

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 bedrivs 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, HSN, 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. Patienter 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 anmälares 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 anmälares 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 ansvars-systemet ”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 vårdsystemet ”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 stärkt 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.

Patientnämndernas roll och funktion

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 förlöpande. 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.

Informationskyldighet 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. Ifrågasvarande 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 försäkrings-

medicinska 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 för-
troendeläkare, 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 individinriktade 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.

Socialstyrelsens förslag om ändrad Lex Maria

Utredningens ställningstagande beträffande disciplinansvaret innebär att Socialstyrelsens förslag om förändrade lex Maria-bestämmelser förlorar sin aktualitet. Socialstyrelsens förslag innebär 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 vårdskador i stället kan användas för att exempelvis öka kvaliteten och till-

gängligheten 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 klarlägga 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).

Prop. 2009/10:210
Bilaga 1

- 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).

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.

Prop.2009/10:210
Bilaga 2

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 specialist-sjuksköterskeexamen 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.

Prövningar i särskilda fall

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.

Anmälningsskyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel

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 Läke-medelsverket 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).

Prop. 2009/10:210
Bilaga 2

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.

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 patient-säkerhet.

Socialstyrelsen ska sprida information till andra vårdgivare om in-träffade tillbud och negativa händelser som anmälts enligt bestä-melserna 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 be-driven 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 uppen-bart 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 till-baka 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 över-lämnande 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 utredningssynpunkt, 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 prøvotid, 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. prøvotid,
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 prövotid 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 prövotid får kombineras med föreskrift om plan för prövotidens genomförande om det bedöms nödvändigt för att syftet med prövotiden ska kunna uppnås. Förslag till sådan plan ska upprättas av Socialstyrelsen efter hörande av den för vilken föreskrift om prövotid 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 prövotid enligt 2 § 1 och under prövotiden på nytt har visat en bristande vilja eller förmåga att rätta sig efter sådana bestämmelser som avses i nämnda lagrum,
4. har ålagts prövotid enligt 2 § 1, 2 eller 4 och under prövotiden varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket,
5. har ålagts prövotid med föreskrift om plan för prövotidens 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 prøvotid 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.

Prop.2009/10:210
Bilaga 2

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.

Prop. 2009/10:210
Bilaga 2

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 skälig ersättning av allmänna medel för kostnader för resa och uppehälle. Nämnden får bevilja förskott på ersättningen. 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 tandsköterska.

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.

Prop. 2009/10:210
Bilaga 2

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 förskrivningsrätten alltjämt 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

Prop. 2009/10:210
Bilaga 2

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

Härigenom 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)

Prop. 2009/10:210
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 7 kap. 31 § sekretesslagen (1980:100) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagna lydelse

7 kap.

31 §

Sekretess gäller i ärende om prövning av någons lämplighet att ha körkort, traktorkort, taxiförarlegitimation enligt yrkestrafiklagen (1998:490), luftfartscertifikat 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), luftfartscertifikat eller sådant behörighetsbevis som avses i luftfartslagen (1957:297), *legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården enligt lagen (2010:000) om patientsäkerhet 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

Härigenom 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 den som är legitimerad yrkes-

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 hälso- och sjukvården, tandvården eller

utövare 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.

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)

Prop. 2009/10:210
Bilaga 2

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

22 c §

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.

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

Härigenom 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

Prop. 2009/10:210
Bilaga 2

Häri genom 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

1. för att kunna ta till vara sin rätt i ett främmande land eller få tillstånd

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

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.

Prop. 2009/10:210
Bilaga 2

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, Brottsförbyggande 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, Örskälljunga 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 Kommunaltjänstemannaförbundet, 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 KommunalPensionärernas 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

Häri genom 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 m.m.* (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.

Personuppgiftsansvar

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

Ändamål för personuppgiftsbehandlingen

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

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.

4 §

I den utsträckning det behövs för registerändamålen enligt 3 § får

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).

8 §

I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 6 § får recept-

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.

registret 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 data-behandling

7 §

Uppgifter ur receptregistret som lämnas ut i enlighet med registerändamålen i 3 § får lämnas på medium för *automatisk data-behandling*.

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

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 ändamålen enligt 6 § första stycket 2 och 8.

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)

Prop.2009/10:210
Bilaga 5

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, Capio 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)

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

Härigenom 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

Lagen gäller endast skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige.

Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att 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-

Föreslagen lydelse

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 svarar för kostnaderna för vården.

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 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

gänkligt 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.

Förteckning över remissinstanser avseende betänkandet Patientskadlagen 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)

Regeringen har följande förslag till lagtext.

1.1 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 anmälningskyldigheten 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.

Prop. 2009/10:210
Bilaga 8

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 §.

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 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.

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 yrkesutövers 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). Prop. 2009/10:210
Bilaga 8

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.

Prop. 2009/10:210
Bilaga 8

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 obehövt. 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. Prop. 2009/10:210 Bilaga 8

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 tandsköterska.

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.

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

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

¹ 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.

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

Prop. 2009/10:210
Bilaga 8

Härigenom föreskrivs att 2 b, 2 f och 15 §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)¹ 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 §²

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).

¹ Lagen omtryckt 1992:567.

² 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 §¹

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.

¹ Senaste lydelse 2006:176.

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

Prop. 2009/10:210
Bilaga 8

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 §¹

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

Tandläkare i vars arbetsupp-
gifter ingår att i väsentlig omfatt-
ning medverka i högskoleutbild-
ning för tandläkarexamen, *skall*
anställas för begränsad tid, om
regeringen föreskriver det.

Tandläkare under specialist-
utbildning enligt *4 kap. patient-
säkerhetslagen* (2010:00) ska för-
ordnas för viss tid.

Tandläkare i vars arbetsupp-
gifter ingår att i väsentlig omfatt-
ning medverka i högskoleutbild-
ning 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 verksam-
heten (verksamhetschef). Verksam-
hetschefen får dock bestämma
över diagnostik eller vård och
behandling av enskilda patienter
endast om han eller hon har
tillräcklig kompetens och erfaren-
het för detta.*

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

¹ Senaste lydelse 2006:175.

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

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

¹ 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 *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 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 prövotid*, 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.

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

22 c §¹

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 §²

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.

¹ Senaste lydelse 2009:306.

² Senaste lydelse 1996:1153.

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

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.

¹ Senaste lydelse 2009:307.

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

21 §¹

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.

¹ Senaste lydelse 2009:308.

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §¹

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.

¹ Senaste lydelse 2001:501.

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

Prop. 2009/10:210
Bilaga 8

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

*Lydelse enligt lagrådsremiss Ökad Föreslagen lydelse
kvalitet vid läkemedelsförskrivning*

6 §¹

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.

¹ 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.

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.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

17 §¹

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.

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.

¹ Senaste lydelse 2009:370.

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

Prop. 2009/10:210
Bilaga 8

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 §¹

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.

¹ 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.

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

Prop. 2009/10:210
Bilaga 8

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹

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.

¹ Senaste lydelse 2008:357.

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.

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §¹

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 § 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 §²

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 på hälso- och

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

¹ Senaste lydelse 2009:509.

² Senaste lydelse 2009:509.

sjukvårdens område 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.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

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

Prop. 2009/10:210
Bilaga 8

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.

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 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.

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

Prop. 2009/10:210
Bilaga 8

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 §¹

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.

¹ Senaste lydelse 2009:524.

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 §¹

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).

¹ 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.

Prop. 2009/10:210
Bilaga 8

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

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.

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

2. 15 kap. 2 § socialtjänstlagen (2001:453).

Bilaga¹

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.

¹ 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 tillhållande 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 tillhållande 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.

Prop. 2009/10:210
Bilaga 8

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2010-03-24

Närvarande: F.d. justitierådet Bo Svensson, f.d. regeringsrådet Kjerstin Nordborg och regeringsrådet Carina Stävberg.

Patientsäkerhet och tillsyn

Enligt en lagrådsremiss den 4 februari 2010 (Socialdepartementet) har regeringen 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).

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kammarrättsassessorn Eva Willman, biträdd av departementssekreteraren Petra Zetterberg Ferngren.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

I remissen föreslås en ny patientsäkerhetslag som ska ersätta den nuvarande lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Den nya lagen innebär en fokusering på patientsäkerhetsarbetet. Vårdgivarna blir skyldiga att bedriva sådant säkerhetsarbete på ett systematiskt sätt. Det innebär bl.a. skyldighet för vårdgivarna att utreda händelser i verksamheten som medfört eller kunnat medföra vårdskada, och att rapportera till Socialstyrelsen när legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten. Vårdgiv-

arna ska också ge patienter och deras närstående möjlighet att bidra till patientsäkerhetsarbetet. Vidare blir apotekspersonal skyldig att rapportera till Socialstyrelsen om läkare och tandläkare missbrukar sin förskrivningsrätt.

Enligt den nuvarande ordningen kan försumlig hälso- och sjukvårdspersonal varnas eller tilldelas en erinran. Det anses innebära risker för att brister i patientsäkerheten inte rapporteras av de anställda i den utsträckning som är önskvärd. Ansvarssystemet inom hälso- och sjukvårdssystemet reformeras därför. Disciplinpåföljderna varning och erinran ersätts av en utökad klagomålshandling hos Socialstyrelsen. I den föreslagna nyordningen finns möjligheter att rikta kritik mot yrkesutövare inom hälso- och sjukvården och de kan i ökad utsträckning åläggas att under en treårig provotid genomgå utbildning, underkasta sig behandling mot missbruk etc. Möjligheterna att återkalla legitimation på grund av brott utvidgas också. De nya bestämmelserna föreslås träda i kraft den 1 januari 2011.

Lagrådet konstaterar att nästan alla offentligt anställda, genom lag eller kollektivavtal, är underkastade ett disciplinansvar och att frågan huruvida hälso- och sjukvårdspersonalen ska undantas från detta ansvar är en principiellt viktig fråga som det kan finnas skäl att överväga i ett större sammanhang. Förslaget till en ny patientsäkerhetslag med framför allt utvidgade möjligheter att besluta om provotid och en provotidsplan för hälso- och sjukvårdspersonalen får emellertid anses bidra till en ökad patientsäkerhet utan att för den skull urholka det individuella ansvaret för personalen. Det är dock viktigt att reformen och dess effekter noga följs.

Det förslag som har remitterats 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. Den som vill ta del av förarbetena till bestämmelserna i den nya patientsäkerhetslagen måste därför läsa ett stort antal propositioner, av vilka många är av äldre datum. Författningskommentarerna till patientsäkerhetslagen innehåller regelmässigt upplysningar om var förarbetena står att finna, men det hade varit önskvärt om kommentarerna i högre utsträckning återgivit förarbetsuttalandena med de modifieringar som kan behövas med hänsyn till att mycket har ändrats inom hälso- och sjukvården sedan uttalandena gjordes.

Förslaget till patientsäkerhetslag

1 kap. 5 §

I paragrafen definieras vårdskada och allvarig vårdskada. I författningskommentaren anges att vårdgivares anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen enligt 3 kap. 5 § knyter an till begreppet allvarig vårdskada. Det är enligt Lagrådets mening lämpligt att i de föreskrifter som får meddelas om hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras också närmare ange när en allvarig vårdskada är för handen.

I paragrafen föreskrivs att 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. Kravet på tidsplan åskådliggör lagstiftarens ambition att begränsa vårdskadorna så mycket som möjligt. Enligt författningskommentaren ska en vårdgivare, om det inte är möjligt att undanröja identifierade risker för vårdskador, i allt fall hålla riskerna under kontroll. Att en vårdgivare skulle kunna nöja sig med att hålla identifierade risker för vårdskador under kontroll är emellertid enligt Lagrådets mening inte förenligt med lagtexten.

3 kap. 5 §

Enligt första stycket ska vårdgivaren *snarast* (Lagrådets kursivering) till Socialstyrelsen anmäla en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Enligt andra stycket ska en sådan anmälan åtföljas av den utredning om händelsen som vårdgivaren ska företa enligt 3 §. Det är för Lagrådet tydligt att anmälningen kan bli fördröjd om vårdgivaren måste vänta tills utredningen blir klar. För att förhindra dröjsmål med anmälningen föreslår Lagrådet att andra stycket får följande lydelse:

Vårdgivaren ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter till Socialstyrelsen ge in den utredning av händelsen som föreskrivs i 3 §.

3 kap. 6 §

I paragrafen åläggs vårdgivaren anmälningsskyldighet "[o]m 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 §". Av hänvisningen till 7 kap. 7 § framgår att det ska vara fråga om skada eller skadetillbud som inträffar på en inrättning eller enhet inom psykiatrin. Som exempel på sådana skador anges i författningskommentaren att en anställd eller en patient skadats av en annan patient. Vid föredragningen har upplysts att det kan vara fråga om fysiska eller ekonomiska skador; en patient kan exempelvis misshandla eller bestjåla en medpatient eller en besökare.

Men lagtexten ålägger anmälningsskyldighet så snart någon som uppehåller sig på inrättningen eller enheten – patient, besökare, anställd, leverantör, hantverkare etc. – skadats eller utsatts för ett skadetillbud på grund av brister i säkerheten. Det kan för att ta ett exempel vara en hantverkare som skadas vid ett blixtnedslag i en sjukvårdsinrättning som saknar åskledare.

Om avsikten med bestämmelsen är att föreskriva anmälningsplikt endast beträffande skador eller skadetillbud som orsakats av patienter inom psykiatrin bör det komma till uttryck i lagtexten.

Vid föredragningen har upplysts att Socialstyrelsen har föreskrivit att händelser som avses i paragrafen ska, om de anmäls till Socialstyrelsen, utredas av vårdgivaren som har att rapportera utredningsresultatet till styrelsen inom två månader (SOSFS 2006:9). Det talar enligt Lagrådets mening för att händelser som avses i 3 kap. 5 och 6 §§ ska anmälas och utredas enligt gemensamma rutiner.

Vid anmälan till Socialstyrelsen om en allvarlig *skada* till följd av brister i säkerheten finns det ingen skyldighet för vårdgivaren att bifoga någon utredning om den händelse som medfört skadan. När det gäller allvarlig *vårdskada* finns det däremot en sådan skyldighet enligt 5 §. Enligt Lagrådet torde det vara lika angeläget att den utredning som rimligen borde ha föregått en anmälan enligt 6 § bifogas själva anmälan till Socialstyrelsen. Lagrådet föreslår mot denna bakgrund att paragrafen kompletteras med en sådan bestämmelse.

3 kap. 8 §

I paragrafen föreskrivs skyldighet för vårdgivaren att informera patienter om inträffade vårdskador. Enligt Lagrådet bör det meddelas föreskrifter om hur denna information lämpligen ska lämnas och att det i patientjournalen ska antecknas när sådan information har lämnats.

3 kap. 10 §

Lagen föreslås träda ikraft den 1 januari 2011. Det väcker frågan om en sådan patientsäkerhetsberättelse som enligt förevarande paragraf ska lämnas senast den 1 mars varje år ska lämnas också år 2011. Lagrådet återkommer till frågan i övergångsbestämmelserna.

4 kap. 1 och 11 §§

I 4 kap. 1 sista stycket föreskrivs att 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. Stycket kan jämföras med den föreslagna 4 kap. 11 § i vilken det föreskrivs att regeringen får meddela föreskrifter om utbildningar utöver dem som anges i 1 § ska ge rätt till legitimation. Enligt Lagrådets mening täcks 4 kap. 11 § av 4 kap. 1 § sista stycket. Lagrådet föreslår därför att 4 kap. 11 § utgår och att 4 kap. 1 § sista stycket får följande lydelse:

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

4 kap. 12 §

I 4 kap. 12 § föreskrivs att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om behörighet och legitimation för hälso- och sjukvårdspersonalen (punkten 1), legitimation eller

särskilt förordnande att utöva yrke för den som genomgått utbildning utomlands (punkten 2) och om avgifter för prövning av ansökan enligt detta kapitel eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 1 (punkten 3). Legitimation eller särskilt förordnande för den som genomgått utbildning utomlands omfattas enligt Lagrådets mening av punkten 1. Punkten 2 kan därför utgå. Lagrådet föreslår att 12 § i förtydligande syfte får följande lydelse:

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. legitimation och annan behörighet för hälso- och sjukvårdspersonal, och
2. avgifter för prövning av ansökan om legitimation och annan behörighet.

I författningskommentaren till punkten 3 anges att det är regeringen som avses meddela föreskrifterna om avgifter. Det bör därför klarläggas i det fortsatta lagstiftningsarbetet om regeringen, såsom paragrafen nu är utformad i lagrådsremissen, ska ges befogenhet att delegera föreskrifträtten.

4 kap. 13 §

Enligt paragrafen får regeringen 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. Lagrådet har svårt att se att detta är något som har med patientsäkerhet att göra och föreslår att bestämmelserna förs över till en författning som behandlar specialistutbildning av läkare.

5 kap. 1 §

Enligt rubriken till 5 kap. ska kapitlet handla om begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder.

I 5 kap. 1 § finns en uppräkningslista i 7 punkter av åtgärder som vidtas eller föreskrivs i förebyggande, botande eller lindrande syfte av någon som yrkesmässigt undersöker någon annans hälsotillstånd eller behandlar någon annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd. Avsikten är, att döma av kapitelrubriken, att dessa åtgärder ska få vidtas endast av hälso- och sjukvårdspersonal, men det framgår inte av paragrafen utan endast av 5 kap. 2 §.

Uppräkningen börjar med sjukdomar som ska anmälas enligt smittskyddslagen (punkten 1) och slutar med undersökningar och behandling av barn under 8 år (punkten 7). Lagrådet föreslår att uppräkningslistan formas så att de allvarligaste begränsningarna nämns först och att uppräkningslistan avslutas med förbudet att prova ut kontaktlinser. Med hänsyn till att det numera är möjligt och vanligt att köpa kontaktlinser över internet

framstår den nuvarande föreskriften om att bara hälso- och sjukvårdspersonal får sälja kontaktlinser som otidsenlig och Lagrådet föreslår att den utmönstras.

Prop. 2009/10:210
Bilaga 9

I enlighet med det anförda föreslår Lagrådet att paragrafen ges följande lydelse:

Andra än hälso- och sjukvårdspersonal får inte yrkesmässigt undersöka någon annans hälsotillstånd eller behandla någon annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva någon av följande åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte:

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. undersöka eller behandla barn under åtta år, eller
7. prova ut kontaktlinser.

5 kap. 2 §

Som anförts under 5 kap. 1 § ska de åtgärder som anges i uppräkningsdelen där förbehållas hälso- och sjukvårdspersonal. I förevarande paragraf föreskrivs att begränsningarna i 1 § inte gäller den som enligt 1 kap. 4 § tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Det är oklart vad detta betyder. Det skulle kunna innebära att kvacksalvare får behandla hälso- och sjukvårdspersonal för sjukdomar och med behandlingsmetoder som de inte får behandla eller använda när patienten inte hör till hälso- och sjukvården. Godtas Lagrådets förslag beträffande 5 kap. 1 § kan förevarande paragraf utgå.

I detta sammanhang vill Lagrådet något kommentera den i 5 kap. 2 § använda formuleringen ”den som enligt 1 kap. 4 § tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen”. Uttrycket återkommer i 6 kap. 1 § men då utan hänvisning till 1 kap. 4 §. I fortsättningen av 6 kap. används uttrycket ”den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen” i 2, 3, 4, 5, 11, 12, 13 och 14 §§. I 6 kap. 15 och 16 §§ används emellertid bara orden ”hälso- och sjukvårdspersonalen” och detsamma gäller i bl.a. 7 kap. 13, 15, 16, 18, 19, 29 §§ samt rubriken till 7 kap. 30 §. I 7 kap. 20 och 23 § återkommer emellertid uttrycket ”den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen”. Enligt Lagrådets mening bör, med undantag för att 6 kap. 2 och 3 §§ tar tydligt sikte på det individuella ansvar som den enskilde i kollektivet hälso- och sjukvårdspersonalen har, en och samma formulering användas i de nämnda paragraferna och lämpligen då det kortare uttrycket ”hälso- och sjukvårdspersonalen”. I bl.a. 6 kap. 12–14 §§ används uttrycket

”(d)en som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen”. Det kan enligt Lagrådets mening godtas.

Prop. 2009/10:210
Bilaga 9

Rubriken till 6 kap.

Lagrådet föreslår på de skäl som anförs under 6 kap. 16 § att rubriken till 6 kap. ändras till "Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl."

6 kap. 2 §

Hälso- och sjukvårdspersonalen bär enligt första stycket själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Enligt andra stycket innebär denna bestämmelse ingen inskränkning i vårdgivarens ansvar. I den fortsatta beredningen bör författningskommentaren kompletteras med en redogörelse för vad paragrafen har för betydelse för straff- och skadeståndsansvaret.

6 kap. 4 §

I andra meningen åläggs hälso- och sjukvårdspersonalen en skyldighet att till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Denna rapporteringsskyldighet ska jämföras med 3 kap. 6 § som ålägger vårdgivaren vid en inrättning eller enhet som avses i 7 kap. 7 §, dvs. en psykiatrisk institution, en skyldighet att anmäla annan allvarlig skada än vårdskada till Socialstyrelsen. Det gäller främst skador eller skadetillbud som orsakats av patienter inom psykiatrin. Enligt Lagrådets mening bör hälso- och sjukvårdspersonalen vid en sådan institution vara skyldig att till vårdgivaren rapportera också sådana skador som inte är vårdskador så att vårdgivaren kan fullgöra sin rapporteringsskyldighet enligt 3 kap. 6 § till Socialstyrelsen.

6 kap. 5 §

Hänvisningen i första stycket till 11–14 §§ ska rätteligen vara 12–14 §§.

6 kap. 9 §

I första stycket föreskrivs skyldighet för läkare och tandläkare att utföra undersökningar och ge utlåtanden på begäran av vissa myndigheter. I andra stycket åläggs läkare, men inte tandläkare, skyldighet att utföra kroppsbesiktning. Med hänsyn till att en kroppsbesiktning kan innefatta undersökning av munhålan (jfr 28 kap. 12 § andra stycket rättegångsbalken) kan det finnas skäl att nämna tandläkare också i andra stycket. Saken bör uppmärksammas i den fortsatta beredningen.

6 kap. 10 §

Paragrafen ger anvisningar för hur intyg inom hälso- och sjukvården ska utformas. Ett intyg om någons hälsotillstånd eller vård ska sålunda utformas med noggrannhet och omsorg. Lagrådet saknar en föreskrift om

att intyget ska ges ett innehåll som motsvarar de verkliga förhållandena. Frågan om paragrafen bör kompletteras i angivet hänseende bör övervägas i den fortsatta beredningen.

Prop. 2009/10:210

Bilaga 9

6 kap. 11 §

Lagrådet föreslår att paragrafens första stycke ges följande lydelse:

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, ska den hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel anmäla detta till Socialstyrelsen.

6 kap. 16 §

I det remitterade lagförslaget handlar 6 kap. 16 § om bemyndigande.

I det remitterade förslaget till patientsäkerhetslag upptas i 7 kap. 31 § en bestämmelse om tystnadsplikt för annan personal inom den enskilda hälso- och sjukvården än hälso- och sjukvårdspersonal, t.ex. administrativ personal. Detta bör komma till tydligare uttryck i paragrafens första stycke. Vidare bör paragrafen flyttas från 7 kap. till 6 kap. och där placeras under underrubriken Tystnadsplikt m.m. och betecknas 16 §. Rubriken till 6 kap. bör i konsekvens med detta ändras till "Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl.". Genom att placera paragrafen direkt efter bestämmelserna om tystnadsplikt för hälso- och sjukvårdspersonal inom den enskilda hälso- och sjukvården blir paragrafens tredje stycke överflödigt. Vad som anges i tredje stycket kan i stället nämnas i författningsskomentaren.

I enlighet med det anförda föreslår Lagrådet att 6 kap. 16 § första stycket utformas på följande sätt:

Den som, utan att höra till hälso- och sjukvårdspersonalen, till följd av anställning eller uppdrag eller på annan liknande grund deltar eller har deltagit i enskilt bedriven hälso- och sjukvård 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.

Godtas Lagrådets förslag måste 6 kap. 16 § i det remitterade förslaget få paragrafnumret 6 kap. 17 §.

7 kap. 3 §

I paragrafens två första stycken ges information om vad lagens tillsyn innebär och hur den ska inriktas. I ett tredje stycke ges så den upplysningen att 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. Lagrådet ifrågasätter om denna upplys-

ning behövs eftersom ingen lär komma på tanken att använda föreläggande och förbud mot någon som följer bestämmelserna.

Prop. 2009/10:210
Bilaga 9

7 kap. 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. Lagrådet ifrågasätter om det kan finnas fall då klagomålet saknar direkt betydelse för patientsäkerheten eller är uppenbart obefogat, men det ändå finns skäl att överväga åtalsanmälan enligt 23 eller 29 §. Orden ”det saknas skäl att överväga åtalsanmälan enligt 23 eller 29 § och” bör strykas om det inte i den fortsatta beredningen kan ges exempel på fall som bör utredas trots att klagomålet saknar direkt betydelse för patientsäkerheten eller är uppenbart obefogat.

7 kap. 18 §

I andra stycket används uttrycket ”ur ett patientsäkerhetsperspektiv” Lagrådet föreslår att orden byts mot ”med hänsyn till patientsäkerheten”.

I samma stycke föreslås att Socialstyrelsen inte får fatta ett beslut i en fråga om en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten 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. Enligt författningskommentaren innebär det i praktiken att Socialstyrelsen ska tillställa berörda personer ett utkast till beslut för synpunkter. Detta framgår inte av lagtexten.

Den föreslagna ordningen inger emellertid betänkligheter. I 7 kap. 16 § anges att parterna, innan ärendet avgörs, ska ha rätt att ta del av det som har tillförts ärendet och lämna synpunkter på det. Genom 18 § bereds parterna ännu en gång tillfälle att yttra sig, nu över de omständigheter som kommer att läggas till grund för beslutet. Om avsikten verkligen är att parterna ska yttra sig över ett utkast till beslut, kan det ifrågasättas om det inte härigenom förs in ytterligare omständigheter i ärendet som parterna måste få del av. Det väcker frågan om ett reviderat utkast till beslut måste tillställas parterna innan Socialstyrelsen avgör saken. Ärendet riskerar att aldrig bli avgjort. Till bilden hör också att part som är missnöjd med utgången i utkastet kan vända sig till massmedia för att få myndigheten att ändra inställning.

Det anförda visar på det otillfredsställande i att möjligheterna och formerna för att överklaga Socialstyrelsens beslut inte hunnit utredas innan förslaget till den nya patientsäkerhetslagen presenteras.

I paragrafen behandlas ärenden som Socialstyrelsen inleder på eget initiativ mot hälso- och sjukvårdspersonal eller mot en vårdgivare. För initiativärendena gäller 18 § i tillämpliga delar. Lagrådet hänvisar till de betänkligheter mot den föreslagna nyordningen som anförts ovan under 18 §.

7 kap. 23 §

I paragrafen föreskrivs att om Socialstyrelsen får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse så ska styrelsen vidta åtgärder för att vinna rättelse. Lagrådet föreslår att orden ”vinna rättelse” byts mot ”så att bestämmelsen följs”.

7 kap. 24 §

I paragrafen behandlas det fallet att Socialstyrelsen finner att en vårdgivare, eller enhet som avses i 7 §, inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. Om underlåtenheten skäligen kan befaras medföra fara för patient-säkerheten eller säkerheten för andra, ska styrelsen förelägga vårdgivaren eller enheten att vidta rättelse om det inte är uppenbart obehövligt. Lagrådet föreslår att orden ”om underlåtenheten skäligen kan befaras medföra” byts mot ”om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför” och att orden ”vidta rättelse” byts mot ”fullgöra sina skyldigheter”.

7 kap. 25 §

I paragrafen anges vilka uppgifter som ett föreläggande ska innehålla. Av föreläggandet bör också för att det ska kunna fylla sitt syfte framgå vid vilken tidpunkt eller inom vilken tidsfrist åtgärderna senast ska vara utförda. Lagrådet föreslår att detta kommer till uttryck i paragrafen.

7 kap. 28 §

I andra stycket föreskrivs att ett interimistiskt beslut gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl får beslutets giltighetstid förlängas med ytterligare sex månader. Lagrådet menar att det inte bör vara tillåtet att förlänga beslutets giltighetstid mer än en gång till sammanlagt högst 12 månader och föreslår att orden ”en gång” läggs till omedelbart efter ordet ”förlängas”.

7 kap. 29 §

Lagrrådet föreslår att orden ”vinna rättelse” byts mot ”skyldigheterna ska fullgöras”.

Lagrådet har ovan under 6 kap. 16 § föreslagit att 7 kap. 31 § ska föras till 6 kap. och betecknas 6 kap. 16 §. I enlighet härmed föreslår Lagrådet att förevarande paragraf utgår.

8 kap. 1 §

I första stycket 2 bör ordet ”påverkar” bytas mot ”är ägnat att påverka”, jfr 3 § första stycket 2.

8 kap. 2 §

I första stycket första meningen föreskrivs att det i beslut om prøvotid ska fastställas en plan som den legitimerade ska följa, om en sådan plan bedöms kunna ha betydelse för prøvotidens genomförande. Lagrådet föreslår att denna plan betecknas ”prövotidsplan” och att en sådan plan ska upprättas om det bedöms kunna ha betydelse för att komma till rätta med de missförhållanden som lagts till grund för beslutet om prøvotid.

Lagrådet föreslår att stycket ges följande lydelse:

I beslut om prøvotid ska det fastställas en plan som den legitimerade ska följa, om en sådan prøvotidsplan bedöms kunna ha betydelse för att komma till rätta med de missförhållanden som lagts till grund för beslutet om prøvotid. Förslag till prøvotidsplan upprättas av Socialstyrelsen, om möjligt i samråd med den legitimerade.

8 kap. 4 §

Lagrådet föreslår att första stycket 2 ändras på så sätt att ordet ”sitt” införs omedelbart före ”yrke”, att första stycket 3 ändras på så sätt att orden ”plan för prøvotidens genomförande” byts mot ”prövotidsplan”.

Enligt första stycket 4 ska legitimationen återkallas om den legitimerade begär det och det inte finns hinder mot återkallelse från allmän synpunkt. Vid föredragningen har upplysts att hinder mot återkallelse från allmän synpunkt kan föreligga under krig eller krigsliknande förhållanden. Det bör i den fortsatta beredningen klarläggas huruvida det idag finns behov av denna begränsning i den legitimerades rätt att bli befriad från sin legitimation.

8 kap. 6 §

Lagrådet föreslår att ett beslut om interimistisk återkallelse får förlängas högst en gång och att andra stycket ges följande lydelse:

Ett beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighetstid förlängas en gång med ytterligare högst sex månader.

Lagrådet föreslår att ordet ”bör” i första stycket byts mot ”ska”.

Lagrådet ifrågasätter om det är lämpligt med en så lång tid som den i tredje stycket föreskrivna ettårsfristen innan legitimationen återkallas för den som har delgivits föreläggande om läkarundersökning men inte följt föreläggandet.

8 kap. 9 §

Lagrådet föreslår att ordet ”bör” byts mot ”ska”.

8 kap. 11 §

Lagrådet föreslår att orden ”av förskrivningsrätt” infogas omedelbart efter ordet missbruk i första stycket och att andra stycket utformas i enlighet med Lagrådets förslag ovan beträffande 8 kap. 6 § andra stycket:

Ett beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighet förlängas en gång med ytterligare högst sex månader.

8 kap. 12 §

Enligt paragrafen ska, om en legitimation eller en behörighet har återkallats, en ny legitimation respektive behörighet meddelas efter ansökan när förhållandena medger det. Lagrådet menar att frågan om en ny legitimation ska meddelas bör prövas mera förutsättningslöst än den föreslagna lagtexten anger och föreslår att paragrafen ges följande lydelse:

Har enligt denna lag en legitimation återkallats eller en behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit dragits in eller begränsats, ska frågan om den vars legitimation har återkallats eller behörighet dragits in eller begränsats uppfyller kraven i 4 kap. prövas på nytt om han eller hon ansöker om det.

9 kap. 4 §

Om Lagrådets synpunkter ovan under 8 kap. 4 § beträffande bestämmelsen i första stycket 4, om att legitimationen ska återkallas om den legitimerade begär det och det inte finns hinder mot återkallelse från allmän synpunkt, leder till att denna begränsning i den legitimerades rätt att bli befriad från sin legitimation utmönstras ur 8 kap. 4 § bör motsvarande ändring göras i förevarande paragrafs första stycke 2.

Enligt första stycket 3 får ordföranden ensam fatta beslut om återkallelse av legitimation enligt 8 kap. 7 § tredje stycket när den legitimerade inte följt föreläggande om läkarundersökning. Enligt det sist nämnda stycket ska legitimationen återkallas, *om det inte finns särskilda skäl mot det*

(Lagrådets kursivering). Det inger enligt Lagrådets mening betänkligheter att ordföranden ensam ska kunna pröva frågor om det finns särskilda skäl för att underlåta att återkalla en legitimation i dessa fall.

Prop. 2009/10:210
Bilaga 9

9 kap. 7 §

I paragrafen anges vad en anmälan till ansvarsnämnden ska innehålla. Lagrådet föreslår att paragrafen kompletteras med en bestämmelse om att i förekommande fall Socialstyrelsen, JK eller JO ska ge in den utredning av den anmälda händelsen som har företagits.

9 kap. 11 §

Lagrrådet föreslår att andra stycket får följande lydelse:

Överlämnande och föreläggande enligt första stycket behövs inte om det är uppenbart att anmälan inte kan bifallas eller att underrättelsen är onödig.

9 kap. 12 §

I paragrafen anges vad ett svaromål till ansvarsnämnden ska innehålla. Lagrådet förslår att paragrafen kompletteras med en bestämmelse om att den svarande i förekommande fall ska ge in de handlingar som han eller hon vill åberopa i ärendet.

9 kap. 13 §

Lagrrådet föreslår att första stycket ges följande lydelse:

Om en fråga kräver särskild sakkunskap, får ansvarsnämnden inhämta yttrande från myndigheter och andra med sådan särskild sakkunskap.

9 kap. 14 §

I likhet med exempelvis en skiljenämnd kan ansvarsnämnden inte höra ett vittne eller en sakkunnig under ed och nämnden kan inte heller meddela editionsföreläggande utan nämnden tvingas vända sig till allmän domstol för att få hjälp (jfr 26 § lagen [1999:116] om skiljeförfarande). I förevarande paragrafen behandlas det fallet att ansvarsnämnden finner att ett vittne eller en sakkunnig behöver höras eller att någon behöver föreläggas att tillhandahålla en skriftlig handling eller ett föremål som bevis. Lagrådet föreslår att syftet med hänvändelsen till domstol anges i paragrafen och att första stycket ges följande lydelse:

Om ansvarsnämnden finner att ett vittne eller en sakkunnig behöver höras under ed eller en part höras under sanningsförsäkran 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.

9 kap. 17 §

Lagrådet föreslår att det i paragrafen görs en reservation för att åtalsanmälan inte ska göras om Socialstyrelsen redan har anmält saken till åtal.

10 kap. 1 §

Lagrådet föreslår att paragrafen ges följande lydelse:

Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn eller flyttar eller väsentligt ändrar en sådan verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan till Socialstyrelsen enligt 2 kap. 1 eller 2 § döms till böter.

10 kap. 6 §

Lagrådet föreslår att första stycket 1 ges följande lydelse:

1. bryter mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1–7, eller

I paragrafens sista stycke föreskrivs att om gärningen är belagd med straff enligt 3 eller 4 § ska i stället dömas till ansvar enligt dessa bestämmelser. Lagrådet vill ifrågasätta om detta är lämpligt med hänsyn till att straffskalan i 10 kap. 6 § är böter eller fängelse i högst ett år, att jämföra med straffskalan i 3 respektive 4 § som är böter eller fängelse i högst sex månader.

10 kap. 7 §

Lagrådet föreslår att paragrafen ges följande lydelse:

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

10 kap. 10 §

Lagrådet föreslår att andra stycket 5 får följande lydelse:

5. förordnat om ersättning för att någon medverkat i ärendet.

10 kap. 16 §

I paragrafen behandlas beräkning av prövotid. Har HSAN beslutat om prövotid gäller beslutet omedelbart om inte annat anges i beslutet (10 kap. 12 §). HSANs beslut kan överklagas till förvaltningsdomstol. Domstolen kan inhibera HSANs prövotidsbeslut i avbidan på den slutliga prövningen. I domstolens slutliga beslut kan domstolen fastställa HSANs prövotidsbeslut. När man i ett sådant fall prövar frågan när den treåriga prövotiden har blivit till fullo verkställd bör avdrag göras för tid under

vilken verkställigheten har varit inhiherad. Lagrådet föreslår därför att orden ”eller inhiherats” förs in i paragrafen omedelbart efter ”upphävts”.

Prop. 2009/10:210
Bilaga 9

I enlighet härmed föreslår Lagrådet att paragrafen ges följande lydelse:

Har verkställigheten av ett beslut om prövotid upphävts eller inhiherats 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.

Övergångsbestämmelserna till patientsäkerhetslagen

Lagrrådet föreslår att punkten 2 ändras på det sättet att orden ”gällde före denna tidpunkt” byts mot ”gällde vid denna tidpunkt”.

Enligt bilagan till offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), gäller vad som föreskrivs i tryckfrihetsförordningen om rätt att ta del av handlingar hos en myndighet även handlingar hos Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige (IPULS), såvitt gäller verksamheten avseende prövning av frågor om tillhandahållande och fördelning av platser till specialistkompetenskurser som ingår i läkares vidareutbildning och som anordnas med statliga medel. I Iagrådsremissen föreslås att hänvisningen till LYHS i bilagan till OSL ersätts med en hänvisning till den nya patientsäkerhetslagen. En särskild övergångsbestämmelse bör införas med innebörd att beslut som regeringen fattat med stöd av 3 kap. 12 a § LYHS ska anses beslutade med stöd av motsvarande bestämmelse i den nya lagen. På så sätt tydliggörs att IPULS är skyldigt att tillämpa bestämmelserna i tryckfrihetsförordningen även efter den 1 januari 2011.

I enlighet härmed föreslår Lagrådet att det i övergångsbestämmelserna införs en ny punkt 3, av följande lydelse:

Beslut som regeringen fattat med stöd av 3 kap. 12 a § den upphävda lagen ska anses beslutade med stöd av 4 kap. 13 § den nya lagen.

Godtas Lagrådets förslag till ny punkt 3 bör punkten 3 i förslaget numreras 4. Punkten behandlar ärenden i vilka Socialstyrelsen hos HSN yrkar prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet eller begränsning av forskrivningsrätt. I den mån Socialstyrelsens yrkande grundas på omständigheter som ligger i tiden före den 1 januari 2011 ska HSN tillämpa LYHS. Detsamma gäller i förvaltningsdomstol om HSN:s beslut i ett sådant ärende överklagas. Det innebär att de nya skärpta bestämmelserna om prövotid med prövotidsplan inte kommer i spel förrän en viss tid förflutit från ikraftträdandet. Det inger betänkligheter ur patientsäkerhetssynpunkt. Erinran och varning kan inte heller komma ifråga på grund av sådana gamla omständigheter.

I 3 kap. 10 § föreskrivs att vårdgivaren senast den 1 mars varje år ska upprätta en patientsäkerhetsberättelse. Lagrådet föreslår att det i övergångsbestämmelserna införs en ny punkt 5 som föreskriver att bestäm-

melserna i 3 kap. 10 § om patientsäkerhetsberättelse ska tillämpas första gången år 2012.

Prop. 2009/10:210
Bilaga 9

Förslaget till lag om ändring i lagen om patientnämndsverksamhet

2 §

Lagrådet föreslår att sista stycket ges följande lydelse:

Nämnderna ska informera allmänheten, hälso- och sjukvårdspersonalen och andra berörda om sin verksamhet.

Offentlighets- och sekretesslagen

I 25 kap. 8 och 10 §§ samt 26 kap. 6 och 7 §§ bör det förtydligas att bestämmelserna avser sekretess i ärenden om klagomål mot hälso- och sjukvården eller dess personal (jfr 7 kap. 10 § i förslaget till patientsäkerhetslag).

25 kap. 8 §

Vid föredragningen har upplysts att avsikten med förslaget är att samma sekretess ska råda hos Socialstyrelsen, när det gäller uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden i anmälan i ärende om klagomål mot hälso- och sjukvården eller dess personal, som i dag gäller hos HSAN i anmälan i ärenden om ansvar eller behörighet för personal inom hälso- och sjukvården. Paragrafen föreslås ändrad bl.a. så att det tydligt anges vilka slags ärenden hos HSAN som bestämmelsen kommer att avse. Eftersom det endast är uppgifter i anmälan i vissa slags ärenden bör enligt Lagrådets mening orden "eller ny legitimation eller behörighet" i första stycket strykas. Ärenden om ny legitimation eller behörighet anhängiggörs genom ansökan.

Lagrådet vill i detta sammanhang påpeka att 26 kap. 8 § behandlar samma saker som i förevarande paragraf men är begränsad till den kommunala hälso- och sjukvården. I den fortsatta beredningen av lagstiftningsärendet bör klarläggas hur 25 kap. 8 § och 26 kap. 6 § förhåller sig till varandra.

25 kap. 8 a och 8 b §§

I paragrafen föreslås en sekretesstid på 50 år att jämföra med den 70-åriga sekretesstiden i 25 kap. 8 § och 26 kap. 6 §. Skälen för dessa skillnader bör belysas i den fortsatta beredningen.

Enligt tredje stycket inskränker den tystnadsplikt som följer av 25 kap. 8 § rätten att meddela och offentliggöra uppgifter i anmälan i vissa ärenden till Socialstyrelsen och HSAN. Vilka slags ärenden som avses framgår redan av 8 § och Lagrådet föreslår därför att orden "om klagomål mot hälso- och sjukvården" samt "uppgift i anmälan till" stryks.

26 kap. 6 §

Enligt vad som upplysts vid föredragningen inskränker den föreslagna lydelsen paragrafens tillämpningsområde på ett sätt som inte är avsett. Lagrådet föreslår att orden "hos Socialstyrelsen" och "samt hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd" stryks. Även denna paragraf bör vidare justeras på så sätt att orden "eller ny legitimation eller behörighet" stryks, jfr ovan under 25 kap. 8 §.

26 kap. 6 a och 6 b §§

De nya bestämmelserna i 25 kap. 8 a och 8 b §§ gäller även uppgifter om yrkesutövare inom den kommunala hälso- och sjukvården i de i paragraferna angivna ärendena hos Socialstyrelsen respektive HSAN. Bestämmelserna i 26 kap. 6 a och 6 b §§ är således överflödiga och Lagrådet föreslår att paragraferna utgår ur lagen.

26 kap. 7 §

Godtas Lagrådets förslag att 26 kap. 6 a och 6 b §§ ska utgå ur lagen måste hänvisningen i förevarande paragraf till 6 a och 6 b §§ också utgå.

Första stycket 4 bör förtydligas så att det klart framgår att det är beslut i ärende om klagomål mot *kommunal* hälso- och sjukvård eller dess personal som avses i paragrafen.

Första stycket 5 har i remissen utformats på samma sätt som 25 kap. 10 § 5. Beslut i ärenden enligt 4 kap. 10 §, dvs. ärenden där yrkesutövare ansöker om legitimation, särskild behörighet att utöva yrke m.m., finns dock som regel inte inom den verksamhet som omfattas av 26 kap. Lagrådet föreslår att dessa beslut stryks i förevarande paragraf.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 14 april 2010

Närvarande: Statsrådet Odell, ordförande, och statsråden Ask, Husmark Pehrsson, Larsson, Torstensson, Hägglund, Carlsson, Littorin, Borg, Adelsohn Liljeroth, Tolgfors, Krantz, Ohlsson

Föredragande: statsrådet Hägglund

Regeringen beslutar proposition 2009/10:210 Patientsäkerhet och tillsyn

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EG-regler
Patientsäkerhetslag (2010:00)	1 kap. 4 §, 3 kap. 11 §, 4 kap. 1, 11 och 12 §§, 6 kap. 11 och 17 §§, 7 kap. 7 §, 8 kap. 2 §	32005L0036
Lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)	15 §	
Lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård	3 kap. 6 §	
