

# LAGRÅDET

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. Vårdgivarna 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 klagomålshantering 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 hade varit tydligare.

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

#### 3 kap. 2 §

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 bestjäla 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 anmälts 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 att 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 klargöras 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 utformas 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.

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 uppräkningsen 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.

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.

## 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 författningskommentaren.

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

### 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.

#### 7 kap. 19 §

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 patientsäkerheten 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 omedelbar efter ordet "förlängas".

## 7 kap. 29 §

Lagrådet föreslår att orden "vinna rättelse" byts mot "skyldigheterna ska fullgöras".

## 7 kap. 31 §

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 prövotid ska fastställas en plan som den legitimerade ska följa, om en sådan plan bedöms kunna ha betydelse för prövotidens 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 klargöras 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.

#### 8 kap. 7 §

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.

#### 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 §

Lagrådet 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 under rättelsen 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 §

Lagrådet 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 uppsåtligen 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 provotid. Har HSAN beslutat om provotid gäller beslutet omedelbart om inte annat anges i beslutet (10 kap. 12 §). HSANs beslut kan överklagas till förvaltningsdomstol. Domstolen kan inhibera HSANs provotidsbeslut i avbidan på den slutliga prövningen. I domstolens slutliga beslut kan domstolen fastställa HSAN.s provotidsbeslut. När man i ett sådant fall prövar frågan när den treåriga provotiden har blivit till fullo verkställd bör avdrag göras för tid under vilken verkställigheten har varit inhiberad. Lagrådet föreslår därför att orden "eller inhiberats" förs in i paragrafen omedelbart efter "upphävts".

I enlighet härmed föreslår Lagrådet att paragrafen ges följande lydelse:

Har verkställigheten av ett beslut om prøvotid upphävts eller inhiherats till följd av beslut av domstol efter överklagande, men beslutas därefter ändå prøvotid, ska endast den tid under vilken prøvotid pågått räknas in i prøvotiden.

### Övergångsbestämmelserna till patientsäkerhetslagen

Lagrådet 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 lagrådsremissen 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 införas 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

HSAN yrkar prøvotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet eller begränsning av förskrivningsrätt. I den mån Socialstyrelsens yrkande grundas på omständigheter som ligger i tiden före den 1 januari 2011 ska HSAN tillämpa LYHS. Detsamma gäller i förvaltningsdomstol om HSAN:s beslut i ett sådant ärende överklagas. Det innebär att de nya skärpta bestämmelserna om prøvotid med prøvotidsplan 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 bestämmelserna i 3 kap. 10 § om patientsäkerhetsberättelse ska tillämpas första gången år 2012.

#### Förslaget till lag om ändring i lagen om patientnämndsverksamhet

##### 2 §

Lagrrådet 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 klargöras 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.

## 25 kap. 18 §

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.