på säkerheten, vad som bör eller måste göras för att uppnå en hög patientsäkerhet, hur det ska göras eller vilka eller vem som ska göra det.

Begreppet patientsäkerhet är nära förknippat med begreppet god vård, vars innebörd framgår av 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och 3 § tandvårdslagen (1985:125). I begreppet god vård ligger bl.a. att den är av god kvalitet och tillgodoser patientens behov av trygghet och säkerhet i vården. Hög patientsäkerhet förutsätter också att andra lagar och föreskrifter som gäller inom hälso- och sjukvården följs. Att t.ex. tillhandahålla vård som inte står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet kan innebära risker för vårdskada och därmed en fara för patientsäkerheten.

## **2 kap. Anmälan av verksamhet m.m.**

### **Anmälan av verksamhet**

*1 § Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn enligt denna lag ska anmäla detta till Socialstyrelsen senast en månad innan verksamheten påbörjas.*

Paragrafen motsvarar 6 kap. 6 § LYHS. Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 69 ff., s. 76 f. och s. 95.

*2 § Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till Socialstyrelsen inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned, ska det snarast anmälas till Socialstyrelsen.*

Paragrafen motsvarar i sak 6 kap. 8 § LYHS. En viss språklig justering har dock gjorts genom att begreppet ”utan dröjsmål” ersatts med ”snarast” för att harmonisera terminologin i lagen. Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 76 f. och s. 96 f.

*3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten enligt 1 och 2 §§ ska fullgöras.*

Paragrafen motsvarar delvis 8 kap. 17 § 3 LYHS, men har utformats som en upplysningsbestämmelse eftersom ifrågavarande föreskrifter kan meddelas inom ramen för regeringens restkompetens enligt 8 kap. 13 § första stycket 2 regeringsformen.

Regeringen har för avsikt att i en ny patientsäkerhetsförordning meddela föreskrifter om att anmälan enligt 2 kap. 1 § i den nya lagen ska innehålla uppgifter motsvarande de som nu räknas upp i 6 kap. 7 § LYHS. Anmälan ska bl.a. innehålla uppgifter om verksamhetens inriktning och var den ska bedrivas, vem som är verksamhetschef, vem som svarar för exempelvis lex Maria-anmälningar samt, såvitt avser sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 §, uppgifter om chefsöverläkare och säkerhetsansvarig samt om säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering. I fortsättningen ska i anmälan även anges vem i verksamheten som svarar för att anmäla hälso- och sjukvårdspersonal till Socialstyrelsen enligt 3 kap. 7 § (se närmare härom i avsnitt 6.2).

Förarbeten till 6 kap. 7 § LYHS och motsvarande äldre bestämmelse finns i prop. 1995/96:176 s. 72 ff. och s. 96 samt prop. 2005/06:63 s. 28 f. och s. 37.

## Register

**4 §** *Socialstyrelsen ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts enligt detta kapitel. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.*

*Socialstyrelsen ska också föra ett automatiserat register över sådana sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 §. Registret får användas för tillsyn, forskning, framställning av statistik och för placering av patienter.*

*Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registren.*

Paragrafen motsvarar 6 kap. 20 § LYHS. Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 85 ff. och s. 101 samt prop. 2005/06:63 s. 32 f. och s. 37.

**5 §** *Regeringen meddelar föreskrifter om*

*1. begränsningar av de uppgifter som registren enligt 4 § får innehålla, och*

*2. gallring av uppgifter i registren enligt 4 §.*

Regeringen har för avsikt att med stöd av sin restkompetens i en ny patientsäkerhetsförordning meddela föreskrifter om att registren enligt 2 kap. 4 § får innehålla uppgifter motsvarande de som nu räknas upp i 6 kap. 21 § LYHS (*punkt 1*). Uppgifter som även fortsättningsvis ska få registreras är namn eller firma och personnummer eller organisationsnummer för den som bedriver verksamheten, var verksamheten bedrivs, verksamhetens inriktning, verksamhetens omfattning, antalet yrkesutövare och deras yrkestitlar, verksamhetschefens namn, adress och telefonnummer, patientförsäkring, när inspektion har gjorts, datum för Socialstyrelsens beslut angående verksamheten samt när anmälan enligt 3 kap. 5 eller 6 § har gjorts. Register över sjukvårdsinrättningar och

enheter som avses i 7 kap. 7 § får även innehålla uppgifter om chefsöverläkarens och den säkerhetsansvariges namn, adress och telefonnummer samt om säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering. Registren ska inte heller i fortsättningen få innehålla uppgifter om enskilda patienter.

Vidare avser regeringen att i den nya patientsäkerhetsförordningen meddela föreskrifter om gallring av registren (*punkt 2*). Liksom vad som gäller i dag enligt 6 kap. 22 § LYHS ska uppgifter om när inspektion gjorts, om datum för Socialstyrelsens beslut om verksamheten samt om när anmälan har gjorts enligt 3 kap. 5 eller 6 § tas bort efter fem år eller då anmälan görs om att verksamheten lagts ned. Övriga uppgifter som har förts in i registret ska tas bort när nya uppgifter kommer in eller då anmälan görs om att verksamheten lagts ned.

Förarbeten till 6 kap. 21 och 22 §§ LYHS och motsvarande äldre bestämmelser finns i prop. 1995/96:176 s. 85 ff. och s. 101 samt prop. 2005/06:63 s. 32 f. och s. 37.

### **3 kap. Vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete**

#### **Allmänna bestämmelser**

*1 § Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) respektive tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls.*

Paragrafen, som inte har någon motsvarighet i LYHS, behandlas i avsnitt 6.1.

I 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) anges att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. I begreppet god vård innefattas bl.a. att vården ska vara av god kvalitet, ha en god hygienisk standard, tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen, vara lätt tillgänglig, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen samt tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården. I stort sett samma lydelse har bestämmelsen om god tandvård i 3 § tandvårdslagen (1985:125). I de nämnda lagarna finns dock inga bestämmelser om vem som ansvarar för att kraven på god vård och tandvård upprätthålls. I nu ifrågakarande bestämmelse fastslås att detta är vårdgivarens ansvar.

Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten i syfte att upprätthålla kraven på god vård. Detta innebär att vårdgivaren ska ha en fastställd plan med en beskrivning av vilka åtgärder som avses vidtas. Det ska också finnas uppföljningsbara mål och en redovisning av hur uppföljningen ska göras. Att kontrollera verksamheten innebär exempelvis att fortlöpande granska att uppdrag fullgörs samt att processer och rutiner finns i tillräcklig omfattning och att de efterlevs.

*2 § Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. För åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidsplan upprättas.*

Paragrafen, som inte har någon motsvarighet i LYHS, behandlas i avsnitt 6.1.

I paragrafens *första mening* fastslås vårdgivarens skyldighet att vidta de åtgärder som behövs för att förebygga vårdskador. Detta innebär att risker för vårdskador ska undanröjas eller, om det inte är möjligt, hållas under kontroll.

En grundläggande beståndsdel i patientsäkerhetsarbetet är att säkerställa att risker i verksamheten identifieras och analyseras. Det krävs att vårdgivaren bedriver ett aktivt arbete för att identifiera sådana tillstånd, aktiviteter eller omständigheter som skulle kunna leda till att patienter åsamkas vårdskador. Att inhämta information om risker och att analysera dessa är en väsentlig del av patientsäkerhetsarbetet. En risk kan vara känd genom att en vårdskada har inträffat i en liknande verksamhet eller genom att personalen har bedömt en situation eller process som riskfylld. I 6 kap. 4 § föreslås att hälso- och sjukvårdspersonalen ska rapportera risker för vårdskador samt händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada till vårdgivaren. Information av betydelse för patientsäkerhetsarbetet kan även inhämtas exempelvis genom systematiska journalgenomgångar, intervjuer eller enkäter till patienter och deras anhöriga, deltagande observationer i vårdverksamheten för att t.ex. mäta följsamhet till fastställda rutiner, nationella och kliniska riktlinjer samt genom att ta del av ärenden som behandlats i patientnämnder, hos Socialstyrelsen och av Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag.

Det är viktigt att vårdgivaren har ett system för insamling av gjorda iakttagelser om risker samt inte bara lägger sådant som redan hänt till grund för säkerhetshöjande åtgärder. Riskinventeringar bör göras regelbundet och alltid vid införandet av ny teknik och vid organisationsförändringar. I paragrafen anges inte vilka moment som ska ingå i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete eller på vilket sätt informationen ska införskaffas utan detta bör beskrivas närmare i föreskrifter från Socialstyrelsen (jfr. bemyndigandet i 3 kap. 11 §).

På samma sätt som gäller på arbetsmiljöområdet är det inte fråga om ett strikt ansvar utan vårdgivarens skyldighet gäller inom ramen för de kunskaper som finns tillgängliga i samhället. Hälso- och sjukvården är i många avseenden att betrakta som en högriskverksamhet och att införa en skyldighet för vårdgivare att undanröja alla typer av risker för vårdskador skulle innebära att delar av hälso- och sjukvården överhuvudtaget inte skulle kunna bedrivas. Huruvida vårdgivaren fullgjort sin skyldighet enligt paragrafen får bedömas i det enskilda fallet. Vid bedömningen av vilka krav som kan ställas på vårdgivaren måste det finnas en balans mellan vad som är rimligt och vad som är teoretiskt möjligt att göra. Är risken för allvarlig vårdskada stor krävs givetvis mer långtgående åtgärder än om risken – om den realiserar – enbart kan leda till obetydliga konsekvenser för patienterna.

Åtgärder som behövs för att förebygga vårdskada ska som regel vidtas omedelbart. I de fall detta inte är möjligt är vårdgivaren, enligt *andra meningen*, skyldig att upprätta en tidsplan för genomförandet av åtgärderna.

Ansvar för att vidta åtgärder till skydd för patienter begränsas inte till patienter i den egna verksamheten utan gäller generellt. Om en vårdgivare får vetskap om något som kan vara av betydelse för patientsäkerheten i en annan hälso- och sjukvårdsverksamhet ankommer det på vårdgivaren att vidta lämplig åtgärd, exempelvis att göra den andra verksamheten uppmärksam på bristerna.

*3 § Vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Syftet med utredningen ska vara att*

*1. så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det, samt*

*2. ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra.*

Paragrafen, som är ny i förhållande till LYHS, behandlas i avsnitt 6.1.

I paragrafen fastslås dels att det är vårdgivaren som bär ansvaret för att inträffade händelser i verksamheten som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada utreds, dels att utredningens syfte är att klarlägga vad som hänt så att vårdgivaren får ett underlag som kan ligga till grund för förbättringsåtgärder.

Begreppet händelse kan leda tanken till att det är en särskild åtgärd eller underlåtenhet att agera som lett till en vårdskada, men det kan även vara en rad mänskliga handlingar, latenta tillstånd i verksamheten och tillfälliga omständigheter som tillsammans genom tillfälliga interaktioner urholkat patientsäkerheten.

Att vårdgivaren så långt som möjligt ska klarlägga händelseförloppet och påverkande faktorer innebär att det inte är tillräckligt att t.ex. konstatera vad som hänt, dvs. den direkta händelsen, utan att även försöka få en förklaring till varför det kunde ske. En utredning ska om möjligt inte bara öka kunskapen om varför det inträffade kunde ske, utan också innehålla förslag till åtgärder för att minska sannolikheten för att det ska hända igen.

*4 § Vårdgivaren ska ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.*

Paragrafen, som också saknar motsvarighet i LYHS, behandlas i avsnitt 6.1.

I paragrafen åläggs vårdgivarna att på olika sätt involvera patienter och närstående till dessa i patientsäkerhetsarbetet. Dessa kan exempelvis ha mycket att tillföra i vårdgivarens arbete med att förebygga vårdskador (jfr 3 kap. 2 §). De ser inte sällan sådant som hälso- och sjukvårdspersonalen missar och det är angeläget att denna information används i patientsäkerhetsarbetet. Närstående till patienter kan involveras i patientsäkerhetsarbetet oavsett om patienten har nedsatt autonomi eller ej, dock under förutsättning att detta inte strider mot gällande bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt. Vem som är närstående får avgöras från fall till fall. Vanligtvis är det familjen, dvs. make, registrerad partner, sammanboende, barn, föräldrar och syskon. Det kan

också vara någon annan som patienten har en särskilt djup vänskap med (jfr. prop. 1993/94:149 s. 118 f.).

## **Anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen**

*5 § Vårdgivaren ska till Socialstyrelsen anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Motsvarande anmälningsskyldighet har den som bedriver verksamhet som avses i 7 kap. 2 §. Anmälan ska göras snarast efter det att händelsen har inträffat.*

*Till anmälan ska bifogas den utredning som vårdgivaren enligt 3 § är skyldig att genomföra.*

Paragrafen behandlas i avsnitt 11.1.

*Första stycket* om bl.a. vårdgivares anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen (lex Maria) motsvarar i huvudsak 6 kap. 4 § LYHS. Även de nya bestämmelserna gäller såväl vårdgivare som den som bedriver sådan provtagningsverksamhet m.m. som avses i 7 kap. 2 §. I den nya paragrafen används dock termen allvarlig vårdskada i stället för allvarlig skada eller sjukdom. Termen allvarlig vårdskada definieras i 1 kap. 5 § andra stycket som vårdskada som är bestående och inte ringa eller som har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

Av *andra stycket* följer att vårdgivaren till anmälan ska bifoga den utredning som gjorts i anledning av det inträffade.

Ett skäl till anmälningsskyldigheten är att upprätthålla allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården. Genom anmälningsskyldigheten säkerställs insyn i hälso- och sjukvården samt ges möjlighet till en oberoende granskning av det inträffade. Ett annat, minst lika viktigt, skäl är att erfarenheterna från inträffade händelser ska kunna tas tillvara i lärande syfte.

Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 67 ff. och s. 94.

*6 § Om någon har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av brister i säkerheten vid en sjukvårdsinrättning eller enhet som avses i 7 kap. 7 §, ska vårdgivaren eller enheten snarast efter det att händelsen har inträffat anmäla detta till Socialstyrelsen.*

Paragrafen motsvarar i allt väsentligt 6 kap. 4 a § LYHS. Anmälningsskyldigheten gäller händelser som inträffat vid sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning. Bestämmelsen rör dels samhällets skydd mot personer som är intagna för psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård, dels behovet av säkerhet för personalen på vårdinrättningarna och enheterna. Anmälningsskyldigheten avser andra skador än vårdskador, dvs. t.ex. att en anställd eller en patient skadats av en annan patient. Det kan även vara fråga om att någon drabbats eller riskerat att drabbas av en ekonomisk skada.

Förarbeten till bestämmelsen i LYHS finns i prop. 2005/06:63 s. 29 och s. 36.

*7 § En vårdgivare ska snarast anmäla till Socialstyrelsen om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.*

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.2.

Bestämmelsen har inte någon motsvarighet i LYHS men en mindre omfattande bestämmelse om anmälningsskyldighet för vårdgivare finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2004:12) om anmälan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som inte kan utöva sitt yrke tillfredsställande p.g.a. sjukdom m.m.

I vårdgivarens arbetsgivaransvar ingår att se till att verksamheten bedrivs på ett sådant sätt att kravet på god vård uppfylls och att de som arbetar i verksamheten fullgör sina åligganden på ett sådant sätt att patientsäkerheten inte äventyras. Uppstår problem ankommer det på vårdgivaren att vidta lämpliga åtgärder. När det gäller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal finns det emellertid ett intresse för staten att få vetskap om sådana omständigheter som kan påverka ett tidigare beslut att anförtro yrkesutövaren legitimation. Staten har genom utfärdandet av legitimation så att säga gått i god för att yrkesutövaren har de kunskaper som krävs för yrket och att personen i övrigt inte är uppenbart olämplig.

Enligt den föreslagna bestämmelsen ska det finnas skälig anledning att befara att yrkesutövaren kan utgöra en fara för patientsäkerheten, dvs. exempelvis att hans eller hennes oskicklighet eller missbruksproblem kan leda till att patienter åsamkas vårdskador. Begreppet *skälig anledning att befara* markerar att oron för att yrkesutövaren kan utgöra en fara för patientsäkerheten inte får bygga enbart på spekulationer eller allmänna bedömningar, utan ska vara grundad på faktiska omständigheter, exempelvis iakttagelser om bristande kompetens, bristande vilja att följa i verksamheten fastställda rutiner eller missbruk.

Anmälningsskyldigheten gäller, till skillnad från vad den nuvarande myndighetsföreskriften stadgar, både den legitimerade personal som vid tillfället för anmälan är verksam hos vårdgivaren och personal som inte längre finns kvar där men som tidigare varit verksam hos vårdgivaren. Bestämmelsen fångar därmed upp yrkesutövare som undviker att bli anmälda genom att byta arbetsgivare.

### **Skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador**

*8 § Vårdgivaren ska snarast informera en patient som har drabbats av en vårdskada om*

- 1. att det inträffat en händelse som har medfört en vårdskada,*
- 2. vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen,*
- 3. möjligheten att anmäla klagomål till Socialstyrelsen enligt 7 kap. 10 §,*

*4. möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen, samt*

*5. patientnämndernas verksamhet.*

*Informationen ska lämnas till en närstående till patienten, om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen.*

Paragrafen, som inte har någon motsvarighet i LYHS, behandlas i avsnitt 6.3.

I *första stycket* fastslås vårdgivarens skyldighet att snarast informera patienten om att han eller hon drabbats av en vårdskada, vilket inte alltid behöver vara uppenbart för patienten. Bestämmelsen är avsedd att säkerställa att patienten får information om vad som hänt, och om möjligt varför, samt annan information som möjliggör att han eller hon kan tillvarata sina rättigheter i olika avseenden. I *andra stycket* anges att information i vissa fall kan lämnas till en närstående till patienten. I kommentaren till 3 kap. 4 § anges vad som avses med närstående.

I paragrafen föreskrivs inte i vilka former informationsskyldigheten ska fullgöras utan detta bör anpassas till den aktuella situationen och till omständigheterna i det enskilda fallet. Bestämmelser om sekretess kan medföra hinder mot utlämnande av vissa uppgifter såväl till patienten själv som till någon närstående. Information får således inte lämnas om det finns hinder för detta i 25 kap. 1 eller 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller i 6 kap. 12 eller 13 § i denna lag.

## **Dokumentationsskyldighet**

**9 §** *Vårdgivaren ska dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten.*

Paragrafen, som är ny i förhållande till LYHS, behandlas i avsnitt 6.4.

Det ankommer på vårdgivaren att besluta om vem eller vilka som i vårdgivarens ställe ska svara för att skyldigheterna i 3 kap. 1–8 §§ fullgörs. Bestämmelsen syftar till att säkerställa att t.ex. tillsynsmyndigheten samt även andra i verksamheten än den direkt berörda personalen kan få kännedom om hur ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat.

**10 §** *Vårdgivaren ska senast den 1 mars varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse av vilken det ska framgå*

*1. hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under föregående kalenderår,*

*2. vilka åtgärder som har vidtagits för att öka patientsäkerheten, och*

*3. vilka resultat som har uppnåtts.*

*Patientsäkerhetsberättelsen ska hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den.*

Paragrafen, som också saknar motsvarighet i LYHS, behandlas i avsnitt 6.4.

Ett av syftena med patientsäkerhetsberättelsen är att förstärka vårdgivarens kontroll över patientsäkerhetsarbetet i verksamheten. Vidare underlättas Socialstyrelsens tillsyn över verksamheten. Ett annat syfte är



att tillgodose informationsbehov hos andra intressenter, exempelvis allmänheten, patienter, andra vårdgivare och patientorganisationer. I patientsäkerhetsberättelsen ska anges vilka åtgärder som vidtagits för att öka patientsäkerheten. Exempel på sådana åtgärder är att rutiner har förändrats, att utbildnings- och träningsmöjligheter har tillskapats eller att nya tekniska stödsystem har införts. Berättelsen ska också innehålla en beskrivning av vilka resultat som uppnåtts, exempelvis att följsamheten till rutiner har ökat.

Av *andra stycket* framgår att patientsäkerhetsberättelsen ska hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den. Bestämmelsen motiveras bl.a. av att 2 kap. tryckfrihetsförordningen om skyldigheten att lämna ut allmänna handlingar inte är tillämplig inom privat hälso- och sjukvårdsverksamhet.

I 3 kap. 12 § upplyses om att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar föreskrifter om vilka uppgifter som ska ingå i en patientsäkerhetsberättelse.

### **Bemyndigande m.m.**

*11 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka moment som ska ingå i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete.*

Paragrafen, som inte har någon motsvarighet i LYHS, innehåller ett bemyndigande att meddela föreskrifter om patientsäkerhetsarbetet. Regeringen avser att i den ovannämnda nya patientsäkerhetsförordningen ge Socialstyrelsen föreskriftsrätt i frågor som omfattas av bemyndigandet i förevarande paragraf.

*12 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om*

- 1. hur anmälningsskyldigheten enligt 5–7 §§ ska fullgöras, och*
- 2. vilka uppgifter som ska ingå i en patientsäkerhetsberättelse enligt 10 §.*

Paragrafen motsvaras delvis av 8 kap. 17 § 4 LYHS, men är utformad som en upplysningsbestämmelse. Vidare omfattar paragrafen även föreskrifter om anmälningar enligt den i förhållande till LYHS nya bestämmelsen i 3 kap. 7 § om vårdgivares skyldighet att anmäla legitimerad personal till Socialstyrelsen samt föreskrifter om vilka uppgifter patientsäkerhetsberättelserna ska innehålla.

Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 69 och s. 102.

## **4 kap. Behörighetsfrågor**

### **Legitimation**

*1 § Den som i enlighet med vad som anges i nedanstående tabell har avlagt högskoleexamen eller har gått igenom utbildning och som, i*

förekommande fall, fullgjort praktisk tjänstgöring ska efter ansökan få legitimation för yrket.

Legitimation får inte meddelas om förhållandena är sådana att legitimationen skulle ha återkallats enligt bestämmelserna i 8 kap. om sökanden hade varit legitimerad.

En legitimerad psykoterapeut ska i samband med sin yrkesutövning ange sin grundutbildning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i de fall som anges i tabellen meddela föreskrifter om vilken utbildning och praktisk tjänstgöring som krävs för att få legitimation.

| <i>Yrke/Yrkestitel</i>     | <i>Utbildning</i>             | <i>Praktisk tjänstgöring</i> |
|----------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| 1. apotekare               | apotekarexamen                |                              |
| 2. arbetsterapeut          | arbetsterapeutexamen          |                              |
| 3. audionom                | audionomexamen                |                              |
| 4. barnmorska              | barnmorskeexamen              |                              |
| 5. biomedicinsk analytiker | biomedicinsk analytikerexamen |                              |
| 6. dietist                 | dietistexamen                 |                              |
| 7. kiropraktor             | enligt föreskrifter           | enligt föreskrifter          |
| 8. logoped                 | logopedexamen                 |                              |
| 9. läkare                  | läkarexamen                   | enligt föreskrifter          |
| 10. naprapat               | enligt föreskrifter           | enligt föreskrifter          |
| 11. optiker                | optikerexamen                 |                              |
| 12. ortopedingenjör        | ortopedingenjörsexamen        |                              |
| 13. psykolog               | psykologexamen                | enligt föreskrifter          |
| 14. psykoterapeut          | psykoterapeutexamen           |                              |
| 15. receptarie             | receptarieexamen              |                              |
| 16. röntgensjuksköterska   | röntgensjuksköterskeexamen    |                              |
| 17. sjukgymnast            | sjukgymnastexamen             |                              |
| 18. sjukhusfysiker         | sjukhusfysikerexamen          |                              |
| 19. sjuksköterska          | sjuksköterskeexamen           |                              |
| 20. tandhygienist          | tandhygienistexamen           |                              |
| 21. tandläkare             | tandläkarexamen               |                              |

Paragrafen motsvarar delvis 3 kap. 2 § LYHS. Någon motsvarighet till femte stycket i den paragrafen finns inte i den nya lagen eftersom hänvisningen där framstår som vilseledande. Tabellen är likalydande med den tabell som finns införd i anslutning till 3 kap. 2 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1983/84:179 s. 34 ff., prop. 1997/98:109 s. 92 f. och s. 154 f., prop. 1999/2000:56 s. 23 och prop. 2005/06:43 s. 21 f. och s. 62.

*2 § Den som på annat sätt än genom sådan utbildning eller praktisk tjänstgöring som avses i 1 § har förvärvat motsvarande kompetens, får efter ansökan ges legitimation för yrket.*

Paragrafen motsvarar i sak 3 kap. 13 § LYHS. I syfte att förtydliga att legitimation som Socialstyrelsen meddelat med stöd av denna bestämmelse har samma innebörd som en legitimation som erhållits enligt 1 §, har paragrafen fått en annan placering i kapitlet (se även kommentaren till 4 kap. 3 §).

Förarbeten finns i prop. 1983/84:179 s. 34 f. och prop. 1997/98:109 s. 158 f.

*3 § Beteckningen legitimerad får användas endast av den som fått legitimation enligt 1 eller 2 §.*

Paragrafen motsvarar 3 kap. 3 § LYHS, med den ändringen att det klargörs att även den som fått legitimation enligt 4 kap. 2 § får använda beteckningen legitimerad.

Förarbeten finns i prop. 1992/93:83 s. 44 f. och prop. 1997/98:109 s. 155.

### **Ensamrätt till yrke**

*4 § Behörig att utöva yrke som apotekare, barnmorska, läkare, receptarie och tandläkare är endast den som har legitimation för yrket eller som särskilt förordnats att utöva det.*

Paragrafen motsvarar 3 kap. 4 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1983/84:179 s. 20 ff. och s. 38 ff. samt prop. 1997/98:109 s. 155.

### **Skyddad yrkestitel**

*5 § En i 1 § angiven yrkestitel får användas endast av den som har legitimation för yrket eller genomgår föreskriven praktisk tjänstgöring.*

Paragrafen motsvarar i huvudsak 3 kap. 5 § LYHS. Dock förtydligas att även den som fått legitimation enligt 4 kap. 2 § LYHS har rätt att använda en skyddad yrkestitel.

Förarbeten finns i prop. 1992/93:83 s. 44 f. och prop. 1997/98:109 s. 156.

*6 § I yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får den som enligt 5 § saknar behörighet att använda en skyddad yrkestitel inte använda en titel som kan förväxlas med en sådan titel.*

Paragrafen motsvarar i sak 3 kap. 7 § LYHS.

Förarbeten till bestämmelsen i LYHS återfinns i prop. 1997/98:109 s. 157.

### **Kompetens som Europaläkare**

*7 § En legitimerad läkare som har gått igenom viss praktisk utbildning ska efter ansökan få bevis om kompetens som allmänpraktiserande läkare (Europaläkare).*

*En läkare får ange att han eller hon har kompetens som Europaläkare endast om han eller hon har sådan kompetens.*

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilken utbildning som krävs för kompetens som Europaläkare.*

Paragrafen motsvarar i sak 3 kap. 8 § LYHS. I första stycket i den nämnda paragrafen i LYHS anges att en legitimerad läkare som har gått igenom av regeringen föreskriven praktisk utbildning efter ansökan ska få kompetens som Europaläkare. I *tredje stycket* i nu förevarande paragraf ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i stället ett direkt bemyndigande att meddela föreskrifter på området.

Förarbeten finns i prop. 1992/93:83 s. 26 ff. och s. 42 f.

### **Specialistkompetens**

*8 § En legitimerad läkare eller tandläkare som har gått igenom viss vidareutbildning ska efter ansökan få bevis om specialistkompetens.*

*En läkare eller tandläkare får ange att han eller hon har specialistkompetens inom specialiteten i sitt yrke endast om han eller hon har sådan kompetens.*

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilken utbildning som krävs för att uppnå specialistkompetens.*

Paragrafen motsvarar i sak 3 kap. 9 § första och andra styckena LYHS. I *tredje stycket* i den nu aktuella paragrafen finns ett bemyndigande som indirekt framgår av första stycket i nämnda bestämmelse i LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1983/84:179 s. 37 och prop. 1997/98:109 s. 157 f.

*9 § En sjuksköterska får använda en titel som motsvaras av en specialistsjuksköterskeexamen endast om han eller hon har avlagt en sådan examen.*

Paragrafen motsvarar i sak 3 kap. 9 § tredje stycket LYHS. Liksom anges uttryckligen i den nämnda bestämmelsen i LYHS är det specialistsjuksköterskeexamen i högskoleförordningen (1993:100) som avses i paragrafen.

Förarbeten finns i prop. 1997/98:109 s. 86 och s. 157 f.

## **Behörig myndighet**

*10 § Ansökningar om legitimation, särskilt förordnande att utöva yrke, bevis om kompetens som Europaläkare och bevis om specialistkompetens prövas av Socialstyrelsen.*

Paragrafen motsvarar i sak 3 kap. 10 § LYHS.

Förarbeten till bestämmelsen i LYHS återfinns i prop. 1997/98:109 s. 158.

## **Övriga bemyndiganden**

*11 § Regeringen får meddela föreskrifter om att utbildningar utöver dem som anges i 1 § ska ge rätt till legitimation.*

Paragrafen motsvarar i sak 3 kap. 11 § LYHS.

Förarbeten till bestämmelsen i LYHS återfinns i prop. 1997/98:109 s. 158.

*12 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om*

- 1. behörighet och legitimation för hälso- och sjukvårdspersonalen,*
- 2. legitimation eller särskilt förordnande att utöva yrke för den som har genomgått utbildning utomlands, och*
- 3. avgifter för prövning av ansökan enligt detta kapitel eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 1.*

I paragrafens *punkt 1* finns ett bemyndigande som motsvarar vad som stadgas i 8 kap. 17 § 1 LYHS.

Bemyndigandet i *punkt 2* motsvarar i sak 3 kap. 12 § LYHS.

Bemyndigandet i *punkt 3* har ingen motsvarighet i LYHS. Regeringen avser att i en kommande patientsäkerhetsförordning meddela föreskrifter om att avgifter får tas ut.

*13 § Regeringen får till Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige (IPULS) överlämna att besluta om tillhandahållande och fördelning av platser till de specialistkompetenskurser som ingår i läkares vidareutbildning och som anordnas med statliga medel.*

Paragrafen motsvarar 3 kap. 12 a § LYHS.

Förarbeten till bestämmelsen i LYHS återfinns i prop. 2001/02:163 s. 9 f. och s. 12.

## **5 kap. Begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder**

*1 § Den som yrkesmässigt undersöker någon annans hälsotillstånd eller behandlar någon annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte får inte*

1. behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen (2004:168) är anmälningspliktiga sjukdomar,
2. behandla cancer och andra elakartade svulster, diabetes, epilepsi eller sjukliga tillstånd i samband med havandeskap eller förlossning,
3. undersöka eller behandla någon annan under allmän bedövning eller under lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel eller under hypnos,
4. behandla någon annan med radiologiska metoder,
5. utan personlig undersökning av den som sökt honom eller henne, lämna skriftliga råd eller anvisningar för behandling,
6. prova ut eller tillhandahålla kontaktlinser, eller
7. undersöka eller behandla barn under åtta år.

2 § Begränsningarna i 1 § gäller inte den som enligt 1 kap. 4 § tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen.

Paragraferna motsvarar innehållsmässigt 4 kap. 1–3 §§ LYHS, men har ändrats redaktionellt.

Förarbeten till bestämmelsen i LYHS återfinns i prop. 1997/98:109 s. 104 f. och 159 f.

## 6 kap. Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal

### Allmänna skyldigheter

1 § *Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt.*

Paragrafen motsvarar 2 kap. 1 § LYHS. Vem som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen anges i 1 kap. 4 §.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 43 ff., prop. 1993/94:149 s. 63 ff. och s. 118 samt prop. 1997/98:109 s. 151.

2 § *Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter.*

*Första stycket innebär ingen inskränkning i vårdgivarens ansvar enligt denna lag eller annan författning.*

Paragrafens första stycke motsvarar 2 kap. 5 § LYHS. Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 66 f. och s. 119.

Andra stycket är nytt i förhållande till LYHS och är avsett att förtydliga att vårdgivaren alltid har ett ansvar för att hälso- och sjukvårdsverksamheten organiseras och bedrivs i överensstämmelse med det hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverket. I detta ligger bl.a. en skyldighet att tillse att hälso- och sjukvårdspersonalen har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter. Vårdgivaren ansvarar för att identifiera medarbetarnas utbildningsbehov och ge möjligheter till regelbunden fortbildning och

kompetensutveckling. Vårdgivarna har också ett ansvar för att instruktioner och rutiner är ändamålsenliga och att dessa, liksom de författningar som gäller för hälso- och sjukvården, efterlevs.

*3 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen får delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård.*

*Den som delegerar en arbetsuppgift till någon annan ansvarar för att denne har förutsättningar att fullgöra uppgiften.*

Paragrafen motsvarar 2 kap. 6 § LYHS med främst den skillnaden att begreppet ”överlåta” har byts ut mot ”delegera”. Någon ändring i sak är inte avsedd.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 69 f. och s. 119.

*4 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska i detta syfte till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 11.3, motsvarar delvis 2 kap. 7 § LYHS. En skillnad gentemot LYHS är att rapporteringsskyldigheten i den nya lagen inte begränsas av att patienten ska ha drabbats av eller riskerat att drabbas av en *allvarlig* skada eller sjukdom. Andra viktiga förändringar är att det införs en generell skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonalen att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls samt att det tydliggörs att syftet med rapporteringen är att öka patientsäkerheten. Hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsskyldighet handlar inte om att rapportera att individer har begått felhandlingar utan om att anmäla sådant som vårdgivaren behöver känna till för att kunna vidta patientsäkerhetshöjande åtgärder.

Ett skäl till att allvarlighetsrekvisitet är borttaget är att vårdgivaren i sitt patientsäkerhetsarbete har behov av få vetskap om alla typer av risker för vårdskador samt händelser där en patient i det konkreta fallet drabbats av eller riskerat att drabbas av en vårdskada. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska inte behöva göra några avvägningar av huruvida en händelse är allvarlig och därmed ska rapporteras. Det ankommer på vårdgivaren att analysera informationen från personalen samt ta ställning till om en anmälan ska göras till Socialstyrelsen eller om andra åtgärder behöver vidtas enligt bestämmelserna i 3 kap.

Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 67 f. och s. 105.

*5 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska i frågor som rör barn som far illa eller riskerar att fara illa samverka med samhällsorgan, organisationer och andra som berörs. I fråga om utlämnande av uppgifter gäller de begränsningar som följer av 11–14 §§ och av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).*

*Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska särskilt beakta ett barns behov av information, råd och stöd om barnets förälder eller någon annan vuxen som barnet varaktigt bor tillsammans med*

*1. har en psykisk störning eller en psykisk funktionsnedsättning,*

2. har en allvarlig fysisk sjukdom eller skada, eller  
3. är missbrukare av alkohol eller annat beroendeframkallande medel.  
*Detsamma gäller om barnets förälder eller någon annan vuxen som barnet varaktigt bor tillsammans med oväntat avlider.*

*Bestämmelser om skyldighet att anmäla till socialnämnden att ett barn kan behöva nämndens skydd finns i 14 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453).*

Paragrafens första stycke motsvarar 2 kap. 1 a § första stycket LYHS. Fjärde stycket är likalydande med 2 kap. 2 § tredje stycket LYHS. Förarbetena till dessa bestämmelser i LYHS återfinns i prop. 2002/03:53 s. 57 ff., s. 62 ff. och s. 115.

Andra och tredje styckena motsvarar 2 kap. 1 a § andra och tredje styckena LYHS. Förarbeten till de bestämmelserna finns i prop. 2008/09:193 s. 10 f. och s. 31.

**6 §** *Den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient ska se till att patienten ges individuellt anpassad information om*

- 1 sitt hälsotillstånd,
2. de metoder för undersökning, vård och behandling som finns,
3. sina möjligheter att välja vårdgivare och utförare inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, samt
4. vårdgarantin.

*Om informationen inte kan lämnas till patienten ska den i stället lämnas till en närstående till patienten. Informationen får dock inte lämnas till patienten eller någon närstående om det finns hinder för detta i 12 § andra stycket eller 13 § första stycket eller i 25 kap. 6 eller 7 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).*

Paragrafen motsvarar 2 kap. 2 § första och andra styckena LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 43 f., 1980/81:28 s. 27, 1993/94:149 s. 63 ff. och s. 118 f., prop. 1998/99:4 s. 23 f. och s. 49 f. samt prop. 2009/10:67 s. 46 f. och s. 81.

**7 §** *När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient medverka till att patienten ges möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar.*

*Den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient ska medverka till att en patient med livshotande eller särskilt allvarlig sjukdom eller skada får en förnyad medicinsk bedömning, om det medicinska ställningstagandet kan innebära särskilda risker för patienten eller har stor betydelse för dennes framtida livskvalitet.*

*Denna paragraf omfattar inte tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125).*

Paragrafen motsvarar 2 kap. 2 a § LYHS.

Förarbeten till paragrafen i LYHS återfinns i prop. 1998/99:4 s. 25 ff. och s. 50 samt i prop. 2009/10:67 s. 65 f. och s. 81.



*8 § Om en patient har avlidit ska den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen fullgöra sina uppgifter med respekt för den avlidne. Närstående ska visas hänsyn och omtanke.*

Paragrafen motsvarar 2 kap. 3 § LYHS. Dock har begreppet "efterlevande" ersatts av "närstående", vilket omfattar en något vidare krets personer.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 67 f. och s. 119.

*9 § En läkare eller tandläkare som är verksam inom den offentligt bedrivna hälso- och sjukvården är skyldig att, i den omfattning övriga skyldigheter i yrkesutövningen inte hindrar det eller det annars inte finns särskilda skäl mot det, utföra undersökningar och ge utlåtanden över dessa på begäran av länsstyrelse, domstol, åklagarmyndighet eller polismyndighet.*

*En läkare som är verksam inom den offentligt bedrivna hälso- och sjukvården är på begäran av polisman skyldig att, i den omfattning övriga skyldigheter i yrkesutövningen inte hindrar det eller det annars inte finns särskilda skäl mot det, utföra en undersökning som innebär kroppsbesiktning av någon som är misstänkt för brott som kan ge frihetsstraff.*

*Begränsningen i skyldigheten att utföra undersökningar och ge utlåtanden gäller inte för en läkare som är verksam huvudsakligen inom öppen vård och, när det gäller undersökning och utlåtande om alkoholpåverkan, inte heller för någon annan läkare.*

*I lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott finns det särskilda bestämmelser om utlåtanden i vissa fall.*

Paragrafen motsvarar i sak 2 kap. 3 § förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

*10 § Den som i sin yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården utfärdar ett intyg om någons hälsotillstånd eller vård, ska utforma det med noggrannhet och omsorg.*

Paragrafen motsvarar 2 kap. 4 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 71 och s. 119.

### **Anmälningsskyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel**

*11 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen och som expedierar läkemedel ska till Socialstyrelsen anmäla om en legitimerad yrkesutövares förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.*

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad som avses med särskilda läkemedel.*

Paragrafen är ny i förhållande till LYHS. Första stycket behandlas i avsnitt 12 och andra stycket i avsnitt 8.5.

I paragrafen fastslås i *första stycket* en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel, dvs. lämnar ut läkemedel, att anmäla misstanke om exempelvis överförskrivning av narkotiska läkemedel och andra s.k. särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel samt teknisk sprit.

Vilka som är att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal definieras i 1 kap. 4 §. Som hälso- och sjukvårdspersonal anses bl.a. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel (punkt 4).

Anmälan ska göras om förskrivningen skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Beviskravet ”skäligen kan befaras” är förhållandevis lågt. Det behöver således inte föreligga några konkreta bevis för att förskrivningen står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, utan det är tillräckligt att det finns omständigheter som pekar i denna riktning. Exempel på en sådan omständighet kan vara att yrkesutövaren förskriver stora mängder narkotiska läkemedel till en och samma patient eller att yrkesutövaren har ett förskrivningsmönster som klart avviker från vad som kan förväntas i den verksamhet som han eller hon arbetar inom.

Begreppet alkoholhaltiga läkemedel definieras i 22 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) och narkotiska läkemedel i 8 § narkotikastrafflagen (1968:64).

Teknisk sprit definieras i dag i 1 § lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m. Regeringen har i lagrådsremissen En ny alkohollag, som beslutades den 14 januari 2010, föreslagit att nyssnämnda lag upphävs den 1 januari 2011 och att motsvarigheter till de flesta av bestämmelserna i stället ska finnas i den nya alkohollagen. I 1 kap. 4 § i förslaget till den lagen finns en definition av teknisk sprit.

Vilka läkemedel som är klassificerade som ”särskilda läkemedel” framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter). Enligt nuvarande lydelse av föreskrifterna rör det sig om narkotiska läkemedel, anabola steroider, tillväxthormon och andra läkemedel för vilka receptförfalskningsrisk föreligger.

I *andra stycket* finns ett bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter om vad som avses med särskilda läkemedel. Regeringen har för avsikt att med stöd av bemyndigandet delegera till Läkemedelsverket att även fortsättningsvis meddela föreskrifter på området.

## **Tystnadsplikt m.m.**

*12 § Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.*

*Tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en patients hälsotillstånd gäller även i förhållande till patienten själv, om det med hänsyn till ändamålet med hälso- och sjukvården är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till patienten.*

*För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).*

Paragrafen motsvarar 2 kap. 8 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 45, prop. 1980/81:28 s. 28 och prop. 1993/94:149 s. 119 f.

**13 §** *Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja en uppgift från en enskild om någon annan persons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att det finns en risk för att den som lämnat uppgiften eller någon närstående till uppgiftslämnaren utsätts för våld eller annat allvarligt men om uppgiften röjs. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.*

*För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).*

Paragrafen motsvarar 2 kap. 9 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1979/80:2 s. 186 ff., prop. 1980/81:28 s.21 f. och s. 28, prop. 1993/94:149 s. 119 f. och prop. 1997/98:109 s. 152 f.

**14 §** *Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja eller utnyttja sådana uppgifter om en viss varas tillverkning eller innehåll, som han eller hon har fått kännedom om i verksamheten och som har lämnats dit för att användas som upplysning om eller underlag för behandling eller annan liknande åtgärd. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.*

*För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).*

Paragrafen motsvarar 2 kap. 10 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1987/88:161 s. 8 f., prop. 1993/94:149 s. 119 f. och prop. 1997/98:109 s. 153.

**15 §** *Utöver vad som annars följer av lag eller förordning är hälso- och sjukvårdspersonalen skyldig att lämna ut sådana uppgifter som*

*1. gäller huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning om uppgifterna i ett särskilt fall begärs av en domstol, åklagarmyndighet, polismyndighet, Kronofogdemyndigheten eller Skatteverket,*

*2. behövs i verksamhet för personskydd för riksdagens ledamöter, statschefen och övriga medlemmar av kungahuset, statsråd, statssekreterare och kabinetssekreterare, om uppgifterna i ett enskilt fall begärs av Säkerhetspolisen,*

*3. behövs för en rättsmedicinsk undersökning,*

4. Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga, sociala och medicinska frågor behöver för sin verksamhet,

5. behövs för prövning av ett ärende om att avskilja en studerande från högskoleutbildning, eller

6. Transportstyrelsen behöver för prövning av någons lämplighet att ha körkort, traktorkort eller taxiförarlegitimation enligt yrkestrafiklagen (1998:490).

Paragrafen motsvarar 2 kap. 11 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1981/82:186 s. 13 ff. och s. 65 f. (p. 1, 3 och 4), prop. 2005/06:54 s. 10 f och s. 14 f. (p. 2), prop. 1987/88:41 s. 32 (p. 5) samt prop. 1988/89:134 s 27. (p. 6).

## **Bemyndigande**

*16 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen som behövs till skydd för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa.*

Paragrafen motsvarar delvis 8 kap. 17 § 2 LYHS, men har fått en lydelse som närmare ansluter till bestämmelserna om delegation av normgivningskompetens i 8 kap. 3 § och 7 § första stycket 1 regeringsformen. Regeringen har för avsikt att i en ny patientsäkerhetsförordning meddela föreskrifter motsvarande de bestämmelser om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal som i dag finns i 2 kap. förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad FYHS. Dock bör en motsvarighet till 2 kap. 3 § FYHS tas in i den nya patientsäkerhetslagen (6 kap. 9 §).

## **7 kap. Socialstyrelsens tillsyn**

### **Allmänna bestämmelser**

*1 § Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen.*

*För tillsyn över hälso- och sjukvård inom Försvarmakten finns det särskilda bestämmelser.*

Paragrafen motsvarar 6 kap. 1 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 61 ff. och s. 93 samt i prop. 1997/98:109 s. 166 f.

*2 § Den som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling, står i denna verksamhet också under tillsyn av Socialstyrelsen.*

Paragrafen motsvarar 6 kap. 2 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 66 och s. 93 f.

*3 § Tillsyn enligt denna lag innebär granskning av att den verksamhet och den personal som avses i 1 och 2 §§ uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.*

*Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap.*

*Föreläggande enligt 20 och 24 §§ och förbud enligt 26–28 §§ får användas endast när verksamheten inte uppfyller de krav som framgår av lagar och andra föreskrifter.*

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.1.

Paragrafens *första och tredje stycken* motsvarar 6 kap. 2 a § LYHS samt har likalydande motsvarigheter även i 13 kap. 2 § socialtjänstlagen (2001:453) och 26 § lagen (1993:387) om särskilt stöd och service till vissa funktionshindrade. Dessa generellt formulerade bestämmelser om Socialstyrelsens tillsyn kompletteras i den nya lagen av en bestämmelse i *andra stycket* där det preciseras vad tillsynen av hälso- och sjukvården främst syftar till.

Förarbeten till paragrafens första och tredje stycken finns i prop. 2008/09:160 s. 69 ff. och 120 f.

*4 § Socialstyrelsen ska inom ramen för sin tillsyn*

- 1. lämna råd och ge vägledning,*
- 2. kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps,*
- 3. förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen, och*
- 4. informera och ge råd till allmänheten.*

*5 § Vid tillsyn som rör barns förhållanden får barnet höras om det kan antas att barnet inte tar skada av samtalet. Barnet får höras utan vårdnadshavarens samtycke och utan att vårdnadshavaren är närvarande.*

Bestämmelserna i 4 och 5 §§ motsvarar 6 kap. 2 b § respektive 2 c § LYHS.

Förarbeten till nuvarande bestämmelser i LYHS finns i prop. 2008/09:160 s. 58 f, s. 75 f. och s. 121.

*6 § Socialstyrelsen ska systematiskt tillvarata information som patientnämnder lämnar enligt 4 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.*

Paragrafen, som inte har någon motsvarighet i LYHS, behandlas i avsnitt 14.

I 4 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet föreslås ett nytt första stycke med innebörd att nämnderna ska göra Socialstyrelsen uppmärksam på förhållanden som omfattas av myndighetens tillsyn. Redan i dag gäller, enligt samma bestämmelse, att patientnämnderna ska lämna årliga redogörelser över verksamheten till Socialstyrelsen. Nu ifrågakvarande bestämmelse innebär att Socialstyrelsen ska ha ett system för att ta till vara informationen från patientnämnderna. Myndigheten ska

samla in, sammanställa och göra informationen användbar dels i sin egen tillsyn, dels för vårdgivare och andra som önskar ta del av den.

*7 § Socialstyrelsen ska utöva tillsyn över säkerheten vid sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning.*

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering av sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i första stycket.*

Paragrafens första stycke motsvarar 6 kap. 3 a § LYHS. Bestämmelsens innebörd är att Socialstyrelsen i nämnda verksamheter, förutom att utöva tillsyn enligt 7 kap. 3 och 4 §§, även ska utöva tillsyn över säkerheten. Begreppet säkerhet avser i detta sammanhang dels samhällets skydd mot personer som är intagna för psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård, dels säkerhet i vården för de intagna och för personalen på vårdinrättningarna.

I andra stycket finns ett bemyndigande motsvarande det som nu finns i 8 kap. 17 § 5 LYHS.

Förarbeten till bestämmelserna i LYHS återfinns i prop. 2005/06:63 s. 25, s. 29 ff. och s. 36 ff.

## **Anmälningar från vårdgivare**

*8 § Socialstyrelsen ska säkerställa att händelser som har anmälts till myndigheten enligt 3 kap. 5 § har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet.*

*Första stycket gäller i tillämpliga delar även anmälningar enligt 3 kap. 6 §.*

Paragrafen, som saknar motsvarighet i LYHS, behandlas i avsnitt 11.2.

Vårdgivare är enligt 3 kap. 3 § skyldiga att utreda händelser i verksamheten som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Dessa utredningar ska bifogas lex Maria-anmälningar till Socialstyrelsen enligt 3 kap. 5 §. Nu förevarande bestämmelser innebär att Socialstyrelsen ska ta del av vårdgivares utredningar och de slutsatser som de kommit fram till beträffande händelseförloppet, möjliga orsaker och åtgärdsbehov. Framstår vårdgivarens slutsatser som plausibla och det inte föreligger några särskilda omständigheter, exempelvis att det framgår att berörd patient eller yrkesutövare inte har involverats i utredningen, saknas oftast skäl för myndigheten att vidta några ytterligare åtgärder. Det står dock myndigheten fritt att när som helst genomföra en egen utredning.

Syftet med Socialstyrelsens befattning med vårdgivarnas anmälningar är att värna patientsäkerheten. Det viktiga är inte vem som eventuellt har gjort fel eller begått ett misstag utan vad som hänt och vad som kan göras för att något liknande inte ska inträffa igen. Socialstyrelsen ska därför

även se till att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet.

Såvitt avser anmälningar enligt 3 kap. 6 §, dvs. av andra skador än vårdskador till följd av brister i säkerheten inom exempelvis inrättningar för psykiatrisk eller rättspsykiatrisk vård, föreligger inte någon skyldighet för vårdgivaren att göra någon sådan utredning som avses i 3 kap. 3 §. Vad som anges i nu ifrågakvarande paragraf om Socialstyrelsens hantering av anmälningar av vårdskador ska dock, enligt *andra stycket*, gälla i tillämpliga delar även för anmälningar enligt 3 kap. 6 §.

*9 § Socialstyrelsen ska sprida information till vårdgivare om inträffade händelser som har anmälts till myndigheten enligt 3 kap. 5 § samt i övrigt vidta de åtgärder som anmälan motiverar för att uppnå hög patientsäkerhet.*

*Första stycket gäller i tillämpliga delar även anmälningar enligt 3 kap. 6 §.*

Paragrafen, som saknar motsvarighet i LYHS, behandlas i avsnitt 11.2.

Socialstyrelsen har under lång tid på frivillig väg återfört erfarenheter från s.k. lex Maria-ärenden till vården. Mot bakgrund av den betydelse detta har för vårdgivarnas patientsäkerhetsarbete stadgas i *första stycket* en uttrycklig skyldighet för Socialstyrelsen att sprida information till vårdgivarna om anmälda händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarig vårdskada. I första stycket anges vidare att Socialstyrelsen ska vidta de övriga åtgärder som anmälan motiverar för att uppnå hög patientsäkerhet. Det kan härvid röra sig om bl.a. ingripanden mot vårdgivaren i form av förelägganden och förbud enligt 7 kap. 24–28 §§ och/eller mot enskilda yrkesutövare enligt bestämmelserna i 8 kap.

Av *andra stycket* framgår att första stycket i tillämpliga delar även gäller anmälningar som avser brister i säkerheten vid sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning.

## **Klagomål**

*10 § Socialstyrelsen ska efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal.*

Paragrafen, som saknar motsvarighet i LYHS, behandlas i avsnitt 8.1 och 10.2.1.

Bestämmelsen har som syfte att förtydliga att Socialstyrelsen är skyldig att pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal, dvs. såväl klagomål mot hälso- och sjukvårdsverksamhet i sig som klagomål riktade mot enskilda yrkesutövare. Sådan verksamhet som avses i 5 kap. omfattas inte av bestämmelserna om klagomål.

Några begränsningar stadgas inte när det gäller vem som får anmäla klagomål till Socialstyrelsen. Sannolikt blir det normalt sett patienten eller, om patienten inte är kapabel att klaga, dennes närstående som

anmäler klagomål, men även t.ex. patientföreningar kan tänkas ha ett intresse av att anmäla inträffade händelser till Socialstyrelsen för prövning.

I bestämmelsen föreskrivs inte heller att klagomålet måste vara föranlett av att en patient drabbats av eller riskerat att drabbas av en vårdskada. I praktiken kommer det sannolikt främst att vara sådana händelser som anmäls till Socialstyrelsen, men lagen medger att även incidenter eller förhållanden som inte lett till eller riskerat att leda till någon vårdskada kan anmälas.

*11 § Socialstyrelsen ska göra den utredning som behövs för att kunna pröva klagomålet. Myndigheten får utreda och pröva omständigheter som inte har åberopats i anmälan.*

Paragrafen, som inte har någon motsvarighet i LYHS, behandlas i avsnitt 8.1 och 10.2.2.

Paragrafen innebär att Socialstyrelsen inte behöver vidta onödigt omfattande utredningsåtgärder. Att myndigheten får utreda och pröva omständigheter som inte åberopats i anmälan medför att Socialstyrelsen inte är bunden av vad anmälaren anför. Anmälaren kan t.ex. ha pekat ut en viss sjuksköterska såsom ansvarig för det inträffade. Om utredningen visar att just den sjuksköterskan inte var inblandad i händelsen står det Socialstyrelsens fritt att även granska andra yrkesutövare. Socialstyrelsen kan även t.ex. pröva vilket ansvar vårdgivaren har för det inträffade, oavsett om anmälaren lägger den som bedriver verksamheten något till last eller ej.

*12 § Socialstyrelsen får avstå från att utreda ett klagomål om det saknas skäl att överväga åtalsanmälan enligt 23 eller 29 § och*

- 1. det är uppenbart att klagomålet är obefogat, eller*
- 2. klagomålet saknar direkt betydelse för patientsäkerheten.*

*Socialstyrelsen ska inte utreda händelser som ligger mer än två år tillbaka i tiden, om det inte finns särskilda skäl.*

Paragrafen är ny i förhållande till LYHS.

Enligt förslaget till 7 kap. 10 § är Socialstyrelsen skyldig att pröva alla klagomål som riktas mot hälso- och sjukvården och dess personal. Nu förevarande paragraf innebär en möjlighet för Socialstyrelsen att avstå från att påbörja en formell utredning av ett klagomål. Bestämmelserna motiveras av effektivitetsskäl. Socialstyrelsen bör i vissa fall kunna skilja sig från ärenden utan att behöva lägga ned tid och andra resurser på en utredning. I paragrafen uppställs vissa krav för när utredning kan underlåtas.

Enligt *första stycket 1* kan skäl föreligga för att underlåta utredning om det är uppenbart att klagomålet är obefogat. Så kan vara fallet exempelvis där det omedelbart står klart att klagomålet saknar grund eller där en person skickar in samma eller liknande klagomål gång på gång. Utredning kan också, enligt *första stycket 2*, underlåtas om klagomålet saknar direkt betydelse för patientsäkerheten. Att en vårdgivare t.ex. inte anmält ny verksamhet till Socialstyrelsen enligt 2 kap. 1 § kan ha betydelse ur tillsynssynpunkt och därmed för patientsäkerheten. Ett brott



mot anmälningsplikten kan däremot inte sägas ha annat än indirekt påverkan på säkerheten för patienterna. Grund för Socialstyrelsen att avstå från att utreda ett klagomål mot att en vårdgivare inte har anmält sin verksamhet skulle därmed kunna anses föreligga. Vad som omfattas av begreppet patientsäkerhet utvecklas i kommentaren till 1 kap. 6 §.

Av första stycket följer vidare att även om klagomålet uppenbart är obefogat eller saknar direkt betydelse för patientsäkerheten, ska utredning göras om det kan finnas skäl för åtalsanmälan. Bestämmelser om när åtalsanmälan ska göras mot bl.a. vårdgivare och mot hälso- och sjukvårdspersonal finns i 7 kap. 23 respektive 29 §. En anmälan om klagomål kan t.ex. innehålla uppgifter som tyder på att hälso- och sjukvårdspersonal har begått brott mot lagens bestämmelser om tystnadsplikt. Ett sådant klagomål ska, även om brott mot tystnadsplikten vanligtvis inte kan sägas äventyra patientsäkerheten, utredas i tillräcklig utsträckning så att myndigheten kan ta ställning till om en åtalsanmälan ska göras.

Av *andra stycket* följer att Socialstyrelsen inte ska utreda händelser som inträffade mer än två år tillbaka i tiden, såvida det inte finns särskilda skäl. Skälet för denna bestämmelse är att det sällan är möjligt att utreda händelser som ligger längre tillbaka i tiden eftersom personal kan ha bytts ut, rutiner förändrats m.m. Ur ett patientsäkerhetsperspektiv finns därför sällan skäl att lägga ner omfattande resurser på utredning av händelser som inträffade flera år tidigare. Särskilda skäl för att ändå utreda kan exempelvis vara att klagomålet rör en händelse som fått allvarliga konsekvenser för en enskild, att det finns skäl att misstänka att ett brott har begåtts eller att det finns skäl att befara att anmälda missförhållanden alltjämt består. Någon motsvarande preskriptionsbestämmelse för anmälningar till patientnämnder finns inte.

Bestämmelserna i 7 kap. 15 och 16 §§ om Socialstyrelsens underåttelseskyldighet m.m. gäller inte om ett klagomålsärende med stöd av nu förevarande paragraf avgörs utan att någon utredning görs.

*13 § Om ett klagomål avser brister i kontakten mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonalen eller något annat liknande förhållande inom sådan verksamhet som avses i 1 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m., får Socialstyrelsen överlämna klagomålet till berörd patientnämnd för åtgärd. Det gäller dock endast om förutsättningarna i 12 § för att inte utreda klagomålet är uppfyllda.*

I 7 kap. 19 § LYHS föreskrivs att Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd får överlämna en anmälan om t.ex. brister i kontakten mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonal till landstinget eller kommunen för åtgärd. För ett sådant överlämnande krävs dock att det finns grundad anledning att anta att anmälan inte kan föranleda disciplinpåföljd. Ett liknande krav för att Socialstyrelsen ska kunna överlämna ett ärende till en patientnämnd föreslås i nu aktuella paragraf. Av 7 kap. 12 § första stycket i den nya lagen följer att Socialstyrelsen får avstå från att utreda ett klagomål om det saknas skäl att överväga åtalsanmälan. Vidare ska klagomålet sakna direkt betydelse för patientsäkerheten eller ska det vara uppenbart att klagomålet är obefogat. Om dessa förutsättningar föreligger ska Socialstyrelsen kunna överlämna ärendet till en patientnämnd. Om

Socialstyrelsen inte inleder någon utredning eftersom mer än två år har gått sedan den aktuella händelsen inträffade, kan myndigheten också lämna ärendet vidare. Som nämnts ovan finns det inte någon preskriptionsregel för hanteringen hos patientnämnderna.

Ett överlämnande kan ske av en del av ett klagomål som Socialstyrelsen i övrigt påbörjar en utredning av. Avsikten är att ett överlämnande ska kunna ske av ärenden eller vissa delar av ärenden som är mer lämpliga för en patientnämnd att hantera.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 129.

**14 §** *Klagomål bör anmälas skriftligen. I anmälan bör anges*

1. *den hälso- och sjukvårdsverksamhet som klagomålet riktar sig mot,*
2. *den händelse som klagomålet avser,*
3. *tidpunkten för händelsen, samt*
4. *anmälarens namn och adress.*

Paragrafen har ingen motsvarighet i LYHS.

Av bestämmelsen framgår att klagomål inte måste anmälas skriftligen. Syftet är att det ska vara så enkelt som möjligt för enskilda att framföra klagomål. Eftersom Socialstyrelsen inte är bunden av vilka omständigheter den enskilde åberopar eller av vad den enskilde ”yrkar” saknas anledning att ha ett krav på skriftlighet. Socialstyrelsen ska, oavsett i vilken form klagomål anhängiggörs, hjälpa den enskilde att precisera sitt klagomål samt ta reda på de uppgifter som myndigheten behöver för att eventuellt kunna inleda en utredning.

**15 §** *Socialstyrelsen ska snarast överlämna anmälan och, i förekommande fall, de handlingar som bifogats anmälan till den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som klagomålet riktas mot eller kan anses vara riktat mot.*

*Första stycket gäller inte om Socialstyrelsen avgör ärendet med stöd av 12 §.*

Paragrafen har ingen direkt motsvarighet i LYHS. Av 7 kap. 11 § framgår att Socialstyrelsen inte är bunden av vad som åberopats i anmälan. När myndigheten tar del av ett klagomål kan det visa sig att fel yrkesutövare har namngetts eller att även annan hälso- och sjukvårdspersonal direkt berörs av klagomålet. Lokutionen ”eller kan anses vara riktat mot” i *första stycket* innebär att Socialstyrelsen i dessa fall ska överlämna anmälan och bifogade handlingar även till hälso- och sjukvårdspersonal eller vårdgivare som inte pekats ut i anmälan men som ändå får anses omfattas av klagomålet.

Av *andra stycket* framgår att någon underrättelse inte behöver göras om Socialstyrelsen finner att utredning kan underlätas med stöd av 7 kap. 12 §.

**16 §** *Den som klagomålet avser, patienten och, om patienten inte själv har kunnat anmäla saken, en närstående till honom eller henne, har rätt att ta del av det som har tillförts ärendet och ska, innan ärendet avgörs, ges möjlighet att ta del av och lämna synpunkter på det som har tillförts ärendet.*

*Om klagomålet avser hälso- och sjukvårdspersonal ska berörd vårdgivare höras i ärendet, om det inte är uppenbart obehövligt.*

*Underrättelseskyldigheten gäller inte om Socialstyrelsen avgör ärendet med stöd av 12 §.*

*Rätten att ta del av uppgifter och underrättelseskyldigheten gäller med de begränsningar som följer av 10 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).*

I avsnitt 10.2.2 konstaterar regeringen att ett klagomålsärende inte innefattar myndighetsutövning mot någon enskild samt att förvaltningslagens (1986:223) bestämmelser om parts rätt till insyn i utredningsmaterialet (16 §) och myndigheters kommunikationsplikt (17 §) därför inte är tillämpliga. Nu ifrågavarande paragraf är avsedd som en motsvarighet till de nämnda bestämmelserna i förvaltningslagen. I *första stycket* regleras rätten till insyn för och Socialstyrelsens underrättelseskyldighet gentemot dels den som klagomålet avser, dels patienten och, om patienten inte själv har kunnat anmäla saken, en närstående till honom eller henne.

Även om rätten till insyn inte gäller andra anmälare än patienter och närstående till patienter kan myndigheten, om inte bestämmelser om sekretess lägger hinder i vägen, ge även andra anmälare, exempelvis en patientorganisation som har framfört generella klagomål mot en viss verksamhet, en möjlighet att ta del av det som tillförts ärendet. Ett sådant förfarande kan många gånger vara lämpligt och är i linje med statsmaktens uttalande vilja att den offentliga förvaltningen ska vara så öppen och transparent som möjligt.

Med begreppet närstående ska förstås den eller de som står patienten närmast. Vilka dessa är får avgöras från fall till fall. Vanligtvis är det familjen, annan nära släkt eller sammanboende men det kan också vara en nära vän. För att vänner ska anses vara närstående ska det dock vara fråga om en djup vänskap. Enbart bekanta eller vanliga goda vänner kan inte anses vara närstående (jfr prop. 1993/94:149 s. 69).

Av *andra stycket* framgår att vårdgivaren som regel ska höras i ärendet även om det är en enskild yrkesutövare som avses med klagomålet.

Av *tredje stycket* framgår att Socialstyrelsen inte behöver iaktta underrättelseskyldigheten i de fall myndigheten avstår från att utreda ett ärende med stöd av 7 kap. 12 §. Rätten till insyn gäller däremot även i de fallen.

Enligt *fjärde stycket* begränsas rätten att ta del av uppgifter och underrättelseskyldigheten av vad som stadgas i 10 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Enligt detta lagrum hindrar sekretess, utom i vissa undantagsfall, inte att en enskild eller en myndighet, som är part i ett mål eller ärende hos en annan myndighet och som på grund av sin partsställning har rätt till insyn i handläggningen, tar del av en handling eller annat material i målet eller ärendet. När det gäller andra än dem som omfattas av rätten till insyn och av Socialstyrelsens underrättelseskyldighet får exempelvis journalhandlingar inte lämnas ut utan att det görs en sekretessprövning enligt 25 kap. 3 § OSL. Såvitt avser anmälningar i klagomålsärenden föreslås ändringar i 25 kap. 8 § och 26 kap. 6 § OSL, se kommentar nedan.

*17 § Socialstyrelsen ska, när den översänder handlingar för yttrande, ange inom vilken tid yttrandet ska komma in till myndigheten.*

*Den som ges tillfälle att yttra sig ska upplysas om att ärendet kan komma att avgöras även om inget yttrande kommer in inom föreskriven tid.*

*Socialstyrelsens handläggning är skriftlig. Om det framstår som lämpligt ur utredningssynpunkt, får myndigheten inhämta uppgifter muntligt i ett ärende. Uppgifter som inhämtas muntligen och som är av betydelse för utredningen ska dokumenteras.*

Paragrafen, som saknar motsvarighet i LYHS, syftar bl.a. till att säkerställa att ärendehandläggningen inte drar ut på tiden samt reglerar möjligheterna till muntligt förfarande.

*18 § Socialstyrelsen ska avgöra klagomål enligt denna lag genom beslut.*

*Socialstyrelsen får i beslut uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Ett sådant beslut får inte fattas utan att anmälaren och den som klagomålet avser har beretts tillfälle att yttra sig över de omständigheter som kommer att läggas till grund för beslutet.*

*Socialstyrelsens beslut ska vara skriftligt samt innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. Beslutet ska sändas till anmälaren, den som klagomålet avser samt berörd vårdgivare.*

Paragrafen är ny i förhållande till LYHS.

I första stycket stadgas att Socialstyrelsen ska avgöra klagomål genom beslut. Beslut i klagomålsärenden kan innebära att myndigheten med stöd av 7 kap. 12 § inte finner anledning att göra någon utredning och att anmälan därmed inte föranleder någon åtgärd. Ett beslut kan också, vilket framgår av *andra stycket första meningen*, innebära att myndigheten efter att ha utrett ärendet har synpunkter på ett visst agerande eller en underlåtenhet att agera eftersom det står i strid med lag eller annan föreskrift eller anses olämpligt ur ett patientsäkerhetsperspektiv. I beslutet kan Socialstyrelsen exempelvis göra ett uttalande om att en viss åtgärd inte har utförts i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet och därigenom rikta kritik mot en eller flera i hälso- och sjukvårdspersonalen eller mot den vårdgivare som bedriver verksamheten.

Ett beslut kan å andra sidan också vara ”friande”, dvs. myndigheten har inte funnit något som ger anledning till kritik. Beslutet kan vidare innebära att en anmäld yrkesutövare undgår kritik medan hans eller hennes arbetsgivare, dvs. vårdgivaren, får anmärkningar för exempelvis bristfälliga rutiner i verksamheten.

Det bör understrykas att det inte ankommer på myndigheten att ta ställning i straffrättsliga frågor. I 7 kap. 23 och 29 §§ finns bestämmelser om när Socialstyrelsen ska göra anmälan till åtal.

Såväl en händelse som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada som en åtgärd eller underlåtenhet som saknar betydelse ur patientsäkerhetssynpunkt kan anmälas till Socialstyrelsen och omfattas av ett beslut om kritik. En anmälan kan också omfatta generella klagomål

på en viss verksamhet. Om klagomålet saknar direkt betydelse för patientsäkerheten kan dock Socialstyrelsen, med stöd av 7 kap. 12 §, avstå från att utreda ärendet och lämna anmälan utan åtgärd.

Eftersom Socialstyrelsens beslut inte kan överklagas är det ur rättssäkerhetssynpunkt viktigt att anmälaren och den som klagomålet avser ges möjlighet att lämna synpunkter på de omständigheter som myndigheten kommer att grunda sitt beslut på. Skyldigheten i *andra stycket andra meningen* är mer långtgående än underrättelseskyldigheten enligt 7 kap. 16 § första stycket och innebär i praktiken att myndigheten ska tillstålla berörda personer ett utkast till hur man avser att besluta.

I *tredje stycket* anges bl.a. att Socialstyrelsens beslut ska vara skriftligt och att det ska innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. Det finns inget generellt krav på att en förvaltningsmyndighets beslut ska vara skriftliga, men enligt 20 § förvaltningslagen (1986:223) ska beslut varigenom en myndighet avgör ett ärende som huvudregel innehålla de skäl som har bestämt utgången, om ärendet avser myndighetsutövning mot någon enskild. Socialstyrelsens handläggning av klagomålsärenden innefattar inte myndighetsutövning mot någon enskild. Den nämnda bestämmelsen i förvaltningslagen är således inte tillämplig. Det finns dock flera skäl till varför Socialstyrelsens beslut i klagomålsärenden alltid ska vara motiverade. Tillsynen och klagomålshandlingen syftar till att göra hälso- och sjukvården säkrare och besluten ska därför vara utformade på ett sådant sätt att de kan utgöra underlag för ett lärande. Det är vidare närmast en anständighetsfråga att den som är föremål för synpunkter vet vad dessa grundar sig på och vilka överväganden som myndigheten har gjort. Även anmälaren har ett berättigat intresse av att beslutet motiveras, särskilt om beslutet innebär att det saknas grund för kritik. Det är då viktigt – inte minst för allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården och tillsynsmyndigheten – att myndigheten noga vinnlägger sig om att förklara varför en händelse som kanske har påverkat en patient negativt inte resulterar i kritik mot en viss person.

Ett klagomålsärende i sig ska inte kunna resultera i ett beslut om att en yrkesutövare ska anmälas till HSAN. Konsekvensen av ett beslut i ett klagomålsärende kan däremot bli att Socialstyrelsen öppnar ett ärende i vilket myndigheten enligt bestämmelserna i 8 kap. anmäler en legitimerad yrkesutövare till HSAN med yrkande om t.ex. provotid eller återkallelse av legitimation. Om det står klart för myndigheten redan i klagomålsärendet att den kommer att anmäla en i klagomålet utpekad yrkesutövare till HSAN bör dock detta lämpligen anges upplysningsvis i beslutet i klagomålsärendet. Detta bör också gälla om Socialstyrelsen anser att det finns skäl att vidta ytterligare åtgärder mot en vårdgivare.

## **Initiativärenden**

*19 § Om Socialstyrelsen på eget initiativ inleder en utredning mot en vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal ska den som berörs av utredningen ges möjlighet att inkomma med yttrande. Socialstyrelsen behöver dock inte höra en patient som berörs av utredningen om det inte finns skäl för det.*

*Innan ett ärende avgörs ska den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som är föremål för utredning ges tillfälle att yttra sig, om det inte är uppenbart obehövt. I övrigt ska 12 § andra stycket, 17 § och, i tillämpliga delar, 18 § gälla.*

Paragrafen har ingen motsvarighet i LYHS.

Paragrafen rör ärenden som inlets efter initiativ från Socialstyrelsen utan att det föreligger något klagomål enligt närmast föregående paragrafer. Syftet med paragrafen är att markera att myndigheten även i initiativärenden ska involvera dem som berörs av utredningen.

I *första stycket* anges att den som berörs av utredningen ska ges möjlighet att inkomma med yttrande. Myndigheten behöver dock inte höra den berörda patienten om det inte finns skäl för det. Patienten behöver inte höras om han eller hon enbart berörs perifert eller om ett hörande av patienten saknar betydelse för utredningen. Visar det sig däremot under utredningens gång att en patient sannolikt har drabbats av en vårdskada bör myndigheten kontakta patienten.

Enligt *andra stycket* ska den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som är föremål för utredning ges tillfälle att yttra sig innan ärendet avgörs, om det inte är uppenbart obehövt. Detta kan exempelvis anses vara fallet om Socialstyrelsen efter att ha inlett ett initiativärende inte finner anledning att gå vidare i utredningen. Vidare framgår att exempelvis bestämmelsen om att Socialstyrelsen som regel inte ska utreda händelser som ligger mer än två år tillbaka i tiden samt bestämmelserna om muntlig handläggning och om möjligheten att i beslut uttala kritik mot vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal är tillämpliga även i de ärenden som Socialstyrelsen själv initierat.

## **Gemensamma bestämmelser om Socialstyrelsens befogenheter**

**20 §** *Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn enligt detta kapitel och den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att på Socialstyrelsens begäran lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som styrelsen behöver för sin tillsyn.*

*Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten eller den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen att lämna vad som begärs. I föreläggandet får vite sättas ut.*

Paragrafen motsvarar 6 kap. 9 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 79 ff. och s. 97 samt prop. 1997/98:109 s. 169.

**21 §** *Socialstyrelsen, eller den som styrelsen förordnar, har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt detta kapitel och hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhändertaga handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet eller*

*yrkesutövning inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.*

Paragrafen motsvarar 6 kap. 10 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 79 ff. och s. 97 f.

**22 §** *Vid sådan inspektion som avses i 21 § har den som utför inspektionen rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras.*

*Sådan hjälp får endast begäras om*

*1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller*

*2. det annars finns synnerliga skäl.*

Paragrafens första stycke motsvarar 6 kap. 11 § LYHS. Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 98.

Andra stycket är nytt i förhållande till LYHS, men förtydligar vad som i praktiken gäller redan i dag. För att motverka att polisens resurser i onödan tas i anspråk för inspektioner enligt 21 § klargörs att biträde av polismyndighet får begäras endast i sådana situationer där det finns ett verkligt behov av polisens särskilda befogenhet att använda våld. Det är den begärande myndigheten som har att pröva om förutsättningar föreligger att begära biträde av polismyndigheten.

Av 10 § polislagen följer bl.a. att en polisman, i den mån andra medel är otillräckliga och det med hänsyn till omständigheterna är försvarligt, får använda våld för att genomföra en tjänsteåtgärd, om han möts med våld eller hot om våld (p. 1), om det är fråga om att avvärja en straffbelagd handling eller en fara för liv, hälsa eller värdefull egendom eller för omfattande skada i miljön (p. 3) eller om polismannen annars med laga stöd t.ex. har att bereda sig tillträde till, avspärra, tillstänga eller utrymma byggnad, rum eller område eller biträda någon i myndighetsutövning med en sådan eller någon liknande åtgärd (p. 6). Den som utför inspektionen kan begära biträde av polismyndigheten exempelvis när den verksamhetsansvarige tidigare satt sig till motvärn eller förklarat sig vägra tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används för verksamheten. Biträde av polismyndigheten ska vidare kunna begäras i andra fall där det finns synnerliga skäl.

### **Åtgärder mot vårdgivare m.fl.**

**23 §** *Om Socialstyrelsen får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under Socialstyrelsens tillsyn, ska myndigheten vidta åtgärder för att vinna rättelse och, om det behövs, göra anmälan till åtal. Detsamma gäller om någon som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen har brutit mot bestämmelserna i 5 kap. 1 §.*

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.4 och 10.6.

Paragrafen motsvarar 6 kap. 12 § LYHS, med den ändringen att Socialstyrelsen i fortsättningen ska vara skyldig att agera även mot personer som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen och som bedriver verksamhet som avses i 5 kap.

Vilka åtgärder som kan vidtas mot vårdgivare anges i 7 kap. 24–28 §§. I första hand ska Socialstyrelsen försöka vinna rättelse genom frivilliga åtgärder. Att ett misstag har begåtts eller att vården inte bedrivs så att kravet på god vård uppfylls kan bero på många olika faktorer. Det kan därför många gånger vara tillräckligt att Socialstyrelsen för en dialog med vårdgivaren utan att några sanktioner aktualiseras, t.ex. påpekar vikten av att rutiner ändras eller att en viss individ ges råd och stöd. Om det däremot är nödvändigt för att trygga patientsäkerheten ska ytterligare åtgärder vidtas, t.ex. genom föreläggande att vidta rättelse eller, som en sista åtgärd, förbud att bedriva verksamheten. Om det behövs ska anmälan till åtal göras.

Rör det sig om brott mot bestämmelserna i 5 kap. 1 § bör alltid övervägas att anmäla det inträffade till åtal. Bestämmelser om straff för sådana brott finns i förslaget till 10 kap. 6 §.

Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 82 ff. och s. 98.

*24 § Om Socialstyrelsen finner att en vårdgivare, eller enhet som avses i 7 §, inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och om underlåtenheten skäligen kan befaras medföra fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska styrelsen förelägga vårdgivaren eller enheten att vidta rättelse om det inte är uppenbart obehövligt. I föreläggandet får vite sättas ut. Detta gäller även verksamhet som avses i 2 § om verksamheten medför fara för patientsäkerheten.*

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.4.

Paragrafen motsvarar delvis 6 kap. 13 § LYHS men har ändrats både språkligt och i sak, dels för att åstadkomma en koppling till vårdgivarens skyldigheter enligt 3 kap., dels för att i jämförelse med nuvarande reglering utöka Socialstyrelsens möjligheter att tillgripa föreläggande som sanktionsmedel samt för att markera att föreläggande att vidta rättelse ska vara huvudregel bl.a. i de fall vårdgivare inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. Bestämmelserna är således betydligt mer ingripande än den tidigare regleringen i LYHS. I paragrafen tydliggörs vidare att Socialstyrelsen kan meddela föreläggande även mot enheter för rättspsykiatriska undersökningar. Dessa är inte vårdgivare i lagens mening och omfattas därmed inte av samtliga bestämmelser i 3 kap., men har en skyldighet enligt 3 kap. 6 § att anmäla allvarliga skador till följd av brister i säkerheten till Socialstyrelsen.

Om en vårdgivare inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap., dvs. exempelvis brister i sin kontroll av att verksamheten uppfyller kravet på god vård enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen, underlåter att bedriva ett kontinuerligt och systematiskt patientsäkerhetsarbete eller inte fullgör de anmälningsskyldigheter som stipuleras i kapitlet, ska Socialstyrelsen utfärda ett föreläggande att vidta rättelse. Det krävs dock att det skäligen kan befaras att underlåtenheten medför en fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra. Med säkerheten för andra avses skydd mot andra skador än vårdskador, t.ex. att en patient skadar



en annan patient eller personal. Beviskravet är förhållandevis lågt och bör vanligtvis anses vara uppfyllt om det står klart att vårdgivare inte bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete inom vilket det regelbundet görs riskbedömningar och vidtas patientsäkerhetshöjande åtgärder utifrån identifierade risker för vårdskador samt inträffade händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Högre krav bör ställas på vårdgivare i mer riskfyllda verksamheter.

Socialstyrelsen ska inte utfärda ett föreläggande att vidta rättelse om det är uppenbart obehövligt. Här bör krävas att vårdgivaren i sin dialog med myndigheten på ett trovärdigt sätt kan visa att bristerna snarast kommer att åtgärdas samt att vårdgivaren har upprättat en konkret handlingsplan med tidsangivelse för när påtalade brister kommer att vara åtgärdade. Har ett tidigare föreläggande inte följts bör alltid ett nytt föreläggande utfärdas i vilket vite sätts ut.

Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 82 ff. och s. 98 f.

*25 § Ett föreläggande enligt 24 § ska innehålla uppgifter om de åtgärder som Socialstyrelsen anser nödvändiga för att de påtalade missförhållandena ska kunna avhjälpas.*

Paragrafen motsvarar 6 kap. 14 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 82 ff. och s. 99.

*26 § Om ett föreläggande enligt 24 § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får Socialstyrelsen helt eller delvis förbjuda verksamheten.*

Paragrafen motsvarar delvis 6 kap. 15 § LYHS. Till skillnad från bestämmelsen i LYHS anges som exempel då allvarliga missförhållanden kan föreligga att de utgör en fara för patientsäkerheten.

Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 82 ff. och s. 99.

*27 § Om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får Socialstyrelsen utan föregående föreläggande helt eller delvis förbjuda verksamheten.*

Paragrafen motsvarar 6 kap. 16 § LYHS, med den skillnaden att det i den nya lagen stadgas att det ska vara fråga om *påtaglig* fara, dvs. kvalificerad fara. Begreppet påtaglig fara och det liknande begreppet påtaglig risk har samma grundkonstruktion och förekommer i flera lagar, bl.a. i 11 kap. brottsbalken, 32 § lagen (1974:203) om kriminalvård i anstalt, 2 § lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga och i 1 a § lagen (1988:688) om besöksförbud. Gemensamt för dessa bestämmelser är att de avser situationer där det finns en fara eller risk som är särskilt betydande samt överhängande.

Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 82 ff. och s. 99.

*28 § Om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas enligt 26 eller 27 § och ett sådant beslut inte kan*

avvakts, får Socialstyrelsen tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Ett sådant beslut gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl får beslutets giltighetstid förlängas med ytterligare sex månader.

Paragrafen motsvarar 6 kap. 17 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 82 ff. och s. 99.

## **Åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal**

**29 §** Om Socialstyrelsen får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt bestämmelserna i denna lag eller någon annan föreskrift som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska Socialstyrelsen vidta åtgärder för att vinna rättelse.

Om hälso- och sjukvårdspersonal är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet, ska Socialstyrelsen, om inte annat följer av 9 kap. 17 §, göra anmälan till åtal.

Särskilda regler gäller för åtal för brott enligt 8 kap. 3 § andra stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.5.

Paragrafens första stycke saknar motsvarighet i LYHS. Får Socialstyrelsen kännedom om att en enskild yrkesutövare inte fullgör sina skyldigheter enligt denna lag eller annan föreskrift bör detta alltid föranleda en dialog med berörd vårdgivare såsom ansvarig för att verksamheten bedrivs i enlighet med gällande föreskrifter. Det kan t.ex. innebära att myndigheten för vårdgivaren/arbetsgivaren påpekar vikten av att personen i fråga ges råd och stöd. En underlåtenhet från vårdgivare att åtgärda eventuella missförhållanden som är hänförliga till en anställd kan leda till Socialstyrelsen ingriper med åtgärder mot vårdgivaren.

Bestämmelsen gäller all hälso- och sjukvårdspersonal, både personal som innehar legitimation för yrket och icke legitimerad personal. När det gäller den förstnämnda personalkategorin kan Socialstyrelsen agera genom att aktualisera någon form av skyddsåtgärd mot honom eller henne, t.ex. provotid eller återkallelse av legitimation (se vidare 7 kap. 30 §). Rör det sig om en icke legitimerad yrkesutövare saknar Socialstyrelsen möjlighet att tillgripa sådana sanktioner. Vilka eventuella åtgärder som kan komma i fråga mot en anställd som inte innehar legitimation är det därför en fråga för vårdgivaren att ta ställning till. För såväl icke legitimerad som legitimerad personal kan dock Socialstyrelsen i beslut framföra kritik mot yrkesutövaren för att denne exempelvis brustit i sina åligganden enligt den nya lagen (se 7 kap. 18 §).

Andra stycket motsvarar i huvudsak 6 kap. 19 § första stycket LYHS men har justerats med anledning av att yrkesutövare inte längre ska kunna åläggas disciplinpåföljd i form av varning eller erinran. Av bestämmelsen framgår att skyldigheten att under vissa förutsättningar anmäla hälso- och sjukvårdspersonal till åtal åligger Socialstyrelsen. Skulle emellertid HSN i ett ärende hos myndigheten finna förutsätt-

ningar föreligga för åtalsanmälan, är det nämnden som enligt 9 kap. 17 § ska fullgöra anmälningsskyldigheten.

*Tredje stycket* motsvarar 6 kap. 19 § andra stycket LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 19 och s. 51 f. samt i prop. 1993/94:149 s. 90 f.

### **Åtgärder mot legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal**

**30 §** *Om Socialstyrelsen anser att det finns skäl för beslut om prövotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av forskrivningsrätt enligt 8 kap., ska styrelsen anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.*

Paragrafen motsvarar 6 kap. 18 § LYHS, men har justerats med anledning av att bestämmelser om disciplinpåföljder, erinran och varning, inte finns i den nya lagen.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 47 ff. och s. 121.

### **Tystnadsplikt för dem som deltagit i tillsynsarbete**

**31 §** *Den som till följd av anställning eller uppdrag eller på annan liknande grund deltar eller har deltagit i verksamhet som omfattas av detta kapitel får inte obehörigen röja vad han eller hon därvid fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.*

*För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).*

*För den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda vården gäller bestämmelserna om tystnadsplikt i 6 kap. 12–14 §§.*

Paragrafen motsvarar i sak 6 kap. 5 § LYHS. *Första stycket* avser personer som deltar i enskilt bedriven (privat) hälso- och sjukvård utan att tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen. För den sistnämnda kategorin gäller i stället enligt *tredje stycket* bl.a. en motsvarande bestämmelse om tystnadsplikt i 6 kap. 12 § första stycket. För personer som deltar i det allmännas verksamhet gäller, enligt *andra stycket*, bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 94 f. och i prop. 1997/98:109 s. 168.

## **8 kap. Prövotid och återkallelse av legitimation m.m.**

### **Prövotid**

**1 §** *En prövotid på tre år ska beslutas för den som har legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, om den legitimerade*

1. har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och oskickligheten kan befaras få betydelse för patientsäkerheten,

2. i eller i samband med yrkesutövningen har gjort sig skyldig till brott som påverkar förtroendet för honom eller henne,

3. uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten, eller

4. på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att utöva yrket.

Prövotid ska även beslutas om det kan befaras att en legitimerad yrkesutövare på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kommer att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande.

Om det finns särskilda skäl får beslut om prövotid underlåtas.

Paragrafen behandlas i avsnitt 8.2.

Paragrafen motsvarar delvis 5 kap. 6 § LYHS men utvidgar möjligheterna att föreskriva prövotid i förhållande till vad som gäller nu. Prövotiden bör i ännu högre utsträckning än i dag få karaktären av en skyddsåtgärd. Även fortsättningsvis ska prövotiden betraktas som ett första led i den skyddsåtgärd som återkallelse av legitimationen utgör.

I första stycket första meningen anges att prövotid ska beslutas för den som har legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården om förutsättningarna i någon av punkterna 1–4 föreligger, vilket är en skillnad mot nuvarande reglering i LYHS som är fakultativ, dvs. anger att prövotid får föreskrivas.

Den första punkten om prövotid till följd av oskicklighet vid utövningen av yrket avser samma beteenden som omfattas av oskicklighetsrekvisitet i 5 kap. 6 § första stycket LYHS. Den legitimerade ska ha visat bristfälliga kunskaper i sitt yrke och det inträffade ska vara av sådan art att oskickligheten kan befaras få betydelse för patientsäkerheten. Oskickligheten är dock inte av så allvarlig karaktär att förutsättningarna för återkallelse av legitimationen är uppfyllda. Lokutionen ”kan befaras få betydelse för patientsäkerheten” innebär en markering av att det inte är det inträffade i sig som avgör om prövotid bör beslutas utan behovet av skydd mot att yrkesutövaren i framtiden orsakar vårdskador. Prövotid ska, liksom i dag, kunna användas redan första gången en legitimerad yrkesutövare gör sig skyldig till en förseelse, t.ex. om en läkare visar bristfälliga kunskaper vid en operation. Även om det i övrigt inte finns någon anmärkning mot honom eller henne när det gäller yrkesutövningen kan, om händelsen bedöms som tillräckligt allvarig, prövotid beslutas.

Punkt två avser situationer där den legitimerade i eller i samband med yrkesutövningen gjort sig skyldig till brottslighet som påverkar förtroendet för honom eller henne. Det kan vara fråga om exempelvis vållande till kroppsskada, vållande till annans död, misshandel, ofredande eller mindre allvarliga sexualbrott mot patient eller arbetskamrat, innehav av barnpornografi på arbetsgivarens dator, rattfylleri vid transport mellan arbetsställen, stöld av läkemedel, utfärdande av falska eller osanna intyg angående sjukdom eller straffbar hantering av narkotika eller läkemedel på arbetsplatsen. Huruvida ett brott har begåtts i eller i samband med yrkesutövningen och om det har påverkat förtroendet för yrkesutövaren får dock bedömas i varje enskilt fall.

Brottslighet som exempelvis har samband med bisysslor eller hobbyverksamhet eller som skett på fritiden eller under semestern kan inte läggas till grund för beslut om prøvotid. Om brottslighet utanför yrkesutövningen är av allvarlig karaktär och av sådan art att den får anses ägnad att påverka förtroendet för yrkesutövningen, kan dock återkallelse av legitimationen komma i fråga.

För att den legitimerade ska anses ha gjort sig skyldig till brott krävs som regel att det finns en lagakraftvunnen dom, ett godkänt strafföreläggande, ett godkänt föreläggande av ordningsbot eller ett beslut om åtalsunderlåtelse enligt 20 kap. 7 § rättegångsbalken eller motsvarande bestämmelse i annan författning. För att kunna besluta om prøvotid enligt denna punkt krävs det inte att yrkesutövaren utgör en fara för patientsäkerheten, men i det enskilda fallet kan det vara så.

Av *punkt 3* framgår att prøvotid också ska beslutas om yrkesutövaren uppsåtligt eller av oaktsamhet brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten. Typfallet är att yrkesutövaren har gjort sig skyldig till upprepade regelöverträdelser, men prøvotid ska också kunna aktualiseras redan efter en överträdelse om denna är så allvarlig att yrkesutövarens lämplighet kan ifrågasättas. Har yrkesutövaren underlåtit att vidta åtgärder för att begränsa eventuella effekter av en inträffad vårdskada eller underlåtit att rapportera det inträffade till vårdgivaren bör detta föranleda ett ifrågasättande av hans eller hennes lämplighet att utöva sitt yrke. Föreskriften som överträts ska vara av väsentlig betydelse för patientsäkerheten. Med väsentlig ska förstås att om handlingsregeln överträds föreligger en konkret fara för patientsäkerheten, dvs. kausalsambandet ska vara tydligt.

Såväl oskicklighet enligt punkt 1 och brottslighet enligt punkt 2 som brott mot föreskrifter av väsentlig betydelse för patientsäkerheten enligt punkt 3 är att anse som fall då olämplighet att utöva yrke kan anses föreligga. Övriga situationer där olämplighet kan föranleda prøvotid regleras i *punkt 4*. Bestämmelsen motsvaras delvis av nuvarande 5 kap. 6 § första stycket LYHS. Enligt den bestämmelsen gäller dock att den legitimerade ska ha *visat sig olämplig* för yrket medan det i den nya lagen räcker att den legitimerade *kan befaras vara olämplig* att utöva sitt yrke. Det förutsätts inte att yrkesutövaren utgör en fara för patientsäkerheten. Exempel på situationer där prøvotid kan komma i fråga enligt punkt 4 är försummelse vid omhändertagande av avlidna och utfärdande av intyg utan erforderlig patientundersökning. Det ska dock vara fråga om så allvarliga förseelser att yrkesutövaren kan befaras vara olämplig att utöva yrket.

*Andra stycket* överensstämmer i huvudsak med motsvarande grund för prøvotid i 5 kap. 6 § andra stycket LYHS. Det ska således vara fråga om fall i vilka sjukdom eller missbruk konstaterats föreligga och där risken bedöms vara stor att den legitimerade i en nära framtid inte kommer att kunna fullgöra sina åligganden om inte behandling sätts in. Om det står klart att en yrkesutövare på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande kan inte prøvotid komma i fråga utan då ska legitimationen i stället återkallas (jfr. prop. 1997/98:109 s. 116).

Ett av syftena med att skärpa bestämmelserna om när prøvotid kan meddelas är att detta instrument ska användas i högre utsträckning än

i dag. Enligt första och andra styckena *ska* prövotid beslutas om vissa förutsättningar är uppfyllda. Det kan dock finnas situationer där prövotid, av särskilda skäl, ändå bör kunna underlåtas. I *tredje stycket* finns därför en bestämmelse med denna innebörd. Exempelvis kan särskilda skäl att inte besluta om prövotid på grund av brottslighet föreligga om det gått lång tid sedan brottet begicks.

Prövotidens längd är tre år. Om inte annat anges börjar prövotiden löpa omedelbart efter beslutet i enlighet med 10 kap. 12 §.

Förarbeten till nuvarande bestämmelse i LYHS återfinns i prop. 1997/98:109 s. 113 ff. och s. 162 f.

*2 § I beslut om prövotid ska det fastställas en plan som den legitimerade ska följa, om en sådan plan bedöms kunna ha betydelse för prövotidens genomförande. Förslag till plan upprättas av Socialstyrelsen, om möjligt i samråd med den legitimerade.*

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka åtgärder eller villkor som får ingå i en sådan plan.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 8.2, saknar motsvarighet i LYHS.

*Första stycket* innebär att det införs en möjlighet för HSAN att i ett beslut om prövotid fastställa en plan för hur prövotiden ska genomföras som den legitimerade ska följa (se 8 kap. 13 §).

Den föreslagna paragrafen är fakultativ, i så måtto att det ankommer på HSAN att besluta om det ska fastställas en plan för prövotidens genomförande eller inte. Avgörande är huruvida en sådan bedöms kunna ha betydelse för genomförandet.

Det är Socialstyrelsen som upprättar förslag till plan, vilket om möjligt ska ske i samråd med den legitimerade. Det krävs inte något samtycke rörande planens innehåll utan Socialstyrelsen kan ensidigt föreslå vilka krav som ska uppfyllas och det ankommer sedan på HSAN att fatta beslut om planens slutliga innehåll. Bestämmelsens utformning medger att Socialstyrelsen kan avstå från att höra yrkesutövaren om denne t.ex. håller sig undan eller annars inte går att nå. Inget hindrar naturligtvis att HSAN vid handläggningen där hör yrkesutövaren om planens innehåll.

Planen ska innehålla de krav som Socialstyrelsen anser att yrkesutövaren ska ha uppfyllt vid prövotidens utgång. Syftet med prövotid vid oskicklighet eller missbruk är att yrkesutövaren ska förvärva nödvändiga kunskaper respektive komma tillrätta med sitt missbruk. Planen kan i dessa fall innehålla krav på exempelvis kompetensutveckling, genomgång av missbruksbehandling eller att yrkesutövaren regelbundet ska kontakta Socialstyrelsen under prövotiden. I fall där prövotid beslutas till följd av att en yrkesutövare gjort sig skyldig till brott kan det vara svårare att motivera en plan med att en sådan kan ha betydelse för prövotidens genomförande, men i princip ska det vara möjligt att besluta en plan för genomförandet även i dessa fall, t.ex. om brottet är missbruksrelaterat eller beror på psykiska problem. I *andra stycket* ges regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ett bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka åtgärder eller villkor som får ingå i en plan för prövotidens genomförande.

## Återkallelse av legitimation

*3 § Legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården ska återkallas om den legitimerade*

- 1. har varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke,*
  - 2. i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, eller*
  - 3. på annat sätt har visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket.*
- Om det finns särskilda skäl i fall som avses i första stycket 2 får återkallelse underlåtas.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 8.3, överensstämmer delvis med 5 kap. 7 § första stycket 1 LYHS.

Av *första stycket* första meningen framgår att bestämmelsen om återkallelse, liksom bestämmelsen i LYHS, är obligatorisk. Är förutsättningarna i någon av punkterna 1–3 uppfyllda ska således legitimationen återkallas. I andra stycket finns dock en undantagsregel.

*Punkt 1* om återkallelse p.g.a. grov oskicklighet är avsedd att tillämpas på motsvarande sätt som nu gällande bestämmelse i 5 kap. 7 § första stycket 1 LYHS.

Den *andra punkten* är ny i förhållande till LYHS. Bestämmelsen har förts in för att markera att även allvarlig brottslighet som saknar samband med yrkesutövningen kan utgöra grund för återkallelse. Skälet för återkallelse av legitimation i dessa fall är inte primärt patientsäkerhetshänsyn utan här är syftet att värna legitimationen som ”garantibevis” för att innehavaren är lämplig att utöva yrket.

Brott som är ägnade att påverka förtroendet för den legitimerade kan vara exempelvis brott mot annans liv eller hälsa, narkotikabrott, sexualbrott, barnpornografibrott, förfalskningsbrott, osant intygande och mened.

Förutom att brottet i sig ska vara ägnat att påverka förtroendet för den legitimerade, ska brottsligheten i det enskilda fallet vara att anse som allvarlig. Vid denna prövning ska göras en helhetsbedömning av samtliga relevanta omständigheter, såsom brottslighetens art, brottets straffvärde, påföljden, eventuella förmildrande eller försvårande omständigheter och gärningsmannens motiv för brottet.

För att den legitimerade ska anses ha gjort sig skyldig till brott krävs att det föreligger en lagakraftvunnen dom, ett godkänt strafföreläggande eller ett beslut om åtalsunderlåtelse enligt 20 kap. 7 § rättegångsbalken eller motsvarande bestämmelse i annan författning.

*Punkt 3* avser återkallelse p.g.a. uppenbar olämplighet och ska också tillämpas på samma sätt som sker i dag enligt LYHS. Återkallelse p.g.a. brottslighet ska dock fortsättningsvis kunna ske med stöd av punkt 2. Uppenbar olämplighet att utöva yrket kan exempelvis föreligga om någon systematiskt undanhåller sig Socialstyrelsens tillsyn.

Av *andra stycket* framgår att återkallelse p.g.a. allvarlig brottslighet får underlåtas om det finns särskilda skäl. Särskilda skäl kan exempelvis anses föreligga om det har passerat avsevärd tid från det att brottet begicks till dess att frågan om återkallelse prövas. Användningen av denna undantagsregel får beträffande de grövsta brotten förutsättas ske med restriktivitet. Även omständigheter som kan hänföras till yrkes-

utövarens personliga förhållanden bör kunna beaktas vid bedömningen av om särskilda skäl föreligger att underlåta återkallelse. Om en brottslig gärning hade sin grund i personliga förhållanden, som exempelvis sjukdom, missbruk eller sociala missförhållanden, och dessa omständigheter inte längre kvarstår vid prövningen av huruvida återkallelse av legitimation bör ske på grund av brottsligheten, kan särskilda skäl att underlåta återkallelse anses föreligga.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 33 f. och s. 52 ff. och prop. 1993/94:149 s. 123.

#### *4 § Legitimationen ska även återkallas om den legitimerade*

*1. på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande,*

*2. har meddelats prövotid enligt 1 § första stycket och under prövotiden på nytt visat sig olämplig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården,*

*3. har meddelats prövotid med en plan för prövotidens genomförande och underlåtit att följa planen, eller*

*4. begär att legitimationen ska återkallas och det inte finns hinder mot återkallelse från allmän synpunkt.*

*Om det finns särskilda skäl i fall som avses i första stycket 2 eller 3 får återkallelse underlåtas. Om återkallelse underlåts får prövotid beslutas ytterligare en gång.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 8.3, överensstämmer delvis med 5 kap. 7 § första stycket 2–4 och andra stycket LYHS.

I *första stycket* anges att även enligt denna bestämmelse ska återkallelse av legitimation ske, om någon av förutsättningarna i punkterna 1–4 föreligger. En bestämmelse om att återkallelse kan underlåtas finns dock även här.

*Punkt 1* är likalydande med 5 kap. 7 § första stycket 2 LYHS och är avsedd att tillämpas på samma sätt som den bestämmelsen.

*Punkt 2* överensstämmer delvis med punkt 4 i ovannämnda paragraf i LYHS. Innebörden av bestämmelsen är att om beslut om prövotid har fattats för en yrkesutövare på någon av de grunder som avses i 8 kap. 1 § första stycket och visar han eller hon sig under prövotiden på nytt olämplig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården genom att göra sig skyldig till något som hade kunnat föranleda prövotid enligt nämnda punkter ska legitimationen återkallas. Återkallelse av legitimation blir aktuell även om det som inträffar under prövotiden inte är likartat med det förfarande som föranlett beslutet om prövotid. En legitimerad som ålagts prövotid på grund av oskicklighet kan således förlora sin legitimation om han eller hon under pågående prövotid exempelvis döms för brott som påverkar förtroendet för honom eller henne och därmed visat sig olämplig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården.

*Punkt 3* saknar motsvarighet i LYHS. Av 8 kap. 2 § följer att i beslut om prövotid kan fastställas en plan för prövotidens genomförande som den legitimerade ska följa. Har det i planen exempelvis uppställts krav på att den legitimerade ska genomgå behandling för sitt missbruk och han eller hon inte följer detta ska legitimationen som huvudregel återkallas.

*Punkt 4* motsvarar 5 kap. 7 § första stycket 3 LYHS.



Av *andra stycket* framgår att om det finns särskilda skäl får återkallelse underlåtas i fall som avses i första stycket 2 eller 3, dvs. i de fall prövotid beslutats i ett tidigare skede. Bestämmelsen motsvaras delvis av 5 kap. 7 § *andra stycket* LYHS. Särskilda skäl kan t.ex. vara att lång tid passerat sedan det som nu läggs yrkesutövaren till last ägde rum, att den legitimerade genom egna åtgärder bedöms kunna komma till rätta med sina brister eller att yrkesutövaren på grund av omständigheter som legat utanför hans eller hennes kontroll inte har kunnat efterkomma av Socialstyrelsen uppställda krav i prövotidsplanen. Vad som anförts i kommentaren till 8 kap. 3 § *andra stycket* om omständigheter som kan hänföras till yrkesutövarens personliga förhållanden vid allvarlig brottslighet bör också kunna beaktas vid bedömningen av om det föreligger särskilda skäl att underlåta återkallelse enligt nu förevarande bestämmelse. Om återkallelse underlåts kan i stället prövotid beslutas ytterligare en gång, om det anses motiverat.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 33 f. och s. 52 ff., prop. 1993/94:149 s. 123 och i prop. 1997/98:109 s. 116 ff. och s. 163 f.

*5 § Legitimationen ska återkallas om en person, som fått sin legitimation i Sverige på grund av auktorisation i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller i Schweiz, har förlorat sin auktorisation.*

Paragrafen motsvarar i sak 5 kap. 7 § tredje stycket LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 53f. och prop. 1992/93:83 s. 31 f. och s. 46 f.

*6 § Om det finns sannolika skäl för återkallelse i ett ärende enligt 3 § första stycket eller 4 § första stycket 2 eller 3, ska legitimationen återkallas fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.*

*Ett sådant beslut gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighetstid förlängas med ytterligare högst sex månader.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 8.4, motsvarar i huvudsak 5 kap. 8 § LYHS. Till skillnad mot vad som stadgas i den paragrafen ska interimistisk återkallelse ske om vissa förutsättningar föreligger. Vidare har lokutionen ”om det behövs för att trygga patientsäkerheten” lagts till för att tydliggöra syftet med de interimistiska besluten. Interimistisk återkallelse ska även i fortsättningen kunna ske om det är nödvändigt från allmän synpunkt av andra skäl än att trygga patientsäkerheten, exempelvis för att tillgodose det allmännas intresse av en riktig tillämpning av systemen med t.ex. läkarvårdsersättning och socialförsäkringsförmåner.

Förarbetena till nuvarande bestämmelser i LYHS återfinns i prop. 1997/98:109 s. 121 ff. och s. 164 f.

*7 § Om det finns grundad anledning att anta att legitimationen bör återkallas enligt 4 § första stycket 1, får den legitimerade yrkesutövaren*

*föreläggas att låta sig undersökas av den läkare som Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd anvisar.*

*Om ett föreläggande om läkarundersökning har beslutats ska legitimationen återkallas fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.*

*Har den legitimerade yrkesutövaren inte följt ett föreläggande om läkarundersökning inom ett år från det att han eller hon fick del av föreläggandet, ska legitimationen återkallas om det inte finns särskilda skäl.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 8.3 och 8.4, motsvarar delvis 5 kap. 9 § LYHS.

I första stycket förtydligas att det är Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd som ska anvisa den läkare som yrkesutövaren ska undersökas av.

Andra stycket har ändrats i förhållande till nämnda paragraf i LYHS på så sätt att legitimationen i fortsättningen ska återkallas intermistiskt om angivna förutsättningar föreligger. Dock krävs i fortsättningen att den interimistiska återkallelsen behövs för att trygga patientsäkerheten eller att det annars är nödvändigt från allmän synpunkt. Det sistnämnda begreppet har samma betydelse som i 8 kap. 6 §.

I tredje stycket finns också en presumtion för återkallelse av legitimation. Återkallelse kan dock underlåtas om det finns särskilda skäl. Särskilda skäl kan exempelvis vara att yrkesutövaren har varit svårt sjuk eller att han eller hon av andra personliga skäl har en godtagbar förklaring till varför föreläggandet inte efterkommit. Givetvis måste också alltid prövas om grundförutsättningen för återkallelse, dvs. sjukdom eller någon liknande omständighet, fortfarande är uppfylld.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 54 f. och i prop. 1993/94:149 s. 98 f. och s. 123 f.

## **Återkallelse av annan behörighet**

**8 § Annan behörighet att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården än legitimation som meddelats enligt 4 kap., ska återkallas om den som fått behörigheten**

- 1. har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke,*
- 2. i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, eller*
- 3. på annat sätt har visat sig olämplig att utöva yrket.*

*Återkallelse ska även ske om den som fått behörigheten inte kan utöva yrket tillfredsställande på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 8.3, motsvarar i huvudsak 5 kap. 10 § första stycket LYHS.

I 4 kap. 4 § föreskrivs att behörig att utöva yrke som apotekare, barnmorska, läkare, receptarie och tandläkare är den som har legitimation för yrket eller som särskilt förordnats att utöva yrket. Det är i första hand

sådana tidsbegränsade s.k. förordnandebehörigheter som avses i nu ifrågasvarande paragraf. I likhet med vad som gäller för återkallelse av legitimation ska det bli möjligt att i större utsträckning än i dag återkalla behörigheten vid fall av allvarlig brottslighet utan anknytning till yrkesverksamheten. Även i övrigt har paragrafen ändrats så att den korresponderar med bestämmelserna i 8 kap. 3 § om återkallelse av legitimation. Nuvarande bestämmelse i LYHS är fakultativ, dvs. behörigheten får återkallas. Enligt nu förevarande bestämmelse ska återkallelse ske om förutsättningarna härför är uppfyllda.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 101 ff. och s. 125.

*9 § Om det finns grundad anledning att anta att behörigheten bör återkallas enligt 8 § ska behörigheten återkallas fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 8.4, motsvarar i huvudsak 5 kap. 10 § andra stycket LYHS.

Samma ändringar har gjorts i förhållande till LYHS som i 8 kap. 7 § andra stycket.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 101 ff. och s. 125.

### **Begränsning av förskrivningsrätt**

*10 § Om en läkare eller tandläkare missbrukar sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska denna behörighet dras in eller begränsas. Behörigheten ska också dras in eller begränsas om läkaren eller tandläkaren själv begär det.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 8.5, motsvarar i huvudsak 5 kap. 11 § LYHS. Indragning eller begränsning av förskrivningsrätt ska dock vara obligatorisk om de i paragrafen angivna förutsättningarna föreligger. Vidare utvidgas paragrafens tillämpningsområde till att omfatta även andra s.k. särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel. Särskilda läkemedel definieras i Läkemedelsverkets receptföreskrifter LVFS 1997:10. Ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vad som ska anses som särskilda läkemedel finns i 6 kap. 11 § andra stycket, se kommentaren till den bestämmelsen.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 104 ff. och s. 124.

*11 § Om det finns sannolika skäl för misstanke om sådant missbruk som avses i 10 § ska behörigheten dras in eller begränsas fram till dess frågan om indragningen eller begränsningen av behörigheten har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.*

*Ett sådant beslut gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighet förlängas med ytterligare högst sex månader.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 8.4, motsvarar i huvudsak 5 kap. 12 § LYHS. Paragrafen ändras i förhållande till nu gällande bestämmelser i LYHS på samma sätt som 8 kap. 7 § andra stycket och 9 §.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 106 f. och s. 125.

### **Ny legitimation m.m.**

*12 § Har en legitimation återkallats eller har en behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit dragits in eller begränsats, ska en ny legitimation respektive behörighet meddelas efter ansökan när förhållandena medger det.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 8.3, motsvarar i huvudsak 5 kap. 13 § LYHS men har utformats i konsekvens med den ändring om särskilda läkemedel som gjorts i 10 §.

Förarbetena till nuvarande bestämmelse återfinns i prop. 1978/79:220 s. 55 och i prop. 1993/94:149 s. 125.

### **Behörig myndighet**

*13 § Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd prövar frågor enligt detta kapitel.*

I paragrafen förtydligas att det är Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd som prövar frågor om prövotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet, begränsning av förskrivningsrätt samt ny legitimation eller behörighet att förskriva läkemedel m.m.

## **9 kap. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd**

### **Sammansättning och beslutförhet m.m.**

*1 § På anmälan av Socialstyrelsen prövar Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd frågor som avses i 8 kap. 1–11 §§.*

*På ansökan av den yrkesutövare saken gäller prövar ansvarsnämnden frågor som avses i 8 kap. 1 §, 4 § första stycket 4 samt 10 och 12 §§.*

*Bestämmelser om rätt för Riksdagens ombudsmän och för Justitiekanslern att göra anmälan i sådana ärenden som avses i första stycket finns i 6 § tredje stycket lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän och i 6 § första stycket lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.*

Paragrafen behandlas i avsnitt 9.

Paragrafen motsvarar delvis 7 kap. 1 och 7 §§ LYHS. Skillnaderna mot regleringen i LYHS är dels att patienter och deras närstående i fortsättningen ska anmäla klagomål mot hälso- och sjukvården till Social-

styrelsen, dels att yrkesutövare enbart ska kunna ansöka om prövotid, återkallelse av legitimation, begränsning av förskrivningsrätt samt ny legitimation eller behörighet att förskriva läkemedel.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 126 f.

**2 § Ansvarsnämnden består av en ordförande och åtta andra ledamöter. De utses av regeringen för tre år. Ordföranden ska ha varit ordinarie domare. Övriga ledamöter ska ha särskild insikt i hälso- och sjukvård.**

*För ordföranden ska för samma tid utses en eller flera ställföreträdare. En sådan ställföreträdare ska vara eller ha varit ordinarie domare. För varje annan ledamot ska det finnas ett tillräckligt antal ersättare som ska utses för samma tid som ledamoten.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 9, motsvarar 7 kap. 2 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 109 ff. och s. 126.

**3 § Ansvarsnämnden är beslutför med ordföranden och minst sex andra ledamöter. Till sammanträde med nämnden ska samliga ledamöter kallas. Om en ledamot anmäler förhinder, ska en ersättare kallas.**

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 9, motsvarar 7 kap. 3 § LYHS. Dock har det förtydligats att det krävs *minst* sex andra ledamöter för beslutförhet.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 57 f.

**4 § Ordföranden får ensam fatta beslut**

*1. som inte innefattar slutligt avgörande i sak, dock inte beslut om föreläggande att genomgå läkarundersökning enligt 8 kap. 7 § första stycket eller om tillfällig återkallelse av legitimation eller behörighet enligt 8 kap. 6 §, 7 § andra stycket, 9 § eller 11 §,*

*2. om återkallelse på egen begäran av legitimation eller behörighet i fall när det inte finns hinder mot återkallelse, eller*

*3. om återkallelse av legitimation enligt 8 kap. 7 § tredje stycket då den legitimerade inte följt föreläggande om läkarundersökning.*

*Ärenden som har avgjorts enligt första stycket ska anmälas vid nästa sammanträde med nämnden.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 9, motsvarar 7 kap. 4 § LYHS, med den skillnaden att det inte längre finns någon regel avseende ärenden om disciplinpåföljd.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 126 och prop. 1997/98:109 s. 131 ff. och s. 172.

**5 § I fråga om jäv mot den som handlägger ärenden i ansvarsnämnden ska bestämmelserna i 4 kap. rättegångsbalken om jäv mot domare tillämpas.**

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 9, motsvarar 7 kap. 5 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 127.

*6 § I fråga om omröstning i ansvarsnämnden ska bestämmelserna i 29 kap. rättegångsbalken om omröstning i domstol med endast lagfarna ledamöter tillämpas. Ordföranden säger sin mening först.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 9, motsvarar 7 kap. 6 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 127.

### **Handläggningen i ansvarsnämnden**

*7 § En anmälan till ansvarsnämnden ska göras skriftligen och innehålla uppgifter om*

*1. vem anmälan avser och uppgifter om dennes yrke, adress och arbetsplats,*

*2. vad som yrkas i ärendet, och*

*3. de omständigheter som åberopas till stöd för anmälan.*

*Om en part företräds av ombud ska fullmakt ges in.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 9, motsvarar delvis 7 kap. 8 § LYHS, men omfattar endast anmälningar. Eftersom det enbart är Socialstyrelsen, Justitieombudsmannen och Justitiekanslern som ska kunna göra en anmälan till ansvarsnämnden är det inte motiverat att längre ställa samma krav på vad en anmälan ska innehålla. Vilka uppgifter som ska anges i en ansökan regleras i nästföljande bestämmelse.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 112 f. och s. 127.

*8 § En ansökan till ansvarsnämnden ska göras skriftligen och vara egenhändigt undertecknad samt innehålla uppgifter om*

*1. sökandens namn, personnummer och postadress,*

*2. vad som yrkas i ärendet, och*

*3. de omständigheter som åberopas till stöd för ansökan.*

*Om en part företräds av ombud ska fullmakt ges in.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 9, motsvarar delvis 7 kap. 8 § LYHS, men avser endast ansökningar till nämnden, dvs. ansökningar från yrkesutövare om prøvotid, återkallelse av legitimation eller begränsning av förskrivningsrätt på egen begäran eller om ny legitimation eller förskrivningsrätt efter att behörigheten återkallats eller begränsats.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 112 f. och s. 127.

*9 § Är en anmälan eller ansökan så ofullständig att den inte kan läggas till grund för en prövning i sak, ska ansvarsnämnden förelägga anmälaren eller sökanden att inom en viss tid komma in med kompletterande uppgifter. I föreläggandet ska det framgå att ärendet annars inte tas upp till prövning.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 9, motsvarar i sak 7 kap. 9 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 60 f. och prop. 1993/94:149 s. 112 f. och s. 127 f.

**10 §** *Förfarandet är skriftligt. Muntlig förhandling får dock förekomma, när det kan antas vara till fördel för utredningen.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 9, motsvarar 7 kap. 11 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 29 f. och s. 62 samt i prop. 1993/94:149 s. 128.

**11 §** *Anmälan och, i förekommande fall, bifogade handlingar ska snarast överlämnas till den som anmälan avser. Mottagaren ska föreläggas att svara inom en viss tid.*

*En sådan underrättelse behövs inte om det är uppenbart att anmälan inte kan bifallas eller att underrättelsen är onödig.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 9, motsvarar delvis 7 kap. 12 § LYHS men avser enbart hanteringen av anmälningar eftersom det saknas behov av en underrättelseskyldighet när det gäller ansökningar från yrkesutövaren själv. Även fortsättningsvis ska HSAN kunna underlåta att underrätta den som anmälan avser, om det är uppenbart att anmälan inte kan bifallas eller att underrättelsen är onödig. Detta kan exempelvis vara fallet om yrkesutövaren avlidit eller om anmälan återkallas.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 29 f. och s. 62 f. samt i prop. 1993/94:149 s. 128.

**12 §** *Den som har förelagts att svara ska göra det skriftligen, om inte ansvarsnämnden bestämmer att svaret får lämnas vid en muntlig förhandling.*

*Av svaret ska det framgå om den svarande godtar eller motsätter sig vad anmälararen yrkar i ärendet. Om svaranden motsätter sig yrkandet ska han eller hon ange skälen för sin inställning och de omständigheter som åberopas.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 9, motsvarar 7 kap. 13 § LYHS. Vissa redaktionella ändringar har gjorts, men någon förändring i sak är inte avsedd.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 29 f. och s. 63 samt i prop. 1993/94:149 s. 128.

**13 §** *Om en fråga kräver särskild sakkunskap, får ansvarsnämnden inhämta yttrande från myndigheter och andra sakkunniga i frågan.*

*I fråga om sakkunniga gäller 40 kap. 2–7 och 12 §§ rättegångsbalken i tillämpliga delar.*

*De som är skyldiga att lämna yttrande har rätt till ersättning för sitt utlåtande endast om det är särskilt föreskrivet.*

*Andra sakkunniga har rätt till ersättning av allmänna medel för sitt uppdrag. Nämnden får bevilja förskott på sådan ersättning.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 9, motsvarar 7 kap. 14 § LYHS. En viss justering har skett i förhållande till nu gällande bestämmelser, men ingen ändring i sak är avsedd.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 29 f. och s. 63 f. samt i prop. 1993/94:149 s. 128.

*14 § Om ansvarsnämnden finner att ett vittne eller en sakkunnig behöver höras vid domstol eller att någon behöver föreläggas att tillhandahålla en skriftlig handling eller ett föremål som bevis, ska nämnden begära detta hos den tingsrätt inom vars område den person vistas som ska höras eller på annat sätt berörs av åtgärden.*

*Om det inte finns laga hinder mot det ska rätten hålla förhör eller meddela föreläggande. I fråga om sådana åtgärder ska i tillämpliga delar gälla vad som föreskrivs om bevisupptagning i rättegång utom huvudförhandling.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 9, motsvarar 7 kap. 15 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 29 f. och s. 64 samt i prop. 1993/94:149 s. 128.

*15 § Till en muntlig förhandling ska parterna kallas. En enskild part får föreläggas att inställa sig personligen. I föreläggandet ska det framgå att det inte hindrar ärendets vidare handläggning om han eller hon uteblir.*

*En enskild part, som har inställt sig till en muntlig förhandling, får av ansvarsnämnden beviljas skälig ersättning av allmänna medel för kostnader för resa och uppehälle. Nämnden får bevilja förskott på ersättningen.*

*Regeringen meddelar närmare föreskrifter om ersättning och förskott.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 9, motsvarar 7 kap. 16 § LYHS. Vissa redaktionella ändringar har dock gjorts i förhållande till nu gällande bestämmelser, bl.a. har i förtydligande syfte ordet ”part” förts in i första stycket andra meningen.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 29 f. och s. 64 f. samt i prop. 1993/94:149 s. 128.

*16 § Bestämmelserna i 20 och 21 §§ förvaltningslagen (1986:223) ska tillämpas även på beslut enligt 8 kap. 6 § första stycket, 7 § första och andra styckena, 9 § och 11 § första stycket.*

Paragrafen behandlas i avsnitt 9. Bestämmelsen motsvarar 7 kap. 17 § LYHS, med det tillägget att bestämmelserna i 20 och 21 § förvaltningslagen om motivering av och underrättelse om beslut varigenom en myndighet avgör ett ärende ska tillämpas även på interimistisk återkallelse av legitimation enligt 8 kap. 6 § första stycket i den nya lagen.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 29 f. och s. 65 samt i prop. 1993/94:149 s. 128.

## **Anmälan till åtal**

*17 § Finner ansvarsnämnden i ett ärende att det finns förutsättningar för anmälan till åtal enligt 7 kap. 29 § andra stycket, ska nämnden göra en sådan anmälan.*



Paragrafen, som behandlas i avsnitt 9, motsvarar 7 kap. 20 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 66.

## **10 kap. Straffbestämmelser och överklagande m.m.**

### **Straffbestämmelser**

*1 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet eller ändrar en tidigare verksamhet väsentligt utan att ha gjort föreskriven anmälan till Socialstyrelsen enligt 2 kap. 1 eller 2 § döms till böter.*

Paragrafen motsvarar 8 kap. 1 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 76 f. och s. 100.

*2 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.*

Paragrafen motsvarar 8 kap. 2 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 82 ff. och s. 100.

*3 § En läkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats och som obehörigen och mot ersättning utövar läkaryrket, döms till böter eller fängelse i högst sex månader.*

Paragrafen motsvarar i sak 8 kap. 3 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1983/84:179 s. 24 f. och s. 41 f. samt i prop. 1997/98:109 s. 176.

*4 § Den som obehörigen och mot ersättning utövar tandläkaryrket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.*

*Som obehörig utövning av tandläkaryrket anses inte den yrkesverksamhet som utövas av den som har legitimation som tandhygienist eller som har föreskriven kompetens som tandhygienist eller tandsköterska.*

Paragrafen motsvarar 8 kap. 4 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1983/84:179 s. 24 f. och s. 41 samt i prop. 1997/98:109 s. 176 f.

*5 § Den som bryter mot någon av bestämmelserna i 4 kap. 3, 5 eller 6 § döms till böter.*

Paragrafen motsvarar 8 kap. 5 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1983/84:179 s. 24 f. och s. 41 f. samt i prop. 1997/98:109 s. 177.

*6 § Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som  
1. bryter mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 §, eller*

2. under utövning av verksamhet som sägs i 5 kap. 1 § uppsåtligen eller av oaksamhet

a) tillfogar den undersökte eller behandlade en skada som inte är ringa, eller

b) framkallar fara för en sådan skada.

Första stycket 2 gäller oavsett om skadan eller faran orsakats av olämplig behandling eller genom avbrott i eller dröjsmål med läkarvård.

Den omständigheten att gärningsmannen på grund av brist i utbildning och erfarenhet inte kunnat inse sjukdomens natur eller förutse skadan eller faran befriar honom eller henne inte från ansvar.

Om gärningen är belagd med straff enligt 3 eller 4 § ska i stället dömas till ansvar enligt dessa bestämmelser.

Paragrafen motsvarar i sak 8 kap. 6 LYHS.

Förarbeten till bestämmelserna i LYHS finns i prop. 1997/98:109 s. 110 ff. och s. 178.

*7 § Till ansvar enligt 3–6 §§ ska inte dömas om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.*

Paragrafen motsvarar 8 kap. 7 § LYHS.

Förarbetena till bestämmelsen i LYHS finns i prop. 1997/98:109 s. 178.

### **Vitesföreläggande m.m.**

*8 § Har någon gjort sig skyldig till brott som anges i 6 §, får Socialstyrelsen meddela förbud för honom eller henne att under viss tid eller för alltid utöva verksamhet som avses i 5 kap. 1 §. Förbudet får förenas med vite.*

*Den som överträtt ett sådant vitesförbud får inte dömas till straff för gärning som omfattas av vitesförbudet.*

Paragrafen motsvarar i huvudsak 8 kap. 8 § LYHS. Paragrafen har justerats på så sätt att förbud ska kunna meddelas även då någon befunnits skyldig till brott som avses i 10 kap. 6 § på annat sätt än genom en lagakraftvunnen dom, dvs. t.ex. genom ett godkänt strafföreläggande eller åtalsunderlåtelse enligt 20 kap. 7 § brottsbalken.

Förarbetena till bestämmelserna i LYHS finns i prop. 1997/98:109 s. 110 ff. och s. 178.

### **Överklagande av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds beslut**

*9 § Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.*

*Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 10.2.3, motsvarar 8 kap. 9 § LYHS.

Förarbeten till bestämmelserna i LYHS finns i prop. 1997/98:109 s. 178 f.

**10 §** *Beslut av ansvarsnämnden som inte innebär att ett ärende avgörs, får överklagas endast i samband med överklagande av det slutliga beslutet i ärendet.*

*Ett beslut som inte är slutligt får dock överklagas särskilt när nämnden*

- 1. ogillat en invändning om jäv mot en ledamot av nämnden eller en invändning om att det finns hinder mot prövningen,*
- 2. avvisat ett ombud eller ett biträde,*
- 3. förordnat om saken i avvaktan på att ärendet avgörs,*
- 4. förelagt någon att genomgå läkarundersökning enligt 8 kap. 7 § första stycket, eller*
- 5. förordnat om ersättning för någons medverkan i ärendet.*

Paragrafen motsvarar 8 kap. 12 § andra stycket 1–4 och 7 LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1978/79:220 s. 26 f. och s. 107 f. samt i prop. 1993/94:149 s. 130.

**11 §** *Ansvarsnämndens slutliga beslut får endast överklagas av*

- 1. Socialstyrelsen för att tillvarata allmänna intressen, och*
- 2. den yrkesutövare som beslutet riktar sig mot.*

*Bestämmelser om rätt för Riksdagens ombudsmän och för Justitiekanslern att överklaga beslut om prövotid eller i behörighetsfråga finns i 7 § lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän och i 7 § lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.*

Paragrafen motsvarar huvudsakligen 8 kap. 10 § LYHS, men har justerats bl.a. med anledning av att det inte finns några bestämmelser om disciplinpåföljder i den nya lagen.

Till skillnad från enligt nuvarande reglering finns det inte någon möjlighet för annan enskild än den yrkesutövare som beslutet riktar sig mot att överklaga HSN:s slutliga beslut. Den i LYHS använda lokutionen ”någon annan som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot” har därför i *första stycket* i förtydligande syfte ersatts med ”den yrkesutövare som beslutet riktar sig mot”. Att beslutet ska ha gått honom eller henne emot framgår redan av 22 § förvaltningslagen (1986:223).

I *andra stycket* görs en justering i förhållande till LYHS till följd av att 6 § lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn och 6 § lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän ändras när det gäller i vilka fall Justitiekanslern respektive JO kan anmäla legitimerade yrkesutövare till HSN.

Paragrafen anger, till skillnad från nuvarande bestämmelser i LYHS, inte inom vilken tid ett överklagande ska ske eftersom detta framgår av 23 § andra stycket förvaltningslagen.

Beslut av HSN som inte är slutliga får överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot. Detta följer också av 22 § förvaltningslagen. Någon särskild bestämmelse härom behövs därför inte.

Förarbeten finns i prop. 1997/98:220 s. 26 f. och s. 67 f. samt i prop. 1993/94:149 s. 129 f.

*12 § Beslut i frågor som avses i 8 kap. gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.*

Paragrafen motsvarar 8 kap. 13 § första stycket LYHS, men har justerats med anledning av att bestämmelserna om disciplinpåföljd inte förs över till den nya lagen.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 130 och i prop. 1997/98:109 s. 118 och s. 179 f.

### **Överklagande av Socialstyrelsens beslut m.m.**

*13 § Socialstyrelsens beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller*

*1. behörighet, rätt att använda en skyddad yrkestitel eller legitimation enligt 4 kap.,*

*2. föreläggande enligt 7 kap. 20 § att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,*

*3. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse,*

*4. förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § att driva verksamhet, eller*

*5. förbud att utöva verksamhet enligt 8 §.*

*Andra beslut av Socialstyrelsen enligt denna lag får inte överklagas.*

*Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.*

Paragrafen motsvarar i sak 8 kap. 16 § LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1995/96:176 s. 100 f. och prop. 1997/98:109 s. 180 f.

*14 § Beslut som Socialstyrelsen meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.*

Paragrafen motsvarar 8 kap. 15 § LYHS, men avser enbart beslut av Socialstyrelsen.

Förarbeten till bestämmelsen i LYHS finns i prop. 1997/98:109 s. 180.

### **Handläggning i allmän förvaltningsdomstol m.m.**

*15 § Om inte något annat föreskrivits, är Socialstyrelsen motpart till den yrkesutövare som överklagat ansvarsnämndens eller en domstols slutliga beslut enligt denna lag. Bestämmelsen i 7 a § förvaltningsprocesslagen (1971:291) om förvaltningsmyndighets partsställning gäller inte i fråga om mål där ansvarsnämnden fattat beslut enligt denna lag.*

Paragrafen motsvarar 8 kap. 14 § LYHS, dock med en justering med anledning av att systemet med disciplinpåföljder inte ska finnas kvar.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 130 och prop. 1997/98:109 s. 180.

*16 § Har verkställigheten av ett beslut om prövotid upphävts till följd av beslut av domstol efter överklagande, men beslutas därefter ändå prövotid, ska endast den tid under vilken prövotid pågått räknas in i prövotiden.*

Paragrafen motsvarar 8 kap. 13 § andra stycket LYHS.

Förarbeten finns i prop. 1993/94:149 s. 130 och i prop. 1997/98:109 s. 118 och s. 179 f.

*17 § Beslut som allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.*

Paragrafen motsvarar 8 kap. 15 § LYHS, men avser bara beslut av allmän förvaltningsdomstol.

Förarbeten till bestämmelsen i LYHS finns i prop. 1997/98:109 s. 180.

### **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna**

*1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011, då lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska upphöra att gälla.*

*2. Den som fått tandläkarexamen enligt de bestämmelser som gällde före den 1 juli 1994 ska fullgöra praktisk tjänstgöring enligt bestämmelser som gällde före denna tidpunkt för att få legitimation som tandläkare.*

*3. I ärenden som grundar sig på omständigheter som helt eller delvis är hänförliga till tid före den 1 januari 2011, gäller fortfarande bestämmelserna i den upphävda lagen om prövotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet samt begränsning av förskrivningsrätt.*

*4. Om prövotid har beslutats med stöd av den upphävda lagen gäller fortfarande 5 kap. 7 § första stycket 4 den lagen.*

*5. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd ska till Socialstyrelsen överlämna handlingarna i ärenden om disciplinpåföljd som har inletts hos nämnden före den 1 januari 2011 och som ännu inte har avgjorts. Vid Socialstyrelsens handläggning av dessa ärenden gäller 7 kap. 10–18 §§ den nya lagen.*

*6. Den upphävda lagen ska fortfarande tillämpas vid prövning av fråga om disciplinpåföljd i domstol efter överklagande eller hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd efter återförvisning från domstol.*

Bestämmelserna behandlas i avsnitt 20.

Enligt *punkt 1* träder den nya lagen i kraft den 1 januari 2011. Vid ikraftträdandet upphör LYHS att gälla, eftersom den nya lagen ersätter den lagen.

*Punkt 2* överfördes från övergångsbestämmelserna till lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. i samband med ikraftträdandet av LYHS och bör överföras även till övergångsreglerna till den nya lagen.

*Punkt 3* innebär att gällande bestämmelser i LYHS om provotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet samt begränsning i förskrivningsrätten fortfarande ska tillämpas i fall där de omständigheter som åberopas helt eller delvis hänför sig till tid före ikraftträdandet. Av *punkt 4* följer att i fall där provotid ålagts enligt 5 kap. 6 § LYHS ska fortfarande 5 kap. 7 § första stycket 4 LYHS tillämpas vid prövningen av om återkallelse ska ske till följd av nya förseelser som inträffar under provotiden.

*Punkt 5* innebär att handlingarna i ärenden om disciplinpåföljd som inlets hos HSAN före den 1 januari 2011 och som ansvarsnämnden inte hunnit avgöra innan lagen träder i kraft, ska överlämnas till Socialstyrelsen för handläggning där. Bestämmelserna i 7 kap. 10–18 §§ i den nya lagen om hantering av klagomålsärenden ska därvid gälla. Om HSAN exempelvis hunnit bereda färdigt ett ärende behöver dock Socialstyrelsen inte vidta några åtgärder enligt 15–17 §§. Bestämmelsen innebär vidare att ärenden om disciplinpåföljd som överlämnas från HSAN kan avgöras genom beslut varigenom Socialstyrelsen riktar kritik mot en enskild yrkesutövare enligt 18 §.

Enligt *punkt 6* ska LYHS fortfarande tillämpas vid prövning i domstol av frågor om disciplinpåföljd efter den nya lagens ikraftträdande. Den upphävda lagen ska också gälla om en domstol återförvisar ett mål om disciplinpåföljd för förnyad prövning i HSAN.

## 21.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn

### 6 §

Har befattningshavare åsidosatt vad som åligger honom i hans tjänst och kan felet beivras genom disciplinärt förfarande, får Justitiekanslern göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om disciplinpåföljd. Om *det, när det gäller* den som är legitimerad eller annars behörig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel eller yrke inom djurens hälso- och sjukvård, *finns skäl att besluta om återkallelse av legitimationen eller behörigheten*, får Justitiekanslern göra anmälan *om detta* till den som har befogenhet att besluta *i frågan*. Motsvarande anmälan får göras i fråga om begränsning av sådan legitimerad yrkesutövares behörighet, om denne har missbrukat sin behörighet på något annat sätt. Om *det, när det gäller* den som är legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvården, tandvården, detaljhandeln med läkemedel eller djurens hälso- och sjukvård, *finns skäl att besluta om provotid*, får Justitiekanslern göra anmälan *om detta* till den som har befogenhet att besluta *i frågan*.

Anser Justitiekanslern det vara påkallat att befattningshavare avskedas eller avstänges från sin tjänst på grund av brottslig gärning eller grov eller upprepad tjänsteförseelse, får han *eller hon* göra anmälan härom till den som har befogenhet att besluta om sådan åtgärd.

När Justitiekanslern har gjort anmälan i ett sådant ärende som avses i första eller andra stycket ska han *eller hon* i ärendet få tillfälle att komplettera egen utredning och att yttra sig över utredning som har tillförts ärendet av någon annan samt att närvara, om muntligt förhör hålls. Vad som nu sagts gäller dock inte ärenden om avstängning.

*Första stycket* justeras med anledning av förslaget om ändring i bestämmelserna om prøvotid och återkallelse av legitimation och annan behörighet. Ändringarna innebär att Justitiekanslern i fortsättningen har rätt att göra anmälan om prøvotid eller återkallelse även av annat skäl än att yrkesutövaren gjort sig skyldig till oskicklighet eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket. Ändringarna får i denna del betydelse även för yrkesutövare inom djurens hälso- och sjukvård. I övrigt görs vissa redaktionella ändringar.

### 21.3 Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

#### **2 b §**

Patienten ska ges individuellt anpassad information om

1. sitt hälsotillstånd,
2. de metoder för undersökning, vård och behandling som finns,
3. sina möjligheter att välja vårdgivare och utförare inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, samt
4. vårdgarantin.

Om informationen inte kan lämnas till patienten ska den i stället lämnas till en närstående till patienten. Informationen får dock inte lämnas till patienten eller någon närstående om det finns hinder för detta i 25 kap. 6 eller 7 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller i 6 kap. 12 § *andra stycket* eller 13 § *första stycket patientsäkerhetslagen* (2010:00).

#### **2 f §**

Hälso- och sjukvården ska på socialnämndens initiativ, i frågor som rör barn som far illa eller riskerar att fara illa, samverka med samhällsorgan, organisationer och andra som berörs. I fråga om utlämnande av uppgifter gäller de begränsningar som följer av 6 kap. 12–15 §§ *patientsäkerhetslagen* (2010:00) och av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Bestämmelser om skyldighet att anmäla till socialnämnden att ett barn kan behöva nämndens skydd finns i 14 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453).

#### **15 §**

I landstingen *ska det* finnas möjligheter till anställning för läkares allmäntjänstgöring enligt 4 kap. *patientsäkerhetslagen* (2010:00) i sådan omfattning att alla läkare som avlagt läkarexamen och läkare med utländsk utbildning som föreskrivits allmäntjänstgöring ges möjlighet att fullgöra praktisk tjänstgöring för att få legitimation som läkare. Anställning för allmäntjänstgöring *ska ske* för viss tid.

I landstingen *ska det* också finnas möjligheter till anställning för läkares specialiseringstjänstgöring enligt nämnda lag i en omfattning som motsvarar det planerade framtida behovet av läkare med specialistkompetens i klinisk verksamhet. Regeringen får meddela föreskrifter om att läkare under sådan tjänstgöring med anställning vid en enhet som har upplåtits för högskoleutbildning för läkarexamen *ska* anställas för viss tid.

I 2 b, 2 f och 15 §§ görs, förutom redaktionella ändringar, följdändringar med anledning av att lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område upphävs. Hänvisningar görs i stället till den nya patientsäkerhetslagen.

## 21.4 Förslaget till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)

### 14 §

Tandläkare under specialistutbildning enligt 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00 ska förordnas för viss tid.

Tandläkare i vars arbetsuppgifter ingår att i väsentlig omfattning medverka i högskoleutbildning för tandläkarexamen, ska anställas för begränsad tid, om regeringen föreskriver det.

I paragrafen görs en ändring av innebörd att en hänvisning görs till den nya patientsäkerhetslagen i stället för till lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

### 16 a §

*Inom tandvården ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Verksamhetschefen får dock bestämma över diagnostik eller vård och behandling av enskilda patienter endast om han eller hon har tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta.*

*Verksamhetschefen får uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra enskilda ledningsuppgifter.*

Paragrafen behandlas i avsnitt 7.

Paragrafen är ny men har sin direkta motsvarighet i 29 och 30 §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Bestämmelserna har samma syfte som de nämnda paragraferna, dvs. att skapa tydlighet i ledningsfunktionen i vården. Verksamhetschefen väntas få en nyckelfunktion i vårdgivarnas patientsäkerhetsorganisation.

## 21.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän

### 6 §

Ombudsman avgör ärende genom beslut, vari han *eller hon* får uttala sig om huruvida åtgärd av myndighet eller befattningshavare strider mot lag eller annan författning eller annars är felaktig eller olämplig. Ombudsman får även göra sådana uttalanden som avser att främja enhetlig och ändamålsenlig rättstillämpning.

Ombudsman får som särskild åklagare väcka åtal mot befattningshavare som genom att åsidosätta vad som åligger honom *eller henne* i tjänsten eller uppdraget har begått annan brottslig gärning än tryckfrihetsbrott eller yttrandefrihetsbrott. Ger utredningen i ärende ombudsman anledning anta att sådan brottslig gärning begåtts, tillämpas vad som föreskrivs i lag om förundersökning, åtal och åtalsunderlåtelse samt om allmän åklagares befogenheter i övrigt i fråga om brott under allmänt åtal. I mål som har väckts vid tingsrätt bör talan fullföljas till Högsta domstolen endast om synnerliga skäl föranleder det.

Om befattningshavare genom att åsidosätta vad som åligger honom i tjänsten eller uppdraget gjort sig skyldig till fel, som kan beivras genom disciplinärt förfarande, får ombudsman göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om disciplinpåföljd. Om *det, när det gäller* den som är legitimerad eller annars behörig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, tandvården, detaljhandeln med läkemedel eller inom djurens hälso- och sjukvård, *finns skäl att besluta om*



*återkallelse av legitimationen eller behörigheten, får ombudsman göra anmälan om detta till den som har befogenhet att besluta i frågan. Motsvarande anmälan får göras i fråga om begränsning av sådan legitimerad yrkesutövares behörighet, om denne har missbrukat sin behörighet på något annat sätt. Om det, när det gäller den som är legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvården, tandvården, detaljhandeln med läkemedel eller djurens hälso- och sjukvård, finns skäl att föreskriva provotid, får ombudsman göra anmälan om detta till den som har befogenhet att besluta i frågan.*

Anser ombudsman det vara påkallat att befattningshavare avskedas eller avstängs från sin tjänst på grund av brottslig gärning eller grov eller upprepad tjänsteförseelse, får han *eller hon* göra anmälan härom till den som har befogenhet att besluta om sådan åtgärd.

När ombudsman har gjort anmälan i ett sådant ärende som avses i tredje eller fjärde stycket ska han *eller hon* i ärendet få tillfälle att komplettera egen utredning och att yttra sig över utredning som har tillförts ärendet av någon annan samt att närvara, om muntligt förhör hålls. Vad som nu har sagts gäller dock inte ärenden om avstängning.

*Tredje stycket* i paragrafen justeras med anledning av förslaget om ändring i bestämmelserna om provotid och återkallelse av legitimation och annan behörighet. Ändringarna innebär att Riksdagens ombudsmän i fortsättningen har rätt att göra anmälan om provotid eller återkallelse även av annat skäl än att yrkesutövaren gjort sig skyldig till oskicklighet eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket. Förslaget får i denna del betydelse även för yrkesutövare inom djurens hälso- och sjukvård.

## 21.6 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

### 22 c §

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd *enligt 8 kap. 10 eller 11 § patientsäkerhetslagen (2010:00)* har begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel, *teknisk sprit eller andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel*, får sådant läkemedel på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård *har dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel.*

Paragrafen behandlas i avsnitt 8.5.

I paragrafen görs nu ett tillägg med innebörd att inte heller teknisk sprit eller andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel får lämnas ut om förutsättningarna i paragrafen är uppfyllda. Tillägget angående teknisk sprit motiveras av att motsvarande bestämmelse i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m. kommer att upphävas den 1 januari 2011. Tillägget om förbud mot utlämnande av särskilda läkemedel görs som en konsekvens av förslaget rörande begränsning av förskrivningsrätt i 8 kap. 10–11 §§ i den nya patientsäkerhetslagen. Paragrafen gäller dock inte narkotiska läkemedel. Utlämnande av sådana läkemedel regleras i 6 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

För definitioner m.m., se kommentaren till 6 kap. 11 § i den nya patientsäkerhetslagen.

## 26 a §

Den som lämnar ut alkoholhaltigt läkemedel, *teknisk sprit eller annat särskilt läkemedel än narkotiskt läkemedel* i strid med vad som föreskrivs i 22 a, 22 b eller 22 c § eller föreskrifter som meddelats med stöd av dessa bestämmelser, döms till böter. *Detsamma gäller den som obehörigen vidtar åtgärd med alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring.*

Paragrafen behandlas i avsnitt 8.5.

Paragrafen ändras, förutom redaktionellt, på så sätt att utlämnande av teknisk sprit eller annat särskilt läkemedel än narkotiskt läkemedel också kan vara straffbart. Ändringen såvitt avser teknisk sprit föreslås mot bakgrund av att lagen om försäljning av teknisk sprit, såsom nämnts, ska upphävas och innebär inte någon ändring i förhållande till vad som gäller i dag enligt 9 a § den lagen.

Inte heller denna paragraf i läkemedelslagen omfattar sådana särskilda läkemedel som är att anse som narkotiska läkemedel. En motsvarande bestämmelse om straff för utlämnande av sådana läkemedel finns i 13 § lagen om kontroll av narkotika, vilken förutom böter även har fängelse i högst ett år i straffskalan.

## 21.7 Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

### 6 §

Narkotiska läkemedel får lämnas ut endast efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär. Sådant förordnande ska ske med största försiktighet.

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd *har* dragit in eller begränsat en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva narkotiska läkemedel enligt 8 kap. 10 eller 11 § *patientsäkerhetslagen (2010:00)* får sådant läkemedel inte lämnas ut på ordination av läkaren eller tandläkaren. Detsamma gäller om Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård *har* dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva narkotiska läkemedel.

Paragrafen justeras med anledning av att den nya patientsäkerhetslagen ersätter lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

## 21.8 Förslaget till lag om ändring i lagen (1994:260) om offentlig anställning

### 21 §

Föreskrifterna i 14–19 §§ gäller inte

1. dem som kan meddelas disciplinpåföljd enligt lagen (1994:1811) om disciplinansvar inom totalförsvaret, m.m., för förseelser som omfattas av den lagen,

2. hälso- och sjukvårdspersonal, som i sin yrkesutövning står under Socialstyrelsens tillsyn, för sådana förseelser i denna yrkesutövning som prövas av *Socialstyrelsen* eller Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd,

3. djurhälsopersonal för sådana förseelser i yrkesutövningen som ska prövas av Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård.

Paragrafen ändras med anledning av att även Socialstyrelsen, till följd av förslagen i 7 kap. 10–18 §§ i den nya patientsäkerhetslagen, ska pröva förseelser i hälso- och sjukvårdspersonals yrkesutövning.

## 21.9 Förslaget till lag om ändring i patientskadlagen (1996:799)

### 5 §

I denna lag avses med

hälso- och sjukvård: sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125) eller lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, annan liknande medicinsk verksamhet samt verksamhet inom detaljhandeln med läkemedel, allt under förutsättning att det är fråga om verksamhet som utövas av personal som omfattas av 1 kap. *patientsäkerhetslagen* (2010:00),

vårdgivare: statlig myndighet, landsting eller kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig verksamhet) samt enskild som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

I paragrafen görs en följdändring med anledning av att lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ersätts av den nya patientsäkerhetslagen.

### 8 §

Patientskadeersättning bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 1 och 3 §§ skadeståndslagen (1972:207) med de begränsningar som anges i 9–11 §§ denna lag.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 18, ändras på så sätt att även 3 § i 6 kap. skadeståndslagen (1972:207) blir tillämplig när det gäller patientskadeersättning. Enligt nämnda bestämmelse i skadeståndslagen faller rätten till ersättning för fysiskt och psykiskt lidande, särskilda olägenheter samt kränkning bort, om den skadelidande avlider innan krav på sådan ersättning har framställts. Ändringen i 8 § patientskadlagen innebär således att anspråk från efterlevande på patientskadeersättning för ideell skada ska kunna prövas även om patienten avlidit, under förutsättning att anspråket framställts före dödsfallet.

## 21.10 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

### 6 §

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apotekens Service Aktiebolag,

5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,

6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,

8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,

9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel *eller annat särskilt läkemedel*, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt *patientsäkerhetslagen (2010:00)*, och

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5 och 6.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 17, reglerar för vilka ändamål personuppgifter i receptregistret får behandlas. Ändamålsföreskriften i *första stycket 9* om registrering och redovisning av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av läkemedel för Socialstyrelsens tillsyn utvidgas till att omfatta även andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel. Ändringen föranleds av förslaget i 8 kap. 10–11 §§ i den nya patientsäkerhetslagen om att indragning eller begränsning av behörigheten att förskriva läkemedel ska kunna ske även avseende andra särskilda läkemedel än narkotiska. (Angående vad som avses med särskilda läkemedel, se kommentaren till 6 kap. 11 § i den föreslagna nya patientsäkerhetslagen.) I samma punkt görs också en ändring med anledning av att patientsäkerhetslagen ersätter lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

I *tredje stycket* regleras i vilken utsträckning uppgifter som kan hänföras till enskilda personer får ingå i den redovisning som framställs vid användningen av receptregistret för ett visst angivet ändamål. I stycket görs en ändring med innebörd att den redovisning som Socialstyrelsen i sin tillsynsverksamhet begär in i enskilda fall i fortsättningen ska få innehålla även uppgifter som kan hänföras till

enskilda patienter. Någon begränsning i fråga om uppgifter som kan hänföras till enskilda förskrivare finns inte.

#### 17 §

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 9, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om en enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel *eller annat särskilt läkemedel*.

Paragrafen behandlas i avsnitt 17.

Ändringen görs som en konsekvens av det tillägg angående särskilda läkemedel som görs i 6 § första stycket 9 ovan. Ändringen innebär att skyldigheten för Apotekens Service Aktiebolag att lämna uppgifter till Socialstyrelsen om förskrivning av läkemedel för myndighetens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal utökas till att avse även andra särskilda läkemedel än narkotiska.

### 21.11 Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet

#### 1 §

I varje landsting och kommun *ska* det finnas en eller flera nämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter inom

1. den hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) som bedrivs av landsting eller enligt avtal med landsting,

2. den hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen som bedrivs av kommuner eller enligt avtal med kommuner och den allmänna omvårdnad enligt socialtjänstlagen (2001:453) som ges i samband med sådan hälso- och sjukvård, samt

3. den tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) som bedrivs *eller helt eller delvis finansieras* av landsting.

För sådana nämnder gäller vad som är föreskrivet i kommunallagen (1991:900). Särskilda bestämmelser om gemensam nämnd finns i lagen (2003:192) om gemensam nämnd inom vård- och omsorgsområdet.

Paragrafen behandlas i avsnitt 14.

Barn och ungdomar under 20 år har enligt 15 a § första stycket tandvårdslagen (1985:125) rätt till avgiftsfri tandvård. Samtliga landsting har beslutat att privata vårdgivare ska kunna utföra tandvård för barn och ungdomar på landstingets bekostnad. När det gäller tandvård enligt 8 a § tandvårdslagen finns en lagstadgad rätt för patienten att välja om tandbehandlingen ska utföras av folktandvården eller av någon privat aktör (15 a § fjärde stycket samma lag).

Genom en ändring i *första stycket tredje punkten* i nu ifrågavarande lag utvidgas patientnämndernas ansvarsområde till att omfatta även sådan tandvård som bedrivs av privata vårdgivare men som helt eller delvis finansieras av landstingen. Nämndernas ansvarsområde vad avser tandvård har tidigare omfattat enbart den tandvård som landstingen själva bedriver, dvs. folktandvården.

I övrigt görs endast en språklig ändring.

## 2 §

Nämnderna ska utifrån synpunkter och klagomål stödja och hjälpa enskilda patienter och bidra till *kvalitetsutveckling och hög patientsäkerhet* i hälso- och sjukvården genom att

1. hjälpa patienter att få den information de behöver för att kunna ta till vara sina intressen i hälso- och sjukvården,
2. främja kontakterna mellan patienter och vårdpersonal,
3. hjälpa patienter att vända sig till rätt myndighet, samt
4. rapportera iakttagelser och avvikelser av betydelse för patienterna till vårdgivare och vårdenheter.

*Nämnderna ska i nödvändig omfattning informera om verksamheten.*

Paragrafen behandlas i avsnitt 14.

I syfte att tydliggöra sambandet mellan patientnämndernas verksamhet och patientsäkerhetsarbetet läggs i *första stycket* till att patientnämnderna även ska ha i uppgift att bidra till hög patientsäkerhet.

Av ett nytt *andra stycke* framgår att nämnderna i nödvändig omfattning ska informera om sin verksamhet. Informationsarbetet är av stor betydelse för verksamhetens utfall och bör därför ingå i uppräkningsavsnittet av nämndernas huvudsakliga uppgifter. Enligt 3 kap. 8 § i den föreslagna patientsäkerhetslagen ska vårdgivaren snarast informera en patient som drabbats av en värdskada om patientnämndernas verksamhet. För att denna skyldighet ska kunna fullgöras behöver hälso- och sjukvårdspersonalen goda kunskaper om nämndernas verksamhet.

I övrigt ändras paragrafen redaktionellt.

## 4 §

*Nämnderna ska göra Socialstyrelsen uppmärksam på förhållanden som omfattas av myndighetens tillsyn.*

Nämnderna ska senast den sista februari varje år till Socialstyrelsen lämna en redogörelse över patientnämndsverksamheten under föregående år.

Paragrafen behandlas i avsnitt 14.

Paragrafen har, förutom redaktionellt, ändrats på så sätt att ett nytt första stycke har lagts till. Genom denna bestämmelse införs en skyldighet för patientnämnderna att göra Socialstyrelsen uppmärksam på förhållanden som omfattas av myndighetens tillsyn. Information om risker för patientsäkerheten som patientnämnderna genom sin verksamhet får kännedom om bör vidareförmedlas till Socialstyrelsen inte enbart genom den årliga verksamhetsredogörelsen, utan när anledning därtill föreligger. För att nämnderna inte ska uppfattas ha en tillsynsliknande uppgift bör den information som förmedlas vara av övergripande slag och inte avse enskilda patientärenden.

Av 7 kap. 6 § i förslaget till patientsäkerhetslag framgår att Socialstyrelsen systematiskt ska tillvarata den information som patientnämnderna lämnar enligt nu ifrågakommande bestämmelse.

## 21.12 Förslaget till lag om ändring i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar

### 2 §

När läkare utför omskärelse enligt denna lag eller när läkare eller sjuksköterska ombesörjer smärtlindring enligt denna lag gäller *patientsäkerhetslagen (2010:00)*, *patientskadelagen (1996:799)* och *patientdatalagen (2008:355)*.

I paragrafen görs en följdändring med anledning av att lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område förslås upphävas och ersättas av den nya patientsäkerhetslagen.

## 21.13 Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

### 9 kap. 1 §

Socialstyrelsen har tillsyn över smittskyddet i landet. Vid tillsynen enligt denna lag tillämpas bestämmelserna i 7 kap. 20–28 §§ och 10 kap. 13 § *patientsäkerhetslagen (2010:00)*.

I paragrafen görs en följdändring med anledning av att lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område upphävs och ersätts av den nya patientsäkerhetslagen.

## 21.14 Förslaget till lag om ändring i lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott

### 5 §

Ett rättsintyg får inte utfärdas utan den enskildes samtycke, om inte annat följer av andra eller tredje stycket.

Ett rättsintyg som avser en målsägande får utfärdas utan samtycke

1. vid misstanke om brott för vilket inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år eller försök till brott för vilket inte är stadgat lindrigare straff än fängelse i två år,

2. vid misstanke om försök till brott för vilket inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år om gärningen innefattat försök till överföring av sådan allmänfarlig sjukdom som avses i 1 kap. 3 § smittskyddslagen (2004:168),

3. vid misstanke om brott enligt 3, 4 eller 6 kap. brottsbalken eller brott som avses i lagen (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor, mot någon som inte har fyllt arton år, eller

4. om uppgifter, för vilka gäller sekretess enligt 25 kap. 1–5 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 § *patientsäkerhetslagen (2010:00)*, har lämnats ut till en polismyndighet eller en åklagarmyndighet efter samtycke från målsäganden.

Ett rättsintyg som avser den som är misstänkt för brott får utfärdas utan samtycke

1. i samband med kroppsbesiktning enligt 28 kap. rättegångsbalken, eller

2. om annan undersökning än kroppsbesiktning har ägt rum och det föreligger misstanke om sådant brott som avses i andra stycket 1–3.

## 7 §

Från en verksamhet där sekretess gäller enligt 25 kap. 1–5 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller där personalen omfattas av tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:00) ska det till Rättsmedicinalverket utan hinder av sekretessen eller tystnadsplikten lämnas ut sådana uppgifter som behövs för att utfärda ett rättsintyg om

1. det begärs av Rättsmedicinalverket, och
2. uppgifterna angår misstanke om sådant brott som avses i 5 § andra stycket 1–3.

Bestämmelser om utlämnande av uppgifter till polismyndighet och åklagarmyndighet i vissa fall finns i 10 kap. 16–26 §§ offentlighets- och sekretesslagen.

I 5 och 7 §§ görs följdändringar med anledning av att lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område upphävs och ersätts av den nya patientsäkerhetslagen.

## 21.15 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

### 1 kap. 3 §

I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ges grundläggande bestämmelser om patientens självbestämmande och om respekt för människors lika värde inom hälso- och sjukvården, och i *patientsäkerhetslagen (2010:00)* föreskrivs om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal.

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.

När det gäller att skydda den enskilda människan och respektera människovärdet vid forskning finns bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

I paragrafens *första stycke* görs en följdändring med anledning av att lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område upphävs och ersätts av den nya patientsäkerhetslagen.

## 21.16 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet

### 18 §

Socialstyrelsen ska med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt

1. vem som har tillstånd,
2. de anmälningar som har gjorts enligt 15 §,
3. de anmälningar som har gjorts enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:00) i samband med blodtransfusion, och
4. tidpunkterna för inspektion och kontroll enligt 12 §.

Registret får också användas för tillsyn, forskning och framställning av statistik.

Personuppgifter får inte registreras om andra än dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet och om verksamhetschefen.



Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

I *första stycket tredje punkten* görs en följdändring med anledning av att lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område upphävs och ersätts av den nya patientsäkerhetslagen. Vidare görs en redaktionell ändring.

## 21.17 Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

### 27 §

Den som tillhör eller har tillhört personal inom en enskilt bedriven vävnadsinrättning där det sker tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor, får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

I verksamhet inom den enskilda hälso- och sjukvården tillämpas bestämmelserna i 6 kap. 12 § *patientsäkerhetslagen (2010:00)*.

För det allmänna verksamhet gäller bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

I paragrafens *andra stycke* görs en följdändring med anledning av att lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område upphävs och ersätts av den nya patientsäkerhetslagen.

## 21.18 Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

### 3 kap. 3 §

Skyldig att föra en patientjournal är

1. den som enligt 4 kap. *patientsäkerhetslagen (2010:00)* har legitimation eller särskilt förordnande att utöva visst yrke,

2. den som, utan att ha legitimation för yrket, utför arbetsuppgifter som annars bara ska utföras av logoped, psykolog eller psykoterapeut inom den allmänna hälso- och sjukvården eller utför sådana arbetsuppgifter inom den enskilda hälso- och sjukvården som biträde åt legitimerad yrkesutövare, och

3. den som är verksam som kurator i den allmänna hälso- och sjukvården.

### 5 kap. 2 §

I *patientsäkerhetslagen (2010:00)* finns bestämmelser som begränsar möjligheten att lämna ut uppgifter från den enskilda hälso- och sjukvården.

### 8 kap. 2 §

En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård ska på begäran av patienten eller av en närstående till patienten så snart som möjligt tillhandahållas honom eller henne för att läsas eller skrivas av på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 6 kap. 12 § eller 13 § *första stycket patientsäkerhetslagen (2010:00)*.

Frågor om utlämnande av en journalhandling enligt första stycket prövas av den som är ansvarig för journalhandlingen. Anser den ansvarige att journalhandlingen eller någon del av den inte bör lämnas ut, ska han eller hon genast med eget yttrande överlämna frågan till Socialstyrelsen för prövning.

I 3 kap. 3 §, 5 kap. 2 § och 8 kap. 2 § görs följdändringar med anledning av att LYHS upphävs och ersätts av den nya patientsäkerhetslagen.

## 21.19 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

### 3 kap. 6 §

Den som har legitimation enligt *patientsäkerhetslagen (2010:00)* får efter ansökan godkännas för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. vilka yrken som kan komma i fråga för godkännande enligt första stycket, och
2. vilken utbildning eller praktisk erfarenhet som krävs för sådant godkännande.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om godkännande för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård för den som har genomgått utbildning utomlands eller har behörighet att utöva yrket i ett annat land.

Beteckningen godkänd för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård får i verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård användas endast av den som fått godkännande enligt första stycket.

I *första stycket* görs en följdändring med anledning av att LYHS upphävs och ersätts av den nya patientsäkerhetslagen.

## 21.20 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

### 25 kap. 8 §

Sekretess gäller hos *Socialstyrelsen* för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden i anmälan i ärende om *klagomål mot hälso- och sjukvården enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00)* samt hos *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd i anmälan i ärende om prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet, begränsning av förskrivningsrätt eller ny legitimation eller behörighet enligt 8 kap. samma lag*, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.3.

Ändringen i *första stycket* innebär att samma sekretess kommer att råda hos *Socialstyrelsen* när det gäller uppgifter om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden i anmälan i ärende om *klagomål mot hälso- och sjukvården enligt 7 kap. i den nya patientsäkerhetslagen* som idag gäller hos *HSAN* i anmälan i ärende om ansvar och behörighet för personal inom hälso- och sjukvården. Med begreppet enskild avses

enbart patienten eller andra enskilda, inte hälso- och sjukvårdspersonalen (se Lenberg, Geijer och Tansjö, Offentlighets- och sekretesslagen – En kommentar, s. 25:1:4, 25:3:1, 25:8:1 och 26:6:1). Utgångspunkten är att de nämnda uppgifterna är offentliga, men att sekretess gäller om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgifterna lämnas ut. Beträffande anmälningar till HSN ändras bestämmelsen så att de angivna ärendekategorierna stämmer överens med vad som anges i 8 kap. i den nya patientsäkerhetslagen.

#### **25 kap. 8 a §**

*Sekretess gäller hos Socialstyrelsen i ärende om legitimation, särskilt förordnande att utöva yrke, bevis om kompetens som Europaläkare eller bevis om specialistkompetens enligt 4 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:00) för uppgift om sökandens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.*

*Sekretess gäller hos Socialstyrelsen i ärende om klagomål eller i initiativärende enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen eller i anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd enligt 7 kap. 30 § samma lag för uppgift om berörd hälso- och sjukvårdspersonals hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.*

*Första och andra styckena gäller inte om annat följer av 10 §.*

*För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst femtio år.*

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 15.1.

Sekretess kan enligt paragrafen gälla hos Socialstyrelsen i vissa angivna ärenden och i anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd för uppgift om sökandens eller berörd hälso- och sjukvårdspersonals hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om denne eller någon närstående till denne kan antas lida betydande men om uppgifterna röjs. Detta s.k. raka kvalificerade skaderekvisit innebär att det endast är särskilt integritetskänsliga uppgifter som kan hemlighållas med stöd av den föreslagna bestämmelsen, exempelvis uppgifter om allvarlig brottslighet eller om missbruk.

#### **25 kap. 8 b §**

*Sekretess gäller hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd i ärende om prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet, begränsning av förskrivningsrätt eller ny legitimation eller behörighet enligt 8 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00) för uppgift om berörd hälso- och sjukvårdspersonals hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.*

*Första stycket gäller inte om annat följer av 10 §.*

*För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst femtio år.*

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 15.1.

Sekretess kan enligt paragrafen gälla i ärenden hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd för uppgift om berörd hälso- och sjukvårdspersonals hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om denne eller någon närstående till denne kan antas lida betydande men om uppgifterna röjs. Detta s.k. raka kvalificerade skaderekvisit innebär att det endast är

särskilt integritetskänsliga uppgifter som kan hemlighållas med stöd av den föreslagna bestämmelsen, exempelvis uppgifter om allvarlig brottslighet eller om missbruk.

#### **25 kap. 10 §**

Sekretessen enligt 1 §, 2 § andra stycket, 3–5 §§ och 8 a och 8 b §§ gäller inte

1. beslut i ärende enligt lagstiftningen om psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård, om beslutet avser frihetsberövande åtgärd,
2. beslut enligt smittskyddslagen (2004:168), om beslutet avser frihetsberövande åtgärd,
3. beslut i ärende om *klagomål mot hälso- och sjukvården*,
4. beslut i fråga om omhändertagande eller återlämnande av patientjournal, *eller*
5. *beslut i ärende enligt 4 kap. 10 § eller 8 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00).*

Paragrafen behandlas i avsnitt 15.1.

Paragrafen innebär att viss angiven sekretess inte ska gälla för uppgifter i vissa beslut. Paragrafen ändras på så sätt att en *ny tredje punkt* förs in av innebörd att sekretess inte ska gälla för beslut av Socialstyrelsen i ärende om klagomål mot hälso- och sjukvården enligt 7 kap. i den nya patientsäkerhetslagen. Den nuvarande tredje punkten flyttas och utgör istället en *ny femte punkt*. Vidare ändras sistnämnda bestämmelse för att överensstämma med regelverket i den nya patientsäkerhetslagen. Enligt femte punkten gäller sekretess inte för Socialstyrelsens beslut i ärende om legitimation, särskilt förordnande att utöva yrke, bevis om kompetens som Europaläkare och bevis om specialistkompetens enligt 4 kap. 10 § i den nya patientsäkerhetslagen. Sekretess gäller inte heller för HSAN:s beslut i ärende om provotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet, begränsning av forskrivningsrätt eller ny legitimation eller behörighet enligt 8 kap. patientsäkerhetslagen.

#### **25 kap. 18 §**

Den tystnadsplikt som följer av 7, 9, 16 och 17 §§ inskränker rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Den tystnadsplikt som följer av 1–5 §§ inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställigheten av beslut om omhändertagande eller beslut om vård utan samtycke.

Den tystnadsplikt som följer av 8 § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift i anmälan om *klagomål mot hälso- och sjukvården till Socialstyrelsen eller uppgift i anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd*.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 10.3.

Ändringen i *tredje stycket* innebär att den tystnadsplikt som följer av 25 kap. 8 § OSL har företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter även när det gäller uppgift i anmälan om klagomål mot hälso- och sjukvården till Socialstyrelsen enligt 7 kap. 10 § den nya patientsäkerhetslagen.

### **26 kap. 6 §**

Sekretess gäller hos Socialstyrelsen för uppgift om en enskilds personliga förhållanden i anmälan i ärende om *klagomål mot den kommunala hälso- och sjukvården enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00) samt hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd i anmälan i ärende om provotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet, begränsning av förskrivningsrätt eller ny legitimation eller behörighet enligt 8 kap. samma lag*, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Paragrafen behandlas i avsnitt 10.3.

Paragrafen, som i des gällande lydelse avser sekretess för uppgifter om enskilds personliga förhållanden i anmälan till HSAN i ärende som rör ansvar eller behörighet för personal inom kommunal hälso- och sjukvård, ändras på motsvarande sätt som 25 kap. 8 §, se kommentaren till den bestämmelsen.

### **26 kap. 6 a §**

*Sekretess gäller hos Socialstyrelsen i ärende om klagomål eller i initiativvärende enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00) eller i anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd enligt 7 kap. 30 § samma lag för uppgift om berörd kommunal hälso- och sjukvårdspersonals personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.*

*Första stycket gäller inte om annat följer av 7 §.*

*För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst femtio år.*

Paragrafen, som är ny, har behandlats i avsnitt 15.1.

Sekretess kan enligt paragrafen gälla hos Socialstyrelsen i vissa angivna ärenden och i anmälan till HSAN för uppgift om berörd kommunal hälso- och sjukvårdspersonals personliga förhållanden, om denne eller någon närstående till denne kan antas lida betydande men om uppgifterna röjs. Paragrafen motsvarar 25 kap. 8 a § andra – fjärde styckena, se kommentaren till den paragrafen.

### **26 kap. 6 b §**

*Sekretess gäller hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd i ärende om provotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet, begränsning av förskrivningsrätt eller ny legitimation eller behörighet enligt 8 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00) för uppgift om berörd kommunal hälso- och sjukvårdspersonals personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.*

*Första stycket gäller inte om annat följer av 7 §.*

*För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst femtio år.*

Paragrafen, som är ny, behandlas i avsnitt 15.3.

Sekretess kan enligt paragrafen gälla i ärenden hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd för uppgift om berörd kommunal hälso- och sjukvårdspersonals personliga förhållanden, om denne eller någon närstående till denne kan antas lida betydande men om uppgifterna röjs. Paragrafen motsvarar 25 kap. 8 b §, se kommentaren till den paragrafen.

## 26 kap. 7 §

Sekretessen enligt 1, 6 a och 6 b §§ gäller inte

1. beslut om omhändertagande av en enskild,
2. beslut om vård utan samtycke,
3. beslut om slutna ungdomsvård,
4. beslut i ärende om klagomål mot hälso- och sjukvården, eller
5. beslut i ärende enligt 4 kap. 10 § eller 8 kap. patientsäkerhetslagen (2010:00).

Sekretessen enligt 1 och 4 §§ gäller inte beslut i fråga om omhändertagande eller återlämnande av personakt.

Paragrafen behandlas i avsnitt 15.1.

Första stycket fjärde och femte punkterna ändras på motsvarande sätt som 25 kap. 10 § tredje och femte punkten OSL, se kommentaren till den paragrafen.

## 44 kap. 3 §

Rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter inskränks av den tystnadsplikt som följer av

1. 6 kap. 12–14 §§ patientsäkerhetslagen (2010:00), och
2. 15 kap. 2 § socialtjänstlagen (2001:453).

Ändringen utgör en följdändring med anledning av att lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område upphävs och ersätts av den nya patientsäkerhetslagen.

## Bilagan

I enlighet med vad som anges i 2 kap. 4 § ska vad som föreskrivs i tryckfrihetsförordningen om rätt att ta del av handlingar hos myndighet i tillämpliga delar gälla också handlingar hos något av de organ som nämns nedan i den mån handlingarna hör till där angiven verksamhet hos organet. Verksamheten anges i förekommande fall med hänvisning till numret i Svensk författningssamling (SFS) på den författning med stöd av vilken verksamheten har uppdragits åt organet.

Organ

Verksamhet

-----  
Ingenjörshögskolan i Jönköping aktiebolag all verksamhet

Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige (IPULS) prövning av frågor om tillhandahållande och fördelning av platser till specialistkompetenskurser som ingår i läkares vidareutbildning och som anordnas med statliga medel (SFS 2010:00)

Internationella Handelshögskolan i Jönköping aktiebolag all verksamhet  
-----

Eftersom lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område upphävs och ersätts av patientsäkerhetslagen ändras hänvisningen till den aktuella författningen vad gäller IPULS verksamhet till att avse den nya lagen.

### **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna**

*1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.*

*2. För ärenden som anhängiggjorts hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd före den 1 januari 2011 gäller 25 kap. 8 och 10 §§ samt 26 kap. 6 och 7 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i sin äldre lydelse.*

Ändringarna träder i kraft den 1 januari 2011. Av *punkten 2* följer att sekretess enligt 25 kap. 8 och 10 §§ samt 26 kap. 6 och 7 §§ OSL ska gälla i sin äldre lydelse för uppgifter i ärenden som anhängiggjorts hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd före patientsäkerhetslagens ikraftträdande.

## Sammanfattning av betänkandet Patientsäkerhet – Vad har gjorts? Vad behöver göras? (SOU 2008:117)

### Det övergripande uppdraget

Utredningens övergripande uppdrag har varit att göra en översyn från ett patientsäkerhetsperspektiv av den lagstiftning som omfattar bl.a. tillsyn över hälso- och sjukvården och ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården. Den fråga som utredningen härvid har haft att besvara är huruvida nuvarande regelverk är ändamålsenligt och om det är accepterat.

Utredningens uppfattning är att det finns en bred enighet bland hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare, patientorganisationer, fackliga företrädare, forskare m.fl. om att det nuvarande regelverket inte stödjer hög patientsäkerhet och att det inte sätter patienternas erfarenheter i centrum. Det finns vidare en närmast total samsyn om att det inte går att uppnå hög patientsäkerhet i en repressiv miljö där tillbud och negativa händelser anses orsakade av mänskliga misstag som kan förhindras genom hot om repressalier. Säkerhetsarbetet inom hälso- och sjukvården måste i ökad utsträckning ha ett systemperspektiv och bedrivas proaktivt. Det man härvid främst hänvisar till är den forskning som gjorts och de erfarenheter som finns från säkerhetsarbete inom andra verksamheter. Inom s.k. högriskbranscher arbetar man sedan lång tid tillbaka utifrån insikten att människor alltid kommer att begå misstag och att hög säkerhet därför bara kan uppnås om man bedriver ett säkerhetsarbete som tar hänsyn bl.a. till interaktionen mellan människa, teknik och organisation.

Socialstyrelsen, HSAN, och Riksrevisionen har, som redovisas i avsnitt 13, skriftligen till regeringen riktat kritik mot systemets nuvarande utformning. Även Läkarförbundet och andra aktörer samt enskilda yrkesutövare har i artiklar m.m. fört fram önskemål om genomgripande reformer.

Utredningen delar den kritik som framförts mot nuvarande regelverk. Regelverket är inte ändamålsenligt från vare sig ett patientsäkerhets-, patient- eller rättssäkerhetsperspektiv eller i effektivitetshänseende. Regelverket fokuserar för mycket på den enskilde yrkesutövarens ansvar för inträffade negativa händelser och för lite på vårdgivarnas ansvar för att säkerställa hög patientsäkerhet. Det sagda innebär inte att den enskilde yrkesutövarens ansvar ska tas bort eller begränsas. När det gäller enskilda yrkesutövare bör dock regelverket framför allt inriktas på att komma till rätta med yrkesutövare som av olika skäl utgör en fara för patientsäkerheten. Bestämmelserna lyfter heller inte fram patienterna som en viktig och självklar samarbetspartner för vårdgivarna i patientsäkerhetsarbetet.

Utredningen anser och föreslår att det av regelverket tydligt ska framgå att den som bedriver hälso- och sjukvård är skyldig att vidta alla åtgärder som behövs för att säkerställa att patienter inte ska drabbas av vårdskada. Patienternas erfarenheter ska tas tillvara – ingen patient ska behöva



komma till skada innan åtgärder vidtas för att undanröja risker i verksamheten.

I bl.a. detta syfte föreslår utredningen att det införs en helt ny lag om patientsäkerhet m.m. Den föreslagna lagen ska ersätta lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I lagen om patientsäkerhet m.m. bör införas bestämmelser om vårdgivares skyldighet att bedriva patientsäkerhetsarbete samt att systematiskt planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sådant sätt att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen uppfylls. Av bestämmelserna ska framgå att vårdgivare är skyldiga att se till att risker i den egna verksamheten identifieras, analyseras och undanröjs eller, om det inte är möjligt, att riskerna hålls under kontroll. I detta syfte ska hälso- och sjukvårdspersonal vara skyldiga att till vårdgivaren rapportera bl.a. risker som de iakttar i verksamheten. Det ska vidare framgå att vårdgivaren ska utreda tillbud och negativa händelser som inträffat i verksamheten. Det införs en skyldighet för vårdgivare att vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada samt en skyldighet att rapportera hos sig verksam eller nyligen verksam legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten. Socialstyrelsens tillsyn ska i hög utsträckning inriktas på att vårdgivare fullgör sina skyldigheter enligt vad som sagts ovan.

Av bestämmelserna i den föreslagna lagen ska även framgå att vårdgivaren ska se till att patienter som drabbats av en vårdskada får information om det inträffade. Informationen ska lämnas både om att vårdskada inträffat samt om vad vårdgivaren har vidtagit för åtgärder eller avser vidta för åtgärder för att något liknande inte ska inträffa igen. Patienten ska dessutom få information om vilka möjligheter det finns att erhålla ersättning för det inträffade samt om patientnämndernas verksamhet. Det införs dessutom en skyldighet för vårdgivare att dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat i verksamheten samt ett åliggande att varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse. Av berättelsen ska framgå hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under året, vilka förbättringar som genomförts för att öka patientsäkerheten samt vilka resultat som uppnåtts. I regelverket ska vidare anges att vårdgivare ska se till att patienter ges möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

Det är vidare – som både HSAN och Riksrevisionen har framhållit – svårt för patienter att tillvarata sina rättigheter i det nuvarande systemet. Patientanmälningar utreds olika beroende på till vilken instans de anmäls. Detta får konsekvenser, både för den som anmäler och för den som blir anmäld. Om en patient anmäler en yrkesutövare till HSAN är patienten att betrakta som en självständig part. Det är patienten som styr processen och han eller hon måste ange om det exempelvis är röntgenläkaren eller kirurgen som patienten anser har gjort fel för att anmälan ska bli korrekt prövad. Regelverket tillåter inte HSAN att ”hjälpa” anmälaren genom att peka på vem eller vad denne egentligen skulle ha anmält för att förbättra sina möjligheter till ”framgång” med anmälan. Om en patient i stället väljer att anmäla en yrkesutövare till Socialstyrelsen finns ingen skyldighet för Socialstyrelsen att utreda anmälan. Om Socialstyrelsen emellertid inleder en utredning utreds anmälan förutsättningslöst – till skillnad mot i HSAN. Socialstyrelsen är

inte bunden av vad patienten anfört i sin anmälan, vilket betyder att Socialstyrelsen har möjlighet att göra en mer omfattande utredning av det inträffade.

Även för den anmälda kan det få stor betydelse om han eller hon anmäls till Socialstyrelsen eller till HSAN. Socialstyrelsen är som redan nämnts inte bunden av anmälarens yrkanden utan har möjlighet att göra en mer allsidig utredning, vilken inte sällan visar att det finns en rad bakomliggande faktorer som påverkat händelseförloppet. HSAN som inte har samma utredningsresurser och som är bunden av anmälarens yrkanden, fattar sitt beslut på ett mer begränsat utredningsmaterial. Denna ordning är inte bra, varken för anmälaren, den anmälda eller för patientsäkerheten. Obalansen i regelverket blir särskilt tydlig i de fall yrkesutövaren överklagar HSAN:s beslut. Då är det nämligen, i enlighet med bestämmelserna i LYHS, Socialstyrelsen som är motpart till den som har överklagat beslutet. Socialstyrelsens yttrande till länsrätten kan således baseras på ett betydligt mer omfattande underlag än vad HSAN grundat sitt beslut på och detta leder inte sällan till att länsrätten ändrar HSAN:s beslut. Denna ordning är naturligtvis inte godtagbar i vare sig effektivitets- eller rättssäkerhetshänseende.

Det ska också framhållas att cirka 30 procent av patientanmälningarna till HSAN avvisas direkt av olika skäl. Av resterande patientanmälningar prövas cirka 85 procent av ordföranden ensam, vilket något förenklat kan sägas innebära att patientens anmälan har bedömts inte kunna leda till någon disciplinpåföljd. Det är alltså mycket få ärenden som prövas av HSAN i fullsuttan nämnd och även beträffande dessa gäller att det enbart är frågan om huruvida en viss utpekad enskild individ har gjort sig skyldig till fel som står i fokus.

Utredningens uppfattning är att nuvarande system bör ändras. En patient ska bara behöva anmäla den inträffade händelsen och sedan ska det allmänna utreda händelsen ur ett brett perspektiv. En sådan ordning skulle gagna både patienter, den som anmäls samt patientsäkerheten.

Utredningen har diskuterat vilken statlig myndighet som lämpligen bör ha detta uppdrag. Ett alternativ som diskuterats är huruvida det vore lämpligt att ge HSAN i uppdrag att pröva patienters skriftliga klagomål från ett sådant mer brett och förutsättningslöst perspektiv. En sådan ordning har dock förkastats av utredningen inte minst av det skälet att det förutsätter att HSAN:s verksamhet skulle få en helt annan inriktning än i dag och att myndigheten – vid sidan av Socialstyrelsen – skulle behöva bygga upp en verksamhet som i många stycken skulle påminna om en ren tillsynsverksamhet. Redan av effektivitets- och kostnadsskäl är en sådan ordning inte acceptabel. Dessutom skulle ett sådant uppdrag inte vara förenligt med HSAN:s domstolsliknande funktion, vilken måste anses grundläggande för rättssäkerheten för den anmälda i de ärenden som HSAN enligt utredningens förslag ska pröva. I stället har utredningen stannat för att föreslå att Socialstyrelsen – som redan i dag har en väl utvecklad struktur för detta ändamål – får i uppdrag att vara den myndighet som på statens vägnar tar emot anmälningar från enskilda patienter. Det ska sedan åligga Socialstyrelsen att – enligt särskilda förfaranderegler – utreda anmälan och i förekommande fall göra anmälan till HSAN beträffande enskilda yrkesutövare.

En annan slutsats som utredningen dragit är att det nuvarande ansvarssystemet ”silar mygg och sväljer kameler”. Disciplinpåföljd är inte ett effektivt medel att säkerställa hög patientsäkerhet. De allra flesta som arbetar inom hälso- och sjukvården går med all sannolikhet till sitt arbete varje dag i syfte att göra sitt bästa och med ambitionen att ge patienter en så god vård som möjligt. Deras arbetssituation är inte sällan stressig och i sådana situationer är det lätt att göra ett oavsiktligt misstag. Att ”straffa” en person som gjort sig skyldig till ett oavsiktligt misstag gagnar inte patientsäkerheten. Tvärtom motverkar detta en öppen dialog om vilka risker som finns och vilka tillbud och negativa händelser som inträffat i verksamheten. Fokus måste i stället inriktas på att göra vårdssystemet ”tåligt” för mänskliga misstag. Resurser måste satsas på att utveckla design m.m. Det ska t.ex. inte vara möjligt att av misstag koppla in fel slang i en medicinteknisk utrustning eller att ta fel läkemedel.

Det gagnar inte heller patientsäkerheten att tilldela en person som avsiktligt struntar i att fullgöra de skyldigheter som följer av författningar, interna rutiner etc. en disciplinpåföljd. En erinran eller varning är i praktiken endast en administrativ påföljd som inte följs upp. Den som fått en disciplinpåföljd ställs inte under någon skärpt tillsyn och även om personen i fråga gör sig skyldig till fler förseelser vilka också ”straffas” med en disciplinpåföljd leder detta inte per automatik – vad gäller legitimerade yrkesutövare – till ett ifrågasättande av legitimationsinnehavet. Utredningen menar att regelverket bör utformas så att de legitimerade yrkesutövare som kan befaras utgöra en fara för patientsäkerheten ska sättas under skärpt tillsyn. Det sagda innebär att utredningen anser att disciplinpåföljderna (varning och erinran) bör ersättas med en mer effektiv och mer skarp reaktion för de yrkesutövare som kan antas utgöra en fara för patientsäkerheten; en skärpt prøvotid som innebär en möjlighet för den statliga tillsynen att följa och övervaka sådan legitimerad personal som utgör en patientsäkerhetsrisk. En föreskrift om prøvotid bör dessutom kunna kombineras med en plan om hur prøvotiden ska genomföras. Följs inte planen ska legitimationen som huvudregel enligt utredningens förslag återkallas.

Regelverket bör också förändras vad gäller möjligheterna att både interimistiskt och slutligt återkalla legitimation, annan behörighet och förskrivningsrätt.

En effekt av utredningens förslag om att ersätta disciplinpåföljderna med skärpta regler om prøvotid och återkallelse av legitimation är att enskilda patienter inte längre kommer att vara part i ärenden hos HSAN. Det bör därvid framhållas att patienter inte heller i dag är part i ärenden som rör prøvotid eller legitimation. För att ta till vara patienternas synpunkter och erfarenheter – vilket det i dag finns stora brister i – föreslår utredningen i stället att patienterna ges ett starkt inflytande i utredningsfasen hos Socialstyrelsen.

En annan effekt av förslaget är att icke-legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal inte längre ska kunna anmälas till HSAN. Sådana ärenden är redan i dag relativt sällsynta och utredningen bedömer att dessa ärenden väl kan hanteras inom ramen för Socialstyrelsens tillsynsverksamhet.

Ytterligare en effekt av utredningens förslag är att problemet med förbudet i 5 kap. 4 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område mot s.k. dubbelbestraffning försvinner.

I avsnitt 22 diskuteras nuvarande bestämmelser om hälso- och sjukvårdspersonals rapporteringsskyldighet till vårdgivare respektive vårdgivares anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen. Utredningens slutsats är att dessa skyldigheter bör finnas kvar men att det ska tydliggöras vad respektive skyldighet syftar till. Likaså bör tydliggöras vad Socialstyrelsens befattning med anmälningarna syftar till. Ett tungt vägande skäl för detta ställningstagande har varit utredningens utgångspunkt, att inget av utredningens förslag får leda till att insynen i hälso- och sjukvården minskar eller att allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården och statens kontroll av verksamheterna äventyras.

Slutligen – vad gäller det övergripande uppdraget – är utredningens bedömning att det inte är tillräckligt med enbart lagstiftningsåtgärder för att patientsäkerheten ska öka. Det måste också på samma sätt som t.ex. inom vägtrafikområdet satsas resurser på forskning, utvecklingsarbete m.m. Utredningen har besökt flera länder och det som framförts vid varje sådant besök är att kunskapsstyrning är minst lika viktigt som regelstyrning och tillsyn. Som framgår av avsnitt 14 finns i samtliga länder utredningen har studerat särskilda fristående organisationer som har sådana uppdrag.

## De särskilda delfrågorna

I utredningens uppdrag har även ingått

- att utreda patientnämndernas verksamhet,
- att se över förutsättningarna för att införa en anmälningsskyldighet för apotekspersonal som uppmärksammat läkare eller tandläkare vars förskrivning av beroendeframkallande läkemedel kan ifrågasättas,
- att utreda om sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas i försäkringsärenden samt försäkringsläkarna och försäkringstandläkarna vid Försäkringskassan bör stå under statlig tillsyn,
- att överväga om det bör införas krav på att den som erbjuds anställning i hälso- och sjukvården ska lämna ett utdrag ur belastningsregistret för att kunna få anställning,
- att beakta ett förslag som Socialstyrelsen tidigare överlämnat till regeringen om ändrade lex Maria-bestämmelser, samt
- att se över behovet och lämpligheten av att ge Socialstyrelsen möjlighet att få uppgifter ur belastningsregistret i ärenden där Socialstyrelsen ska göra en lämplighetsprövning vid beslut om legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården.

Utredningens bedömning är att landstingens patientnämnder i stort uppfyller sina i lag reglerade uppgifter. Merparten av landets kommuner har överlåtit patientnämndsuppgifterna till landstinget. Vad avser det mindre antal kommuner som behållit uppgifterna finns det enligt utredningen fortfarande brister i hur verksamheten sköts. Som en del av vårdgivarens förvaltning har patientnämnderna goda förutsättningar att stödja och hjälpa enskilda patienter och samtidigt med de erfarenheter som erhålls i verksamheten bidra till kvalitetsutvecklingen i den hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs. Det är för nämndernas funktion väsentligt att gränsen mot den statliga tillsynen upprätthålls och de bör inte ha någon tillsynsliknande uppgift. Patientnämndernas verksamhet bör därför inte förändras i något avgörande avseende. Det samband som finns mellan patientnämndernas verksamhet och en hög patientsäkerhet bör dock komma till direkt uttryck i den lag som reglerar patientnämndernas verksamhet. I dag förmedlas patientnämndernas erfarenheter till Socialstyrelsen genom en årlig verksamhetsredogörelse. Enligt utredningen bör övergripande information om de risker som patientnämnderna uppmärksammar i verksamheten även vidareförmedlas till Socialstyrelsen fortlöpande. En generell bestämmelse om att patientnämnderna ska göra Socialstyrelsen uppmärksam på förhållanden som faller inom den statliga tillsynen föreslås därför. Patientnämndernas ansvarsområde bör vad gäller tandvården utvidgas till att avse även sådan tandvård som finansieras av landstingen men som utförs privat.

### **Informationsskyldighet för apotekspersonal**

Det är mycket angeläget att motverka överförskrivning av narkotiska läkemedel och andra beroendeframkallande läkemedel. Det bör därför införas en skyldighet för apotekspersonal att anmäla misstankar om överförskrivning av bl.a. narkotiska läkemedel och andra läkemedel som av Läkemedelsverket har klassats som särskilda läkemedel till Socialstyrelsen.

### **Bör sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas i försäkringsärenden samt försäkringsläkarna och försäkringstandläkarna vid Försäkringskassan stå under statlig tillsyn?**

Socialstyrelsens tillsynsansvar bör inte utvidgas till att omfatta bl.a. sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas i försäkringsärenden. Ifrågavarande läkares och tandläkares yrkesutövning innefattar inte hälso- och sjukvård. Ett utvidgat tillsynsansvar skulle därför innebära en utvidgning av lagens tillämpningsområde helt vid sidan av lagens huvudsyfte. För det fall en granskning skulle varit möjlig måste också beaktas under vilka förutsättningar en sådan granskning skulle kunna ske. En granskning skulle i och för sig kunna avse frågan om det underlag som bedömningen grundats på varit tillräckligt och de slutsatser som dragits varit riktiga utifrån det underlag som funnits. När det gäller granskningen av bedömningen i sig kan dock inte bortses från att det på

det försäkringsmedicinska området finns brister vad gäller vetenskapligt underbyggd kunskap och endast i mindre omfattning beprövad erfarenhet och konsensusuppfattningar. Utrymmet för att komma till slutsatsen att en bedömning inte var riktig skulle därför vara mycket begränsat och därmed även de fall då Socialstyrelsen efter klagomål skulle kunna uttala kritik.

Att genom en särreglering utvidga tillsynsområdet inger enligt utredningen även andra betänkligheter. Genom en sådan reglering skulle vissa typer av yrkesgrupper omfattas av tillsynen, men inte andra trots att de utför en och samma uppgift. Exempelvis skulle Migrationsverkets förtroendeläkare, som utför motsvarande uppgifter i asyl- och verkställighetsärenden, med en sådan ordning inte omfattas.

Ett förhållande som också starkt talar emot en utvidgning är det förhållande som Finansinspektionen framfört beträffande vilka följder en tillsyn skulle få på det privata försäkringsområdet. Genom ett tillsynsansvar som omfattar försäkringsbolagens medicinska och odontologiska rådgivare skulle staten indirekt få inflytande över den privata skaderegleringen. När det gäller risk-, sambands- och invaliditetsbedömningar skulle tillsynsmyndighetens uttalanden få följder för i vilka fall försäkring beviljas eller förses med begränsande villkor, för om försäkringsersättning ska utgå och för försäkringsersättningens storlek.

Utredningen finner sammantaget att övervägande skäl talar emot att tillsynsansvaret på hälso- och sjukvårdsområdet utvidgas till att omfatta försäkringsmedicinska och försäkringsodontologiska rådgivare vid Försäkringskassan och medicinska och odontologiska rådgivare vid försäkringsbolagen.

### **Utdrag ur belastningsregistret vid prövning av lämplighet för legitimation**

Socialstyrelsen bör såväl vid prövningen av om legitimation ska meddelas, som vid prövningen av någons lämplighet att inneha legitimation få tillgång till uppgifter i belastnings- och misstankeregister. Innan legitimation meddelas ska i dag prövas att yrkesutövaren inte visat sådan olämplighet att utöva yrket som kan utgöra grund för återkallelse av legitimation. Brottslighet såväl i som utanför yrkesutövningen kan visa på en sådan olämplighet. För att en egentlig prövning i detta avseende ska vara möjlig bör Socialstyrelsen få tillgång till uppgifter ur såväl belastnings- som misstankeregistret. För misstankeregistret bör uppgifterna begränsas till åtal som väckts. När det gäller uppgifter i belastningsregister bör uppgifter om brott som endast föranlett penningböter undantas.

I den individriktade tillsynen kan omständigheterna beträffande en enskild yrkesutövare vara sådana att det finns skäl att pröva om en legitimation ska återkallas eller annan skyddsåtgärd meddelas. Socialstyrelsen bör därför även få tillgång till motsvarande uppgifter för prövning av någons lämplighet att inneha legitimation.

Utredningens ställningstagande beträffande disciplinansvaret innebär att Socialstyrelsens förslag om förändrade lex Maria-bestämmelser förlorar sin aktualitet. Socialstyrelsens förslag innebar i korthet att styrelsen inte skulle få ta initiativ till ett disciplinärt förfarande mot den yrkesutövare som anmält en händelse inom viss tid. Något motsvarande hinder för en patient att anmäla frågan till HSAN förslogs dock inte. Även med ett bibehållet hälso- och sjukvårdsrättsligt disciplinansvar är det tveksamt vilken effekt Socialstyrelsens förslag skulle få eftersom det enbart tar sikte på en av flera faktorer som påverkar hälso- och sjukvårdspersonalens benägenhet att rapportera avvikelser, nämligen rädslan för disciplinpåföljd. Förslaget ger även upphov till flera andra frågor. En sådan fråga är hur Socialstyrelsen ska hantera den situation som uppstår om en yrkesutövare – som rapporterat en avvikelse – efter anmälan från patient blir ålagd en disciplinpåföljd i HSAN och därefter överklagar beslutet till förvaltningsdomstol. Socialstyrelsen är då motpart till yrkesutövaren. Även andra argument kan framföras mot Socialstyrelsens förslag. Det kanske starkaste skälet mot att Socialstyrelsen ska hantera ett sanktionsfritt och kanske ”insynsskyddat” avvikelserapporteringssystem är att en sådan uppgift inte passar med det uppdrag myndigheten har. Socialstyrelsen ska, i egenskap av tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvården och tandvården, vaka över verksamheterna vad gäller kvalitet och säkerhet samt den enskildes rättigheter. Om Socialstyrelsen får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under Socialstyrelsens tillsyn åligger det myndigheten att vidta åtgärder för att vinna rättelse och, om det behövs, göra anmälan till åtal. Det kan ifrågasättas om det är acceptabelt att statens tillsynsmyndighet inte ska stå fri att ingripa om den upptäcker allvarliga missförhållanden.

### Registerkontroll vid anställningsförfarande

I syfte att uppfylla kraven på en säker och god vård får särskilda krav på lämplighet uppställas för hälso- och sjukvårdspersonal. Utredningen föreslår därför – som en del av en lämplighetsprövning – en obligatorisk registerkontroll vid anställningsförfarandet för personal inom hälso- och sjukvården. Med hänsyn till kontrollens syfte bör denna även omfatta den som erbjuds att utföra motsvarande arbete som uppdragstagare, liksom personal som hyrs in från bemanningsföretag. Endast särskilt allvarlig brottslighet samt sådan brottslighet som gör en person direkt olämplig att arbeta med hälso- och sjukvård bör omfattas av kontrollen.

### Konsekvenser

Ökad patientsäkerhet kommer att leda till stora samhällsekonomiska vinster. Den omedelbara vinsten för patienterna, att slippa bli skadade i onödan, är givetvis den mest betydelsefulla, men patienterna kommer även att gagnas i ett längre perspektiv eftersom ett frigörande av de resurser som i dag används för att ta hand om konsekvenserna av vård-

skador i stället kan användas för att exempelvis öka kvaliteten och tillgängligheten inom hälso- och sjukvården. Ökad patientsäkerhet får således enbart positiva effekter och de ökade kostnader som utredningens förslag innebär för staten, kommuner, landsting och privata vårdgivare finansieras redan av en marginell höjning av patientsäkerheten.

Förslagen om systematiskt patientsäkerhetsarbete m.m. innebär inga nya arbetsuppgifter för landsting och kommuner. Förslaget om kontroll av registerutdrag vid anställning är däremot en ny arbetsuppgift för de flesta hälso- och sjukvårdsverksamheter som kommer att medföra ökade kostnader för såväl landstingen som kommunerna. Även förslaget om utvidgade arbetsuppgifter för patientnämnder medför ökade kostnader. Nämnda kostnader understiger dock totalt sett kraftigt de kvalitetsbristkostnader som i dag uppstår på grund av brister i patientsäkerheten. Även kostnaderna till Patientförsäkringen bör minska väsentligt över tid. Oavsett huruvida minskade kostnader för kvalitetsbrister leder till besparingar i reda kronor eller om vinsterna nyttogörs genom ökad kvalitet och tillgänglighet saknas skäl att föreslå finansiering.

### **Ikraftträdande**

Den nya lagstiftningen bör träda i kraft så snart som möjligt. Med hänsyn till den tid som kan beräknas behövas för remissförfarande, fortsatt beredning inom regeringskansliet och riksdagsbehandling bör bestämmelserna kunna träda i kraft den 1 juli 2010.

### **Förslagen**

Patientsäkerhetsutredningen lämnar följande förslag.

- Att LYHS upphävs och ersätts med en ny lag om patientsäkerhet m.m. (avsnitt 16).
- Att det i den föreslagna lagen införs bestämmelser om skyldighet för vårdgivare att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Av bestämmelserna ska bl.a. framgå att patientsäkerhetsarbetet ska vara proaktivt samt att tillbud eller vårdskador som inträffat ska utredas med fokus på att klargöra varför tillbudet eller vårdskadan inträffade och vad som kan göras för att något liknande inte ska inträffa igen. I lagen ska anges att vårdgivare är skyldiga att vidta de åtgärder som behövs för att patienter inte ska komma till skada (avsnitt 17).
- Att patienter ska erbjudas möjlighet att delta i vårdgivarens patientsäkerhetsarbete (avsnitt 17).
- Att det införs en skyldighet för vårdgivare att informera patienter som drabbats av vårdskada. Information ska ges om att vårdskada inträffat, vilka åtgärder som vidtagits eller avses vidtas för att något liknande inte ska inträffa igen samt vilka möjligheter att kräva



ekonomisk ersättning som finns. Vårdgivaren ska även informera om patientnämndernas verksamhet (avsnitt 17).

- Att det införs en skyldighet för vårdgivare att anmäla hos sig verksam eller nyligen verksam legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten (avsnitt 17).
- Att Socialstyrelsens tillsyn ska inriktas på en kontroll av att vårdgivare bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (avsnitt 21).
- Att Socialstyrelsen ska vara skyldig att säkerställa att tillbud och negativa händelser som anmälts till myndigheten av vårdgivare har utretts i nödvändig omfattning. Av bestämmelserna ska framgå att Socialstyrelsen ska genomföra en egen utredning när så är erforderligt (avsnitt 21).
- Att det ska framgå av den föreslagna lagen om patientsäkerhet att det primära syftet med Socialstyrelsens befattning med anmälningar från vårdgivare rörande tillbud och negativa händelser är att säkerställa att händelseförloppet och påverkande faktorer har klarlagts samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som är nödvändiga för att uppnå hög patientsäkerhet. Av bestämmelserna ska även framgå att Socialstyrelsen ska sprida information till andra vårdgivare om anmälda tillbud och negativa händelser samt att myndigheten i övrigt ska vidta de åtgärder som anmälan motiverar till säkerställande av hög patientsäkerhet (avsnitt 21).
- Att det införs en uttrycklig skyldighet för Socialstyrelsen att utreda och pröva klagomål mot yrkesmässigt bedriven hälso- och sjukvård och mot hälso- och sjukvårdspersonal (avsnitt 21).
- Att det införs särskilda förfaranderegler beträffande Socialstyrelsens handläggning av anmälningar mot hälso- och sjukvårdsverksamhet och hälso- och sjukvårdspersonal samt beträffande myndighetens egna initiativärenden. Av bestämmelserna ska bl.a. framgå att en anmälan mot hälso- och sjukvården inte behöver vara preciserad på så sätt att anmälaren måste namnge vem eller vilka som han eller hon menar bär ansvaret för det inträffade. Det ska vara tillräckligt att patienten anmäler händelsen i sig (avsnitt 21).
- Att det införs bestämmelser som säkerställer att både den patient eller närstående som anmält en händelse och den eller de som berörs av anmälan ges möjlighet till insyn och påverkansmöjlighet i utredningsarbetet, samt en kommunikationsskyldighet för Socialstyrelsen i de fall myndigheten på eget initiativ har inlett utredning mot vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal (avsnitt 21).
- Att det i tandvårdslagen införs en bestämmelse om att det inom tandvården ska finnas någon som svarar för verksamheten – en verksamhetschef (avsnitt 18).

- Att nuvarande bestämmelser om disciplinansvar ersätts med utökade möjligheter att föreskriva provotid för legitimerad personal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten (avsnitt 19).
- Att det införs en möjlighet att kombinera föreskrift om provotid med föreskrift om plan för provotidens genomförande (avsnitt 19).
- Att det tydliggörs att även allvarlig brottslighet utanför yrkesutövningen utgör grund för återkallelse av legitimation eller annan behörighet samt att det införs ytterligare grunder för återkallelse av legitimation för den som missköter sig under provotid (avsnitt 19).
- Att reglerna beträffande interimistisk återkallelse av legitimation och annan behörighet samt förskrivningsrätt skärps (avsnitt 19).
- Att HSAN även fortsättningsvis ska pröva frågor om provotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet, begränsning av förskrivningsrätt samt ansökningar om ny legitimation (avsnitt 20).
- Att det införs en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera iakttagna och uppfattade risker, tillbud och negativa händelser till vårdgivaren. I bestämmelsen anges att syftet med rapporteringsskyldigheten är att öka patientsäkerheten (avsnitt 22).
- Att det införs en skyldighet för apotekspersonal att anmäla misstankar om överförskrivning av bl. a. narkotiska läkemedel och andra läkemedel som av Läkemedelsverket har klassats som särskilda läkemedel till Socialstyrelsen (avsnitt 23).
- Att bestämmelserna om begränsning av förskrivningsrätten ändras så att även missbruk av behörighet av förskrivna läkemedel som av Läkemedelsverket har klassats som särskilda läkemedel omfattas (avsnitt 21).
- Att det införs en ny bestämmelse i förundersökningskungörelsen (1947:948) av vilken ska framgå att inleds förundersökning beträffande händelse som inträffat i hälso- och sjukvårdsverksamhet ska utredning beträffande det inträffade inhämtas från Socialstyrelsen (avsnitt 21).
- Att Socialstyrelsen, såväl vid prövningen av om legitimation ska meddelas som vid prövningen av någons lämplighet att inneha legitimation, ska ha tillgång till uppgifter om brott och väckta åtal i belastnings- respektive misstankeregistret (avsnitt 27).
- Att en ny lag om registerkontroll av personal inom hälso- och sjukvården införs (avsnitt 27).

- Att underrättelseskyldigheten för allmän domstol om vissa domar i brottmål för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal utökas till att avse bl.a. domar genom vilka yrkesutövare med stöd av 31 kap. 2 § brottsbalken överlämnats till vård enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall eller med stöd av 31 kap. 3 § brottsbalken till rättspsykiatrisk vård samt dömts för allvarliga förmögenhetsbrott och allvarlig ekonomisk brottslighet (avsnitt 27).
- Att Socialstyrelsens tillsynsansvar inte utvidgas till att omfatta försäkringsmedicinska respektive försäkringsodontologiska rådgivare vid Försäkringskassan samt de läkare och tandläkare som anlitas av försäkringsbolagen (avsnitt 26).
- Att sambandet mellan patientnämndernas verksamhet och en hög patientsäkerhet tydliggörs i lagen om patientnämndsverksamhet m.m. (avsnitt 25).
- Att det anges i lagen om patientnämndsverksamhet m.m. att nämnderna ska informera Socialstyrelsen om patientsäkerhetsrisker som uppmärksammas i verksamheten (avsnitt 25).
- Att det anges i lagen om patientnämndsverksamhet m.m. att den tandvård som finansieras av landstingen, men som utförs privat omfattas av nämndernas ansvarsområde (avsnitt 25).
- Att det inrättas ett nationellt patientsäkerhetscentrum, som får i uppdrag att vara pådrivande, rådgivande och stödjande resurs åt såväl riksdag och regeringen som åt myndigheter, vårdgivare samt andra aktörer med betydelse för patientsäkerheten (avsnitt 24).
- Att Socialstyrelsen får i uppdrag att föreslå ett system för extern granskning av kompetensen hos dem som genomgår provotid på grund av oskicklighet och överväga om den offentligt finansierade vården ska vara skyldig att tillhandahålla utbildningsplatser för dem som står under provotid (avsnitt 19).

# Lagförslag i betänkandet Patientsäkerhet – Vad har gjorts? Vad behöver göras? (SOU 2008:117)

## Förslag till lag (2010:000) om patientsäkerhet m.m.

Härigenom föreskrivs följande.

### 1 kap. Inledande bestämmelser

**1 §** Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet inom yrkesmässigt bedriven hälso- och sjukvård och tandvård. I lagen ges bestämmelser i fråga om

- anmälan av verksamhet m.m. (2 kap.),
- vårdgivares skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.),
- behörighets- och legitimationsregler (4 kap.),
- begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta hälso- och sjukvårdande åtgärder (5 kap.),
- skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal (6 kap.),
- Socialstyrelsens tillsyn (7 kap.),
- prövotid, återkallelse av legitimation m.m. (8 kap.),
- Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds verksamhet (9 kap.), och
- ansvarsbestämmelser, överklaganden m.m. (10 kap.).

Allmänna bestämmelser om mål och krav på hälso- och sjukvården och tandvården finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125).

**2 §** Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Med hälso- och sjukvård avses också sådan verksamhet som Apoteket Aktiebolag (publ) bedriver enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

**3 §** Med vårdgivare avses i denna lag fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.

**4 §** Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna lag avses

1. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,
4. övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den

särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag (publ) och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

5. personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,

6. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller

7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses dock inte personal som är verksam inom detaljhandel som avses i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel och som bedrivs av annan än Apoteket Aktiebolag (publ).

**5 §** Med vårdskada avses i denna lag lidande, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som inträffat i samband med hälso- och sjukvård och som inte är en oundviklig konsekvens av det tillstånd för vilket patienten sökt vård eller de åtgärder som patientens tillstånd motiverat.

Sådan vårdskada som lett till att patienten fått en bestående skada som inte är ringa eller sjukdom eller medfört ett väsentligt ökat vårdbehov eller att patienten har avlidit betecknas som allvarlig.

**6 §** Med negativ händelse avses i denna lag händelse som medfört vårdskada.

**7 §** Med tillbud avses i denna lag händelse som hade kunnat medföra vårdskada.

**8 §** Med risk avses i denna lag att det föreligger en möjlighet att en negativ händelse ska inträffa.

**9 §** Med patientsäkerhet avses i denna lag skydd mot vårdskada.

**10 §** Med patientsäkerhetsarbete avses i denna lag åtgärder som syftar till att identifiera, analysera och så långt möjligt reducera risker samt minska antalet tillbud och negativa händelser.

## 2 kap. Anmälan av verksamhet m.m.

### Anmälan av verksamhet

**1 §** Den som yrkesmässigt avser att bedriva hälso- och sjukvård ska anmäla detta till Socialstyrelsen senast en månad innan verksamheten påbörjas.

**2 §** Anmälan enligt 1 § ska innehålla uppgifter om

1. verksamhetens inriktning,
2. var verksamheten ska bedrivas,
3. vem som är verksamhetschef och, såvitt avser sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 4 §, chefsöverläkare och säkerhetsansvarig,
4. vem som svarar för anmälningsskyldighet enligt 3 kap. 5–7 §§,
5. verksamhet som avses i 7 kap. 2 § som anlitas eller avses anlitas,
6. den patientförsäkring som tecknats för verksamheten, och
7. säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering såvitt avser sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 4 §.

**3 §** Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till Socialstyrelsen inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned, ska det utan dröjsmål anmälas till Socialstyrelsen.

## Register

**4 §** Socialstyrelsen ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts enligt detta kapitel. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

Socialstyrelsen ska också föra ett automatiserat register över sådana sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 4 §. Registret får användas för tillsyn, forskning, framställning av statistik och för placering av patienter.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registren i första och andra stycket.

**5 §** Registren enligt 4 § får innehålla uppgifter om

1. namn eller firma och personnummer eller organisationsnummer för den som bedriver verksamheten,
2. var verksamheten bedrivs,
3. verksamhetens inriktning,
4. verksamhetens omfattning,
5. antalet yrkesutövare och deras yrkestitlar,
6. verksamhetschefens och, såvitt avser register enligt 4 § andra stycket, chefsöverläkarens och den säkerhetsansvariges namn, adress och telefonnummer,
7. patientförsäkring,
8. när inspektion gjorts,
9. datum för Socialstyrelsens beslut angående verksamheten,
10. när anmälan enligt 3 kap 5 eller 6 § gjorts, och
11. såvitt avser register enligt 4 § andra stycket, säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering.

Registren får inte innehålla uppgifter om enskilda patienter.

6 § Uppgifter enligt 5 § första stycket 8–10 som har förts in i registret ska tas bort efter fem år eller då verksamheten lagts ned. Övriga uppgifter som har förts in i registret ska tas bort när nya uppgifter kommer in eller då anmälan görs om att verksamheten lagts ned.

### 3 kap. Vårdgivares skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete

#### Allmänna bestämmelser

1 § Vårdgivaren ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete samt planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) respektive tandvårdslagen (1985:125) uppfylls.

2 § Vårdgivaren ska vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada. Det innebär att risker för vårdskador ska undanröjas, eller om det inte är möjligt, hållas under kontroll.

Åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska tidplaneras.

3 § Vårdgivare ska utreda tillbud och negativa händelser som inträffat i verksamheten. Syftet med utredningen ska vara att

1. så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och påverkande faktorer,

2. ge underlag för beslut om åtgärder som ska syfta till att hindra att en liknande negativ händelse eller tillbud inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana negativa händelser om de inte helt går att förhindra.

4 § Vårdgivaren ska se till att patienter ges möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

#### Anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen

5 § Vårdgivaren ska snarast till Socialstyrelsen anmäla tillbud och negativa händelser som medfört respektive hade kunnat medföra allvarlig vårdskada. Samma anmälningsskyldighet gäller för negativa händelser och tillbud som inträffat i verksamhet som avses 7 kap. 2 §. Anmälningsskyldigheten åvilar i det fallet den som bedriver verksamheten.

Med anmälan ska bifogas den utredning som vårdgivaren enligt 3 § är skyldig att genomföra.

6 § Om någon har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada till följd av brister i säkerheten vid en sjukvårdsinrättning eller enhet som avses i 7 kap. 4 §, ska vårdgivaren snarast anmäla detta till Socialstyrelsen.

7 § Vårdgivare som har skälig anledning att befara att hos sig verksam eller nyligen verksam person med legitimation för yrke inom hälso- och

sjukvården kan utgöra en fara för patientsäkerheten ska snarast anmäla detta till Socialstyrelsen.

### **Skyldighet att informera patienter om inträffad vårdskada**

**8 §** Vårdgivaren ska se till att patient som drabbats av vårdskada får information om

- att det har inträffat en negativ händelse,
- vad vårdgivaren avser vidta för åtgärder för att en liknande händelse inte ska inträffa igen,
- möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) och läkemedelsförsäkringen, samt
- patientnämndernas verksamhet.

Information enligt första stycket ska lämnas till närstående till patienten, om patienten inte själv kan ta del av informationen eller begär det.

### **Dokumentationsskyldighet**

**9 §** Vårdgivaren ska dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet fördelar sig i verksamheten.

**10 §** Vårdgivaren ska senast den 1 mars varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse av vilken ska framgå hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under föregående kalenderår, vilka förbättringar som genomförts för att öka patientsäkerheten och vilka resultat som har uppnåtts.

Patientsäkerhetsberättelsen ska hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den.

## **4 kap. Behörighets- och legitimationsfrågor**

**1 §** I detta kapitel ges bestämmelser för yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården vad gäller

- legitimation,
- ensamrätt till yrke,
- skyddad yrkestitel,
- kompetens som Europaläkare, och
- specialistkompetens.

### **Legitimation**

**2 §** Den som i enlighet med vad som anges i nedanstående tabell har avlagt högskoleexamen eller har gått igenom utbildning och som, i förekommande fall, fullgjort praktisk tjänstgöring ska efter ansökan få legitimation för yrket.

Legitimation får inte meddelas om förhållandena är sådana att legitimationen skulle ha återkallats enligt bestämmelserna i 8 kap. om sökanden hade varit legitimerad.



Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska i de fall som anges i tabellen besluta om närmare föreskrifter om vilken utbildning och praktisk tjänstgöring som ska krävas för att få legitimation.

En legitimerad psykoterapeut ska i samband med sin yrkesutövning ange sin grundutbildning.

Bestämmelser om legitimation av yrkesutövare med utländsk utbildning finns i 11 §.

| Yrke/Yrkestitel            | Utbildning                    | Praktisk tjänstgöring |
|----------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| 1. apotekare               | apotekarexamen                |                       |
| 2. arbetsterapeut          | arbetsterapeutexamen          |                       |
| 3. audionom                | audionomexamen                |                       |
| 4. barnmorska              | barnmorskeexamen              |                       |
| 5. biomedicinsk analytiker | biomedicinsk analytikerexamen |                       |
| 6. dietist                 | dietistexamen                 |                       |
| 7. kiropraktor             | enligt föreskrifter           | enligt föreskrifter   |
| 8. logoped                 | logopedexamen                 |                       |
| 9. läkare                  | läkarexamen                   | enligt föreskrifter   |
| 10. naprapat               | enligt föreskrifter           | enligt föreskrifter   |
| 11. optiker                | optikerexamen                 |                       |
| 12. ortopedingenjör        | ortopedingenjörsexamen        |                       |
| 13. psykolog               | psykologexamen                | enligt föreskrifter   |
| 14. psykoterapeut          | psykoterapeutexamen           |                       |
| 15. receptarie             | receptarieexamen              |                       |
| 16. röntgensjuksköterska   | röntgensjuksköterskeexamen    |                       |
| 17. sjukgymnast            | sjukgymnastexamen             |                       |
| 18. sjukhusfysiker         | sjukhusfysikerexamen          |                       |
| 19. sjuksköterska          | sjuksköterskeexamen           |                       |
| 20. tandhygienist          | tandhygienistexamen           |                       |
| 21. tandläkare             | tandläkarexamen               |                       |

**3 §** Beteckningen legitimerad får användas endast av den som fått legitimation enligt 2 §.

### Ensamrätt till yrke

**4 §** Behörig att utöva yrke som apotekare, barnmorska, läkare, receptarie och tandläkare är endast den som har legitimation för yrket eller som särskilt förordnats att utöva det.

### Skyddad yrkestitel

**5 §** En i 2 § angiven yrkestitel (skyddad yrkestitel) får användas endast av den som enligt nämnda paragraf antingen har legitimation för yrket eller genomgår föreskriven praktisk tjänstgöring.

**6 §** I yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får den som saknar behörighet att använda en skyddad yrkestitel inte använda en titel som kan förväxlas med en skyddad yrkestitel.

### **Kompetens som Europaläkare**

**7 §** En legitimerad läkare som har gått igenom av regeringen föreskriven praktisk utbildning ska efter ansökan få kompetens som allmänpraktiserande läkare (Europaläkare).

En läkare får ange att han eller hon har kompetens som allmänpraktiserande läkare (Europaläkare) endast om han eller hon har sådan kompetens (skyddad beteckning för Europaläkare).

### **Specialistkompetens**

**8 §** En legitimerad läkare eller tandläkare som har gått igenom av regeringen föreskriven vidareutbildning ska efter ansökan få specialistkompetens.

En läkare eller tandläkare får ange att han eller hon har specialistkompetens inom specialiteten i sitt yrke endast om han eller hon har sådan specialistkompetens (skyddad specialistbeteckning).

En sjuksköterska får använda en titel som motsvaras av en specialistsjuksköterskeexamen i högskoleförordningen (1993:100) endast om han eller hon avlagt en sådan examen (skyddad specialistbeteckning).

### **Bestämmelser om förfarandet**

**9 §** Frågor om meddelande av legitimation, av särskilt förordnande att utöva yrke, av kompetens som Europaläkare och som specialist prövas av Socialstyrelsen.

### **Bemyndiganden**

**10 §** Regeringen får meddela föreskrifter om att utbildningar utöver dem som anges i 2 § ska ge rätt att få legitimation.

**11 §** Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om att den som utomlands genomgått utbildning ska få legitimation eller särskilt förordnande att utöva yrke.

**12 §** Regeringen får till Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige (IPULS) överlämna att besluta om tillhandahållande och fördelning av platser till de specialistkompetenskurser som ingår i läkares vidareutbildning och som anordnas med statliga medel.

**13 §** Visar en yrkesutövare att han eller hon på annat sätt än genom utbildning eller praktisk tjänstgöring som sägs i 2 § förvärvat motsvarande kompetens, får Socialstyrelsen meddela honom eller henne legitimation.

### 5 kap. Begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta hälso- och sjukvårdande åtgärder

**1 §** Bestämmelserna i detta kapitel gäller den som yrkesmässigt undersöker annans hälsotillstånd eller behandlar annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte. Bestämmelserna gäller inte den som enligt 1 kap. 4 § tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen.

**2 §** Den som utövar verksamhet som avses i 1 § får inte

1. behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen (2004:168) är anmälningspliktiga sjukdomar,
2. behandla cancer och andra elakartade svulster, diabetes, epilepsi eller sjukliga tillstånd i samband med havandeskap eller förlossning,
3. undersöka eller behandla annan under allmän bedövning eller under lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel eller under hypnos,
4. behandla annan med användande av radiologiska metoder,
5. utan personlig undersökning av den som sökt honom eller henne lämna skriftliga råd eller anvisningar för behandling, eller
6. prova ut eller tillhandahålla kontaktlinser.

**3 §** Den som utövar verksamhet som avses i 1 § får inte undersöka eller behandla barn under åtta år.

### 6 kap. Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal

#### Allmänna skyldigheter

**1 §** Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt.

**2 §** Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter.

Vad som sägs i första stycket innebär ingen inskränkning i vårdgivarens ansvar enligt denna lag eller annan författning.

**3 §** Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen får delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård.

Den som delegerar en arbetsuppgift till någon annan svarar för att denne har förutsättningar att fullgöra uppgiften.

**4 §** Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att göra vad hon eller han kan för att bidra till hög patientsäkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska i detta syfte rapportera iakttagna och uppfattade risker, tillbud och negativa händelser till vårdgivaren.

**5 §** Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska i frågor som rör barn som far illa eller riskerar att fara illa samverka med samhällsorgan, organisationer och andra som berörs. I fråga om utlämnande av uppgifter gäller de begränsningar som följer av 11–14 §§ och av sekretesslagen (1980:100).

Bestämmelser om skyldighet att anmäla till socialnämnden att ett barn kan behöva nämndens skydd finns i 14 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453).

**6 §** Den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient ska se till att patienten ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns.

Om informationen inte kan lämnas till patienten ska den i stället lämnas till en närstående till patienten. Informationen får dock inte lämnas till patienten eller någon närstående om det finns hinder för detta i 7 kap. 3 eller 6 § sekretesslagen (1980:100) eller i 11 § andra stycket eller 12 § första stycket i detta kapitel.

**7 §** När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient medverka till att patienten ges möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar.

Den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient ska medverka till att en patient med livshotande eller särskilt allvarlig sjukdom eller skada får en förnyad medicinsk bedömning i det fall vetenskap och beprövad erfarenhet inte ger entydig vägledning och det medicinska ställningstagandet kan innebära särskilda risker för patienten eller har stor betydelse för dennes framtida livskvalitet.

Bestämmelserna i denna paragraf omfattar inte tandvård enligt tandvårdslagen.

**8 §** Om en patient har avlidit ska den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen fullgöra sina uppgifter med respekt för den avlidne. De efterlevande ska visas hänsyn och omtanke.

**9 §** Den som i sin yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården utfärdar ett intyg om någons hälsotillstånd eller vård ska utforma det med noggrannhet och omsorg.

**10 §** Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen och som expedierar läkemedel ska anmäla till Socialstyrelsen om legitimerad yrkesutövares förskrivning av narkotiska läkemedel eller andra läkemedel som av Läkemedelsverket klassats som särskilda läkemedel eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

**Tystnadsplikt m.m.**

**11 §** Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en patients hälsotillstånd gäller även i förhållande till patienten själv, om det med hänsyn till ändamålet med hälso- och sjukvården är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till patienten.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

**12 §** Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja en uppgift från en enskild om någon annan persons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att det finns en risk för att den som lämnat uppgiften eller någon närstående till uppgiftslämnaren utsätts för våld eller annat allvarligt men om uppgiften röjs. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

**13 §** Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja eller utnyttja sådana uppgifter om en viss varas tillverkning eller innehåll, som han eller hon har fått kännedom om i verksamheten och som har lämnats dit för att användas som upplysning om eller underlag för behandling eller annan liknande åtgärd. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

**14 §** Utöver vad som annars följer av lag eller förordning är hälso- och sjukvårdspersonalen skyldig att lämna ut sådana uppgifter

1. som gäller huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning om uppgifterna i ett särskilt fall begärs av en domstol, åklagarmyndighet, polismyndighet, Kronofogdemyndigheten eller Skatteverket,

2. som behövs i verksamhet för personskydd för riksdagens ledamöter, statschefen och övriga medlemmar av kungahuset, statsråd, statssekreterare och kabinetssekreterare, om uppgifterna i ett särskilt fall begärs av Säkerhetspolisen,

3. som behövs för en rättsmedicinsk undersökning,

4. som Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga sociala och medicinska frågor behöver för sin verksamhet,

5. som behövs för prövning av ett ärende om att avskilja en studerande från högskoleutbildning, eller

6. som Vägverket behöver för prövning av någons lämplighet att ha körkort, traktorkort eller taxiförarlegitimation enligt yrkestrafiklagen (1998:490).

## 7 kap. Socialstyrelsens tillsyn

### Allmänna bestämmelser

**1 §** Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen.

För tillsyn över hälso- och sjukvård inom Försvarsmakten finns särskilda bestämmelser.

**2 §** Den som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling, står i denna verksamhet också under tillsyn av Socialstyrelsen.

**3 §** Tillsynen syftar till att den hälso- och sjukvård som omfattas av bestämmelserna i denna lag ska bedrivas på ett sådant sätt att hög patientsäkerhet uppnås samt att den i övrigt uppfyller kraven på god vård i 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och kraven på god tandvård i 3 § tandvårdslagen (1985:125).

Socialstyrelsen ska för detta ändamål på eget initiativ eller efter klagomål i nödvändig utsträckning kontrollera att hälso- och sjukvården bedrivs på sätt som anges i första stycket samt att vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal i övrigt fullgör de krav och villkor som följer av lag, EG-förordning eller annan författning på hälso- och sjukvårdsområdet eller av särskilda villkor som har meddelats i anslutning till sådana författningar. Kontrollen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivarna systematiskt planerar, leder och kontrollerar sina respektive verksamheter på ett sätt som leder till att kravet på god vård och hög patientsäkerhet uppfylls. Att vården är säker för patienterna ska därvid prioriteras särskilt.

Socialstyrelsen ska dessutom, genom utfärdande av föreskrifter, rådgivning, information och liknande verksamhet, medverka till att skapa förutsättningar för god vård och hög patientsäkerhet.

**4 §** Socialstyrelsen ska utöva tillsyn över säkerheten vid sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk

tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning.

Bilaga 2

### **Anmälningar från vårdgivare**

**5 §** Socialstyrelsen ska säkerställa att tillbud och negativa händelser som anmälts till myndigheten enligt 3 kap. 5 § har utretts i nödvändig omfattning. Ansvar för en sådan utredning åvilar enligt 3 kap. 3 § berörd vårdgivare, men Socialstyrelsen kan biträda vårdgivaren eller genomföra en egen utredning när myndigheten anser det befogat.

Vad som sägs i första stycket gäller också anmälningar enligt 3 kap. 6 §.

**6 §** Syftet med Socialstyrelsens befattning med anmälningar som avses i 3 kap. 5 § är att säkerställa att händelseförloppet och påverkande faktorer till tillbud och negativa händelser har klarlagts samt att berörd vårdgivare har vidtagit de åtgärder som är nödvändiga för att uppnå hög patientsäkerhet.

Socialstyrelsen ska sprida information till andra vårdgivare om inträffade tillbud och negativa händelser som anmälts enligt bestämmelserna i 3 kap. 5 § samt i övrigt vidta de åtgärder som händelsen motiverar till säkerställande av hög patientsäkerhet.

Vad som sägs i första och andra stycket gäller i tillämpliga delar även anmälningar enligt 3 kap. 6 §.

### **Klagomål**

**7 §** Socialstyrelsen ska utreda och pröva klagomål mot yrkesmässigt bedriven hälso- och sjukvård.

**8 §** Socialstyrelsen ska vidta nödvändiga utredningsåtgärder för prövning av klagomålet. Myndigheten får utreda och pröva omständigheter som inte åberopats av den klagande.

**9 §** Socialstyrelsen får underlåta att utreda ett klagomål om det är uppenbart att klagomålet är obefogat eller om klagomålet saknar betydelse för patientsäkerheten och skäl att överväga åtalsanmälan inte föreligger.

Socialstyrelsen bör inte utreda händelser som ligger mer än två år tillbaka i tiden, om ej särskilda skäl föreligger.

**10 §** Om ett klagomål avser brister i kontakten mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonalen hos ett landsting, en kommun eller annan med vilken landsting och kommun slutit avtal om att bedriva hälso- och sjukvård eller över något annat liknande förhållande får Socialstyrelsen överlämna klagomålet i den delen till patientnämnden i landstinget eller kommunen för åtgärd.

**11 §** Klagomål bör göras skriftligen. I klagomålet bör anges den hälso- och sjukvårdsverksamhet som klagomålet riktar sig mot, den händelse

som klagomålet avser, tidpunkten för händelsen samt klagandens namn och adress. Innehar klaganden handling som är av betydelse för ärendets utredande och bedömande, bör den bifogas.

**12 §** Socialstyrelsen ska snarast överlämna klagomålet och bifogade handlingar till den vårdgivare eller yrkesutövare som klagomålet avser eller annars direkt berör.

Om Socialstyrelsen avgör ärendet med stöd av 9 § behöver något överlämnande enligt första stycket inte göras.

**13 §** Socialstyrelsen ska, om klagomålet har getts in av berörd patient eller av närstående till patienten, säkerställa att såväl den klagande som den som klagomålet avser ges möjlighet att bidra till utredningen om ärendet inte avgörs med stöd av 9 §. Det innebär att både den klagande och den som klagomålet avser ska ges möjlighet att ta del av och lämna synpunkter på det som har tillförts ärendet innan Socialstyrelsen avgör ärendet. Om klagomålet riktas mot en enskild yrkesutövare ska berörd vårdgivare alltid höras i ärendet om det inte är uppenbart obehövligt.

Rätten att ta del av uppgifter gäller med de begränsningar som följer av sekretesslagen (1980:100).

**14 §** Socialstyrelsen ska när den översänder handlingar för yttrande ange inom vilken tid ett eventuellt yttrande ska komma in till myndigheten.

Den som ska yttra sig eller ges tillfälle därtill ska upplysas om att ärendet kan komma att avgöras även om inget yttrande inkommer.

Socialstyrelsen får, om det framstår som lämpligt ur utrednings-synpunkt, ersätta det skriftliga förfarandet med ett muntligt förfarande. Uppgifter som inhämtas muntligen och som är av betydelse för utredningen ska dokumenteras.

**15 §** Socialstyrelsen avgör klagomål genom beslut, vari myndigheten får uttala sig om huruvida åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal är olämplig ur ett patientsäkerhetsperspektiv eller strider mot lag eller annan författning eller mot vetenskap och beprövad erfarenhet. Ärendet får inte avgöras utan att den som är föremål för styrelsens utredning har beretts tillfälle att yttra sig över de omständigheter som kommer att läggas till grund för myndighetens beslut.

Socialstyrelsens beslut ska vara skriftligt samt innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. Beslutet ska tillställas klaganden, den klagomålet avser samt berörd vårdgivare.

## **Initiativärenden**

**16 §** Om Socialstyrelsen på eget initiativ inleder utredning mot vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal ska styrelsen säkerställa att den som berörs av utredningen ges möjlighet att bidra till denna. Socialstyrelsen behöver dock inte höra en patient som berörs av utredningen om det inte finns skäl för det.



Ärendet får inte avgöras utan att berörd vårdgivare eller yrkesutövare fått tillfälle att yttra sig. I övrigt ska i tillämpliga delar 9 § andra stycket samt 14 och 15 §§ tillämpas.

### **Gemensamma bestämmelser om Socialstyrelsens befogenheter**

**17 §** Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn enligt detta kapitel och den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att på Socialstyrelsens begäran lämna handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som styrelsen behöver för sin tillsyn.

Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten eller den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen att lämna vad som begärs. I föreläggandet får vite sättas ut.

**18 §** Socialstyrelsen eller den som styrelsen förordnar har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt detta kapitel och hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. Den som utför inspektion har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen, dock inte bostäder, som används för verksamheten. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet eller yrkesutövning inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

**19 §** Vid inspektion som avses i 17 § har den som utför inspektionen rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras.

### **Åtgärder mot vårdgivare m.fl.**

**20 §** Om Socialstyrelsen får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under Socialstyrelsens tillsyn eller att någon som enligt 1 kap. 4 § inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen har brutit mot bestämmelse i 5 kap. 2 eller 3 § ska myndigheten vidta åtgärder för att vinna rättelse och, om det behövs, göra anmälan till åtal.

**21 §** Om Socialstyrelsen finner att en vårdgivare eller enhet som avses i 7 kap. 4 § inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och om underlåtenheten skäligen kan befaras medföra en fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra ska styrelsen förelägga vårdgivaren att vidta rättelse om det inte är uppenbart onödigt. I föreläggandet får vite sättas ut. Detta gäller även verksamhet som avses i 7 kap. 2 § om verksamheten medför fara för patientsäkerheten.

**22 §** Ett föreläggande enligt 21 § ska innehålla uppgifter om de åtgärder Socialstyrelsen anser nödvändiga för att de påtalade missförhållandena ska kunna avhjälpas.

**23 §** Om ett föreläggande enligt 21 § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten, får Socialstyrelsen helt eller delvis förbjuda verksamheten.

**24 §** Om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får Socialstyrelsen utan föregående föreläggande helt eller delvis förbjuda verksamheten.

**25 §** Om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas enligt 23 § eller 24 § och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får Socialstyrelsen tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl får beslutets giltighetstid förlängas med ytterligare sex månader.

### **Åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal**

**26 §** Om Socialstyrelsen får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte har fullgjort eller fullgör vad som åligger dem enligt bestämmelserna i denna lag eller någon annan författning som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet ska Socialstyrelsen vidta åtgärder för att vinna rättelse.

Socialstyrelsen ska göra anmälan till åtal, om hälso- och sjukvårdspersonal skäligen kan misstänkas för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet.

Särskilda regler gäller för åtal för brott enligt 8 kap. 3 § andra stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

### **Åtgärder mot legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal**

**27 §** Om Socialstyrelsen anser att det finns skäl för föreskrift om prövotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätt enligt 8 kap., ska styrelsen anmäla detta hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

### **Tystnadsplikt för dem som deltagit i tillsynsarbete**

**28 §** Den som på grund av anställning, uppdrag eller annan liknande grund deltar eller har deltagit i verksamhet som omfattas av detta kapitel får inte obehörigen röja vad han eller hon därvid fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

För den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda vården gäller bestämmelserna om tystnadsplikt i 6 kap.

## 8 kap. Prövotid, återkallelse av legitimation m.m.

### Allmänna bestämmelser

**1 §** I kapitlet ges bestämmelser om

1. provotid,
2. återkallelse av legitimation,
3. återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården,
4. begränsning av behörighet att förskriva narkotiska läkemedel eller andra läkemedel som av Läkemedelsverket har klassats som särskilda läkemedel eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, och
5. ny legitimation.

### Prövotid

**2 §** En provotid om tre år ska, om tillräckliga skäl för återkallelse av legitimation inte föreligger, föreskrivas för den som har fått legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården om den legitimerade

1. uppsåtligen eller genom oaktsamhet brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten och det kan befaras att åsidosättandet av skyldigheten beror på en bristande vilja eller förmåga att rätta sig efter de bestämmelser som gäller i patienternas eller patientsäkerhetens intresse,

2. har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och det kan befaras att oskickligheten kan få betydelse för patientsäkerheten,

3. på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet befaras inte komma att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande, eller

4. på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården.

**3 §** Föreskrift om provotid får kombineras med föreskrift om plan för provotidens genomförande om det bedöms nödvändigt för att syftet med provotiden ska kunna uppnås. Förslag till sådan plan ska upprättas av Socialstyrelsen efter hörande av den för vilken föreskrift om provotid övervägs.

### Återkallelse av legitimation

**4 §** Legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården ska återkallas om den legitimerade

1. varit grovt oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket,

2. i eller utanför yrkesutövningen gjort sig skyldig till allvarlig brottslighet mot annans liv eller hälsa eller annan allvarlig brottslighet

varigenom den legitimerade visat personliga egenskaper oförenliga med yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården,

3. har ålagts provotid enligt 2 § 1 och under provotiden på nytt har visat en bristande vilja eller förmåga att rätta sig efter sådana bestämmelser som avses i nämnda lagrum,

4. har ålagts provotid enligt 2 § 1, 2 eller 4 och under provotiden varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket,

5. har ålagts provotid med föreskrift om plan för provotidens genomförande och underlåtit att följa planen,

6. på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande, eller

7. begär att legitimationen ska återkallas och det inte finns hinder mot återkallelse från allmän synpunkt.

Om det finns särskilda skäl får återkallelse underlåtas i fall som avses i första stycket 2, 3, 4 och 5. Underlåts återkallelse enligt punkterna 3, 4 eller 5 får föreskrift om provotid meddelas ytterligare en gång.

Har någon som blivit auktoriserad i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller i Schweiz fått legitimation inom hälso- och sjukvården och återkallas den auktorisationen, ska även legitimationen återkallas.

**5 §** I ett ärende enligt 4 § första stycket 1, 2, 3, 4, 5 eller tredje stycket ska legitimationen återkallas för tiden till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt, om det finns sannolika skäl för återkallelse och det behövs för att säkerställa patientsäkerheten eller om det annars är påkallat från allmän synpunkt.

Ett beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighetstid förlängas med ytterligare högst sex månader.

**6 §** Om det finns grundad anledning att anta att legitimationen bör återkallas enligt 4 § första stycket 6, får den legitimerade yrkesutövaren föreläggas att låta sig undersökas av den läkare som anvisas honom eller henne.

Om ett föreläggande om läkarundersökning har beslutats och det behövs för att säkerställa patientsäkerheten eller om det annars är påkallat från allmän synpunkt ska legitimationen återkallas för tiden till dess frågan om återkallelse av legitimationen har prövats slutligt.

Har den legitimerade yrkesutövaren inte följt ett föreläggande om läkarundersökning inom ett år från det att han eller hon fick del av föreläggandet, ska legitimationen återkallas om det inte finns särskilda skäl.

### **Återkallelse av annan behörighet**

**7 §** Annan behörighet att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården än legitimation som meddelats enligt 4 kap. ska återkallas om den som fått behörigheten

1. varit oskicklig vid utövningen av yrket eller visat sig olämplig att utöva yrket,
2. i eller utanför yrkesutövningen gjort sig skyldig till allvarlig brottslighet mot annans liv eller hälsa eller annan allvarlig brottslighet varigenom den som fått behörigheten visat personliga egenskaper oförenliga med yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården, eller
3. på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande.

Om det finns grundad anledning att anta att behörigheten bör återkallas och det behövs för att säkerställa patientsäkerheten eller om det annars är påkallat från allmän synpunkt, ska den återkallas för tiden till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt.

### **Begränsning av förskrivningsrätten**

**8 §** Om en läkare eller tandläkare missbrukar sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel eller andra läkemedel som av Läkemedelsverket har klassats som särskilda läkemedel eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska denna behörighet dras in eller begränsas. Behörigheten får också dras in eller begränsas om läkaren eller tandläkaren själv begär det.

**9 §** Om det finns sannolika skäl för misstanke om sådant missbruk som avses i 8 § och det behövs för att säkerställa patientsäkerheten eller om det annars är påkallat från allmän synpunkt ska behörigheten dras in eller begränsas till dess frågan om indragningen eller begränsningen av behörigheten har prövats slutligt.

Ett beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighet förlängas med ytterligare högst sex månader.

### **Ny legitimation m.m.**

**10 §** Har en legitimation återkallats eller har en behörighet att förskriva narkotiska läkemedel eller andra läkemedel som av Läkemedelsverket har klassats som särskilda läkemedel eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit dragits in eller begränsats, ska en ny legitimation respektive behörighet meddelas efter ansökan när förhållandena medger det.

## **9 kap. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds verksamhet**

### **Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd**

**1 §** Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd prövar på anmälan av Socialstyrelsen frågor som avses i 8 kap. 2–10 §§ och på ansökan av den yrkesutövare saken gäller frågor som avses i 8 kap. 4 § första stycket 7 samt 8–10 §§.

Bestämmelser om rätt för Riksdagens ombudsmän och för Justitiekanslern att göra anmälan i sådana ärenden som avses i första stycket finns i 6 § tredje stycket lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän och i 6 § första stycket lagen (1975:1339) om Justitiekanslerns tillsyn.

**2 §** Ansvarsnämnden består av en ordförande och åtta andra ledamöter. De utses av regeringen för tre år. Ordföranden ska ha varit ordinarie domare. Övriga ledamöter ska ha särskild insikt i hälso- och sjukvård.

För ordföranden ska för samma tid utses en eller flera ställföreträdare. En sådan ställföreträdare ska vara eller ha varit ordinarie domare. För varje annan ledamot ska det finnas ett tillräckligt antal ersättare som ska utses för samma tid som ledamoten.

**3 §** Ansvarsnämnden är beslutför med ordföranden och sex andra ledamöter. Till sammanträde med nämnden ska samtliga ledamöter kallas. Om en ledamot anmäler förhinder, ska en ersättare kallas.

**4 §** Ordföranden får ensam fatta beslut

1. som inte innefattar slutligt avgörande i sak, dock inte beslut om föreläggande att genomgå läkarundersökning enligt 8 kap. 6 § första stycket eller om tillfällig återkallelse enligt 8 kap. 5 §, 8 kap. 6 § andra stycket, 8 kap. 7 § andra stycket eller 8 kap. 9 §.

2. om återkallelse på egen begäran av legitimation eller behörighet i fall när det inte finns hinder mot återkallelse, eller

3. om återkallelse av legitimation enligt 8 kap. 6 § tredje stycket då den legitimerade inte följt föreläggande om läkarundersökning.

Ärenden som har avgjorts enligt första stycket ska anmälas vid nästa sammanträde med nämnden.

**5 §** I fråga om jäv mot den som handlägger ärenden i ansvarsnämnden ska bestämmelserna i 4 kap. rättegångsbalken om jäv mot domare tillämpas.

**6 §** I fråga om omröstning i ansvarsnämnden ska bestämmelserna i 29 kap. rättegångsbalken om omröstning i domstol med endast lagfarna ledamöter tillämpas. Ordföranden säger sin mening först.

**7 §** Anmälan till ansvarsnämnden ska göras skriftligen och innehålla uppgifter om

1. vem anmälan avser och uppgifter om dennes yrke adress och arbetsplats,

2. vad som yrkas i ärendet, och

3. de omständigheter som åberopas till stöd för anmälan.

Om part företräds av ombud ska fullmakt ges in.

**8 §** Ansökan till ansvarsnämnden ska göras skriftligen och vara egenhändigt undertecknad samt innehålla uppgifter om

1. sökandens namn, födelsetid och postadress,

2. vad ansökan avser, och
3. de omständigheter som åberopas till stöd för ansökan.

Om part företräds av ombud ska fullmakt ges in.

**9 §** Är en anmälan eller ansökan så ofullständig att den inte kan läggas till grund för prövning i sak, ska ansvarsnämnden förelägga anmälaren eller sökanden att inom en viss tid komma in med kompletterande uppgifter vid påföljd att ärendet annars inte tas upp till prövning.

**10 §** Förfarandet är skriftligt. Muntlig förhandling får dock förekomma, när det kan antas vara till fördel för utredningen.

**11 §** Anmälan enligt 1 § och det som hör till handlingen ska snarast överlämnas till den som anmälan avser. Mottagaren ska föreläggas att svara inom en viss tid.

**12 §** Den som förelagts att svara ska göra det skriftligen, om inte ansvarsnämnden bestämmer att svaret får lämnas vid en muntlig förhandling.

Av svaret ska det framgå om den svarande godtar eller motsätter sig den åtgärd som sätts i fråga. I det senare fallet bör svaranden ange skälen för sin inställning och de omständigheter som åberopas.

**13 §** Kräver en fråga särskild sakkunskap, får ansvarsnämnden inhämta yttrande från myndigheter, tjänstemän eller andra som är skyldiga att lämna yttrande i ämnet. Nämnden får också anlita andra sakkunniga i frågan.

I fråga om sådana sakkunniga som avses i första stycket gäller 40 kap. 2–7 och 12 §§ rättegångsbalken i tillämpliga delar.

Ersättning för utlåtande av myndigheter, tjänstemän eller andra som är skyldiga att lämna yttrande lämnas endast om det är särskilt föreskrivet.

Andra sakkunniga har rätt till ersättning av allmänna medel för sitt uppdrag. Nämnden får bevilja förskott på sådan ersättning.

**14 §** Om ansvarsnämnden finner att ett vittne eller en sakkunnig behöver höras vid domstol eller att någon behöver föreläggas att tillhandahålla en skriftlig handling eller ett föremål som bevis, ska nämnden begära detta hos den tingsrätt inom vars område den person vistas som ska höras eller på annat sätt berörs av åtgärden.

Om det inte finns laga hinder mot det ska rätten hålla förhör eller meddela föreläggande. I fråga om sådana åtgärder ska i tillämpliga delar gälla vad som föreskrivs om bevisupptagning i rättegång utom huvudförhandling.

**15 §** Till muntlig förhandling ska parterna kallas. En enskild part får föreläggas att inställa sig personligen vid påföljd att det inte utgör hinder för ärendets vidare handläggning och avgörande om han eller hon uteblir.

En enskild part som har inställt sig till en muntlig förhandling får av ansvarsnämnden beviljas skäligen ersättning av allmänna medel för kostnader för resa och uppehälle. Nämnden får bevilja förskott på ersätt-

ningen. Närmare bestämmelser om ersättning och förskott meddelas av regeringen.

**16 §** Bestämmelserna i 20 och 21 §§ förvaltningslagen (1986:223) ska tillämpas även på beslut enligt 8 kap. 6 § första och andra styckena, 8 kap. 7 § andra stycket och 8 kap. 9 § första stycket.

## 10 kap. Ansvarsbestämmelser, överklaganden m.m.

**1 §** Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar verksamhet eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan till Socialstyrelsen enligt 2 kap. 1–3 §§ döms till böter.

**2 §** Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 23–25 §§ döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

**3 §** Om en läkare, vars legitimation har återkallats eller vars behörighet eljest har upphört, eller en läkare som har begränsad behörighet, obehörigen och mot ersättning utövar läkaryrket, döms han eller hon till böter eller fängelse i högst sex månader.

**4 §** Den som obehörigen och mot ersättning utövar tandläkaryrket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

Som obehörig utövning av tandläkaryrket anses inte den yrkesverksamhet som utövas av den som har legitimation som tandhygienist eller som har föreskriven kompetens som tandhygienist eller tand-sköterska.

**5 §** Den som bryter mot bestämmelserna i 4 kap. 3 eller 6 § döms till böter.

**6 §** Den som bryter mot någon av bestämmelserna i 5 kap. eller som under utövning av verksamhet som sägs i 5 kap. uppsåtligen eller av oaktsamhet tillfogar den undersökte eller behandlade skada, som inte är ringa, eller framkallar fara för sådan skada, döms, om gärningen inte är belagd med straff enligt 3 eller 4 § i detta kapitel, till böter eller fängelse i högst ett år. Detta gäller oavsett om skadan eller faran orsakats av olämplig behandling eller genom avbrott i eller dröjsmål med läkarvård.

Den omständigheten att gärningsmannen på grund av brist i utbildning och erfarenhet inte kunnat inse sjukdomens natur eller förutse skadan eller faran befriar honom eller henne inte från ansvar.

**7 §** Till ansvar enligt 3–6 §§ ska inte dömas om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.



**Vitesföreläggande m.m.**

**8 §** Har någon genom dom, som vunnit laga kraft, funnits skyldig till brott som anges i 6 §, får Socialstyrelsen meddela förbud för honom eller henne att under viss tid eller för alltid utöva verksamhet som avses i 5 kap. Ett sådant förbud får förenas med vite.

Den som överträtt ett vitesförbud enligt första stycket får inte dömas till straff för gärning som omfattas av vitesförbudet.

**Överklagande av ansvarsnämndens beslut**

**9 §** Ansvarsnämndens beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

**10 §** Ansvarsnämndens slutliga beslut får överklagas av

1. Socialstyrelsen för att tillvarata allmänna intressen,
2. den som beslutet riktar sig mot, om det har gått honom eller henne emot.

Bestämmelser om rätt för Riksdagens ombudsmän och för Justitiekanslern att överklaga beslut om prövotid eller i behörighetsfråga med anledning av fel i yrkesutövning finns i 7 § lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän och i 7 § lagen (1975:1339) om Justitiekanslerns tillsyn. Sådant överklagande ska ske inom tre veckor från det att beslutet har meddelats.

**11 §** Andra beslut av ansvarsnämnden än som avses i 10 § får överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot.

**12 §** Beslut av ansvarsnämnden som inte innebär att ett ärende avgörs, får överklagas endast i samband med överklagande av det slutliga beslutet i ärendet.

Ett beslut som inte är slutligt får dock överklagas särskilt när nämnden

1. ogillat en invändning om jäv mot en ledamot av nämnden eller en invändning om att det finns hinder mot prövningen,
2. avvisat ett ombud eller ett biträde,
3. förordnat om saken i avvaktan på att ärendet avgörs,
4. förelagt någon att genomgå läkarundersökning enligt 8 kap. 6 § första stycket,
5. förordnat om ersättning för någons medverkan i ärendet.

**13 §** Beslut i frågor som avses i 8 kap. 2–10 §§ gäller omedelbart om inte annat anges i beslutet.

Har verkställigheten av ett beslut om prövotid upphävts till följd av beslut av domstol efter överklagande, men föreskrivs därefter ändå prövotid, ska endast den tid under vilken prövotid pågått räknas in i prövotiden.

**14 §** Om inte något annat föreskrivits, är Socialstyrelsen motpart till den yrkesutövare som överklagat ansvarsnämndens eller domstols slutliga beslut enligt denna lag.

Bestämmelsen i 7 a § förvaltningsprocesslagen (1971:291) om förvaltningsmyndighets partsställning gäller inte i fråga om mål där ansvarsnämnden fattat beslut enligt denna lag.

### **Överklagande av Socialstyrelsens beslut m.m.**

**15 §** Beslut som Socialstyrelsen eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

**16 §** Socialstyrelsens beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. behörighet, rätt att använda en skyddad yrkestitel och legitimation enligt 4 kap.,
2. förbud att utöva verksamhet enligt 8 §,
3. föreläggande enligt 7 kap. 17 § att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,
4. föreläggande enligt 7 kap. 21 § att avhjälpa missförhållanden i verksamheten,
5. förbud att driva verksamhet enligt 7 kap. 23 eller 24 §, eller
6. förbud tills vidare att driva verksamhet enligt 7 kap. 25 §.

Andra beslut av Socialstyrelsen enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

### **Bemyndiganden**

**17 §** Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om

1. behörighet och legitimation för hälso- och sjukvårdspersonalen,
2. skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen om detta behövs till skydd för enskilda eller hälso- och sjukvårdens bedrivande i övrigt,
3. att anmälan enligt 2 kap. 1 § ska innehålla uppgifter utöver dem som anges i 2 kap. 2 §, om det är av särskilt värde för tillsynen,
4. vilka obligatoriska moment som ska ingå i det systematiska patientsäkerhetsarbete som vårdgivare enligt 3 kap. 1 § är skyldiga att bedriva,
5. hur anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 5–7 §§ ska fullgöras,
6. vilka uppgifter som ska ingå i den patientsäkerhetsberättelse som enligt 3 kap. 10 § ska upprättas, och
7. säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering av sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 4 §.

---

Föreskrifter om ikraftträdande av denna lag meddelas i lagen (2010:000) om införandet av lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m.

# Förslag till lag (2010:000) om införande av lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m.

Härigenom föreskrivs följande.

## Allmänna bestämmelser

**1 §** Lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m. träder i kraft den 1 juli 2010.

Vid ikraftträdandet ska lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område upphöra att gälla.

## Behörighet

**2 §** Den som fått tandläkarexamen enligt de bestämmelser som gällde före den 1 juli 1994 ska fullgöra praktisk tjänstgöring enligt bestämmelser som gällde före denna tidpunkt för att få legitimation som tandläkare.

## Disciplinpåföljd, provotid och återkallelse av legitimation

**3 §** I ärenden som grundar sig på omständigheter hänförliga enbart till tid före den 1 juli 2010, ska bestämmelserna i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, om provotid och återkallelse av legitimation och annan behörighet samt begränsning av forskrivningsrätten alljämt tillämpas.

Om provotid föreskrivits med stöd av bestämmelserna i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska, vid tillämpningen av 8 kap. 4 § första stycket 4 lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m., provotiden anses föreskriven med stöd av 8 kap. 2 § 2 eller 4 nämnda lag.

## Pågående ärenden i Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

**4 §** Ärenden som har anmälts till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd före den 1 juli 2010 ska prövas enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Ärenden som har anmälts till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd före den tidpunkt som sägs i första stycket och som rör disciplinpåföljd ska av nämnden överlämnas till Socialstyrelsen. Om ärendet har beretts färdigt av nämnden, behöver Socialstyrelsen inte vidta de beredningsåtgärder som föreskrivs i 7 kap. lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m.

## Övriga bestämmelser

**5 §** Om det i lag eller annan författning hänvisas till en föreskrift som har ersatts genom en bestämmelse i lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m., ska hänvisningen i stället avse den nya bestämmelsen.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

## Förslag till lag (2010:000) om registerkontroll av personal inom hälso- och sjukvården

Härigenom föreskrivs följande.

**1 §** Den som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård får inte i sådan verksamhet som avses i 1 kap. 2 § lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m. anställa någon person som avses i 1 kap. 4 § 1, 2, 3, 6 eller 7 samma lag om inte kontroll har gjorts av register som förs enligt lagen (1998:620) om belastningsregister. Detsamma ska gälla den som erbjuds arbete av motsvarande slag inom sådan verksamhet, under omständigheter liknande dem som förekommer i ett anställningsförhållande, om det sker genom uppdrag eller anställning hos någon som ingått avtal med den som bedriver verksamheten.

Den som erbjuds en anställning eller motsvarande arbete enligt första stycket ska till den som erbjuder anställningen eller arbetet lämna ett utdrag ur belastningsregistret.

Skyldigheten att lämna utdrag ur register gäller dock inte om den som erbjuder anställningen eller uppdraget själv inhämtar utdraget.

Utdraget ska vara högst ett år gammalt. Regeringen meddelar föreskrifter om innehållet i sådant utdrag.

**2 §** Trots bestämmelsen i 1 § får den som inom ett år erbjuds en förnyad anställning hos samma arbetsgivare eller en förnyad möjlighet att på annat sätt delta i verksamheten anställas, anlitas eller erbjudas arbete utan att en registerkontroll enligt 1 § första stycket utförs. I sådana fall behöver den enskilde inte heller lämna registerutdrag enligt 1 § andra stycket.

**3 §** På begäran av den som lämnat ett registerutdrag ska det återlämnas i original. Utdrag eller kopia därav ska dock avseende den som erhåller anställning, uppdrag eller tilldelas arbete på annat sätt bevaras under minst två år från det att anställningen, uppdraget eller arbetet påbörjas.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

## Förslag till lag om ändring i lag (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn

Häri genom föreskrivs att 6 § lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn ska ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

Har befattningshavare åsidosatt vad som åligger honom i hans tjänst och kan felet beivras genom disciplinärt förfarande, får Justitiekanslern göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om disciplinpåföljd. Om *den* som är legitimerad eller annars behörig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel eller yrke som veterinär *har varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva detta*, får Justitiekanslern göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om återkallelse av legitimationen eller behörigheten. Motsvarande anmälan får göras i fråga om begränsning av sådan legitimerad yrkesutövares behörighet, om denne har missbrukat sin behörighet på något annat sätt. Om *den* som är legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel *varit oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket*, får Justitiekanslern göra anmälan ifråga om prøvotid till den som har befogenhet att besluta därom.

Anser Justitiekanslern det vara påkallat att befattningshavare avskedas eller avstänges från sin tjänst på grund av brottslig gärning eller grov eller upprepad tjänsteförseelse, får han göra anmälan härom till den som har befogenhet att besluta om sådan åtgärd.

När Justitiekanslern har gjort anmälan i ett sådant ärende som

### *Föreslagen lydelse*

#### 6 §

Har befattningshavare åsidosatt vad som åligger honom i hans tjänst och kan felet beivras genom disciplinärt förfarande, får Justitiekanslern göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om disciplinpåföljd. Om *det, beträffande* den som är legitimerad eller annars behörig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel eller yrke som veterinär, *föreligger skäl att besluta om återkallelse av legitimationen eller behörigheten*, får Justitiekanslern göra anmälan om detta till den som har befogenhet att besluta i frågan. Motsvarande anmälan får göras i fråga om begränsning av sådan legitimerad yrkesutövares behörighet, om denne har missbrukat sin behörighet på något annat sätt. Om *det, beträffande* den som är legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel, *föreligger skäl att föreskriva prøvotid* får Justitiekanslern göra anmälan om detta till den som har befogenhet att besluta i frågan.

När Justitiekanslern har gjort anmälan i ett sådant ärende som

avses i första eller andra stycket *skall* han i ärendet få tillfälle att komplettera egen utredning och att yttra sig över utredning som har tillförts ärendet av någon annan samt att närvara, om muntligt förhör hålls. Vad som nu sagts gäller dock inte ärenden om avstängning.

avses i första eller andra stycket *ska* han i ärendet få tillfälle att komplettera egen utredning och att yttra sig över utredning som har tillförts ärendet av någon annan samt att närvara, om muntligt förhör hålls. Vad som nu sagts gäller dock inte ärenden om avstängning.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

## Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Härigenom föreskrivs att 7 kap. 31 § sekretesslagen (1980:100) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **7 kap.**

#### 31 §

Sekretess gäller i ärende om prövning av någons lämplighet att ha körkort, traktorkort, taxiförarlegitimation enligt yrkestrafiklagen (1998:490), luftfarts-certifikat eller sådant behörighetsbevis som avses i luftfartslagen (1957:297) för uppgift om den enskildes hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att den som uppgiften rör eller någon honom närstående lider betydande men om uppgiften röjs. Sekretessen gäller dock inte beslut i ärendet.

Sekretess gäller i ärende om prövning av någons lämplighet att ha körkort, traktorkort, taxiförarlegitimation enligt yrkestrafiklagen (1998:490), luftfarts-certifikat eller sådant behörighetsbevis som avses i luftfartslagen (1957:297), *legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården enligt lagen (2010:000) om patient-säkerhet m.m.* för uppgift om den enskildes hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att den som uppgiften rör eller någon honom närstående lider betydande men om uppgiften röjs. Sekretessen gäller dock inte beslut i ärendet.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst femtio år.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.



## Förslag till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)

Härigenom föreskrivs i fråga om tandvårdslagen (1985:125) att en ny rubrik ska införas efter 16 § och att en ny paragraf, 16 a § av följande lydelse ska införas.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### ***Ledningen av tandvården***

#### *16 a §*

*Inom tandvården ska finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Verksamhetschefen får dock bestämma över diagnostik eller vård och behandling av enskilda patienter endast om han eller hon har tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta.*

*Verksamhetschefen får uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra enskilda ledningsuppgifter.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

## Förslag till lag om ändring i lag (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän

Häri genom föreskrivs att 6 § lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 6 §

Ombudsman avgör ärende genom beslut, vari han får uttala sig om huruvida åtgärd av myndighet eller befattningshavare strider mot lag eller annan författning eller annars är felaktig eller olämplig. Ombudsman får även göra sådana uttalanden som avser att främja enhetlig och ändamålsenlig rättstillämpning.

Ombudsman får som särskild åklagare väcka åtal mot befattningshavare som genom att åsidosätta vad som åligger honom i tjänsten eller uppdraget har begått annan brottslig gärning än tryckfrihetsbrott eller yttrandefrihetsbrott. Ger utredningen i ärende ombudsman anledning anta att sådan brottslig gärning begåtts, tillämpas vad som föreskrivs i lag om förundersökning, åtal och åtalsunderlåtelse samt om allmän åklagares befogenheter i övrigt i fråga om brott under allmänt åtal. I mål som har väckts vid tingsrätt bör talan fullföljas till Högsta domstolen endast om synnerliga skäl föranleder det.

Om befattningshavare genom att åsidosätta vad som åligger honom i tjänsten eller uppdraget gjort sig skyldig till fel, som kan beivras genom disciplinärt förfarande, får ombudsman göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om disciplinpåföljd. Om den som är legitimerad eller annars behörig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel eller yrke som veterinär *har varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva detta*, får ombudsman göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om *återkallelse av legitimationen eller behörigheten*. Motsvarande anmälan får göras i fråga om begränsning av sådan legitimerad yrkesutövares behörighet, om denne har missbrukat sin behörighet på något annat sätt. Om

Om befattningshavare genom att åsidosätta vad som åligger honom i tjänsten eller uppdraget gjort sig skyldig till fel, som kan beivras genom disciplinärt förfarande, får ombudsman göra anmälan till den som har befogenhet att besluta om disciplinpåföljd. Om *det, beträffande* den som är legitimerad eller annars behörig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel eller yrke som veterinär, *föreligger skäl att besluta om återkallelse av legitimationen eller behörigheten*, får ombudsman göra anmälan *om detta* till den som har befogenhet att besluta *i frågan*. Motsvarande anmälan får göras i fråga om begränsning av sådan legitimerad yrkesutövares behörighet, om denne har missbrukat sin behörighet på något annat sätt. Om *det, beträffande* den som är legitimerad yrkesutövare inom

den som är legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel *varit oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket*, får ombudsman göra anmälan i fråga om *prövotid* till den som har befogenhet att besluta *därom*.

Anser ombudsman det vara påkallat att befattningshavare avskedas eller avstängs från sin tjänst på grund av brottslig gärning eller grov eller upprepad tjänsteförseelse, får han göra anmälan härom till den som har befogenhet att besluta om sådan åtgärd.

När ombudsman har gjort anmälan i ett sådant ärende som avses i tredje eller fjärde stycket *skall* han i ärendet få tillfälle att komplettera egen utredning och att yttra sig över utredning som har tillförts ärendet av någon annan samt att närvara, om muntligt förhör hålls. Vad som nu har sagts gäller dock inte ärenden om avstängning.

hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel föreligger skäl att föreskriva *prövotid*, får ombudsman göra anmälan *om detta* till den som har befogenhet att besluta *i frågan*.

När ombudsman har gjort anmälan i ett sådant ärende som avses i tredje eller fjärde stycket *ska* han i ärendet få tillfälle att komplettera egen utredning och att yttra sig över utredning som har tillförts ärendet av någon annan samt att närvara, om muntligt förhör hålls. Vad som nu har sagts gäller dock inte ärenden om avstängning.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

## Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs att 22 c § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel enligt 5 kap. 11 eller 12 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, får sådant läkemedel på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Veterinära ansvarsnämnden dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel.

### *Föreslagen lydelse*

#### 22 c §

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd *enligt 8 kap. 8 eller 9 § lagen (2010:000) om patient-säkerhet m.m. har begränsat* eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva *läkemedel som av Läkemedelsverket har klassificerats som särskilda läkemedel eller* alkoholhaltiga läkemedel, får sådant läkemedel på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Veterinära ansvarsnämnden dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

## Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Häri genom föreskrivs att 6 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika ska ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

Narkotiska läkemedel får lämnas ut endast efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär. Sådant förordnande *skall* ske med största försiktighet.

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd dragit in eller begränsat en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva narkotiska läkemedel enligt 5 kap. 11 eller 12 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får sådant läkemedel inte lämnas ut på ordination av läkaren eller tandläkaren. Detsamma gäller om Veterinära ansvarsnämnden dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva narkotiska läkemedel.

### *Föreslagen lydelse*

#### 6 §

Narkotiska läkemedel får lämnas ut endast efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär. Sådant förordnande *ska* ske med största försiktighet.

Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd dragit in eller begränsat en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva narkotiska läkemedel enligt 8 kap. 8 eller 9 § lagen (2010:000) om patientsäkerhet m.m. får sådant läkemedel inte lämnas ut på ordination av läkaren eller tandläkaren. Detsamma gäller om Veterinära ansvarsnämnden dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva narkotiska läkemedel.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

## Förslag till lag om ändring i lagen (1998:620) om belastningsregister

Härigenom föreskrivs att 9 § lagen (1998:620) om belastningsregister ska ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

#### 9 §

En enskild har rätt att på begäran skriftligen få ta del av samtliga uppgifter ur registret om sig själv. Sådana uppgifter *skall* på begäran lämnas ut utan avgift en gång per kalenderår.

En enskild som behöver ett registerutdrag om sig själv har rätt att få ett begränsat utdrag ur registret

1. för att kunna ta till vara sin rätt i ett främmande land eller få tillstånd att resa in, bosätta sig eller arbeta där,

2. enligt bestämmelser i lagen (2000:873) om registerkontroll av personal inom förskoleverksamhet, skola och skolbarnsomsorg,

3. enligt bestämmelser i lagen (2005:405) om försäkringsförmedling, *eller*

4. enligt bestämmelser i lagen (2007:171) om registerkontroll av personal vid sådana hem för vård eller boende som tar emot barn.

En enskild har rätt att på begäran skriftligen få ta del av samtliga uppgifter ur registret om sig själv. Sådana uppgifter *ska* på begäran lämnas ut utan avgift en gång per kalenderår.

En enskild som behöver ett registerutdrag om sig själv har rätt att få ett begränsat utdrag ur registret

1. för att kunna ta till vara sin rätt i ett främmande land eller få tillstånd att resa in, bosätta sig eller arbeta där,

2. enligt bestämmelser i lagen (2000:873) om registerkontroll av personal inom förskoleverksamhet, skola och skolbarnsomsorg,

3. enligt bestämmelser i lagen (2005:405) om försäkringsförmedling,

4. enligt bestämmelser i lagen (2007:171) om registerkontroll av personal vid sådana hem för vård eller boende som tar emot barn, *eller*

5. enligt bestämmelser i lagen (2010:000) om registerkontroll av personal inom hälso- och sjukvården.

Regeringen, eller i fråga om andra stycket punkterna 1–3 den myndighet regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vilka uppgifter ett sådant utdrag *skall* innehålla.

En begäran om uppgifter ur registret *skall* vara skriftlig och undertecknad av den sökande.

Regeringen, eller i fråga om andra stycket punkterna 1–3 den myndighet regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vilka uppgifter ett sådant utdrag *ska* innehålla.

En begäran om uppgifter ur registret *ska* vara skriftlig och undertecknad av den sökande.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

## Förslag till lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.

Härigenom föreskrivs att 1, 2 och 4 §§ lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. ska ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

#### 1 §

I varje landsting och kommun *skall* det finnas en eller flera nämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter inom

1. den hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) som bedrivs av landsting eller enligt avtal med landsting,

2. den hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen som bedrivs av kommuner eller enligt avtal med kommuner och den allmänna omvårdnad enligt socialtjänstlagen (2001:453) som ges i samband med sådan hälso- och sjukvård, samt

3. den tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) som bedrivs av landsting.

I varje landsting och kommun *ska* det finnas en eller flera nämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter inom

1. den hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) som bedrivs av landsting eller enligt avtal med landsting,

2. den hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen som bedrivs av kommuner eller enligt avtal med kommuner och den allmänna omvårdnad enligt socialtjänstlagen (2001:453) som ges i samband med sådan hälso- och sjukvård, samt

3. den tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) som bedrivs av landsting *eller betalas av landsting.*

För sådana nämnder gäller vad som är föreskrivet i kommunallagen (1991:900). Särskilda bestämmelser om gemensam nämnd finns i lagen (2003:192) om gemensam nämnd inom vård- och omsorgsområdet.

#### 2 §

Nämnderna *skall* utifrån synpunkter och klagomål stödja och hjälpa enskilda patienter och bidra till kvalitetsutvecklingen i hälso- och sjukvården genom att

1. hjälpa patienter att få den information de behöver för att kunna ta till vara sina intressen i hälso- och sjukvården,

2. främja kontakterna mellan patienter och vårdpersonal,

3. hjälpa patienter att vända sig till rätt myndighet, samt

4. rapportera iakttagelser och avvikelser av betydelse för patienterna till vårdgivare och vårdenheter.

Nämnderna *ska* utifrån synpunkter och klagomål stödja och hjälpa enskilda patienter och bidra till kvalitetsutvecklingen *och hög patientsäkerhet* i hälso- och sjukvården genom att

*Nämnderna ska i nödvändig omfattning informera om verksamheten.*

#### 4 §

*Nämnderna ska göra Socialstyrelsen uppmärksam på förhållanden som faller inom den statliga tillsynen.*

Nämnderna *skall* senast den sista februari varje år till Socialstyrelsen lämna en redogörelse över patientnämndsverksamheten under föregående år.

---

Nämnderna *ska* senast den sista februari varje år till Socialstyrelsen lämna en redogörelse över patientnämndsverksamheten under föregående år.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.



## Förteckning över remissinstanser avseende betänkandet Patientsäkerhet Vad har gjorts? Vad behöver göras? (SOU 2008:117)

Riksdagens ombudsmän (JO), Riksrevisionen, Kammarrätten i Stockholm, Länsrätten i Stockholms län, Justitiekanslern (JK), Domstolsverket, Åklagarmyndigheten, Rikspolisstyrelsen, Brottsförebyggande rådet, Datainspektionen, Statens haverikommission, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Smittskyddsinstitutet, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Handisam, Barnombudsmannen, Apoteket AB, Statskontoret, Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Skåne län, Länsstyrelsen i Örebro län, Länsstyrelsen i Dalarnas län, Länsstyrelsen i Västerbottens län, Karolinska institutet, Uppsala universitet, Örebro universitet, Göteborgs universitet, Umeå universitet, Verket för näringslivsutveckling NUTEK, Tillväxtverket, Handikappombudsmannen, Diskrimineringsombudsmannen, Arbetsmiljöverket, Arvika kommun, Eksjö kommun, Gällivare kommun, Gävle kommun, Göteborgs kommun, Hallsbergs kommun, Haninge kommun, Ljungby kommun, Lunds kommun, Lysekils kommun, Malmö kommun, Motala kommun, Piteå kommun, Skövde kommun, Sorsele kommun, Sotenäs kommun, Stockholms kommun, Timrå kommun, Umeå kommun, Uppsala kommun, Vingåkers kommun, Västerås kommun, Örkelljunga kommun, Östersunds kommun, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Handikappförbundens samarbetsorgan, De Handikappades Riksförbund, Pensionärernas Riksorganisation, Sveriges Pensionärsförbund, Sveriges Kommuner och Landsting, Svenska läkaresällskapet, Tjänstemännens centralorganisation, Sveriges akademikers centralorganisation, Landsorganisationen i Sverige, Sveriges läkarförbund, Sveriges Tandläkarförbund, Privattandläkarna, Tjänstetandläkarna, Vårdförbundet, Svensk Sjuksköterskeförening, Distriktssköterskeföreningen, Riksföreningen för Medicinskt Ansvariga Sjuksköterskor, Riksföreningen för Medicinskt Ansvariga Sjuksköterskor, Svensk Barnmorskeförening, Akademikerförbundet (SSR), Svenska Kommunalarbetareförbundet, Sveriges Kommunal tjänstemannaförbundet, Sveriges Psykologförbund, Förbundet Sveriges Arbetsterapeuter, Legitimerade Sjukgymnasters Riksförbund, Carema AB, Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF), Sveriges försäkringsförbund, Folksam, Svenskt Näringsliv, Capio AB, Vårdföretagarna, Praktikertjänst AB, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH), Svenska föreningen för psykisk hälsa, Sveriges Pensionärs Riksförbund (SPRF), Svenska Kommunal Pensionärernas Förbund (SKPF), Riksförbundet Pensionärs-



## Författningsförslag i betänkandet Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48) avseende förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1156) om receptregister

*dels* att 5 § skall upphöra att gälla,

*dels* att rubriken närmast före 5 § skall utgå,

*dels* att nuvarande 3, 4, 6, 7, 8, 9 och 10 §§ skall betecknas 6, 8, 9, 10, 17, 18 och 20 §§,

*dels* att de nya 6, 8, 9, 10, 18 och 20 §§ och rubriken närmast före de nya 6, 10 och 20 §§ skall ha följande lydelse,

*dels* att 1 § skall ha följande lydelse,

*dels* att det i lagen närmast före rubriken Registrets ändamål skall införas nya paragrafer, 3–5 §§, närmast före rubriken Registerinnehåll en ny paragraf, 7 §, närmast före rubriken Gallring nya paragrafer, 11–16 §§, närmast före rubriken Bemyndigande en ny paragraf, 19 §, och sist i lagen en ny paragraf, 21 §, samt närmast före 5, 11, 16 och 19 §§ nya rubriker av följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

#### 1 §

För de ändamål som anges i 3 § får Apoteket Aktiebolag med hjälp av *automatisk databehandling* föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor, *som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner* (receptregister).

För de ändamål som anges i 6 § får Apoteket Aktiebolag med hjälp av *automatiserad behandling* föra ett register över förskrivningar *för människor* av läkemedel och andra varor (receptregister).

#### 3 §

*Personuppgiftslagen (1998:204) gäller för behandling av personuppgifter i receptregistret, om inte annat följer av denna lag.*

#### 4 §

*Sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig den.*

*En behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt denna lag får ändå utföras, om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.*

5 §

*Apoteket Aktiebolag är personuppgiftsansvarigt för receptregistret*

**Registrets ändamål**

3 §

Receptregistret får användas för

1. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,

2. debiteringen till landstingen,

3. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteket Aktiebolag,

4. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,

5. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

6. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,

7. registrering av dosrecept och recept för flera uttag, samt

8. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares

6 §

*Personuppgifterna i receptregistret får behandlas för*

*1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,*

*2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,*

*3. debiteringen till landstingen,*

*4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteket Aktiebolag,*

*5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,*

*6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,*

*7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,*

*8. registrering av dosrecept samt recept, hjälpmedelskort eller livsmedelsanvisningar som används för flera uttag, samt*

*9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares*

**Ändamål för personuppgiftsbehandlingen**

förskrivning av *narkotiskt* läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

*Användning av receptregistret för sådan registrering* som avses i första stycket 1 och 7 får *inte* omfatta annan än den som har lämnat sitt samtycke till *registreringen*. För ändamål som avses i första stycket 2 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 3, 5 och 8 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 4 får inte omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 5 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör *samt i redovisning enligt första stycket 8 till Socialstyrelsen*.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 4 och 5.

förskrivning av *narkotiska* läkemedel *eller andra läkemedel som av Läkemedelsverket klassats som särskilda läkemedel*, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

*Behandling av personuppgifter för ändamål* som avses i första stycket 2 och 8 får *endast ske beträffande* den som har lämnat sitt samtycke till *behandlingen*. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4 och 6 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får, *utöver vad som anges i 12 §*, inte omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivare tjänstgör.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5 och 6.

#### 7 §

*I fråga om behandling av personuppgifter i receptregistret för annat ändamål än vad som anges i 6 § gäller 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).*

#### 4 §

I den utsträckning det behövs för

#### 8 §

I den utsträckning det behövs för

registerändamålen enligt 3 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. förskrivningsorsak,
3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, *vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel*, förskrivarkod och
5. samtycke enligt 3 § andra stycket.

ändamålen enligt 6 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
5. samtycke enligt 6 § andra stycket, *samt*
6. *administrativa uppgifter.*

Förskrivningsorsak skall anges med en kod.

#### 6 §

Patienters identitet får användas som sökbegrepp endast för det ändamål som anges i 3 § första stycket 1 och 7.

Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 3 § första stycket 5 och 8. Kod för förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

### **Utlämnande av uppgifter på medium för automatisk databehandling**

#### 7 §

Uppgifter ur receptregistret som lämnas ut i enlighet med registerändamålen i 3 § får lämnas på medium för *automatisk databehandling*.

#### 9 §

Patienters identitet får användas som sökbegrepp endast för det ändamål som anges i 6 § första stycket 2 och 8.

Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 6 § första stycket 6 och 9. Kod för förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

### **Utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling**

#### 10 §

Uppgifter ur receptregistret som lämnas ut i enlighet med ändamålen i 6 § får lämnas på medium för *automatiserad behandling*.

### **Uppgiftsskyldighet**

#### 11 §

*Apoteket Aktiebolag skall för ändamål som avses i 6 § första stycket 3 från receptregistret lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra*

varor till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ersätta kostnader för patientens läkemedelsförmåner.

#### 12 §

Apoteket Aktiebolag skall för sådan uppföljning hos landstingen som avses i 6 § första stycket 5 från receptregistret lämna ut uppgifter om uttag av läkemedel som förskrivits på recept till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ersätta kostnader för patientens läkemedelsförmåner.

Uppgifter om patientens identitet, såsom namn och personnummer, skall vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas vid överföringen till landstinget.

Dokumentation av metod som används vid sådan kryptering skall hos Apoteket Aktiebolag förvaras på ett betryggande sätt.

#### 13 §

Apoteket Aktiebolag skall till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ersätta kostnader för patientens läkemedelsförmåner lämna sådan redovisning av uppgifter för framställning av statistik som avses i 6 § första stycket 5.

#### 14 §

Apoteket Aktiebolag skall till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 6.

#### 15 §

Apoteket Aktiebolag skall till

*Socialstyrelsen lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 9.*

### **Tystnadsplikt**

#### *16 §*

*Den som är eller har varit verksam hos Apoteket Aktiebolag och där tagit befattning med sådan dokumentation av metod som avses i 12 § får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter som lämnar eller kan bidra till upplysning om innehållet i dokumentationen.*

#### *9 §*

*Apoteket Aktiebolag skall på lämpligt sätt lämna patienter och förskrivare information om receptregistret. Informationen skall redovisa ändamålen med registret och vilka uppgifter registret får innehålla samt ge upplysning om*

*1. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,*

*2. rätten att få information och rättelse enligt personuppgiftslagen (1998:204),*

*3. de bestämmelser om samtycke som gäller enligt 3 § andra stycket, och*

*4. de begränsningar i fråga om sambearbetning, sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret.*

#### *18 §*

*Den information som Apoteket Aktiebolag skall lämna de registrerade enligt 23 eller 24 §§ personuppgiftslagen (1998:204) skall innehålla upplysningar om*

*1. vem som är personuppgiftsansvarig,*

*2. ändamålen med registret,*

*3. vilka uppgifter registret får innehålla,*

*4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,*

*5. rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),*

*6. rätten enligt 28 § personuppgiftslagen till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,*

*7. rätten enligt 48 § personuppgiftslagen till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid mot denna lag,*

*8. de begränsningar i fråga om sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret, samt*

*9. att registreringen inte är frivillig med undantag för ända-*



**Rättelse och skadestånd**

19 §

*Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.*

**Bemyndigande**

10 §

Regeringen eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak enligt 4 §.

**Bemyndigande m.m.**

20 §

Regeringen eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak enligt 8 §.

21 §

*Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om sådan metod för kryptering som avses i 12 §.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

Förteckning över remissinstanser avseende  
betänkandet Patientdata och läkemedel m.m.  
(SOU 2007:48)

Riksdagens ombudsmän JO, Riksrevisionen, Hovrätten för Västra Sverige, Tingsrätten i Luleå, Kammarrätten i Sundsvall, Länsrätten i Östergötlands län, Justitiekanslern (JK), Rättsmedicinalverket, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden (LFN), Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), Smittskyddsinstitutet, Barnombudsmannen (BO), Apoteket AB, Ekonomistyrningsverket (ESV), Datainspektionen, Skolverket, Statskontoret, Verket för förvaltningsutveckling (Verva), Vetenskapsrådet, Riksarkivet, Cancerfonden – Riksföreningen mot Cancer, Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO), De Handikappades Riksförbund (DHR), Pensionärernas Riksorganisation (PRO), Sveriges Pensionärsförbund (SPF), Sveriges Kommuner och Landsting, Stockholms kommun, Sigtuna kommun, Gotlands kommun, Linköpings kommun, Kristianstad kommun, Malmö kommun, Karlshamns kommun, Alvesta kommun, Varbergs kommun, Göteborgs kommun, Ulricehamns kommun, Strömstads kommun, Karlstads kommun, Norbergs kommun, Bollnäs kommun, Faluns kommun, Örnsköldsviks kommun, Umeå kommun, Robertsfors kommun, Kiruna kommun, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Östergötlands läns landsting, Kalmar läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Örebro läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Norrbottens läns landsting, Svenska försäkringsföreningen, Sveriges försäkringsförbund, Statens medicinsk-etiska råd (SMER), Vårdföretagarna, Famna, Swedish Medtech, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Uppsala Clinical Research and Registry Center, EyeNet Sweden, Nationellt Kompetenscentrum för Ortopedi, CityAkuten, Wasa Vaccination Stockholm, Catio Citykliniken, Vaccinationsmottagningen Ronneby, Sveriges läkarförbund, Svenska läkaresällskapet, Vårdförbundet, Svensk Sjuksköterskeförening (SSF), Svensk Barnmorskeförening, Akademikerförbundet SSR, Svenska Kommunalarbetareförbundet, Sveriges Kommunaltjänstemannaförbund (SKTF), Sveriges läkarsekreterarförbund, Sveriges Farmaceutförbund, Farmaciförbundet, Reumatikerförbundet, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH), Svenska Diabetesförbundet, Stiftelsen Noaks Ark-Röda Korset, Föreningen HIV-Sverige, Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens (Strama), Tobiasregistret, Nationella rådet för organ- och vävnadsdonation, Riksförbundet för sexuellt likaberättigande (RFSL)

Författningsförslag i betänkandet Patientskadelagen  
och läkemedelsförsäkringen – en översyn  
(SOU 2004:12)

Bilaga 6

Förslag till lag om ändring i patientskadelagen  
(1996:799)

Häri genom föreskrivs i fråga om patientskadelagen (1996:799)  
*dels* att 3, 6, 8, och 12 §§ skall ha följande lydelse,  
*dels* att det skall införas två nya paragrafer, 6 a och 19 a §§ av följande  
lydelse

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*Lagen gäller endast skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige.*

3 §

*Denna lag omfattar sjukdom eller skada som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Lagen gäller även för sjukdom eller skada som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård utomlands om ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting har hänvisat en patient dit och svarat för kostnaderna för vården.*

Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av

6 §

Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att *sjukdomen eller* skadan är orsakad av

1. undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd *under förutsättning att* skadan kunnat undvikas *antingen* genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat till-

1. *undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd som inte skett i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet,*

2. *felaktig eller fördröjd diagnostisering på grund av att faktiskt iakttagbara symtom har förbisetts eller inte har tolkats på ett sätt som överensstämmer med vedertagen praxis,*

3. undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd *om sjukdomen eller* skadan *enligt en bedömning i efterhand* kunnat undvikas

a) genom ett annat utförande av

gängligt förfarande som *enligt en bedömning i efterhand* från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt,

2. fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning använd vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering därav,

3. felaktig diagnostisering,

4. *överföring av smittämne som lett till infektion* i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd,

5. olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning, eller

6. *förordnande eller utlämnande* av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

Vid prövning av rätt till ersättning enligt första stycket 1 och 3 skall den handlingsnorm tillämpas som gäller för en erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare inom området.

Rätt till ersättning enligt första stycket 4 är utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Hänsyn skall därvid tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen.

det valda förfarandet *som tillgodosett vårdbehovet, eller*

b) genom val av ett annat *vid skadetillfället* tillgängligt förfarande som från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt,

4. fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning använd vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering därav,

5. *infektion som har uppkommit* i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd, *om infektionen inte är en direkt följd av patientens tillstånd eller sjukdom,*

6. olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning, eller

7. *förskrivning, iordningställande, administration eller expediering* av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

Vid prövning av rätt till ersättning enligt första stycket 1, 2 och 3 skall den handlingsnorm tillämpas som gäller för en erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare inom området.

Rätt till ersättning enligt första stycket 5 är utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Hänsyn skall därvid tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett *och det förväntade resultatet av åtgärden om infektionen inte uppkommit*, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen.

#### 6 a §

*Även om rätt till ersättning inte föreligger enligt 6 § kan patient-*

*skadeersättning lämnas för personskada om den*

*1. med övervägande sannolikhet har orsakats av diagnostisering, undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd,*

*2. har lett till svår invaliditet, annan synnerligen allvarlig komplikation eller dödsfall, samt*

*3. inte står i rimligt förhållande till den sjukdom eller skada som har föranlett åtgärden eller till det förväntade resultatet av denna åtgärd.*

#### 8 §

Patientskadeersättning bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 1 § skadeståndslagen (1972:207) med de begränsningar som anges i 9–11 §§ denna lag.

Patientskadeersättning bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 1 och 3 §§ skadeståndslagen (1972:207) med de begränsningar som anges i 9–11 §§ denna lag.

#### 12 §

Vårdgivare skall ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av denna lag. Bedrivs verksamheten av privat vårdgivare efter avtal med offentlig vårdgivare, är det den offentlige vårdgivaren som skall ha försäkringen.

Vårdgivare skall ha en patientförsäkring som täcker ersättning för *sjukdomar eller* skador som omfattas av denna lag. Bedrivs verksamheten av privat vårdgivare efter avtal med offentlig vårdgivare, är det den offentlige vårdgivaren som skall ha försäkringen.

*Vårdgivare som får kännedom om sjukdom eller skada som kan antas ge rätt till ersättning enligt denna lag skall upplysa patienten om detta och vad han eller hon skall iaktta för att få ett ersättningsanspråk prövat.*

#### 19 a §

*Privat vårdgivare som enligt 12 § första stycket är skyldig att teckna patientförsäkring och som uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåter detta döms till penningböter.*

---

Denna lag träder i kraft den

Förteckning över remissinstanser avseende  
betänkandet Patientskadelagen och  
läkemedelsförsäkringen – en översyn  
(SOU 2004:12)

Riksdagens ombudsmän (JO), Svea Hovrätt, Malmö tingsrätt, Justitiekanslern (JK), Riksförsäkringsverket (RFV), Socialstyrelsen, Regionala tillsynsenheten i Jönköping, Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), Handikappombudsmannen, Apoteket AB, Finansinspektionen, Stockholms universitet, Konkurrensverket, Gotlands kommun, Malmö kommun, Sundsvalls kommun, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Sörmlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Förtroendenämnden Region Skåne, Patientnämnden i Stockholms läns landsting, Patientnämnden i Västernorrlands läns landsting, Handikappförbundens Samarbetsorgan, De Handikappades Riksförbund, Svenska kommunförbundet, Landstingsförbundet, Sveriges advokatsamfund, Sveriges Försäkringsförbund, Tjänstemännens Centralorganisation (TCO), Sveriges Akademikers Centralorganisation (SACO), Landsorganisationen i Sverige (LO), Sveriges läkarförbund, Sveriges tandläkarförbund, Vårdförbundet, Sveriges Farmaceutförbund, Legitimerade Sjukgymnasters Riksförbund, Sveriges Psykologförbund, Legitimerade Kiropraktorers Riksförbund, Svenska Naprapatförbundet, Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, Moderna Försäkringar AB, Svenska Konsumentförsäkringar AB, Trygg Hansa, Länsförsäkringar, If Skadeförsäkring AB, Försäkringsbolaget Zurich, Personskadereglering AB, Läkemedelsindustriföreningen, Läkemedelsförsäkringsföreningen, Patientförsäkringsföreningen, Vårdföretagarna, Praktikertjänst AB, Trafikskadenämnden, Patientskadenämnden, Läkemedelsskadenämnden, Utländska försäkringsbolags förening, Försäkringsjuridiska föreningen, Konsumentinstitutet Läkemedel och Hälsa (Kilen)