

Ds 2012:20

Inspektionen för vård och omsorg – en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss – hur och varför. Statsrådsberedningen (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)

– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/>

Tryckt av Elanders Sverige AB
Stockholm 2012

ISBN 978-91-38-23757-1
ISSN 0284-6012

Innehåll

1	Promemorians huvudsakliga innehåll.....	11
2	Författningsförslag.....	13
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2010:801) om införande av skollagen (2010:800)	13
2.2	Förslag till lag om ändring i skollagen(2010:800).....	14
2.3	Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)	15
2.4	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	33
2.5	Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)	36
2.6	Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)	37
2.7	Förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler	40
2.8	Förslag till lag om ändring i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa	42
2.9	Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet	43
2.10	Förslag till lag om ändring i lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler	45

2.11 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:340) om överlämnande av vissa förvaltningsuppgifter till den ideella föreningen Synskadades Riksförbund.	47
2.12 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)	48
2.13 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso-och sjukvården m.m.	49
2.14 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar	55
2.15 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten.....	57
2.16 Förslag till lag om ändring i socialtjänstlagen (2001:453)	58
2.17 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.....	70
2.18 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	71
2.19 Förslag till lag om ändring i lagen (1994:260) om offentlig anställning.....	74
2.20 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:388) om införande av lagen (1993:387) stöd och service till vissa funktionshindrade	75
2.21 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade	76
2.22 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning	86
2.23 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård.....	87
2.24 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:419) om resekostnadsersättning vid sjukresor	90
2.25 Förslag till lag om ändring i abortlagen (1974:595)	92

2.26	Förslag till förordning om ändring i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)	93
2.27	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1240) om omskärelse av pojkar	96
2.28	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:907) om miljöledning i statliga myndigheter.....	98
2.29	Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)	99
2.30	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.....	101
2.31	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket	107
2.32	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:497) om blodsäkerhet	109
2.33	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal.....	114
2.34	Förslag till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255).....	115
2.35	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården.....	116
2.36	Förslag till förordning om ändring i socialtjänstförordningen (2001:937)	118
2.37	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2001:637) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten	125
2.38	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2001:589) om behandling av personuppgifter i Skatteverkets folkbokföringsverksamhet.....	127
2.39	Förslag till förordning om ändring i förordningen (1999:1134) om belastningsregister.....	128

2.40	Förslag till förordning om ändring i förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet	130
2.41	Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade	131
2.42	Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter	136
2.43	Förslag till förordning om ändring i förordningen (1991:1472) om psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård	138
2.44	Förslag till förordning om ändring i förordningen (1982:117) om underrättelse till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål.....	143
2.45	Förslag till förordning om underrättelse till Inspektionen för vård och omsorg om beslut att avskeda legitimerad yrkesutövare.....	145
3	Inledning	147
4	Allmänna utgångspunkter	149
4.1	Utredningen om tillsynen inom socialtjänsten	149
4.2	Propositionen Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten	149
4.2.1	Tillsynsreformens motiv och syfte	149
4.2.2	Regeringens förslag.....	151
4.2.3	Riksdagens beslut.....	152
4.3	Regeringens uppdrag till Statskontoret	153
4.4	Statskontorets utvärdering av tillsynsreformen	153
4.4.1	Bristande system för styrning och uppföljning av tillsynen	154
4.4.2	Flera av reformens intentioner har inte omsatts i styrning och organisation.....	156
4.4.3	Framtida styrning och organisering av området	161

4.5	Kommunernas och landstingens uppfattning	165
4.6	Statens vård- och omsorgsutredning	165
4.7	Skyldighet att anmäla missförhållanden inom skolväsendet	167
5	Överväganden och förslag.....	169
5.1	En renodlad och samordnad tillsynsmyndighet.....	169
5.2	Åtgärder för en effektivare tillsyn över hälso- och sjukvården, LSS och socialtjänsten	171
5.3	Uppgifter som ligger nära tillsynen	173
5.3.1	Övriga uppgifter som bör föras över till den nya tillsynsmyndigheten	173
5.3.2	Yrkeslegitimationer	179
5.3.3	Ledningsform för den nya tillsynsmyndigheten.....	179
5.3.4	Myndigheternas regionala verksamhet.....	180
6	Kostnader, konsekvenser och ikraftträdande.....	181
6.1	Kostnader	181
6.2	Organisatoriska och personalmässiga konsekvenser	182
6.3	Ikraftträdande	183
7	Författningskommentar	185
7.1	Inledning.....	185
7.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2010:801) om införande av skollagen (2010:800)	185
7.3	Förslaget till lag om ändring i skollagen (2010:800).....	186
7.4	Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)	186
7.5	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	189
7.6	Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)	189

7.7	Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)	190
7.8	Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.....	190
7.9	Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa.....	191
7.10	Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet	191
7.11	Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler.....	192
7.12	Förslaget till lag om ändring i lagen (2005:340) om överlämnande av vissa förvaltningsuppgifter till den ideella föreningen Synskadades Riksförbund.	193
7.13	Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)	193
7.14	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	193
7.15	Förslaget till lag om ändring i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar	195
7.16	Förslaget till lag om ändring i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten.....	195
7.17	Förslaget till lag om ändring i socialtjänstlagen (2001:453)	195
7.18	Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.....	198
7.19	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	198
7.20	Förslaget till lag om ändring i lagen (1994:260) om offentlig anställning.....	198

7.21 Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:388) om införande av lagen (1993:387) stöd och service till vissa funktionshindrade.....	198
7.22 Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.....	199
7.23 Förslaget till lag om ändring i lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning.....	200
7.24 Förslaget till lag om ändring i lag (1991:1136) om försöksverksamhet med kommunal primärvård	201
7.25 Förslaget till lag om ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård	201
7.26 Förslaget till lag om ändring i lagen (1991:419) om resekostnadsersättning vid sjukresor.....	202
7.27 Förslaget till lag om ändring i abortlagen (1974:595).....	202
Bilaga Lagar och förordningar som inte påverkas av förslaget att bryta ut tillsyns- och tillståndsverksamheten från Socialstyrelsen	203

1 Promemorians huvudsakliga innehåll

I promemorian lämnas förslag till att Socialstyrelsens tillsyns- och tillståndsverksamhet enligt socialtjänstlagen(2001:453 SoL), lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) och patientsäkerhetslagen (2010:659) förs över till en ny tillsyns- och tillståndsmyndighet – Inspektionen för vård och omsorg. Utöver dessa uppgifter ska den nya myndigheten bl.a. ha följande uppgifter

- vara mottagare av rapporter ej verkställda beslut enligt SoL och LSS,
- vara behörig att ansöka hos allmän förvaltningsdomstol om särskild avgift enligt SoL och LSS,
- pröva frågor om utlämnande och omhändertagande av personakter i enskild verksamhet enligt SoL och LSS och patientjournaler enligt patientdatalagen (2008:355),
- ta emot anmälningar om allvarliga missförhållanden eller en påtaglig risk för ett allvarligt missförhållande enligt Lex Sarah och Lex Maria,
- pröva frågor om överflyttning av ärenden från en kommun till en annan enligt SoL om berörda kommuner inte kommer överens,
- ta emot anmälan och föra ett automatiserat register och utöva tillsyn över biobanker,
- pröva frågor om tillstånd till att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor samt utöva tillsyn av sådan verksamhet,
- pröva frågor om tillstånd till verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter samt tillsyn av sådan verksamhet,

- utöva tillsyn över elevhemsboende för grundskola och gymnasieskola,
- pröva frågor om tillstånd för sprututbytesverksamhet enligt lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler,
- pröva frågor om tillstånd att utföra omskärelse av pojkar, och
- pröva frågor om godkännande av sjukvårdsinrättning enligt abortlagen (1974:595).

De föreslagna författningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 juni 2013.

2 Författningsförslag

2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2010:801) om införande av skollagen (2010:800)

Härigenom föreskrivs att 24 § lagen (2010:801) om införande av skollagen (2010:800) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

24 §

Trots bestämmelserna om huvudmän i den nya skollagen får ett landsting vara huvudman för grundskola och gymnasieskola vid Dammsdalskolan i Vingåkers kommun.

<i>Socialstyrelsen har tillsyn över elevhemsboende vid sådan utbildning som avses i första stycket.</i>	<i>Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över elevhemsboende vid sådan utbildning som avses i första stycket.</i>
---	---

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2.2 Förslag till lag om ändring i skollagen(2010:800)

Härigenom föreskrivs att 26 kap. 5 § skollagen (2010:800) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

26 kap.

5 §

Socialstyrelsen har tillsyn över elevhemsboende vid Rh-anpassad utbildning, specialskolan och viss utbildning för elever med utvecklingsstörning som bedrivs enligt avtal med staten.

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över elevhemsboende vid Rh-anpassad utbildning, specialskolan och viss utbildning för elever med utvecklingsstörning som bedrivs enligt avtal med staten.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2.3 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (2010:659)

dels att 1 kap. 1 §, 2 kap. 1–2 och 4 §§, 3 kap. 5–8 §§, 6 kap. 11 §, 7 kap. 1, 2, 4, 6–13, 15–21 och 23–30 §§, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 och 17 §§, 10 kap. 1, 8, 11 och 13–15 §§ samt rubrikerna närmast före 3 kap. 5 §, 7 kap. 1 och 20 §§ och 10 kap. 13 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas en ny bestämmelse, 10 kap. 13 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

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 m.fl. (6 kap.),
- *Socialstyrelsens* tillsyn (7 kap.), – *Inspektionen för vård och omsorgs* 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).

2 kap.

1 §

Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av *Socialstyrelsens* tillsyn enligt denna lag ska anmäla detta till

Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av *Inspektionen för vård och omsorgs* tillsyn enligt denna lag

Socialstyrelsen senast en månad innan verksamheten påbörjas.

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*.

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.

ska anmäla detta till *inspektionen* senast en månad innan verksamheten påbörjas.

2 §

Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till *Inspektionen för vård och omsorg* inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned, ska det snarast anmälas till *inspektionen*.

4 §

Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts enligt detta kapitel. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

Inspektionen för vård och omsorg 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.

Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registren.

Socialstyrelsen får ha direktåtkomst till *Inspektionen för vård och omsorgs* register.

<p>Anmälningsskyldighet till <i>Socialstyrelsen</i></p>	<p>3 kap. Anmälningsskyldighet till <i>Inspektionen för vård och omsorg</i></p>
--	--

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.

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

Om någon har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten 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*.

Vårdgivaren eller enheten ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter till *Socialstyrelsen* ge in den utredning av

5 §
Vårdgivaren ska till *Inspektionen för vård och omsorg* 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.

Vårdgivaren ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter till *Inspektionen för vård och omsorg* ge in den utredning av händelsen som föreskrivs i 3 § första stycket.

6 §
Om någon har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten 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 *Inspektionen för vård och omsorg*.

Vårdgivaren eller enheten ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter till *Inspektionen för vård och omsorg*

händelsen som föreskrivs i 3 § andra stycket.

sorg ge in den utredning av händelsen som föreskrivs i 3 § andra stycket.

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.

En vårdgivare ska snarast anmäla till *Inspektionen för vård och omsorg* 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.

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.

3. möjligheten att anmäla klagomål till *Inspektionen för vård och omsorg* enligt 7 kap. 10 §,

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

Uppgift om den information som har lämnats ska antecknas i patientjournalen.

6 kap.

11 §

Om en legitimerad yrkesutövares förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk

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*.

sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, ska den hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel anmäla detta till *Inspektionen för vård och omsorg*.

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

Socialstyrelsens tillsyn

7 kap.

Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn

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

1 §

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av *Inspektionen för vård och omsorg*.

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

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 hälso-tillstånd eller behandling, står i denna verksamhet också under tillsyn av *Socialstyrelsen*.

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 hälso-tillstånd eller behandling, står i denna verksamhet också under tillsyn av *Inspektionen för vård och omsorg*.

Socialstyrelsen ska inom ramen för sin tillsyn

4 §

Inspektionen för vård och omsorg 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.

6 §

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

Såväl Inspektionen för vård och omsorg som 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.

Inspektionen för vård och omsorg utövar 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.

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.

Inspektionen för vård och omsorg 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.

Inspektionen för vård och omsorg 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 §.

10 §

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

Inspektionen för vård och omsorg 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.

Inspektionen för vård och omsorg 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

Inspektionen för vård och omsorg får avstå från att utreda ett klagomål om

1. det är uppenbart att klagomålet är obefogat, eller
2. klagomålet saknar direkt betydelse för patientsäkerheten och det saknas skäl att överväga åtalsanmälan enligt 23 eller 29 §.

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

Inspektionen för vård och omsorg 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.

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 *Inspektionen för vård och omsorg* överlämna klagomålet till berörd patientnämnd för åtgärd. Det gäller dock endast om förutsättningarna i 12 § för att inte utreda klagomålet är uppfyllda.

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 §.

Inspektionen för vård och omsorg 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 *Inspektionen för vård och omsorg* 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 §.

Underrättelseskyldigheten gäller inte om *Inspektionen för vård och omsorg* 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.

Inspektionen för vård och omsorg 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.

Förfarandet hos Inspektionen för vård och omsorg är *skriftligt*. Om det framstår som lämpligt *från* 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.

Inspektionen för vård och omsorg ska avgöra ärenden om 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 med hänsyn till patientsäkerheten. Ett sådant

Inspektionen för vård och omsorg får i ett sådant beslut uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till

beslut får inte fattas utan att anmälaren och den som klagomålet avser har beretts tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut i ärendet.

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.

patientsäkerheten. Ett sådant beslut får inte fattas utan att anmälaren och den som klagomålet avser har beretts tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut i ärendet.

Inspektionen för vård och omsorgs 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.

19 §

Om *Socialstyrelsen* på eget initiativ inleder en utredning mot en vårdgivare eller mot hälso- och sjukvårdspersonal ska den som berörs av utredningen ges möjlighet att inkomma med yttrande. *Socialstyrelsen* behöver dock inte höra en patient som berörs av utredningen om det inte finns skäl för det.

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

Gemensamma bestämmelser om *Socialstyrelsens* befogenheter

Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn enligt detta kapitel och hälso- och sjukvårdspersonalen är

Om *Inspektionen för vård och omsorg* på eget initiativ inleder en utredning mot en vårdgivare eller mot hälso- och sjukvårdspersonal ska den som berörs av utredningen ges möjlighet att inkomma med yttrande. *Inspektionen* behöver dock inte höra en patient som berörs av utredningen om det inte finns skäl för det.

Gemensamma bestämmelser om *Inspektionen för vård och omsorgs* befogenheter

20 §

Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn enligt detta kapitel och 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 hälso- och sjukvårdspersonalen att lämna vad som begärs. *I föreläggandet* får vite sättas ut.

skyldig att på *Inspektionen för vård och omsorgs* begäran lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som styrelsen behöver för sin tillsyn.

Inspektionen för vård och omsorg får förelägga den som bedriver verksamheten eller hälso- och sjukvårdspersonalen att lämna vad som begärs. *Ett beslut om föreläggande* får förenas med vite.

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.

Inspektionen för vård och omsorg, eller den som inspektionen 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.

23 §

Om *Socialstyrelsen* får kännedom om att någon har

Om *Inspektionen för vård och omsorg* får kännedom om

brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under *Socialstyrelsens* tillsyn, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs och, om det behövs, göra anmälan till åtal. Detsamma gäller om någon som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen har brutit mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1–7.

att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under *inspektionens* tillsyn, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs och, om det behövs, göra anmälan till åtal. Detsamma gäller om någon som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen har brutit mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1–7.

24 §

Om *Socialstyrelsen* finner att en vårdgivare, eller enhet som avses i 7 §, inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska *styrelsen* förelägga vårdgivaren eller enheten att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövt. *I föreläggandet får vite sättas ut.* Detta gäller även verksamheten som avses i 2 § om verksamheten medför fara för patientsäkerheten.

Om *Inspektionen för vård och omsorg* finner att en vårdgivare, eller enhet som avses i 7 §, inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska *inspektionen* förelägga vårdgivaren eller enheten att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövt. *Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.* Detta gäller även verksamheten som avses i 2 § om verksamheten medför fara för patientsäkerheten.

25 §

Ett föreläggande enligt 24 § ska innehålla uppgifter om

1. de åtgärder som *Socialstyrelsen* anser nödvändiga för att de påtalade missförhållandena ska kunna avhjälpas, och

2. när åtgärderna senast ska vara utförda.

1. de åtgärder som *Inspektionen för vård och omsorg* anser nödvändiga för att de påtalade missförhållandena ska kunna avhjälpas, och

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.

Om ett föreläggande enligt 24 § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får *Inspektionen för vård och omsorg* besluta att 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.

Om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får *Inspektionen för vård och omsorg* utan föregående föreläggande besluta att 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.

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 *Inspektionen för vård och omsorg* besluta att tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten.

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

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*

Om *Inspektionen för vård och omsorg* 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

vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras.

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.

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 förskrivningsrätt enligt 8 kap., ska *styrelsen* anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

I beslut om prövotid ska det fastställas en plan som den legitimerade ska följa, om en sådan prövotidsplan bedöms kunna ha betydelse för att komma till rätta med de miss-

inspektionen vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras.

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

I 8 kap. 3 § andra stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns särskilda bestämmelser om att allmänt åtal för vissa brott får väckas endast efter medgivande från Socialstyrelsen.

30 §

Om *Inspektionen för vård och omsorg* 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 förskrivningsrätt enligt 8 kap., ska *inspektionen* anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

8 kap.

2 §

I beslut om prövotid ska det fastställas en plan som den legitimerade ska följa, om en sådan prövotidsplan bedöms kunna ha betydelse för att komma till rätta med de miss-

förhållanden som lagts till grund för beslutet om prøvotid. Förslag till prøvotidsplan upprättas av *Socialstyrelsen*, om möjligt i samråd med den legitimerade.

förhållanden som lagts till grund för beslutet om prøvotid. Förslag till prøvotidsplan upprättas av *Inspektionen för vård och omsorg*, 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.

9 kap.

1 §

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

På anmälan av *Inspektionen för vård och omsorg* 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.

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, om inte *Socialstyrelsen* redan har anmält saken till åtal.

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, om inte *Inspektionen för vård och omsorg* redan har anmält saken till åtal.

10 kap.

1 §

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet som omfattas av

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.

Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn eller flyttar eller väsentligt ändrar en sådan verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan till *inspektionen* enligt 2 kap. 1 eller 2 § döms till böter.

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.

Har någon gjort sig skyldig till brott som anges i 6 §, får *Inspektionen för vård och omsorg* besluta om förbud för honom eller henne att under viss tid eller för alltid utöva verksamhet som avses i 5 kap. 1 §. *Ett sådant beslut* får förenas med vite.

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

11 §

Ansvarsnämndens slutliga beslut får endast överklagas av

1. *Socialstyrelsen* för att tillvarata allmänna intressen, och

1. *Inspektionen för vård och omsorg* 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.

Överklagande av *Socialstyrelsens* beslut m.m.

Överklagande av *Inspektionen för vård och omsorgs* och *Socialstyrelsens* beslut m.m.

13 §

Socialstyrelsens beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, om beslutet

Inspektionen för vård och omsorgs beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdom-

gäller

1. *behörighet, rätt att använda en skyddad yrkestitel eller legitimation enligt 4 kap.,*

2. föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket 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 § första stycket.

Andra beslut av *Socialstyrelsen* enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

stol, om beslutet gäller

1. föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,

2. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse,

3. förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § att driva verksamhet, eller

4. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket.

Andra beslut av *Inspektionen för vård och omsorg* enligt denna lag får inte överklagas.

13 a §

Socialstyrelsens beslut om behörighet, rätt att använda en skyddad yrkestitel eller legitimation enligt 4 kap. får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

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.

Beslut som *Inspektionen för vård och omsorg* och *Socialstyrelsen* meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

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.

Om inte något annat föreskrivits, är *Inspektionen för vård och omsorg* 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.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2. Anmälningar av verksamhet enligt 2 kap. 1–2 §§ som har gjorts till Socialstyrelsen före den 1 juni 2013 ska överföras till Inspektionen för vård och omsorg.

3. Handlingarna i ärenden om tillsyn som väckts genom anmälan från vårdgivare enligt 3 kap. 5–7 §§, klagomål från enskilda enligt 7 kap. 10–18 §§ och tillsynsärenden enligt 7 kap. 19 § som inte har avgjorts slutligt vid ikraftträdandet ska överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg.

4. Förbud som enligt denna lag har meddelats av Socialstyrelsen ska gälla som förbud som har meddelats av Inspektionen för vård och omsorg.

5. Det register som Socialstyrelsen enligt 2 kap. 4 § fört över verksamheter ska vid ikraftträdandet överföras till Inspektionen för vård och omsorg.

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

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 8, 8 a och 18 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

8 §¹

Sekretess gäller hos *Socialstyrelsen* för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden i anmälan i ärende om klagomål mot hälso- och sjukvården eller dess personal enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) samt hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd i anmälan i ärende om provotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet eller begränsning av förskrivningsrätt enligt 8 kap. samma lag, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Sekretess gäller hos *Inspektionen för vård och omsorg* för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden i anmälan i ärende om klagomål mot hälso- och sjukvården eller dess personal enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) samt hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd i anmälan i ärende om provotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet eller begränsning av förskrivningsrätt 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.

8 a §²

Sekretess gäller hos *Socialstyrelsen* i ärende om legitimation, särskilt förordnande att utöva yrke eller bevis om specialistkompetens enligt 4 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659) för uppgift om sökandens hälsotillstånd eller andra personliga för-

¹ Senaste lydelse 2010:679.

² Lydelse enligt prop. 2011/12:108.

hållanden, 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.

Sekretess gäller hos *Inspektionen för vård och omsorg* 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.

18 §³

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.

³ Senaste lydelse 2010:679.

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

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2.5 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

Härigenom föreskrivs att 8 § apoteksdatalagen (2009:367) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §

Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,
 2. redovisning av uppgifter till Apotekens Service Aktiebolag enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
 3. hantering av reklamationer och indragningar,
 4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,
 5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,
 6. redovisning av uppgifter till *Socialstyrelsen* och Läke-
medelsverket för deras tillsyn,
 6. redovisning av uppgifter till *Inspektionen för vård och omsorg* och Läkemedelsverket för deras tillsyn,
 7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,
 8. hälsorelaterad kundservice,
 9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,
 10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt
 11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.
- Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.
- För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

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

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 17 §, 8 kap. 4 §, 9 kap. 1–3 §§ och 10 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

17 §

En journalhandling ska bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att vissa slags journalhandlingar ska bevaras under längre tid än tio år.

Särskilda bestämmelser om bevarande av journalhandlingar som tagits om hand efter beslut av *Socialstyrelsen* finns i 9 kap. 4 §.

Särskilda bestämmelser om bevarande av journalhandlingar som tagits om hand efter beslut av *Inspektionen för vård och omsorg* finns i 9 kap. 4 §.

8 kap

4 §

På ansökan av patienten eller någon annan som omnämns i en patientjournal får *Socialstyrelsen* besluta att journalen helt eller delvis ska förstöras. Förutsättningarna för detta är att

På ansökan av patienten eller någon annan som omnämns i en patientjournal får *Inspektionen för vård och omsorg* besluta att journalen helt eller delvis ska förstöras. Förutsättningarna för detta är att

1. godtagbara skäl anförs för ansökan,
2. patientjournalen eller den del av den som ansökan avser uppenbarligen inte behövs för patientens vård, och
3. det från allmän synpunkt uppenbarligen inte finns skäl att bevara journalen.

Innan ansökan slutligt prövas får den som ansvarar för en journalhandling som omfattas av ansökan ges tillfälle att yttra sig.

9 kap

1 §

Om det på sannolika skäl kan antas att patientjournaler inom enskild hälso- och sjukvård inte kommer att handhas enligt denna lag eller enligt föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen, får *Socialstyrelsen* besluta att patientjournalerna ska tas om hand.

Socialstyrelsen får också besluta om omhändertagande av patientjournaler inom enskild hälso- och sjukvård, om

1. den som ansvarar för hanteringen av journalerna ansöker om det, och
2. det finns ett påtagligt behov av att journalerna tas om hand.

Om det på sannolika skäl kan antas att patientjournaler inom enskild hälso- och sjukvård inte kommer att handhas enligt denna lag eller enligt föreskrifter som *har* meddelats i anslutning till lagen, får *Inspektionen för vård och omsorg* besluta att patientjournalerna ska tas om hand.

Inspektionen för vård och omsorg får också besluta om omhändertagande av patientjournaler inom enskild hälso- och sjukvård, om

2 §

En omhändertagen patientjournal ska återlämnas, om det är möjligt och det inte finns skäl för omhändertagande enligt 1 §. Beslut i fråga om återlämnande meddelas av *Socialstyrelsen* efter ansökan av den som vid beslutet om omhändertagande ansvarade för hanteringen av journalen.

En omhändertagen patientjournal ska återlämnas, om det är möjligt och det inte finns skäl för omhändertagande enligt 1 §. Beslut i fråga om återlämnande meddelas av *Inspektionen för vård och omsorg* efter ansökan av den som vid beslutet om omhändertagande ansvarade för hanteringen av journalen.

3 §

Patientjournaler som omhändertagits enligt 1 § ska förvaras avskilda hos arkivmyndigheten i det landsting eller, i fråga om kommun som inte tillhör något landsting,

Patientjournaler som omhändertagits enligt 1 § ska förvaras avskilda hos arkivmyndigheten i det landsting eller, i fråga om kommun som inte tillhör något landsting,

den kommun där journalerna finns. *Socialstyrelsen* ska i varje beslut om omhändertagande ange hos vilken arkivmyndighet journalerna ska förvaras.

den kommun där journalerna finns. *Inspektionen för vård och omsorg* ska i varje beslut om omhändertagande ange hos vilken arkivmyndighet journalerna ska förvaras.

10 kap.

2 §¹

Socialstyrelsens beslut om att avslå en ansökan om förstöring av en patientjournal enligt 8 kap. 4 § första stycket, samt i fråga om omhändertagande eller återlämnande av patientjournaler enligt 9 kap. 1 och 2 §§, får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

I fråga om överklagande av *Socialstyrelsens* beslut enligt 8 kap. 2 § andra stycket gäller i tillämpliga delar 6 kap. 7–11 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Vid sådan behandling av personuppgifter som avses i 1 kap. 4 § finns ytterligare bestämmelser om överklagande i 51–53 §§ personuppgiftslagen (1998:204).

Övriga beslut enligt denna lag får inte överklagas.

Inspektionen för vård och omsorgs beslut om att avslå en ansökan om förstöring av en patientjournal enligt 8 kap. 4 § första stycket, samt i fråga om omhändertagande eller återlämnande av patientjournaler enligt 9 kap. 1 och 2 §§, får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

I fråga om överklagande av *Inspektionen för vård och omsorgs* beslut enligt 8 kap. 2 § andra stycket gäller i tillämpliga delar 6 kap. 7–11 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

¹ Senaste lydelse 2009:525.

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

Härigenom föreskrivs att 23 och 24 §§ lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Socialstyrelsen ska med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt vilka vävnadsinrättningar som har tillstånd och för vilken verksamhet dessa har beviljats tillstånd.

Registret får också användas för tillsyn, forskning och statistik.

Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter endast om den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning och om verksamhetschefen.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

Regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som ska lämna de uppgifter till *Socialstyrelsen* som är nödvändiga för att *Socialstyrelsen* ska kunna föra register enligt 23 §.

Regeringen meddelar före-

Föreslagen lydelse

23 §

Inspektionen för vård och omsorg ska med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt vilka vävnadsinrättningar som har tillstånd och för vilken verksamhet dessa har beviljats tillstånd.

Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för registret.

Socialstyrelsen får ha direktåtkomst till registret.

24 §

Regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som ska lämna de uppgifter till *Inspektionen för vård och omsorg* som är nödvändiga för att *inspektionen* ska kunna föra register enligt 23 §.

Regeringen meddelar före-

skrifter om vilken myndighet som för sin tillsyn enligt denna lag får ha direktåtkomst till uppgifterna i *Socialstyrelsens* register.

skrifter om vilken myndighet som för sin tillsyn enligt denna lag får ha direktåtkomst till uppgifterna i *Inspektionen för vård och omsorgs* register.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2. Ansökningar om tillstånd till att bedriva vävnadsinrättning enligt denna lag som inte har prövats slutligt vid ikraftträdandet ska överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg för handläggning. Detsamma gäller icke avslutade tillsynsärenden.

3. Tillstånd att bedriva vävnadsinrättning som har meddelats av Socialstyrelsen före ikraftträdandet ska gälla som tillstånd som har meddelats av inspektionen.

4. Det register som Socialstyrelsen enligt 23 § fört över dem som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning ska vid ikraftträdandet överföras till Inspektionen för vård och omsorg.

2.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa

Härigenom föreskrivs att 26 § lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

	26 §	
<i>Socialstyrelsen har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter eller beslut som meddelats med stöd av lagen.</i>		<i>Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över att denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs. Detsamma gäller beslut som har meddelats med stöd av lagen.</i>

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.
 2. Tillsynsärenden som inte avgjorts slutligt vid ikraftträdandet ska överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg.

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

Härigenom föreskrivs att 18, 18 a och 19 §§ lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

18 §¹

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

Inspektionen för vård och omsorg ska med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt

1. vem som har tillstånd,
 2. de anmälningar som har gjorts enligt 15 §,
 3. de anmälningar som har gjorts enligt 3 kap. 5 § patient-säkerhetslagen (2010:659) 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.

Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för registret.

Socialstyrelsen får ha direktåtkomst till registret.

18 a §²

Socialstyrelsen ska, snarast efter att ha fått kännedom om att en allvarlig biverkan har observerats hos en patient i samband med en transfusion, lämna information till samtliga blodcentraler om biverkningen

Inspektionen för vård och omsorg ska, snarast efter att ha fått kännedom om att en allvarlig biverkan har observerats hos en patient i samband med en transfusion, lämna information till samtliga blod-

¹ Senaste lydelse 2010:675.
² Senaste lydelse 2007:1130.

när denna kan hänföras till blodets och blodkomponenternas kvalitet eller säkerhet. centraler om biverkningen när denna kan hänföras till blodets och blodkomponenternas kvalitet eller säkerhet.

19 §

Den myndighet som regeringen bestämmer *skall* till Socialstyrelsen lämna de uppgifter som är nödvändiga för att Socialstyrelsen skall kunna föra register enligt 18 §.

Den myndighet som regeringen bestämmer *ska* till Inspektionen för vård och omsorg lämna de uppgifter som är nödvändiga för att Inspektionen ska kunna föra register enligt 18 §.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.
 2. Det register som Socialstyrelsen enligt 23 § fört över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet ska vid ikraftträdandet överföras till Inspektionen för vård och omsorg.

2.10 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler

Härigenom föreskrivs att 2, 4 och 5 §§ lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

Sprututbytesverksamhet får bedrivas endast av landsting inom ramen för dess hälso- och sjukvård och sedan *Socialstyrelsen* har meddelat tillstånd till verksamheten.

Tillstånd får meddelas endast om den eller de kommuner där verksamheten *skall* bedrivas har biträtt ansökan.

Sprututbytesverksamhet får bedrivas endast av landsting inom ramen för dess hälso- och sjukvård och sedan *Inspektionen för vård och omsorg* har meddelat tillstånd till verksamheten.

Tillstånd får meddelas endast om den eller de kommuner där verksamheten *ska* bedrivas har biträtt ansökan.

4 §

Socialstyrelsen får meddela tillstånd till sprututbytesverksamhet för högst två år åt gången. Har en ny ansökan getts in till *Socialstyrelsen* innan tiden för gällande tillstånd har löpt ut, får verksamheten fortsätta i avvaktan på *Socialstyrelsens* beslut.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela tillstånd till sprututbytesverksamhet för högst två år åt gången. Har en ny ansökan getts in till *inspektionen* innan tiden för gällande tillstånd har löpt ut, får verksamheten fortsätta i avvaktan på *inspektionens* beslut.

5 §

Ett tillstånd får återkallas av *Socialstyrelsen*, om det förekommer missförhållanden i verksamheten.

Ett tillstånd får återkallas av *Inspektionen för vård och omsorg*, om det förekommer missförhållanden i verksamheten.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.
 2. Tillstånd till sprututbytesverksamhet som har meddelats av Socialstyrelsen före ikraftträdandet ska gälla som tillstånd som har meddelats av Inspektionen för vård och omsorg.

2.11 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:340) om överlämnande av vissa förvaltningsuppgifter till den ideella föreningen Synskadades Riksförbund.

Härigenom föreskrivs att 8 § lagen (2005:340) om överlämnande av vissa förvaltningsuppgifter till den ideella föreningen Synskadades Riksförbund ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §

Socialstyrelsen har tillsyn över Synskadades Riksförbunds verksamhet enligt denna lag. Socialstyrelsen har rätt att på begäran få de upplysningar och ta del av de handlingar som behövs för tillsynen. En begäran får förenas med vite.

Inspektionen för vård och omsorg har tillsyn över Synskadades Riksförbunds verksamhet enligt denna lag. Inspektionen har rätt att på begäran få de upplysningar och ta del av de handlingar som behövs för tillsynen. En begäran får förenas med vite.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2. Handlingarna i tillsynsärenden som inte avgjorts slutligt vid ikraftträdandet ska överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg.

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

Härmed föreskrivs att 6 kap. 9 § och 9 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 kap.

9 §

Om smittskyddsläkaren för att kunna fullgöra sina skyldigheter enligt denna lag behöver uppgifter om en person som smittats av en allmänfarlig sjukdom, är följande personer och myndigheter skyldiga att på begäran av smittskyddsläkaren lämna honom eller henne de uppgifter som behövs,

1. myndigheter som genom sin verksamhet får kännedom om uppgifter av betydelse för smittskyddet, och

2. personal inom enskild hälso- och sjukvård som i sin yrkesutövning står under tillsyn av *Socialstyrelsen*.

2. personal inom enskild hälso- och sjukvård som i sin yrkesutövning står under tillsyn av *Inspektionen för vård och omsorg*.

9 kap.

1 §¹

Socialstyrelsen har tillsyn över smittskyddet i landet. Vid tillsynen enligt denna lag tillämpas bestämmelserna i 7 kap. 20–28 §§ och 10 kap. 13 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över smittskyddet i landet. Vid tillsynen enligt denna lag tillämpas bestämmelserna i 7 kap. 20–28 §§ och 10 kap. 13 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2. Handlingarna i tillsynsärenden som inte avgjorts slutligt vid ikraftträdandet ska överlämnas till *Inspektionen för vård och omsorg*.

¹ Senaste lydelse 2010:672.

2.13 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobankers i hälso-och sjukvården m.m.

Härmed föreskrivs att 2 kap. 5 och 6 §§, 4 kap. 6, 6 a, 7 och 9 §§ samt 6 kap. 3, 4, 6 och 7 §§ lagen (2002:297) om biobankers i hälso-och sjukvården m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

5 §

Beslut om inrättande av en biobank *skall* av huvudmannen anmälas till *Socialstyrelsen*. Anmälan *skall* innehålla uppgifter om

- ändamålet med biobanken,
- var biobanken *skall* förvaras,
- vem som *skall* ansvara för biobanken, och
- vilken omfattning biobanken avses få.

Anmälan *skall* göras senast inom en månad från beslutet att inrätta biobanken.

Om ändring sker av något förhållande som omfattas av en tidigare gjord anmälan *skall* detta anmälas till *Socialstyrelsen* inom en månad från det att ändringen inträdde.

Beslut om att vävnadsprover som bevaras i en biobank *skall* ställas till förfogande för annan än huvudmannen *skall* anmälas inom en månad från beslutet.

Beslut om inrättande av en biobank *ska* av huvudmannen anmälas till *Inspektionen för vård och omsorg*. Anmälan *ska* innehålla uppgifter om

1. ändamålet med biobanken,
2. var biobanken *ska* förvaras,
3. vem som *ska* ansvara för biobanken, och
4. vilken omfattning biobanken avses få.

Anmälan *ska* göras senast inom en månad från beslutet att inrätta biobanken.

Om ändring sker av något förhållande som omfattas av en tidigare gjord anmälan *ska* detta anmälas till *Inspektionen för vård och omsorg* inom en månad från det att ändringen inträdde.

Beslut om att vävnadsprover som bevaras i en biobank *ska* ställas till förfogande för annan än huvudmannen *ska* anmälas inom en månad från beslutet.

Socialstyrelsen skall föra ett automatiserat register över biobanker. Registret *skall* användas för tillsyn, i forskningen och för framställning av statistik.

Registret *skall* innehålla uppgifter angående förhållanden för vilka det föreligger anmälningsskyldighet enligt 5 §. Det får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

6 §

Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över biobanker. Registret *ska* användas för tillsyn, i forskningen och för framställning av statistik.

Registret *ska* innehålla uppgifter angående förhållanden för vilka det föreligger anmälningsskyldighet enligt 5 §. Det får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits.

Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för registret.

Socialstyrelsen får ha direktåtkomst åt registret.

4 kap.

6 §

Om den som ansvarar för en biobank hos en offentlig vårdgivare vägrar att lämna ut prover i enlighet med en ansökan, *skall* frågan på begäran av sökanden lämnas över till vårdgivaren för beslut. Sökanden *skall* underrättas om sin rätt att begära överprövning.

Om en enskild vårdgivare och den som ansvarar för biobanken hos vårdgivaren anser att prover ur banken inte bör lämnas ut enligt en ansökan, *skall* frågan med vårdgivarens yttrande överlämnas till *Socialstyrelsen* för prövning.

Om den som ansvarar för en biobank hos en offentlig vårdgivare vägrar att lämna ut prover i enlighet med en ansökan, *ska* frågan på begäran av sökanden lämnas över till vårdgivaren för beslut. Sökanden *ska* underrättas om sin rätt att begära överprövning.

Om en enskild vårdgivare och den som ansvarar för biobanken hos vårdgivaren anser att prover ur banken inte bör lämnas ut enligt en ansökan, *ska* frågan med vårdgivarens yttrande överlämnas till *Inspektionen för vård och omsorg* för prövning.

6 a §¹

Frågor om utlämnande av en journalhandling enligt 4 a § prövas av den som är ansvarig för patientjournalen. Anser den ansvarige att journalhandlingen eller någon del av den inte bör lämnas ut, ska han eller hon genast med eget yttrande överlämna frågan till *Socialstyrelsen* för prövning.

I fråga om överklagande av *Socialstyrelsens* beslut enligt första stycket gäller i tillämpliga delar 6 kap. 7–11 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Frågor om utlämnande av en journalhandling enligt 4 a § prövas av den som är ansvarig för patientjournalen. Anser den ansvarige att journalhandlingen eller någon del av den inte bör lämnas ut, ska han eller hon genast med eget yttrande överlämna frågan till *Inspektionen för vård och omsorg* för prövning.

I fråga om överklagande av *Inspektionen för vård och omsorgs* beslut enligt första stycket gäller i tillämpliga delar 6 kap. 7–11 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

7 §

För att en biobank eller delar av den skall få överlätas krävs tillstånd av *Socialstyrelsen*. Tillstånd får ges endast om det finns särskilda skäl.

En biobank eller delar av den får inte överlätas till en mottagare i ett annat land.

För att en biobank eller delar av den ska få överlätas krävs tillstånd av *Inspektionen för vård och omsorg*. Tillstånd får ges endast om det finns särskilda skäl.

9 §

Socialstyrelsen skall efter anmälan från vårdgivaren eller huvudmannen besluta att en biobank skall läggas ned och att vävnadsproverna skall förstöras, om materialet inte längre har betydelse för ändamålen enligt 2 kap. 2 § och det från allmän synpunkt inte finns

Inspektionen för vård och omsorg ska efter anmälan från vårdgivaren eller huvudmannen besluta att en biobank ska läggas ned och att vävnadsproverna ska förstöras, om materialet inte längre har betydelse för ändamålen enligt 2 kap. 2 § och det från allmän

¹ Senaste lydelse 2009:502.

skäl att bevara proverna.

Huvudmannen för en biobank, som består av vävnadsprover utlämnade från en vårdgivares biobank, får dock besluta att banken *skall* läggas ned och att proverna *skall* återlämnas till vårdgivaren eller förstöras, när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.

synpunkt inte finns skäl att bevara proverna.

Huvudmannen för en biobank, som består av vävnadsprover utlämnade från en vårdgivares biobank, får dock besluta att banken *ska* läggas ned och att proverna *ska* återlämnas till vårdgivaren eller förstöras, när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.

6 kap.

3 §

Socialstyrelsen utövar tillsyn över att denna lag *efterlevs*. Den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt personuppgiftslagen (1998:204) utövar dock tillsyn över den behandling som sker av personuppgifter.

Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn är skyldig att på *Socialstyrelsens* begäran lämna ut 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 att lämna ut vad som begärs. I föreläggandet får vite sättas ut.

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över att denna lag *och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs*. Den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt personuppgiftslagen (1998:204) utövar dock tillsyn över den behandling som sker av personuppgifter.

Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn är skyldig att på *Inspektionen för vård och omsorgs* begäran lämna ut handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som styrelsen behöver för sin tillsyn.

Inspektionen för vård och omsorg får förelägga den som bedriver verksamheten att lämna ut vad som begärs. I föreläggandet får vite sättas ut.

4 §

Socialstyrelsen eller den som *styrelsen* förordnar har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt denna lag.

Den som utför inspektion har rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder, och att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. *Socialstyrelsen* får även göra undersökningar och ta prover.

Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs för inspektionen.

Inspektionen för vård och omsorg eller den som *inspektionen* förordnar har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt denna lag.

Den som utför inspektion har rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder, och att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. *Inspektionen för vård och omsorg* får även göra undersökningar och ta prover.

6 §

Om *Socialstyrelsen* får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under *styrelsens* tillsyn enligt denna lag, *skall Socialstyrelsen* vidta åtgärder för att vinna rättelse. Om det behövs *skall styrelsen* göra anmälan till åtal.

Om *Inspektionen för vård och omsorg* får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under *inspektionens* tillsyn enligt denna lag, *ska inspektionen* vidta åtgärder för att vinna rättelse. Om det behövs *ska inspektionen* göra anmälan till åtal.

7 §

Beslut enligt 4 kap. 6 § första stycket får överklagas till *Socialstyrelsen*. *Styrelsens* beslut enligt 4 kap. 6 § får inte överklagas.

Beslut enligt 4 kap. 6 § första stycket får överklagas till *Inspektionen för vård och omsorg*. *Inspektionens* beslut enligt 4 kap. 6 § får inte överklagas.

Socialstyrelsens övriga beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Inspektionen för vård och omsorgs övriga beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

En annan myndighets beslut om rättelse och om avslag på ansökan om information enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204) får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

Beslut som *Inspektionen för vård och omsorg* eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2. Anmälningar om inrättande av biobank enligt 2 kap. 5 § som har gjorts till Socialstyrelsen före den 1 juni 2013 ska överföras till Inspektionen för vård och omsorg.

3. Ärenden enligt 4 kap. 6 och 6 a §§ som inte har prövats slutligt vid ikraftträdandet ska överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg för handläggning. Detsamma gäller icke avslutade tillsynsärenden.

4. Det register som Socialstyrelsen enligt 2 kap. 6 § fört över biobanker ska vid ikraftträdandet överföras till Inspektionen för vård och omsorg.

5. Tillstånd att överlåta en biobank eller delar därav som har meddelats av Socialstyrelsen före ikraftträdandet ska gälla som tillstånd som har meddelats av Inspektionen för vård och omsorg.

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

Härmed föreskrivs att 6–8 §§ och 10 § lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §

Särskilt tillstånd att utföra omskärelse får meddelas den som föreslagits av ett trossamfund där omskärelse ingår som en del i en religiös tradition, om personen har den kompetens som föreskrivs med stöd av 11 §, bedöms kunna utföra ingreppet i enlighet med de krav som gäller för ingreppet och i övrigt är lämplig att utföra omskärelser.

Tillstånd enligt första stycket meddelas av Socialstyrelsen efter ansökan av den som föreslås få tillstånd.

Inspektionen för vård och omsorg prövar frågor enligt första stycket efter ansökan av den som föreslås få tillstånd.

7 §

Socialstyrelsen kan återkalla ett särskilt tillstånd att utföra omskärelse för en person som har utfört omskärelse på ett oskickligt eller annars olämpligt sätt eller som av andra skäl är olämplig att utföra omskärelser eller om tillståndet inte längre utnyttjas.

Socialstyrelsens beslut om återkallelse av tillstånd gäller omedelbart.

Inspektionen för vård och omsorg får besluta att återkalla ett särskilt tillstånd att utföra omskärelse för en person som har utfört omskärelse på ett oskickligt eller annars olämpligt sätt eller som av andra skäl är olämplig att utföra omskärelser eller om tillståndet inte längre utnyttjas.

Inspektionen för vård och omsorgs beslut om återkallelse av tillstånd gäller omedelbart.

8 §

Socialstyrelsen har tillsyn över den verksamhet som utövas av personer med särskilt tillstånd att utföra omskärelse. Socialstyrelsen har rätt att in-

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över den verksamhet som bedrivs av personer med särskilt tillstånd att utföra omskärelse. Inspek-

spektera sådan verksamhet och får inhämta de upplysningar och ta del av de handlingar som behövs för tillsynen.

tionen har rätt att inspektera sådan verksamhet och får inhämta de upplysningar och ta del av de handlingar som behövs för tillsynen.

Socialstyrelsens beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

10 §

Inspektionen för vård och omsorgs beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2. Ansökningar om tillstånd enligt 6 § som inte prövats slutligt vid ikraftträdandet ska överlämnas för handläggning till Inspektionen för vård och omsorg. Detsamma gäller icke avslutade tillsynsärenden

3. Tillstånd att utföra omskärelse som har meddelats av Socialstyrelsen ska gälla som tillstånd som har meddelats av Inspektionen för vård och omsorg.

2.15 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten

Härigenom föreskrivs att 7 a § lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 a §¹

I sammanställningar av personuppgifter får det inte tas in känsliga personuppgifter eller uppgifter i övrigt om ömtåliga personliga förhållanden.

Undantag från första stycket gäller för

1. uppgifter om åtgärder som har beslutats inom socialtjänsten som innebär myndighetsutövning och om den bestämmelse som ett sådant beslut grundar sig på,

2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring,

3. tillsynsverksamhet som bedrivs av *Socialstyrelsen*, 3. tillsynsverksamhet som bedrivs av *Inspektionen för vård och omsorg*,

4. administration som bedrivs av Statens institutionsstyrelse centralt, och

5. verksamhet enligt lagen (2007:606) om utredningar avse-ende vissa dödsfall.

Uppgift som avslöjar medlemskap i fackförening får aldrig tas in.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

¹ Senaste lydelse 2011:1112.

2.16 Förslag till lag om ändring i socialtjänstlagen (2001:453)

Härmed föreskrivs att 2 a kap. 11 §, 7 kap. 1 och 3–5 §§, 13 kap. 1, 3, 5, 6 och 8–11 §§, 14 kap. 7 § samt 16 kap. 4, 6 c, 6 f, 6 g och 6 i §§ socialtjänstlagen (2001:453) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 a kap.

11 §¹

Om berörda kommuner inte är överens om att flytta över ärendet, får den kommun som begärt överflyttning ansöka om det hos *Socialstyrelsen*. En sådan ansökan får också göras av en kommun, som inte inom en månad har fått svar från en annan kommun på en begäran om överflyttning.

Socialstyrelsen ska pröva ansökningen så snart som möjligt. Beslut i ärendet ska meddelas inom tre månader från det att ansökan kom in, om det inte finns särskilda skäl för en längre handläggningstid.

Om berörda kommuner inte är överens om att flytta över ärendet, får den kommun som begärt överflyttning ansöka om det hos *Inspektionen för vård och omsorg*. En sådan ansökan får också göras av en kommun, som inte inom en månad har fått svar från en annan kommun på en begäran om överflyttning.

Inspektionen för vård och omsorg ska pröva ansökningen så snart som möjligt. Beslut i ärendet ska meddelas inom tre månader från det att ansökan kom in, om det inte finns särskilda skäl för en längre handläggningstid.

7 kap.

1 §²

Ett bolag, en förening, en samfällighet, en stiftelse eller en enskild individ får inte utan tillstånd av *Socialstyrelsen* yrkesmässigt bedriva verksamhet i form av

Ett bolag, en förening, en samfällighet, en stiftelse eller en enskild individ får inte utan tillstånd av *Inspektionen för vård och omsorg* yrkesmässigt bedriva verksamhet i form av

¹ Senaste lydelse 2011:328.

² Senaste lydelse 2009:596.

1. hem för vård eller boende,
2. sådana boenden som motsvarar dem som avses i 5 kap. 5 § andra stycket eller 5 kap. 7 § tredje stycket,
3. hem för viss annan heldygnsvård,
4. hem eller öppen verksamhet för vård under en begränsad del av dygnet, oavsett var verksamheten bedrivs.

Tillstånd behövs inte för sådan verksamhet som kommunen genom avtal enligt 2 kap. 5 § har överlämnat till en enskild att utföra.

Kommun och landsting som driver verksamhet som avses i första stycket, samt kommun som genom avtal enligt 2 kap. 5 § har överlämnat till enskild att driva sådan verksamhet ska anmäla denna verksamhet till *Socialstyrelsen* innan verksamheten påbörjas.

Kommun och landsting som driver verksamhet som avses i första stycket, samt kommun som genom avtal enligt 2 kap. 5 § har överlämnat till enskild att driva sådan verksamhet ska anmäla denna verksamhet till *Inspektionen för vård och omsorg* innan verksamheten påbörjas.

3 §³

Bestämmelserna i 11 kap. 5 och 6 §§ gäller i tillämpliga delar i enskild verksamhet som står under *Socialstyrelsens* tillsyn enligt denna lag. Anteckningar och andra uppgifter i en personakt som tillhör en sammanställning av uppgifter som avses i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten ska bevaras och därefter gallras två år efter det att den sista anteckningen gjordes i akten. Uppgifterna ska dock inte gallras så länge uppgifter om samma person inte har gallrats enligt andra stycket.

Bestämmelserna i 11 kap. 5 och 6 §§ gäller i tillämpliga delar i enskild verksamhet som står under *Inspektionen för vård och omsorgs* tillsyn enligt denna lag. Anteckningar och andra uppgifter i en personakt som tillhör en sammanställning av uppgifter som avses i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten ska bevaras och därefter gallras två år efter det att den sista anteckningen gjordes i akten. Uppgifterna ska dock inte gallras så länge uppgifter om samma person inte har gallrats enligt andra stycket.

³ Senaste lydelse 2009:596.

Uppgifter i en sammanställning som avses i lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten ska gallras två år efter det att de förhållanden som uppgifterna avser har upphört.

Gallringen ska vara avslutad senast kalenderåret efter det att gallringsskyldigheten inträdde.

Den socialnämnd som beslutat om en insats som genomförs i en enskild verksamhet får träffa avtal med den som bedriver verksamheten om att handlingar ska överlämnas till nämnden när gallringsskyldigheten inträder. Detta gäller dock inte sådana handlingar som avses i 3 a §.

4 §⁴

En handling i en personakt i enskild verksamhet som står under *Socialstyrelsens* tillsyn enligt denna lag ska, om det begärs av den som akten rör, så snart som möjligt tillhandahållas denne för läsning eller avskrivning på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 15 kap. 1 §.

En fråga om utlämnande enligt första stycket prövas av den som ansvarar för personakten. Anser denne att personakten eller någon del av den inte bör lämnas ut ska han eller hon genast med eget yttrande överlämna frågan till *Socialstyrelsen* för prövning.

En handling i en personakt i enskild verksamhet som står under *Inspektionen för vård och omsorgs* tillsyn enligt denna lag ska, om det begärs av den som akten rör, så snart som möjligt tillhandahållas denne för läsning eller avskrivning på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 15 kap. 1 §.

En fråga om utlämnande enligt första stycket prövas av den som ansvarar för personakten. Anser denne att personakten eller någon del av den inte bör lämnas ut ska han eller hon genast med eget yttrande överlämna frågan till *Inspektionen för vård och omsorg* för prövning.

⁴ Senaste lydelse 2009:596.

5 §⁵

Socialstyrelsen får besluta att en personakt i enskild verksamhet som står under *Socialstyrelsens* tillsyn enligt denna lag ska tas om hand

Inspektionen för vård och omsorg får besluta att en personakt i enskild verksamhet som står under *inspektionens* tillsyn enligt denna lag ska tas om hand

1. om verksamheten upphör,
2. om det på sannolika skäl kan antas att personakten inte kommer att handhas enligt föreskrifterna i denna lag eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, eller
3. om den som ansvarar för personakten ansöker om det och det finns ett påtagligt behov av att akten tas om hand.

En omhändertagen personakt ska återlämnas, om det är möjligt och det inte finns skäl för omhändertagande enligt första stycket. Beslut i fråga om återlämnande meddelas av *Socialstyrelsen* efter ansökan av den som vid beslutet om omhändertagande ansvarade för personakten.

En omhändertagen personakt ska återlämnas, om det är möjligt och det inte finns skäl för omhändertagande enligt första stycket. Beslut i fråga om återlämnande meddelas av *Inspektionen för vård och omsorg* efter ansökan av den som vid beslutet om omhändertagande ansvarade för personakten.

Personakter som har tagits om hand ska förvaras avskilda hos arkivmyndigheten i den kommun där akterna omhändertagits. Personakterna ska bevaras i minst två år från det att de kom in till arkivmyndigheten, dock får sådana handlingar som avses i 7 kap. 3 a § inte gallras. En myndighet som har hand om en personakt som har omhändertagits har, om en uppgift ur akten begärs för ett särskilt fall, samma skyldighet att lämna uppgiften som den haft som ansvarat för akten före omhändertagandet.

⁵ Senaste lydelse 2009:596.

13 kap.**1 §⁶**

Socialstyrelsen har tillsyn över socialtjänsten och verksamheten vid sådana hem som avses i 6 kap. 3 §. *Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över socialtjänsten och verksamheten vid sådana hem som avses i 6 kap. 3 §.*

Tillsynen över enskild verksamhet avser

1. verksamhet för vilken det krävs tillstånd enligt 7 kap. 1 § första stycket,
2. verksamhet som en kommun genom avtal enligt 2 kap. 5 § har överlämnat till enskild att utföra, samt
3. annan enskild verksamhet som kommunen upphandlar tjänster från för att fullgöra skyldigheter enligt denna lag.

3 §⁷

Socialstyrelsen ska inom ramen för sin tillsyn *Inspektionen för vård och omsorg ska inom ramen för sin tillsyn*

- lämna råd och ge vägledning
- kontrollera att brister och missförhållanden avhjälpas,
- förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen, och
- informera och ge råd till allmänheten.

5 §⁸

Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn enligt denna lag är skyldig att på *Socialstyrelsens* begäran lämna över handlingar och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som *Socialstyrelsen* behöver för sin tillsyn. Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn enligt denna lag är skyldig att på *Inspektionen för vård och omsorgs* begäran lämna över handlingar och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som *inspektionen* behöver för sin tillsyn.

Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksam-

Inspektionen för vård och omsorg får förelägga den som

⁶ Senaste lydelse 2009:596.

⁷ Senaste lydelse 2009:596.

⁸ Senaste lydelse 2009:596.

heten att lämna vad som begärs enligt första stycket. *Föreläggandet* får förenas med vite.

bedriver verksamheten att lämna vad som begärs enligt första stycket. *Ett beslut om föreläggande* får förenas med vite.

6 §⁹

Socialstyrelsen eller den som myndigheten förordnar har rätt att inspektera verksamhet som står under dess tillsyn. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten. För tillträde till bostäder krävs dock att den eller de boende lämnar sitt samtycke till inspektionen. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

Inspektionen för vård och omsorg eller den som myndigheten förordnar har rätt att inspektera verksamhet som står under dess tillsyn. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten. För tillträde till bostäder krävs dock att den eller de boende lämnar sitt samtycke till inspektionen. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

8 §¹⁰

Om *Socialstyrelsen* finner att det i verksamhet som står under tillsyn enligt denna lag förekommer ett missförhållande som har betydelse för enskildas möjligheter att kunna få de insatser de har rätt till, får *Socialstyrelsen* förelägga den som svarar för verksamheten att avhjälpa missförhållandet.

Om *Inspektionen för vård och omsorg* finner att det i verksamhet som står under tillsyn enligt denna lag förekommer ett missförhållande som har betydelse för enskildas möjligheter att kunna få de insatser de har rätt till, får *inspektionen* förelägga den som svarar för verksamheten att

⁹ Senaste lydelse 2009:596.

¹⁰ Senaste lydelse 2009:596.

Ett föreläggande ska innehålla uppgifter om de åtgärder som *Socialstyrelsen* anser nödvändiga för att det påtalade missförhållandet ska kunna avhjälpas. *Föreläggandet* får förenas med vite.

Socialstyrelsen får även förelägga den kommun eller det landsting som inte har fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 7 kap. 1 § tredje stycket att fullgöra denna skyldighet. *Föreläggandet* får förenas med vite.

avhjälpas missförhållandet. Ett föreläggande ska innehålla uppgifter om de åtgärder som *inspektionen* anser nödvändiga för att det påtalade missförhållandet ska kunna avhjälpas. *Ett beslut om föreläggande* får förenas med vite.

Inspektionen för vård och omsorg får även förelägga den kommun eller det landsting som inte har fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 7 kap. 1 § tredje stycket att fullgöra denna skyldighet. *Ett beslut om föreläggande* får förenas med vite.

9 §¹¹

Om ett missförhållande enligt 8 § första stycket är allvarligt och *Socialstyrelsens* föreläggande inte följts, får *Socialstyrelsen* helt eller delvis återkalla tillståndet för verksamheten. Om verksamheten inte är tillståndspliktig får *Socialstyrelsen* i stället helt eller delvis förbjuda fortsatt verksamhet.

Om missförhållandet innebär fara för enskildas liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får *Socialstyrelsen* utan föregående föreläggande helt eller delvis återkalla tillståndet för verksamheten. Om verksamheten inte är tillstånds-

Om ett missförhållande enligt 8 § första stycket är allvarligt och *Inspektionen för vård och omsorgs* föreläggande inte följts, får *inspektionen besluta att* helt eller delvis återkalla tillståndet för verksamheten. Om verksamheten inte är tillståndspliktig får *inspektionen* i stället *besluta att* helt eller delvis förbjuda fortsatt verksamhet.

Om missförhållandet innebär fara för enskildas liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får *Inspektionen för vård och omsorg* utan föregående föreläggande helt eller delvis återkalla tillståndet för verksamheten. Om verksamheten

¹¹ Senaste lydelse 2009:596.

pliktig får *Socialstyrelsen* i stället helt eller delvis förbjuda fortsatt verksamhet. inte är tillståndspliktig får *inspektionen* i stället besluta att helt eller delvis förbjuda fortsatt verksamhet.

10 §¹²

Om det finns sannolika skäl för att ett tillstånd helt eller delvis kommer att återkallas eller om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas enligt 9 §, och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får *Socialstyrelsen* tills vidare helt eller delvis förbjuda fortsatt verksamhet.

Om det finns sannolika skäl för att ett tillstånd helt eller delvis kommer att återkallas eller om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas enligt 9 §, och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får *Inspektionen för vård och omsorg besluta att* tills vidare helt eller delvis förbjuda fortsatt verksamhet.

Beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl, får beslutets giltighet förlängas med ytterligare sex månader.

11 §¹³

Om underlåtenhet att iaktta skyldigheterna enligt lagen (2007:171) om registerkontroll av personal vid sådana hem för vård eller boende som tar emot barn är av allvarligt slag, får *Socialstyrelsen* återkalla tillståndet för verksamheten. Om verksamheten inte är tillståndspliktig får *Socialstyrelsen* förbjuda fortsatt verksamhet.

Om underlåtenhet att iaktta skyldigheterna enligt lagen (2007:171) om registerkontroll av personal vid sådana hem för vård eller boende som tar emot barn är av allvarligt slag, får *Inspektionen för vård och omsorg* återkalla tillståndet för verksamheten. Om verksamheten inte är tillståndspliktig får *inspektionen* förbjuda fortsatt verksamhet.

¹² Senaste lydelse 2009:596.

¹³ Senaste lydelse 2009:596.

14 kap.**7 §¹⁴**

Ett allvarligt missförhållande eller en påtaglig risk för ett allvarligt missförhållande, ska snarast anmälas till *Socialstyrelsen*. Den utredning som gjorts med anledning av det inträffade ska bifogas anmälan. Anmälan ska göras av

Ett allvarligt missförhållande eller en påtaglig risk för ett allvarligt missförhållande, ska snarast anmälas till *Inspektionen för vård och omsorg*. Den utredning som gjorts med anledning av det inträffade ska bifogas anmälan. Anmälan ska göras av

1. socialnämnden,
2. den som bedriver yrkesmässig enskild verksamhet, eller
3. Statens institutionsstyrelses ledning.

Den som bedriver yrkesmässig enskild verksamhet ska informera berörd socialnämnd om anmälan.

16 kap.**4 §**

Socialstyrelsens beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol i ärenden om

Inspektionen för vård och omsorgs beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol i ärenden om

1. tillstånd enligt 7 kap. 1 §,
2. omhändertagande av personakt enligt 7 kap. 5 §,
3. föreläggande enligt 13 kap. 5 och 8 §§,
4. återkallelse av tillstånd och förbud enligt 13 kap. 9–11 §§, samt
5. överflyttning av ärende enligt 2 a kap. 11 §.

I fråga om överklagande av *Socialstyrelsens* beslut enligt 7 kap. 4 § gäller i tillämpliga delar bestämmelserna i 6 kap. 7–11 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

I fråga om överklagande av *Inspektionen för vård och omsorgs* beslut enligt 7 kap. 4 § gäller i tillämpliga delar bestämmelserna i 6 kap. 7–11 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

¹⁴ Senaste lydelse 2010:429.

Andra beslut av *Socialstyrelsen* enligt denna lag får inte överklagas.

Beslut av *Socialstyrelsen* och domstol i fråga som avses i första stycket 2, 3 och 4 gäller omedelbart.

Andra beslut av *Inspektionen för vård och omsorg* enligt denna lag får inte överklagas.

Beslut av *Inspektionen för vård och omsorg* och domstol i fråga som avses i första stycket 2, 3 och 4 gäller omedelbart.

6 c §¹⁵

Frågor om särskild avgift prövas efter ansökan av *Socialstyrelsen* av den förvaltningsrätt inom vars domkrets kommunen är belägen.

Frågor om särskild avgift prövas efter ansökan av *Inspektionen för vård och omsorg* av den förvaltningsrätt inom vars domkrets kommunen är belägen.

6 f §¹⁶

Socialnämnden ska till *Socialstyrelsen* och till de revisorer som avses i 3 kap. 8 § kommunallagen (1991:900) rapportera alla gynnande nämndbeslut enligt 4 kap. 1 § som inte har verkställts inom tre månader från dagen för beslutet. För varje beslut ska nämnden ange tidpunkten för beslutet och vilken typ av bistånd beslutet gäller samt kortfattat uppge skälen för dröjsmålet.

Socialnämnden ska vidare dels till *Socialstyrelsen*, dels till revisorerna rapportera alla gynnande nämndbeslut enligt 4 kap. 1 § som inte har verkställts på nytt inom tre månader från den dag då verkställig-

Socialnämnden ska till *Inspektionen för vård och omsorg* och till de revisorer som avses i 3 kap. 8 § kommunallagen (1991:900) rapportera alla gynnande nämndbeslut enligt 4 kap. 1 § som inte har verkställts inom tre månader från dagen för beslutet. För varje beslut ska nämnden ange tidpunkten för beslutet och vilken typ av bistånd beslutet gäller samt kortfattat uppge skälen för dröjsmålet.

Socialnämnden ska vidare dels till *Inspektionen för vård och omsorg*, dels till revisorerna rapportera alla gynnande nämndbeslut enligt 4 kap. 1 § som inte har verkställts på nytt inom tre månader från den dag

¹⁵ Senaste lydelse 2009:836.

¹⁶ Senaste lydelse 2009:596.

heten avbröts. För varje beslut ska nämnden ange tidpunkten för beslutet och vilken typ av bistånd beslutet gäller samt kortfattat uppge skälen för dröjsmålet.

Rapportering enligt denna paragraf ska ske en gång per kvartal.

då verkställigheten avbröts. För varje beslut ska nämnden ange tidpunkten för beslutet och vilken typ av bistånd beslutet gäller samt kortfattat uppge skälen för dröjsmålet.

6 g §¹⁷

Socialnämnden ska till *Socialstyrelsen* och till de revisorer som avses i 3 kap. 8 § kommunallagen (1991:900) anmäla när nämnden har verkställt ett gynnande beslut som enligt 6 f § har rapporterats som ej verkställt. Datum för verkställigheten ska då anges.

Socialnämnden ska till *Inspektionen för vård och omsorg* och till de revisorer som avses i 3 kap. 8 § kommunallagen (1991:900) anmäla när nämnden har verkställt ett gynnande beslut som enligt 6 f § har rapporterats som ej verkställt. Datum för verkställigheten ska då anges.

6 i §¹⁸

Om en bosättningskommun har begärt verkställighet enligt 2 a kap. 6 § 2 ska skyldigheten i 6 f–6 h §§ att rapportera till *Socialstyrelsen* och till kommunfullmäktige avse även vistelsekommunen.

Om en bosättningskommun har begärt verkställighet enligt 2 a kap. 6 § 2 ska skyldigheten i 6 f–6 h §§ att rapportera till *Inspektionen för vård och omsorg* och till kommunfullmäktige avse även vistelsekommunen.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2. Ansökningar om tillstånd enligt 7 kap. 1 § och ansökningar om överflyttning av ärenden enligt 16 kap. 1 § som inte har prövats slutligt vid ikraftträdandet ska överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg för handläggning. Detsamma gäller icke avslutade tillsynsärenden, ärenden som har överlämnats till Socialstyrelsen för prövning av utlämnande av handlingar i en personakt, ärenden

¹⁷ Senaste lydelse 2009:596.

¹⁸ Senaste lydelse 2011:328.

där Socialstyrelsen har omhändertagit en personakt och ärenden där Socialstyrelsen har ansökt om särskild avgift.

3. Rapporter om icke verkställda nämndbeslut enligt 16 kap. 6 f § som inkommit till Socialstyrelsen före den 1 juni 2013 ska överföras till Inspektionen för vård och omsorg. Detsamma gäller anmälningar om verkställda beslut enligt 16 kap. 6 g §.

4. Tillstånd och förbud som enligt denna lag har meddelats av Socialstyrelsen före ikraftträdandet ska gälla som tillstånd och förbud som har meddelats av Inspektionen för vård och omsorg.

5. Anmälningar om verksamhet som är anmälningspliktig enligt 7 kap. 1 § tredje stycket och som har gjorts till Socialstyrelsen före den 1 juni 2013 ska överföras till Inspektionen för vård och omsorg.

2.17 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.

Härmed föreskrivs att 4 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

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

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

4 §¹

Nämnderna ska göra *Inspektionen för vård och omsorg* uppmärksam på förhållanden som omfattas av myndighetens tillsyn.

Nämnderna ska senast den sista februari varje år till *Inspektionen för vård och omsorg* och till *Socialstyrelsen* lämna en redogörelse över patientnämndsverksamheten under föregående år.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

¹ Senaste lydelse 2010:670.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1156) om receptregister

dels att 6 och 17 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det närmast före 17 § ska införas en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

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 eller

9. registrering och redovisning till *Inspektionen för vård och omsorg* av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt

¹ Senaste lydelse 2010:669.

annat särskilt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), och läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), och

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

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

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

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

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 *Inspektionen för vård och omsorg*.

*Skyldighet att lämna uppgifter
till Inspektionen för vård och
omsorg*

17 §²

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.

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

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

² Senaste lydelse 2010:669.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

21 §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 *Socialstyrelsen* eller Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd,

2. hälso- och sjukvårdspersonal, som i sin yrkesutövning står under *Inspektionen för vård och omsorgs* tillsyn, för sådana förseelser i denna yrkesutövning som ska prövas av *inspektionen* 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 juni 2013.

¹ Senaste lydelse 2010:667.

2.20 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:388) om införande av lagen (1993:387) stöd och service till vissa funktionshindrade

Härigenom föreskrivs att 8 § lagen (1993:388) om införande av lagen (1993:387) stöd och service till vissa funktionshindrade ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §

Landstingen är huvudmän för befintliga vårdhem, om inte annat avtalats enligt 10 §, samt för specialsjukhus. Ledningen av verksamheten vid specialsjukhus och vårdhem skall utövas av den eller de nämnder som utövar ledningen av verksamheten enligt den nya lagen.

Socialstyrelsen har tillsyn över verksamheten vid specialsjukhus och vårdhem. Styrelsen har rätt att inspektera verksamheten.

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över verksamheten vid specialsjukhus och vårdhem. Inspektionen har rätt att inspektera verksamheten.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.
 2. Handlingarna i tillsynsärenden som inte har avgjorts slutligt vid ikraftträdandet ska överlämnas för handläggning till Inspektionen för vård och omsorg.

2.21 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade

Härigenom föreskrivs att 23, 23 c, 23 d och 23 f §§, 25 §, 26 a, 26 c, 26 d, 26 f, 26 g, 26 h och 26 i §§, 27 §, 28 c, 28 f, 28 g och 28 i §§ lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

23 §¹

En enskild person får inte utan tillstånd av *Socialstyrelsen* yrkesmässigt bedriva verksamhet med personlig assistans som avses i 9 § 2 eller sådan verksamhet som avses i 9 § 6–10.

Kommun och landsting som driver verksamhet som avses i 9 § 6–10 ska anmäla denna verksamhet till *Socialstyrelsen* innan verksamheten påbörjas.

Den som har beviljats ekonomiskt stöd för personlig assistans enligt 9 § 2 eller assistansersättning enligt 51 kap. socialförsäkringsbalken, och som har anställt någon för sådan personlig assistans, ska göra en anmälan till *Socialstyrelsen* innan assistenten påbörjar sitt arbete.

En enskild person får inte utan tillstånd av *Inspektionen för vård och omsorg* yrkesmässigt bedriva verksamhet med personlig assistans som avses i 9 § 2 eller sådan verksamhet som avses i 9 § 6–10.

Kommun och landsting som driver verksamhet som avses i 9 § 6–10 ska anmäla denna verksamhet till *Inspektionen för vård och omsorg* innan verksamheten påbörjas.

Den som har beviljats ekonomiskt stöd för personlig assistans enligt 9 § 2 eller assistansersättning enligt 51 kap. socialförsäkringsbalken, och som har anställt någon för sådan personlig assistans, ska göra en anmälan till *Inspektionen för vård och omsorg* innan assistenten påbörjar sitt arbete.

23 c §²

¹ Senaste lydelse 2010:480.

² Senaste lydelse 2009:597.

En handling i en personakt i enskild verksamhet ska, om det begärs av den som akten rör, så snart som möjligt tillhandahållas denne för läsning eller avskrivning på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 29 §.

En fråga om utlämnande enligt första stycket prövas av den som ansvarar för personakten. Anser denne att personakten eller någon del av den inte bör lämnas ut ska han eller hon genast med eget yttrande överlämna frågan till *Socialstyrelsen* för prövning.

En fråga om utlämnande enligt första stycket prövas av den som ansvarar för personakten. Anser denne att personakten eller någon del av den inte bör lämnas ut ska han eller hon genast med eget yttrande överlämna frågan till *Inspektionen för vård och omsorg* för prövning.

23 d §³

Socialstyrelsen får besluta att en personakt i enskild verksamhet ska tas om hand

Inspektionen för vård och omsorg får besluta att en personakt i enskild verksamhet ska tas om hand

1. om verksamheten upphör,
2. om det på sannolika skäl kan antas att personakten inte kommer att handhas enligt föreskrifterna i denna lag eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, eller
3. om den som ansvarar för personakten ansöker om det och det finns ett påtagligt behov av att akten tas om hand.

En omhändertagen personakt ska återlämnas, om det är möjligt och det inte finns skäl för omhändertagande enligt första stycket. Beslut i fråga om återlämnande meddelas av *Socialstyrelsen* efter ansökan av den som vid beslutet om omhändertagande ansvarade för personakten.

En omhändertagen personakt ska återlämnas, om det är möjligt och det inte finns skäl för omhändertagande enligt första stycket. Beslut i fråga om återlämnande meddelas av *Inspektionen för vård och omsorg* efter ansökan av den som vid beslutet om omhändertagande ansvarade för personakten.

Personakter som tagits om hand ska förvaras avskilda hos arkivmyndigheten i den kommun där akterna omhändertagits.

³ Senaste lydelse 2009:597.

Personakter ska bevaras i minst två år från det att de kom in till arkivmyndigheten, dock får sådana handlingar som avses i 23 b § inte gallras. En myndighet som har hand om en personakt som har omhändertagits har, om en uppgift ur akten begärs för ett särskilt fall, samma skyldighet att lämna uppgiften som den haft som ansvarat för akten före omhändertagandet.

23 f §⁴

Ett allvarligt missförhållande eller en påtaglig risk för ett allvarligt missförhållande, ska snarast anmälas till *Socialstyrelsen*. Den utredning som gjorts med anledning av det inträffade ska bifogas anmälan. Anmälan ska göras av

1. berörda nämnder som avses i 22 §, eller
2. den som bedriver yrkesmässig enskild verksamhet.

Den som bedriver yrkesmässig enskild verksamhet ska informera berörda nämnder som avses i 22 § om anmälan.

25 §⁵

Socialstyrelsen har tillsyn över *all* verksamhet enligt denna lag.

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över verksamhet som bedrivs enligt denna lag.

26 a §⁶

Socialstyrelsen ska inom ramen för sin tillsyn

Inspektionen för vård och omsorg ska inom ramen för sin tillsyn

- lämna råd och ge vägledning,
- kontrollera att brister och missförhållanden avhjälpas,
- förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen, och
- informera och ge råd till allmänheten.

⁴ Senaste lydelse 2010:430.

⁵ Senaste lydelse 2010:480.

⁶ Senaste lydelse 2009:597.

26 c §⁷

Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn enligt denna lag är skyldig att på *Socialstyrelsens* begäran lämna över handlingar och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som *Socialstyrelsen* behöver för sin tillsyn.

Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten att lämna vad som begärs enligt första stycket. *Föreläggandet* får förenas med vite.

Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn enligt denna lag är skyldig att på *Inspektionen för vård och omsorgs* begäran lämna över handlingar och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som *inspektionen* behöver för sin tillsyn.

Inspektionen för vård och omsorg får förelägga den som bedriver verksamheten att lämna vad som begärs enligt första stycket. *Ett beslut om föreläggande* får förenas med vite.

26 d §⁸

Socialstyrelsen eller den som myndigheten förordnar har rätt att inspektera verksamhet som står under dess tillsyn. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten. För tillträde till bostäder krävs dock att den eller de boende lämnar sitt samtycke till inspektionen. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

Inspektionen för vård och omsorg eller den som myndigheten förordnar har rätt att inspektera verksamhet som står under dess tillsyn. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten. För tillträde till bostäder krävs dock att den eller de boende lämnar sitt samtycke till inspektionen. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som be-

⁷ Senaste lydelse 2009:597.

⁸ Senaste lydelse 2009:597.

hövs vid inspektionen.

26 f §⁹

Om *Socialstyrelsen* finner att det i verksamhet som står under tillsyn enligt denna lag förekommer ett missförhållande som har betydelse för enskildas möjligheter att kunna få de insatser de har rätt till, får *Socialstyrelsen* förelägga den som svarar för verksamheten att avhjälpa missförhållandet. Ett föreläggande ska innehålla uppgifter om de åtgärder som *Socialstyrelsen* anser nödvändiga för att det påtalade missförhållandet ska kunna avhjälpas. *Föreläggandet* får förenas med vite.

Socialstyrelsen får även förelägga den kommun eller det landsting som inte har fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 23 § andra stycket att fullgöra denna skyldighet. *Föreläggandet* får förenas med vite.

Om *Inspektionen för vård och omsorg* finner att det i verksamhet som står under tillsyn enligt denna lag förekommer ett missförhållande som har betydelse för enskildas möjligheter att kunna få de insatser de har rätt till, får *inspektionen* förelägga den som svarar för verksamheten att avhjälpa missförhållandet. Ett föreläggande ska innehålla uppgifter om de åtgärder som *inspektionen* anser nödvändiga för att det påtalade missförhållandet ska kunna avhjälpas. *Ett beslut om föreläggande* får förenas med vite.

Inspektionen för vård och omsorg får även förelägga den kommun eller det landsting som inte har fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 23 § andra stycket att fullgöra denna skyldighet. *Ett beslut om föreläggande* får förenas med vite.

26 g §¹⁰

Om ett missförhållande enligt 26 f § första stycket är allvarligt och *Socialstyrelsens* föreläggande inte följts, får *Socialstyrelsen* helt eller delvis återkalla tillståndet för verksamheten. Om verksamheten inte är tillståndspliktig får

Om ett missförhållande enligt 26 f § första stycket är allvarligt och *Inspektionen för vård och omsorgs* föreläggande inte följts, får *Inspektionen besluta att* helt eller delvis återkalla tillståndet för verksamheten. Om verksamheten inte

⁹ Senaste lydelse 2009:597.

¹⁰ Senaste lydelse 2009:597.

Socialstyrelsen i stället helt eller delvis förbjuda fortsatt verksamhet.

Om missförhållandet innebär fara för enskildas liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får *Socialstyrelsen* utan föregående föreläggande helt eller delvis återkalla tillståndet för verksamheten. Om verksamheten inte är tillståndspliktig får *Socialstyrelsen* i stället helt eller delvis förbjuda fortsatt verksamhet.

är tillståndspliktig får *inspektionen* i stället *besluta att* helt eller delvis förbjuda fortsatt verksamhet.

Om missförhållandet innebär fara för enskildas liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får *Inspektionen för vård och omsorg besluta att* utan föregående föreläggande helt eller delvis återkalla tillståndet för verksamheten. Om verksamheten inte är tillståndspliktig får *inspektionen* i stället *besluta att* helt eller delvis förbjuda fortsatt verksamhet.

26 h §¹¹

Om det finns sannolika skäl för att ett tillstånd helt eller delvis kommer att återkallas eller om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas enligt 26 g §, och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får *Socialstyrelsen* tills vidare helt eller delvis förbjuda fortsatt verksamhet.

Om det finns sannolika skäl för att ett tillstånd helt eller delvis kommer att återkallas eller om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas enligt 26 g §, och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får *Inspektionen för vård och omsorg besluta att* tills vidare helt eller delvis förbjuda fortsatt verksamhet.

Beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl, får beslutets giltighet förlängas med ytterligare sex månader.

26 i §¹²

Vid allvarlig underlåtenhet att iaktta skyldigheterna enligt lagen (2010:479) om registerkontroll av personal som utför

Vid allvarlig underlåtenhet att iaktta skyldigheterna enligt lagen (2010:479) om registerkontroll av personal som utför

¹¹ Senaste lydelse 2009:597.

¹² Senaste lydelse 2010:480.

vissa insatser åt barn med funktionshinder, får *Socialstyrelsen* återkalla tillståndet för verksamheten. Om verksamheten inte är tillståndspliktig får *Socialstyrelsen* förbjuda fortsatt verksamhet.

vissa insatser åt barn med funktionshinder, får *Inspektionen för vård och omsorg* återkalla tillståndet för verksamheten. Om verksamheten inte är tillståndspliktig får *inspektionen* förbjuda fortsatt verksamhet.

27 §¹³

Beslut av en sådan nämnd som avses i 22 § eller av *Socialstyrelsen* får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet avser

Beslut av en sådan nämnd som avses i 22 § eller av *Inspektionen för vård och omsorg* får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet avser

1. insatser för en enskild enligt 9 §,
2. utbetalning till någon annan enligt 11 §,
3. återbetalning enligt 12 §,
4. förhandsbesked om rätt till insatser enligt 16 § andra eller tredje stycket,
5. tillstånd till enskild verksamhet enligt 23 §,
6. omhändertagande av personakt enligt 23 d §,
7. föreläggande enligt 26 c och 26 f §§, eller
8. återkallelse av tillstånd och förbud enligt 26 g–26 i §§.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

I fråga om överklagande av *Socialstyrelsens* beslut enligt 23 c § gäller i tillämpliga delar bestämmelserna i 6 kap. 7–11 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

I fråga om överklagande av *Inspektionen för vård och omsorgs* beslut enligt 23 c § gäller i tillämpliga delar bestämmelserna i 6 kap. 7–11 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Beslut i frågor som avses i första stycket gäller omedelbart.

Förvaltningsrätten eller kammarrätten får dock förordna att dess beslut ska gälla först sedan det vunnit laga kraft.

¹³ Senaste lydelse 2011:329.

28 c §

Frågor om särskild avgift prövas efter ansökan av *Socialstyrelsen* av den förvaltningsrätt inom vars domkrets kommunen är belägen. En ansökan som avser ett landsting prövas av den förvaltningsrätt inom vars domkrets landstingets förvaltning utövas.

Frågor om särskild avgift prövas efter ansökan av *Inspektionen för vård och omsorg* av den förvaltningsrätt inom vars domkrets kommunen är belägen. En ansökan som avser ett landsting prövas av den förvaltningsrätt inom vars domkrets landstingets förvaltning utövas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

28 f §¹⁴

En sådan nämnd som avses i 22 § ska till *Socialstyrelsen* och till de revisorer som avses i 3 kap. 8 § kommunallagen (1991:900) rapportera alla gynnande nämndbeslut enligt 9 § som inte har verkställts inom tre månader från dagen för beslutet. För varje beslut ska nämnden ange tidpunkten för beslutet och vilken typ av insats beslutet gäller samt kortfattat uppge skälen för dröjsmålet.

Nämnden ska vidare dels till *Socialstyrelsen*, dels till revisorerna rapportera alla gynnande nämndbeslut enligt 9 § som inte har verkställts på nytt inom tre månader från den dag då verkställigheten avbröts. För varje beslut ska nämnden ange tidpunkten för beslutet

En sådan nämnd som avses i 22 § ska till *Inspektionen för vård och omsorg* och till de revisorer som avses i 3 kap. 8 § kommunallagen (1991:900) rapportera alla gynnande nämndbeslut enligt 9 § som inte har verkställts inom tre månader från dagen för beslutet. För varje beslut ska nämnden ange tidpunkten för beslutet och vilken typ av insats beslutet gäller samt kortfattat uppge skälen för dröjsmålet.

Nämnden ska vidare dels till *Inspektionen för vård och omsorg*, dels till revisorerna rapportera alla gynnande nämndbeslut enligt 9 § som inte har verkställts på nytt inom tre månader från den dag då verkställigheten avbröts. För varje beslut ska nämnden

¹⁴ Senaste lydelse 2009:597.

och vilken typ av insats be- ange tidpunkten för beslutet
slutet gäller samt kortfattat och vilken typ av insats be-
uppge skälen för dröjsmålet. slutet gäller samt kortfattat
uppge skälen för dröjsmålet.

Rapportering enligt denna paragraf ska ske en gång per kvartal.

28 g §¹⁵

En sådan nämnd som avses i 22 § ska till *Socialstyrelsen* och till de revisorer som avses i 3 kap. 8 § kommunallagen (1991:900) anmäla när nämnden har verkställt ett gynnande beslut som enligt 28 f § har rapporterats som ej verkställt. Datum för verkställigheten ska då anges.

En sådan nämnd som avses i 22 § ska till *Inspektionen för vård och omsorg* och till de revisorer som avses i 3 kap. 8 § kommunallagen (1991:900) anmäla när nämnden har verkställt ett gynnande beslut som enligt 28 f § har rapporterats som ej verkställt. Datum för verkställigheten ska då anges.

28 i §¹⁶

Om en bosättningskommun har begärt verkställighet enligt 16 a § 2, ska skyldigheten i 28 f–28 h §§ att rapportera till *Socialstyrelsen* och till kommunfullmäktige avse även vistelsekommunen.

Om en bosättningskommun har begärt verkställighet enligt 16 a § 2, ska skyldigheten i 28 f–28 h §§ att rapportera till *Inspektionen för vård och omsorg* och till kommunfullmäktige avse även vistelsekommunen.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2. Ansökningar om tillstånd som inte har prövats slutligt vid ikraftträdandet ska överlämnas för handläggning hos *Inspektionen för vård och omsorg*. Detsamma gäller icke avslutade tillsynsärenden, ärenden som överlämnats till *Socialstyrelsen* för prövning av utlämnande av handlingar i en personakt, ärenden där *Socialstyrelsen* har omhändertagit en personakt och ärenden där *Socialstyrelsen* har ansökt om särskild avgift.

3. Rapporter om icke verkställda nämndbeslut enligt 28 f § som inkommit till *Socialstyrelsen* före den 1 juni 2013 ska överföras till

¹⁵ Senaste lydelse 2009:597.

¹⁶ Senaste lydelse 2011:329.

Inspektionen för vård och omsorg. Detsamma gäller anmälningar om verkställda beslut enligt 28 g §.

4. Tillstånd och förbud som enligt denna lag har meddelats av Socialstyrelsen före ikraftträdandet ska gälla som tillstånd och förbud som har meddelats av Inspektionen för vård och omsorg.

2.22 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning

Härigenom föreskrivs att 17 § lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

17 §

Tillsyn över efterlevnaden av denna lag och de föreskrifter som meddelas med stöd av lagen utövas av socialstyrelsen.

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över att denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.
 2. Handlingarna i tillsynsärenden som inte avgjorts slutligt vid ikraftträdandet skall överlämnas för handläggning till Inspektionen för vård och omsorg.

2.23 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård

Härigenom föreskrivs att 19, 20, 22 b och 49 §§ lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

19 §

Om det finns en omedelbar fara för att en patient allvarligt skadar sig själv eller någon annan, får patienten kortvarigt spännas fast med bälte eller liknande anordning. Vårdpersonal *skall* vara närvarande under den tid patienten hålls fastspänd.

Om det finns synnerliga skäl, får *beslutas att* patienten *skall* hållas fastspänd längre än som anges i första stycket.

Chefsöverläkaren beslutar om fastspänning. *Socialstyrelsen skall* utan dröjsmål underrättas om beslut enligt andra stycket.

Om det finns en omedelbar fara för att en patient allvarligt skadar sig själv eller någon annan, får patienten kortvarigt spännas fast med bälte eller liknande anordning. Vårdpersonal *ska* vara närvarande under den tid patienten hålls fastspänd.

Om det finns synnerliga skäl, patienten hållas fastspänd längre än som anges i första stycket.

Chefsöverläkaren beslutar om fastspänning. *Inspektionen för vård och omsorg ska* utan dröjsmål underrättas om beslut enligt andra stycket.

20 §

En patient får hållas avskild från andra patienter endast om det är nödvändigt på grund av att patienten genom aggressivt eller störande beteende allvarligt försvårar vården av de andra patienterna. Ett beslut om avskiljande gäller högst åtta timmar. Tiden för avskiljande får genom ett nytt beslut förlängas med högst åtta timmar.

Om det finns synnerliga skäl, får ett beslut om avskiljande enligt första stycket avse en bestämd tid som överstiger åtta timmar.

Chefsöverläkaren beslutar om avskiljande. Om en patient

Chefsöverläkaren beslutar om avskiljande. Om en patient

hålls avskild mer än åtta timmar i följd, *skall socialstyrelsen* utan dröjsmål underrättas om detta. En patient *skall* under den tid han hålls avskild stå under fortlöpande uppsikt av vårdpersonal.

hålls avskild mer än åtta timmar i följd, *ska Inspektionen för vård och omsorg* utan dröjsmål underrättas om detta. En patient *ska* under den tid han hålls avskild stå under fortlöpande uppsikt av vårdpersonal.

22 b §¹

Ett beslut enligt 20 a eller 22 a § gäller i högst två månader. När det inte längre finns förutsättningar för beslutet *skall* chefsöverläkaren genast besluta att inskränkningen eller övervakningen *skall* upphöra. Frågan om upphörande *skall* övervägas fortlöpande.

Socialstyrelsen skall utan dröjsmål underrättas om beslut enligt 20 a eller 22 a §.

Ett beslut enligt 20 a eller 22 a § gäller i högst två månader. När det inte längre finns förutsättningar för beslutet *ska* chefsöverläkaren genast besluta att inskränkningen eller övervakningen *ska* upphöra. Frågan om upphörande *ska* övervägas fortlöpande.

Inspektionen för vård och omsorg ska utan dröjsmål underrättas om beslut enligt 20 a eller 22 a §.

49 §

Chefsöverläkare *skall i den utsträckning som regeringen eller, efter regeringens be-myndigande, socialstyrelsen föreskriver* fortlöpande lämna *styrelsen* uppgifter om åtgärder som vidtagits enligt denna lag.

En chefsöverläkare *ska* fortlöpande till *Inspektionen för vård och omsorg* lämna uppgifter om åtgärder som har vidtagits enligt denna lag.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om uppgiftsskyldigheten enligt första stycket.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

¹ Senaste lydelse 2006:663.

2. Underrättelser enligt 22 b § andra stycket som gjorts före den 1 juni 2013 ska överföras till Inspektionen för vård och omsorg.

2.24 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:419) om resekostnadsersättning vid sjukresor

Härigenom föreskrivs att 1 § lagen (1991:419) om resekostnadsersättning vid sjukresor ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §¹

Landsting och kommuner som inte tillhör något landsting (sjukvårdshuvudmän) ska, i fråga om personer som är försäkrade för bosättningsbaserade förmåner enligt 4 och 5 kap. socialförsäkringsbalken, lämna ersättning för resekostnader

1. i samband med öppen hälso- och sjukvård som anordnas av ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting eller i samband med sjukhusvård,

2. i samband med rådgivning om födelsekontrollerande verksamhet m.m. som ersätts enligt föreskrifter som regeringen meddelat,

3. vid resor till och från sjukhus eller läkare som föranleds av en undersökning enligt förordningen (1975:1157) om ersättning för vissa läkarutlåtanden m.m.,

4. i samband med tillhandahållande av hjälpmedel åt handikappad,

5. i samband med tandvård som avses i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd,

6. vid besök som med anledning av sjukdom görs hos läkare inom studerandeorganisationernas hälsovård, för vilken statsbidrag betalas ut av högskolestyrelse,

7. i samband med konvalescentvård som ges i konvalescenthem som har tagits upp på förteckning som fastställs av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer,

8. vid besök för sjukvårdande behandling som ges i omedelbart samband med insats enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade,

9. vid besök för sjukvårdande behandling som ges med stöd av bestämmelserna om den kommunala hälso- och sjukvården i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

¹ Senaste lydelse 2010:1245.

I fråga om resekostnader enligt första stycket 2 ska ersättning lämnas även när rådgivningen bedrivs av organisationer med *Socialstyrelsens* tillstånd.

För resekostnader som avses i första stycket 1 behöver ersättning lämnas endast om vården eller behandlingen getts med anledning av sjukdom eller förlossning.

Sjukvårdshuvudmännen ska också lämna ersättning för resekostnader vid vård enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning och vid sjukgymnastik enligt lagen (1993:1652) om ersättning för sjukgymnastik.

I fråga om resekostnader enligt första stycket 2 ska ersättning lämnas även när rådgivningen bedrivs av organisationer med *Inspektionen för vård och omsorgs* tillstånd.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2.25 Förslag till lag om ändring i abortlagen (1974:595)

Härigenom föreskrivs att 5 § abortlagen (1974:595) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §

Endast den som är behörig att utöva läkaryrket får utföra abort eller avbryta havandeskap enligt 6 §.

Abort eller avbrytande av havandeskap enligt 6 § *skall* ske på allmänt sjukhus eller på annan sjukvårdsinrättning som *Socialstyrelsen* godkänner.

Abort eller avbrytande av havandeskap enligt 6 § *ska* ske på allmänt sjukhus eller på annan sjukvårdsinrättning som *Inspektionen för vård och omsorg* godkänner.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2.26 Förslag till förordning om ändring i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

Härmed föreskrivs i fråga om patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

dels att 2 kap. 2 och 3 §§ och 8 kap. 5 § ska ha följande lydelse,

dels att det i förordningen ska införas en ny paragraf, 8 kap. 5 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

2 §

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten enligt 2 kap. 1 och 2 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659) ska fullgöras.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten enligt 2 kap. 1 och 2 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659) ska fullgöras.

3 §

Register enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) 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 namn, adress och telefonnummer,
7. den patientförsäkring som tecknats för verksamheten,
8. datum för inspektion av verksamheten,

9. datum för *Socialstyrelsens* beslut i fråga om verksamheten, och

10. datum för anmälan enligt 3 kap. 5 eller 6 § patientsäkerhetslagen.

9. datum för *Inspektionen för vård och omsorgs* beslut i fråga om verksamheten, och

Register enligt 2 kap. 4 § andra stycket patientsäkerhetslagen får även innehålla uppgifter om

1. chefsöverläkarens och den säkerhetsansvariges namn, adress och telefonnummer, samt
 2. säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering.
- Registren får inte innehålla uppgifter om enskilda patienter.

8 kap.

5 §

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om

1. vilka moment som ska ingå i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659),

2. hur anmälningsskyldigheten enligt 5–7 §§ samma kapitel ska fullgöras,

3. hur information till patienter och deras närstående enligt 8 § samma kapitel ska ges,

4. vilka uppgifter som ska ingå i en patientsäkerhetsberättelse enligt 10 § samma kapitel, och

5. vilka åtgärder eller villkor som får ingå i en prøvotidsplan enligt 8 kap. 2 § patientsäkerhetslagen.

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av patientsäkerhetslagen och av denna förordning.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 5–7 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659) ska fullgöras.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av 2 kap., 3 kap. 5–7 §§, 6 kap. 11 § och 7 kap. patientsäkerhetslagen samt föreskrifter om verkställighet av 2 kap. denna förordning.

5 a §

Socialstyrelsen får meddela

föreskrifter om

1. vilka moment som ska ingå i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659),

2. hur information ska ges till patienter och deras närstående enligt 3 kap. 8 § patientsäkerhetslagen,

3. vilka uppgifter som ska ingå i en patientsäkerhetsberättelse enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen, och

4. vilka åtgärder eller villkor som får ingå i en prøvotidsplan enligt 8 kap. 2 § patientsäkerhetslagen.

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställighet av 3 kap. 1–4 och 8–10 §§, 4 kap., 6 kap. 1–10 och 12–17 §§, 7 a kap. och 8 kap. patientsäkerhetslagen samt föreskrifter om verkställighet av 3–7 kap. och 8 kap. 1 § denna förordning.

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.

2.27 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1240) om omskärkelse av pojkar

Härmed föreskrivs att 1 och 2 §§ förordningen (2009:1240) om omskärkelse av pojkar ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Socialstyrelsen ska fatta beslut om tillstånd enligt 6 § lagen (2001:499) om omskärkelse av pojkar inom två månader från det att en fullständig ansökan har kommit in till *Socialstyrelsen*. Om det är nödvändigt på grund av utredningen av ärendet får handläggningstiden vid högst ett tillfälle förlängas med högst två månader. Sökanden ska informeras om skälen för att handläggningstiden förlängs innan den ursprungliga tidsfristen har gått ut.

Ett beslut om att förlänga handläggningstiden får inte överklagas.

I 8 § lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden finns bestämmelser om att mottagningsbevis ska skickas till sökanden när en fullständig ansökan har kommit in och om innehållet i ett sådant bevis.

Föreslagen lydelse

1 §

Inspektionen för vård och omsorg ska fatta beslut om tillstånd enligt 6 § lagen (2001:499) om omskärkelse av pojkar inom två månader från det att en fullständig ansökan har kommit in till *inspektionen*. Om det är nödvändigt på grund av utredningen av ärendet får handläggningstiden vid högst ett tillfälle förlängas med högst två månader. Sökanden ska informeras om skälen för att handläggningstiden förlängs innan den ursprungliga tidsfristen har gått ut.

2 §

Om *Socialstyrelsen* i ett ärende om tillstånd enligt 6 § lagen (2001:499) om omskärkelse av pojkar begär att sökanden ska ge in certifikat, intyg eller andra liknande

Om *Inspektionen för vård och omsorg* i ett ärende om tillstånd enligt 6 § lagen (2001:499) om omskärkelse av pojkar begär att sökanden ska ge in certifikat, intyg eller

dokument som visar att ett visst tillståndskrav är uppfyllt, ska *Socialstyrelsen* godta motsvarande dokument från en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. *Socialstyrelsen* får dock begära att dokumentet ges in i original eller i en bestyrkt kopia eller i form av en auktoriserad översättning till svenska.

andra liknande dokument som visar att ett visst tillståndskrav är uppfyllt, ska *inspektionen* godta motsvarande dokument från en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. *Inspektionen* får dock begära att dokumentet ges in i original eller i en bestyrkt kopia eller i form av en auktoriserad översättning till svenska.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.

2. Ansökningar om tillstånd enligt 6 § lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar som kommit in till *Socialstyrelsen* före ikraftträdandet men som ännu inte har avgjorts vid ikraftträdandet ska överlämnas till *Inspektionen* för vård och omsorg.

2.28 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:907) om miljöledning i statliga myndigheter

Härmed föreskrivs att bilagan till förordningen (2009:907) om miljöledning i statliga myndigheter ska ha följande lydelse.

Bilaga¹

Nuvarande lydelse

Myndigheter som hör till Socialdepartementet

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (F)
Lantmäteriet

Föreslagen lydelse

Myndigheter som hör till Socialdepartementet

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (F)
Inspektionen för vård och omsorg
Lantmäteriet

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.

¹ Senaste lydelse 2012:41.

2.29 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

Härmed föreskrivs att 10 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

10 §¹

Sekretess gäller i personaladministrativ verksamhet hos följande myndigheter, för uppgift om en enskilds bostadsadress, hemtelefonnummer, personnummer och andra jämförbara uppgifter avseende personalen, uppgift i form av fotografisk bild som utgör underlag för tjänstekort samt uppgift om närstående till personalen, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den som uppgiften rör eller någon närstående till honom eller henne lider men:

-
- Inspektionen för arbetslöshetsförsäkringen,
 - Jordbruksverket, när det gäller personal i verksamhet som rör uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning av försöksdjur,
-

Föreslagen lydelse

10 §

Sekretess gäller i personaladministrativ verksamhet hos följande myndigheter, för uppgift om en enskilds bostadsadress, hemtelefonnummer, personnummer och andra jämförbara uppgifter avseende personalen, uppgift i form av fotografisk bild som utgör underlag för tjänstekort samt uppgift om närstående till personalen, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den som uppgiften rör eller någon närstående till honom eller henne lider men:

-
- Inspektionen för arbetslöshetsförsäkringen,
 - *Inspektionen för vård och omsorg,*
-

¹ Senaste lydelse 2012:164.

– Jordbruksverket, när det gäller personal i verksamhet som rör
uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning av
försöksdjur,

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.

2.30 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Härigenom föreskrivs att 2 och 4–12 §§ förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

Socialstyrelsen beslutar om tillstånd till att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor. Socialstyrelsen beslutar också om de villkor som i det enskilda fallet ska gälla för sådan verksamhet.

Socialstyrelsen utövar tillsyn över verksamhet som anges i första stycket.

Inspektionen för vård och omsorg prövar frågor om tillstånd att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor. Inspektionen för vård och omsorg beslutar också om de villkor som i det enskilda fallet ska gälla för sådan verksamhet.

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över verksamhet som anges i första stycket.

4 §

Ansökan om tillstånd till att bedriva en vävnadsinrättning enligt 9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla uppgifter om

1. vävnadsinrättningens namn och adress,
2. ändamålet med vävnadsinrättningen,
3. den verksamhet eller de verksamheter som vävnadsinrättningen ska innefatta,
4. vilken omfattning verksamheten vid vävnadsinrättningen avses få,

5. namnet på den som enligt 13 § i lagen ska svara för verksamheten (verksamhetschefen) samt dennes adress, och

6. namnet eller namnen på den eller de befattningshavare som avses få i uppdrag att utföra vissa ledningsuppgifter.

Ansökan ska göras innan verksamheten vid vävnadsinrättningen påbörjas. Om något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan ändras, ska detta omgående anmälas till den myndighet som handlägger eller har handlagt den tidigare ansökan. *Socialstyrelsen* och *Läkemedelsverket* ska vid behov samverka med varandra.

Ansökan ska göras innan verksamheten vid vävnadsinrättningen påbörjas. Om något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan ändras, ska detta omgående anmälas till den myndighet som handlägger eller har handlagt den tidigare ansökan. *Inspektionen för vård och omsorg* och *Läkemedelsverket* ska vid behov samverka med varandra.

5 §

Socialstyrelsen och *Läkemedelsverket* ska samverka med varandra vid den tillsyn som enligt 15–18 §§ lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler rör inspektion och kontroll av vävnadsinrättningar samt vid frågor om rättelse, återkallelse av tillstånd och anmälan om brott enligt 29-33 §§ i samma lag.

Inspektionen för vård och omsorg och *Läkemedelsverket* ska samverka med varandra vid den tillsyn som enligt 15–18 §§ lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler rör inspektion och kontroll av vävnadsinrättningar samt vid frågor om rättelse, återkallelse av tillstånd och anmälan om brott enligt 29 -33 §§ i samma lag.

6 §¹

Undantag från kravet i 14 § första stycket lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader

¹ Senaste lydelse 2009:1384.

och celler får meddelas endast om tillräckliga säkerhets- och kvalitetsnormer kan anses uppfyllda.

Socialstyrelsen får meddela närmare föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd i 14 § första stycket i lagen för sådan verksamhet som avses i 2 §. Läkemedelsverket får meddela motsvarande föreskrifter för sådan verksamhet som avses i 3 §.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd i 14 § första stycket i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler för sådan verksamhet som avses i 2 §. Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd i 14 § första stycket i lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler för sådan verksamhet som avses i 3 §.

7 §

Socialstyrelsen får för sådan verksamhet som avses i 2 § meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter sådana register som anges i 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla.

Läkemedelsverket får för sådan verksamhet som avses i 3 § meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter sådana register som anges i 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter sådana register som anges i 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om vilka uppgifter sådana register som avses i 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla i fråga om sådan verksamhet som avses i 3 §.

8 §²

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska bevaras under längre tid än som sägs där för sådan verksamhet som avses i 2 §. Läkemedelsverket får meddela *motsvarande föreskrifter för verksamhet* som avses i 3 §.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska bevaras under längre tid än som sägs där för sådan verksamhet som avses i 2 §. Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska bevaras under längre tid än som sägs där för sådan verksamhet som avses i 3 §.

9 §

Socialstyrelsens register enligt 23 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla uppgifter om

Inspektionen för vård och omsorgs register enligt 23 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla uppgifter om

1. vävnadsinrättningens namn och adress,
2. verksamhetschefens namn och adress,
3. ändamålet med verksamheten och dess omfattning, och
4. den verksamhet eller de verksamheter som vävnadsinrättningen ska innefatta.

10 §

Läkemedelsverket ska till *Socialstyrelsen* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *Socialstyrelsen* ska kunna

Läkemedelsverket ska till *Inspektionen för vård och omsorg* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *inspektionen*

² Senaste lydelse 2009:1384.

föra sitt register enligt 23 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Läkemedelsverket får ha direktåtkomst till *Socialstyrelsens* register.

ska kunna föra sitt register enligt 23 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Läkemedelsverket får ha direktåtkomst till *Inspektionen för vård och omsorgs* register.

11 §³

Den som ansöker om tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning enligt 9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska betala ansökningsavgift med 2 000 kr. Årsavgift för sådant tillstånd tas ut av tillståndsmyndigheten med 18 000 kr.

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte rör avgifternas storlek för sådan verksamhet som avses i 2 §. Läkemedelsverket får meddela *motsvarande föreskrifter för sådan verksamhet* som avses i 3 §.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte rör avgifternas storlek för sådan verksamhet som avses i 2 §. Läkemedelsverket får meddela *ytterligare föreskrifter om avgifter som inte rör avgifternas storlek för sådan verksamhet* som avses i 3 §.

12 §⁴

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om vävnadsinrättningar och hanteringen av mänskliga vävnader och celler som behövs till skydd för liv och hälsa för sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela *motsvarande föreskrifter för verksamhet* som avses i 3 §.

Läkemedelsverket får meddela *ytterligare föreskrifter om vävnadsinrättningar och hanteringen av mänskliga vävnader och celler som behövs till skydd för liv och hälsa för sådan verksamhet* som avses i 3 §.

Inspektionen för vård och

³ Senaste lydelse 2009:1384.

⁴ Senaste lydelse 2009:1384.

*omsorg får meddela ytterligare
föreskrifter om ansökan enligt
4 §.*

-
1. Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.
 2. Tillsynsärenden enligt 2 § andra stycket som inte avgjorts slutligt vid ikraftträdandet ska överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg.

2.31 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket

Härigenom föreskrivs att 2 § förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

Läkemedelsverket ska särskilt

1. svara för kontrollen och tillsynen enligt läkemedelslagen (1992:859), lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer, rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer, lagen (2009:366) om handel med läkemedel och övriga författningar på läkemedelsområdet i fråga om tillverkare, importörer, distributörer, detaljister och andra som tar befattning med läkemedel,

2. svara för tillsyn i fråga om medicintekniska produkter i enlighet med lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter samt de föreskrifter som verket har meddelat med stöd av lagen,

3. svara för kontrollen och tillsynen i fråga om vissa produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära,

4. svara för kontrollen och tillsynen i fråga om kosmetiska och hygieniska produkter,

5. svara för föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel och andra produkter som omfattas av myndighetens kontroll eller tillsyn,

6. delta i internationellt samarbete inom sitt verksamhetsområde,

7. svara för information inom sitt ansvarsområde till andra myndigheter och enskilda,

8. svara för stöd till *Socialstyrelsens* tillsynsverksamhet och *styrelsens* beredskapsplanering på läkemedelsområdet, 8. svara för stöd till *Inspektionen för vård och omsorgs* tillsynsverksamhet och *Socialstyrelsens* beredskapsplanering på läkemedelsområdet.

9. svara för forskning på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som ska bedrivas,

10. fullgöra de uppgifter som ankommer på behörig myndighet enligt rådets förordning (EG) nr 953/2003 av den 26 maj 2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen, ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1662/2005 av den 11 oktober 2005 om ändring av bilaga I till rådets förordning (EG) nr 953/2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen,

11. fullgöra de uppgifter som ankommer på behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 av den 27 oktober 2004 om samarbete mellan de nationella tillsynsmyndigheter som ansvarar för konsumentskyddslagstiftningen, i fråga om efterlevnaden av sådana regler som verket har tillsyn över,

12. fullgöra de uppgifter som en behörig myndighet har enligt artiklarna 14 och 16.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem,

13. inom sitt verksamhetsområde verka för att det generationsmål för miljöarbetet och de miljökvalitetsmål som riksdagen har fastställt nås och vid behov föreslå åtgärder för miljöarbetets utveckling,

14. tillhandahålla producentobunden läkemedelsinformation till allmänheten,

15. lämna giftinformation genom Giftinformationscentralen,

16. bedriva utrednings- och utvecklingsverksamhet för att förbättra läkemedelsanvändningen samt verka för samordning och samverkan mellan de aktörer som är verksamma på området, och

17. inom ramen för den egna verksamheten och i samarbete med andra aktörer arbeta för att bidra till genomförandet av Sveriges politik för global utveckling.

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.

2.32 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:497) om blodsäkerhet

Härigenom föreskrivs att 2, 4 och 6–10 §§ förordningen (2006:497) om blodsäkerhet ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

Socialstyrelsen beslutar om tillstånd till verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion.

Socialstyrelsen utövar tillsyn över verksamhet som anges i första stycket.

Inspektionen för vård och omsorg beslutar om tillstånd till verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion.

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över verksamhet som anges i första stycket.

4 §¹

Ansökan om tillstånd för att bedriva blodverksamhet enligt 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska innehålla uppgifter om

- ändamålet med blodverksamheten,
- blodcentralens namn och adress,
- verksamhetschefens namn och adress,
- namnet på den befattningshavare som fått i uppdrag att utföra vissa ledningsuppgifter, och
- vilken omfattning blodverksamheten avses få.

Ansökan ska göras innan blodverksamheten påbörjas. Om något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan ändras, ska detta omgående anmälas till *Socialstyrelsen* respektive Läke-

Ansökan ska göras innan blodverksamheten påbörjas. Om något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan ändras, ska detta omgående anmälas till *Inspektionen för vård och omsorg* respektive Läke-

¹ Senaste lydelse 2009:1383.

6 §

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket *skall* samverka med varandra vid den tillsyn som enligt 10–13 §§ lagen (2006:496) om blodsäkerhet rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter samt vid frågor om rättelse, återkallelse av tillstånd och anmälan om brott enligt 24–28 §§ lagen om blodsäkerhet.

Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket *ska* samverka med varandra vid den tillsyn som enligt 10–13 §§ lagen (2006:496) om blodsäkerhet rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter samt vid frågor om rättelse, återkallelse av tillstånd och anmälan om brott enligt 24–28 §§ lagen om blodsäkerhet.

7 §

Socialstyrelsens register enligt 18 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet *skall*, utöver vad som anges i lagen, innehålla uppgifter om

Inspektionen för vård och omsorgs register enligt 18 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet *ska*, utöver vad som anges i lagen, innehålla uppgifter om

- blodcentralens namn och adress,
- verksamhetschefens namn och adress, och
- ändamålet med verksamheten och dess omfattning.

7 a §²

Närmare föreskrifter om vilka uppgifter sådana register som anges i 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet *skall* innehålla *får meddelas av Socialstyrelsen* för sådan verksamhet som avses i 2 § *och av Läkemedelsverket* för verksamhet som avses i 3 §.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om vilka uppgifter sådana register som anges i 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet *ska* innehålla *i fråga om* sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om vilka uppgifter sådana register som anges i 16 § lagen om blodsäkerhet *ska*

² Senaste lydelse 2006:1177.

innehålla i fråga om verksamhet som avses i 3 §.

7 b §³

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska bevaras under längre tid än som sägs där för sådan verksamhet som avses i 2 §. Läkemedelsverket får meddela motsvarande föreskrifter för verksamhet som avses i 3 §.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska bevaras under längre tid än som sägs där för sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska bevaras längre tid än som sägs där för sådan verksamhet som avses i 3 §.

8 §

Läkemedelsverket skall till Socialstyrelsen lämna de uppgifter som är nödvändiga för att Socialstyrelsen skall kunna föra register enligt 18 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

Läkemedelsverket ska till Inspektionen för vård och omsorg lämna de uppgifter som är nödvändiga för att inspektionen ska kunna föra register enligt 18 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

9 §⁴

Den som ansöker om tillstånd för att bedriva blodverksamhet enligt 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska betala ansökningsavgift med 2 000 kr. Årsavgift för sådant tillstånd tas ut av tillståndsmyndigheten med 18 000 kr.

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte rör avgifter-

Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som

³ Senaste lydelse 2009:1383.

⁴ Senaste lydelse 2009:1383.

nas storlek för sådan verksamhet som avses i 2 §. *Läkemedelsverket får meddela motsvarande föreskrifter för sådan verksamhet som avses i 3 §.*

inte rör avgifternas storlek för sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte rör avgifternas storlek för sådan verksamhet som avses i 3 §.

10 §⁵

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv eller hälsa för sådan verksamhet som avses i 2 §. *Läkemedelsverket får meddela motsvarande föreskrifter för verksamhet som avses i 3 §.*

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv eller hälsa för sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv eller hälsa för sådan verksamhet som avses i 3 §.

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2006:496) om blodsäkerhet och av denna förordning för sådan verksamhet som avses i 2 §. Läkemedelsverket får meddela motsvarande föreskrifter för sådan verksamhet som avses i 3 §.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2006:496) om blodsäkerhet samt föreskrifter om verkställighet av denna förordning för sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till

⁵ Senaste lydelse 2009:1383.

*skydd för liv eller hälsa för
sådan verksamhet som avses i
3 §.*

-
1. Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.
 2. Tillsynsärenden enligt 2 § andra stycket som inte avgjorts slutligt vid ikraftträdandet ska överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg.

2.33 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal

Härigenom föreskrivs att 7 § förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Personuppgifterna i registret får lämnas ut på medium för automatiserad behandling om uppgifterna *skall* behandlas för de ändamål som anges i 4 och 5 §§.

7 §

Personuppgifterna i registret får lämnas ut på medium för automatiserad behandling om uppgifterna *ska* behandlas för de ändamål som anges i 4 och 5 §§.

Inspektionen för vård och omsorg får ha direktåtkomst till Socialstyrelsens register.

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.

2.34 Förslag till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255)

Härmed föreskrivs att 6 § smittskyddsförordningen (2004:255) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Smittskyddsinstitutet *skall* fortlöpande sammanställa och utvärdera anmälningar till institutet enligt 2 kap. 5 § smittskyddslagen (2004:168) och på begäran från Socialstyrelsen eller andra myndigheter inom smittskyddet tillhandahålla sådan information. Institutet *skall* också med lämpliga mellanrum sända ut redogörelser med sådan information till berörda myndigheter, läkare och veterinärer.

6 §

Smittskyddsinstitutet *ska* fortlöpande sammanställa och utvärdera anmälningar till institutet enligt 2 kap. 5 § smittskyddslagen (2004:168) och på begäran från Socialstyrelsen, *Inspektionen för vård och omsorg* eller andra myndigheter inom smittskyddet tillhandahålla sådan information. Institutet *ska* också med lämpliga mellanrum sända ut redogörelser med sådan information till berörda myndigheter, läkare och veterinärer.

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.

2.35 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården

Härmed föreskrivs att 3–5 §§ förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

Anmälan enligt 2 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. *skall* utöver vad som anges i lagen innehålla uppgifter om

- namn och personnummer
- adress och telefonnummer till den som ansvarar för biobanken.

Socialstyrelsens register över biobanker enligt 2 kap. 6 § nämnda lag *skall* därutöver innehålla uppgifter om styrelsens beslut om att en biobank får läggas ned eller överlåtas. Registret får även innehålla uppgifter om när material ur en biobank lämnades ut.

Anmälan enligt 2 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. *ska* utöver vad som anges i lagen innehålla uppgifter om

- firma och organisationsnummer för huvudmannen för biobanken, och
- adress och telefonnummer till den som ansvarar för biobanken.

Inspektionen för vård och omsorgs register över biobanker enligt 2 kap. 6 § nämnda lag *ska* därutöver innehålla uppgifter om styrelsens beslut om att en biobank får läggas ned eller överlåtas. Registret får även innehålla uppgifter om när material ur en biobank lämnades ut.

4 §

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om

- hur länge vävnadsprover ska bevaras i biobanker,
- förutsättningar för överlåtelse av en biobank, och
- förutsättningar för nedläggning av en biobank.

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställighet av lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

5 §

Socialstyrelsen skall meddela ytterligare föreskrifter om förfarandet *Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare föreskrifter om förfarandet*

– vid anmälan till myndigheten enligt 2 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. om att en biobank har inrättats, och

– vid anmälan till myndigheten i enlighet med övergångsbestämmelserna till nämnda lag om att en biobank skall bevaras.

– vid anmälan till myndigheten i enlighet med övergångsbestämmelserna till nämnda lag om att en biobank ska bevaras.

Socialstyrelsen får även i övrigt meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för verkställighet av lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.

2.36 Förslag till förordning om ändring i socialtjänstförordningen (2001:937)

Härigenom föreskrivs i fråga om socialtjänstförordningen (2001:937)

dels att 1 kap. 2 §, 3 kap. 11, 19 och 20 §§, 4 kap. 1, 1 a, och 3–5 §§, 7 kap. 1 § och 8 kap. 5 § ska ha följande lydelse,

dels att det i förordningen ska införas en ny paragraf, 8 kap. 5 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §¹

I förordningen finns bestämmelser om

– riksnormen och skälig levnadsnivå avseende särskilda boen-
deformer för äldre (2 kap.),

– vad som avses med hem för vård eller boende och familjehem
(3 kap. 1 och 2 §§),

– verksamheten vid hem för vård eller boende (3 kap. 3–9 §§),

– inskrivning i och utskrivning från hem för vård eller boende (3
kap. 10–16 §§),

– hem som drivs av Statens institutionsstyrelse (3 kap. 17 och
18 §§),

– vissa tillsynsfrågor som gäller barn och unga (3 kap. 19 och 20
§§),

– tillståndspliktig verksamhet och verksamhet som står under <i>Socialstyrelsens</i> tillsyn (4 kap.),	– tillståndspliktig verksamhet och verksamhet som står under <i>Inspektionen för vård och omsorgs</i> tillsyn (4 kap.),
--	---

– vissa uppgifter för socialnämnden (5 kap.),

– avgifter vid vissa stöd- och hjälpinsatser samt vid vård av barn
(6 kap.),

– sammanställningar av personuppgifter och gallring (7 kap.),

– vissa bemyndiganden (8 kap.).

¹ Senaste lydelse 2009:1142.

3 kap.

11 §²

Inskrivning i ett annat hem för vård eller boende än sådant som drivs av Statens institutionsstyrelse sker efter ansökan. Föreståndaren beslutar om inskrivning, om inte huvudmannen har bestämt annorlunda. Har huvudmannen bestämt en annan ordning för inskrivningen ska denne meddela *Socialstyrelsen* vad som gäller.

Inskrivning i ett annat hem för vård eller boende än sådant som drivs av Statens institutionsstyrelse sker efter ansökan. Föreståndaren beslutar om inskrivning, om inte huvudmannen har bestämt annorlunda. Har huvudmannen bestämt en annan ordning för inskrivningen ska denne meddela *Inspektionen för vård och omsorg* vad som gäller.

Vid inskrivningsbeslutet ska det särskilt kontrolleras att hemmet är lämpligt med hänsyn till den enskildes behov, ålder, utveckling, utbildning och personliga förhållanden i övrigt.

19 §³

Socialstyrelsens tillsyn över hem för vård eller boende som tar emot barn eller unga ska omfatta regelbundna inspektioner. Inspektioner ska göras minst två gånger per år, varav åtminstone en ska vara oanmäld. Den som genomför en inspektion ska samtala med de barn och unga som samtycker till det.

Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn över hem för vård eller boende som tar emot barn eller unga ska omfatta regelbundna inspektioner. Inspektioner ska göras minst två gånger per år, varav åtminstone en ska vara oanmäld. Den som genomför en inspektion ska samtala med de barn och unga som samtycker till det.

I 13 kap. 6 § socialtjänstlagen (2001:453) finns bestämmelser om att de boendes samtycke krävs för tillträde till bostäder vid tillsyn.

20 §⁴

Socialstyrelsen ska framställa information som riktar sig till barn och unga som stadigvarande vistas i familjehem,

Inspektionen för vård och omsorg ska ta fram information som riktar sig till barn och unga som stadigvarande vistas i

² Senaste lydelse 2010:213.

³ Senaste lydelse 2009:1142.

⁴ Senaste lydelse 2009:1142.

hem för vård eller boende, eller sådana hem som avses i 6 kap. 3 § socialtjänstlagen (2001:453), och till deras vårdnadshavare. Informationen ska kunna distribueras på lämpligt sätt och innehålla relevanta uppgifter om

1. barns och ungas rättigheter,
2. Socialstyrelsens tillsyn,
3. barns och ungas möjligheter att kontakta *Socialstyrelsen* samt hur de når rätt person inom myndigheten, och
4. *Socialstyrelsens* möjligheter att samtala med barn utan att vårdnadshavaren har samtyckt till det eller är närvarande.

familjehem, hem för vård eller boende, eller sådana hem som avses i 6 kap. 3 § socialtjänstlagen (2001:453), och till deras vårdnadshavare. Informationen ska kunna distribueras på lämpligt sätt och innehålla relevanta uppgifter om

2. *inspektionens* tillsyn,
3. barns och ungas möjligheter att kontakta *inspektionen* samt hur de når rätt person inom myndigheten, och
4. *inspektionens* möjligheter att samtala med barn utan att vårdnadshavaren har samtyckt till det eller är närvarande.

4 kap.

1 §⁵

En ansökan till *Socialstyrelsen* om tillstånd som avses i 7 kap. 1 § första stycket socialtjänstlagen (2001:453) för att bedriva enskild verksamhet ska vara skriftlig och ange

1. vilken verksamhet som ska bedrivas,
2. vem som ska bedriva verksamheten,
3. hur verksamheten ska bedrivas och dess omfattning,
4. för vilka grupper verksamheten är avsedd,
5. hur verksamheten ska finansieras,
6. vem som ska förestå verksamheten, och
7. personalen samt dess utbildning och erfarenhet.

Ritningar över verksamhetens lokaler samt uppgifter om hur brandskyddet är ordnat ska fogas till ansökan.

En ansökan till *Inspektionen för vård och omsorg* om tillstånd som avses i 7 kap. 1 § första stycket socialtjänstlagen (2001:453) för att bedriva enskild verksamhet ska vara skriftlig och ange

⁵ Senaste lydelse 2009:1142.

Om sökanden är ett bolag, en förening, en samfällighet eller en stiftelse ska sökanden också bifoga bolagsordningen eller stadgarna och uppge vem som har behörighet att företräda bolaget, föreningen, samfälligheten eller stiftelsen.

1 a §⁶

En anmälan till *Socialstyrelsen* enligt 7 kap. 1 § tredje stycket socialtjänstlagen (2001:453) ska vara skriftlig och ange

1. vem som bedriver verksamheten,
2. hur verksamheten bedrivs och dess omfattning,
3. för vilka grupper verksamheten är avsedd,
4. vem som förestår verksamheten, och
5. personalen samt dess utbildning och erfarenhet.

Ritningar över verksamhetens lokaler samt uppgifter om hur brandskyddet är ordnat ska fogas till anmälan.

Om verksamheten bedrivs av ett bolag, en förening, en samfällighet eller en stiftelse ska bolagsordningen eller stadgarna samt uppgift om vem som har behörighet att företräda bolaget, föreningen, samfälligheten eller stiftelsen bifogas anmälan.

3 §

Socialstyrelsen ska utfärda ett skriftligt bevis när tillstånd har meddelats. Beviset ska innehålla uppgifter om den juridiska eller fysiska person som ska bedriva verksamheten, för vilken grupp verksamheten är godkänd, det högsta antal personer som samtidigt får vårdas i eller omfattas av verksamheten, vem som ska förestå verksamheten samt övriga villkor för tillståndet.

Inspektionen för vård och omsorg ska utfärda ett skriftligt bevis när tillstånd har meddelats. Beviset ska innehålla uppgifter om den juridiska eller fysiska person som ska bedriva verksamheten, för vilken grupp verksamheten är godkänd, det högsta antal personer som samtidigt får vårdas i eller omfattas av verksamheten, vem som ska förestå verksamheten samt övriga villkor för tillståndet.

⁶ Senaste lydelse 2009:1142.

Ett tillstånd ska meddelas tills vidare. Tillståndet får inte överlåtas.

3 a §⁷

Socialstyrelsen ska föra ett register över *Inspektionen för vård och omsorg* ska föra ett register över

1. de som har tillstånd att bedriva verksamhet enligt 7 kap. 1 § första stycket socialtjänstlagen (2001:453), och

2. de som har anmält verksamhet enligt 7 kap. 1 § tredje stycket socialtjänstlagen.

Registret ska utgöra underlag för tillsynsverksamheten.

4 §⁸

För sådan enskild verksamhet som enligt 13 kap. 1 § andra stycket socialtjänstlagen (2001:453) står under *Socialstyrelsens* tillsyn ska bestämmelserna i 3 kap. 3–5 och 8 §§ denna förordning gälla på motsvarande sätt.

För sådan enskild verksamhet som enligt 13 kap. 1 § andra stycket socialtjänstlagen (2001:453) står under *Inspektionen för vård och omsorgs* tillsyn ska bestämmelserna i 3 kap. 3–5 och 8 §§ denna förordning gälla på motsvarande sätt.

5 §⁹

Om den som bedriver sådan enskild verksamhet som avses i 13 kap. 1 § andra stycket socialtjänstlagen (2001:453) lägger ner verksamheten, ska denne omedelbart anmäla detta till *Socialstyrelsen*.

Om den som bedriver sådan enskild verksamhet som avses i 13 kap. 1 § andra stycket socialtjänstlagen (2001:453) lägger ner verksamheten, ska denne omedelbart anmäla detta till *Inspektionen för vård och omsorg*.

⁷ Senaste lydelse 2009:1142.

⁸ Senaste lydelse 2009:1142.

⁹ Senaste lydelse 2009:1142.

7 kap.**1 §¹⁰**

Socialnämnden ska föra en förteckning över de barn som enligt nämndens beslut vistas i familjehem eller efter nämndens medgivande i något annat enskilt hem. *Socialstyrelsen fastställer ett formulär för förteckningen.*

Socialnämnden ska varje år senast den 31 januari ge in en kopia av förteckningen till *Socialstyrelsen.*

Socialnämnden ska föra en förteckning över de barn som enligt nämndens beslut vistas i familjehem eller efter nämndens medgivande i något annat enskilt hem. *Förteckningen ska föras på en särskild blankett.*

Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om den särskilda blanketten.

Socialnämnden ska varje år senast den 31 januari ge in en kopia av förteckningen till *Inspektionen för vård och omsorg.*

8 kap.**5 §**

Socialstyrelsen får meddela *de ytterligare föreskrifter som behövs för verkställigheten av socialtjänstlagen (2001:453), lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga och lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall samt denna förordning.*

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter *om verkställigheten av 1 och 2 kap., 2 a kap. 1–9 §§, 3–6 kap., 8–12 kap., 14 kap. 1–6 §§, 15 kap. och 16 kap. 7 § socialtjänstlagen (2001:453), lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga och lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall samt föreskrifter om verkställighet av 2 kap., 3 kap. 1–18 §§ och 5 och 6 kap. denna förordning.*

5 a §

Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare

¹⁰ Senaste lydelse 2009:1142.

föreskrifter om verkställighet av 2 a kap. 10–12 §§, 7 kap., 13 kap., 14 kap. 7 § och 16 kap. 6 a–i §§ socialtjänstlagen (2001:453) samt föreskrifter om verkställighet av 3 kap. 19 och 20 §§, 4 kap. och 7 kap. denna förordning.

-
1. Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.
 2. Meddelanden om inskrivning enligt 3 kap. 11 § första stycket som lämnats före den 1 juni 2013 ska överföras till Inspektionen för vård och omsorg.
 3. Det register som Socialstyrelsen enligt 4 kap. 3 a § fört över dem som har tillstånd att bedriva verksamhet enligt 7 kap. 1 § första stycket socialtjänstlagen (2001:453) och dem som har anmält verksamhet enligt 7 kap. 1 § tredje stycket socialtjänstlagen ska vid ikraftträdandet överföras till Inspektionen för vård och omsorg.
 4. Ett tillstånd eller ett förbud som har meddelats av Socialstyrelsen före ikraftträdandet ska anses som tillstånd eller förbud meddelade av Inspektionen för vård och omsorg.

2.37 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2001:637) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten

Härigenom föreskrivs att 1 och 5 §§ förordningen (2001:637) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Denna förordning reglerar behandlingen av personuppgifter inom socialtjänsten för Statens institutionsstyrelse, kommunala myndigheter, privat verksamhet och Socialstyrelsen enligt lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten.

I förordningen avses med privat verksamhet yrkesmässig verksamhet som bedrivs av en juridisk eller fysisk person med tillstånd av *Socialstyrelsen* enligt socialtjänstlagen (2001:453) eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade och sådan privat verksamhet inom socialtjänsten som i

Föreslagen lydelse

1 §¹

Denna förordning reglerar behandlingen av personuppgifter inom socialtjänsten för Statens institutionsstyrelse, kommunala myndigheter, privat verksamhet, *Inspektionen för vård och omsorg* och Socialstyrelsen enligt lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten.

5 §²

I förordningen avses med privat verksamhet yrkesmässig verksamhet som bedrivs av en juridisk eller fysisk person med tillstånd av *Inspektionen för vård och omsorg* enligt socialtjänstlagen (2001:453) eller enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade och sådan privat verksamhet inom social

¹ Senaste lydelse 2007:749.

² Senaste lydelse 2009:1141.

övrigt bedrivs enligt avtal med tjänsten som i övrigt bedrivs
kommunen. enligt avtal med kommunen.

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.

2.38 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2001:589) om behandling av personuppgifter i Skatteverkets folkbokföringsverksamhet

Härigenom föreskrivs att 9 § förordningen (2001:589) om behandling av personuppgifter i Skatteverkets folkbokföringsverksamhet ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

	9 §¹	
<i>Socialstyrelsen skall underrättas när uppgift om ingivare och utfärdare av dödsbevis registrerats.</i>		<i>Inspektionen för vård och omsorg ska underrättas när uppgift om ingivare och utfärdare av dödsbevis registrerats.</i>

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.

¹ Senaste lydelse 2003:1024.

2.39 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1999:1134) om belastningsregister

Härigenom föreskrivs att 16 b § förordningen (1999:1134) om belastningsregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

16 § b¹

Uppgifter ur belastningsregistret om brott mot 3, 4, 6, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17 eller 20 kap. brottsbalken, 1 § andra stycket eller 4 a § lagen (1951:649) om straff för vissa trafikbrott, narkotikastrafflagen (1968:64), skattebrottslagen (1971:69), lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel, lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, 10 kap. 3 § alkohollagen (1994:1738), lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor eller 5 eller 6 § lagen (2000:1225) om straff för smuggling ska, om brotten föranlett någon annan påföljd än böter, lämnas ut om det begärs av *Socialstyrelsen* i ärenden om tillstånd enligt socialtjänstlagen (2001:453) eller lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, i fråga om den som *Socialstyrelsen* överväger att ge tillstånd och styrelseledamot, verkställande direktör eller firmatecknare för denne, före-

Uppgifter ur belastningsregistret om brott mot 3, 4, 6, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17 eller 20 kap. brottsbalken, 1 § andra stycket eller 4 a § lagen (1951:649) om straff för vissa trafikbrott, narkotikastrafflagen (1968:64), skattebrottslagen (1971:69), lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel, lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, *11 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622)*, 10 kap. 3 § *den upphävda* alkohollagen (1994:1738), lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor eller 5 eller 6 § lagen (2000:1225) om straff för smuggling ska, om brotten föranlett någon annan påföljd än böter, lämnas ut om det begärs av *Inspektionen för vård och omsorg* i ärenden om tillstånd enligt socialtjänstlagen (2001:453) eller lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, i fråga om den som *inspektionen* överväger att ge

¹ Senaste lydelse 2010:685.

ståndare för verksamheten tillstånd och styrelseledamot, samt delägare i ett fåmans- verkställande direktör eller företag eller fåmanshandels- firmatecknare för denne, företagsbolag som ärendet gäller. ståndare för verksamheten samt delägare i ett fåmansföretag eller fåmanshandelsbolag som ärendet gäller.

Om påföljden avser något annat brott än de som anges i första stycket ska också uppgifter om det brottet lämnas ut.

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.

2.40 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet

Härigenom föreskrivs att avsnitt 5.3 i bilagan till förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet¹ ska ha följande lydelse.

Bilaga²

Nuvarande lydelse

Socialstyrelsen,
Läkemedelsverket,

Föreslagen lydelse

Socialstyrelsen,
Inspektionen för vård och omsorg,
Läkemedelsverket,

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.

¹ Förordningen omtryckt 2010:1750.

² Senaste lydelse 2012:72.

2.41 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade

Härigenom föreskrivs att 7–11 b §§ förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 §¹

En ansökan hos *Socialstyrelsen* enligt 23 § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade om tillstånd att bedriva enskild verksamhet som avses i 9 § 6–10 samma lag ska vara skriftlig och ange

En ansökan hos *Inspektionen för vård och omsorg* enligt 23 § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade om tillstånd att bedriva enskild verksamhet som avses i 9 § 6–10 samma lag ska vara skriftlig och ange

1. vilken verksamhet som ska bedrivas,
2. vem som ska bedriva verksamheten,
3. hur verksamheten ska bedrivas och dess omfattning,
4. för vilka personer verksamheten är avsedd,
5. hur verksamheten ska finansieras,
6. vem som ska förestå verksamheten,
7. personalen och dess utbildning.

Till ansökan ska fogas ritningar över de lokaler som verksamheten ska vara inrymd i samt uppgift om vilka brandskyddsåtgärder som har vidtagits.

Om sökanden är ett bolag, en förening eller en stiftelse, ska sökanden också bifoga bolagsordningen eller stadgarna och uppge vem som har behörighet att företräda bolaget, föreningen eller stiftelsen.

8 §²

En ansökan hos *Socialstyrelsen* enligt 23 § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshind-

En ansökan hos *Inspektionen för vård och omsorg* enligt 23 § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa

¹ Senaste lydelse 2010:1368.

² Senaste lydelse 2010:1368.

rade om tillstånd att bedriva funktionshindrade om tillstånd
 enskild verksamhet som avses i att bedriva enskild verksamhet
 9 § 2 samma lag ska vara som avses i 9 § 2 samma lag ska
 skriftlig och ange vara skriftlig och ange

1. vilken verksamhet som ska bedrivas,
2. vem som ska bedriva verksamheten,
3. hur verksamheten ska bedrivas och dess organisation,
4. för vilka personer verksamheten är avsedd och om den riktar sig till barn,
5. hur verksamheten ska finansieras,
6. vem som ska vara ansvarig för verksamheten,
7. personalen och dess kompetensutveckling,
8. hur det ska säkerställas att verksamheten bedrivs enligt gällande rätt,
9. hur avtal med den assistansberättigade ska utformas och hur den assistansberättigades rätt till inflytande ska tillgodoses,
10. rutiner för kontakter med de assistansberättigade samt med personal och berörda myndigheter.

9 §³

Socialstyrelsen ska utfärda ett skriftligt bevis när tillstånd har meddelats. I beviset ska anges vem som ska bedriva verksamheten, vilken verksamhet som ska bedrivas, vem som ska vara föreståndare enligt 7 § eller verksamhetsansvarig enligt 8 § samt övriga villkor för tillståndet. I fråga om tillstånd enligt 7 § ska även anges det högsta antal personer som samtidigt kan få stöd och service i verksamheten.

Inspektionen för vård och omsorg ska utfärda ett skriftligt bevis när tillstånd har meddelats. I beviset ska anges vem som ska bedriva verksamheten, vilken verksamhet som ska bedrivas, vem som ska vara föreståndare enligt 7 § eller verksamhetsansvarig enligt 8 § samt övriga villkor för tillståndet. I fråga om tillstånd enligt 7 § ska även anges det högsta antal personer som samtidigt kan få stöd och service i verksamheten.

Tillståndet kan meddelas tills vidare eller för viss tid. Ett tillstånd får inte överlätas.

³ Senaste lydelse 2010:1368.

Tillstånd att förändra en enskild verksamhet så att den inte längre motsvarar det meddelade tillståndet ska sökas hos *Socialstyrelsen*.

Anmälan om att lägga ned en enskild verksamhet ska omedelbart göras till *Socialstyrelsen*.

Socialstyrelsens tillsyn av bostäder med särskild service för barn eller ungdomar enligt 9 § 8 lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade ska omfatta regelbundna inspektioner. Inspektioner ska göras minst två gånger per år, varav åtminstone en ska vara oanmäld. Den som genomför en inspektion ska samtala med de barn och ungdomar som samtycker till det.

I 26 d § lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade finns bestämmelser om att de boendes samtycke krävs för tillträde till bostäder vid tillsyn.

10 §⁴

Tillstånd att förändra en enskild verksamhet så att den inte längre motsvarar det meddelade tillståndet ska sökas hos *Inspektionen för vård och omsorg*.

Anmälan om att lägga ned en enskild verksamhet ska omedelbart göras till *Inspektionen för vård och omsorg*.

11 §⁵

Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn av bostäder med särskild service för barn eller ungdomar enligt 9 § 8 lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade ska omfatta regelbundna inspektioner. Inspektioner ska göras minst två gånger per år, varav åtminstone en ska vara oanmäld. Den som genomför en inspektion ska samtala med de barn och ungdomar som samtycker till det.

11 a §⁶

Socialstyrelsen ska framställa information som riktar sig till barn och unga som har beviljats insatser enligt 9 § 8 lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktions-

Inspektionen för vård och omsorg ska ta fram information som riktar sig till barn och unga som har beviljats insatser enligt 9 § 8 lagen (1993:387) om stöd och service till vissa

⁴ Senaste lydelse 2009:1140.

⁵ Senaste lydelse 2009:1140.

⁶ Senaste lydelse 2009:1140.

hindrade och till deras vårdnadshavare. Informationen ska innehålla *relevanta* uppgifter om

1. barns och ungas rättigheter,
2. *Socialstyrelsens* tillsyn,
3. möjligheter för barn och unga att kontakta *Socialstyrelsen* samt hur de når rätt person inom myndigheten, och
4. *Socialstyrelsens* möjligheter att samtala med barn utan att vårdnadshavaren har samtyckt till det eller är närvarande.

funktionshindrade och till deras vårdnadshavare. Informationen ska innehålla uppgifter om

2. *Inspektionen för vård och omsorgs* tillsyn,
3. möjligheter för barn och unga att kontakta *Inspektionen för vård och omsorg* samt hur de når rätt person inom myndigheten, och
4. *Inspektionen för vård och omsorgs* möjligheter att samtala med barn utan att vårdnadshavaren har samtyckt till det eller är närvarande.

11 b §

Socialstyrelsen ska föra ett register över de som har tillstånd att bedriva verksamhet och de som har anmält verksamhet enligt 23 § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade. Registret ska utgöra underlag för tillsynsverksamheten.

Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett register över de som har tillstånd att bedriva verksamhet och de som har anmält verksamhet enligt 23 § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade. Registret ska utgöra underlag för tillsynsverksamheten.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013

2. Ansökningar om tillstånd att förändra en enskild verksamhet enligt 10 § denna förordning som inte har prövats slutligt vid ikraftträdandet ska överlämnas till *Inspektionen för vård och omsorg* för handläggning.

3. Tillstånd att förändra en enskild verksamhet som har meddelats av *Socialstyrelsen* före ikraftträdandet ska gälla som tillstånd som har meddelats av *Inspektionen för vård och omsorg*.

4. Det register som Socialstyrelsen fört enligt 11 b § ska vid ikraftträdandet överföras till Inspektionen för vård och omsorg.

2.42 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs att 4, 10 och 11 §§ förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Läkemedelsverket *skall i den utsträckning det behövs* meddela sådana föreskrifter om krav och villkor som *anges i* 6 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. *Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om de medicin-tekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast skall användas i den egna verksamheten.*

4 §¹

Läkemedelsverket *får* meddela sådana föreskrifter om sådana krav och villkor som *avses i* 6 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om de medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast ska användas i den egna verksamheten.

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om uppgiftsskyldighet enligt 10 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. *Socialstyrelsen* får meddela föreskrifter om uppgiftsskyldighet i fråga om de medicintekniska produkter som *avses i* 4 § andra meningen.

10 §²

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om uppgiftsskyldighet enligt 10 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. *Inspektionen för vård och omsorg* får meddela föreskrifter om uppgiftsskyldighet i fråga om de medicintekniska produkter som *avses i* 4 § andra meningen.

¹ Senaste lydelse 2001:552.

² Senaste lydelse 2001:552.

11 §³

Läkemedelsverket *har tillsynen över efterlevnaden av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter samt de föreskrifter som verket meddelat med stöd av lagen. I fråga om de produkter som avses i 4 § andra meningen har dock Socialstyrelsen denna tillsyn.*

Läkemedelsverket *utövar tillsyn över att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs. I fråga om de produkter som avses i 4 § andra meningen utövas dock tillsynen av Inspektionen för vård och omsorg.*

-
1. Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.
 2. Handlingarna i tillsynsärenden enligt 11 § som inte avslutats av Socialstyrelsen vid ikraftträdandet ska överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg för handläggning.

³ Senaste lydelse 2001:552.

2.43 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1991:1472) om psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (1991:1472) om psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård

dels att 2, 3, 11 b, 16, 20 och 21 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i förordningen ska införas en ny paragraf, 22 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹

Chefsöverläkaren ska svara för att en särskild förteckning förs över de patienter som avses i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. Chefsöverläkaren ska också se till att journalen för en sådan patient, utöver vad som följer av patientdatalagen (2008:355) och föreskrifter meddelade med stöd av den lagen, innehåller

1. vårdintyget eller kopia av det,
2. uppgift om tidpunkten för patientens ankomst till sjukvårdsinrättningen,
3. uppgift om beslut i fråga om tvångsvård enligt 6 b eller 11 § eller 14 § första stycket lagen om psykiatrisk tvångsvård eller i fråga om rättspsykiatrisk vård enligt 31 kap. 3 § brottsbalken eller enligt 5 § lagen om rättspsykiatrisk vård,
4. uppgift huruvida patienten överklagat beslut som avses under 3 och om rättens beslut då överklagande skett,
5. uppgift om ansökan enligt 7, 9, 12, 14 § andra stycket eller 26 a § lagen om psykiatrisk tvångsvård eller om ansökan eller anmälan enligt 3 c, 3 d, 12 a eller 16 a § lagen om rättspsykiatrisk vård samt om rättens beslut med anledning av ansökan eller anmälan,
6. vårdplanen,
7. uppgift om samråd med patienten och dennes närstående enligt 16 eller 17 § lagen om psykiatrisk tvångsvård,
8. uppgift om tvångsåtgärd enligt 6 eller 6 a § lagen om psykiatrisk tvångsvård jämte skälen för åtgärden,
9. uppgift om tvångsåtgärd

¹ Senaste lydelse 2008:669.

enligt 18–20 eller 23 § lagen om psykiatrisk tvångsvård eller enligt 8 § lagen om rättspsykiatrisk vård jämförd med nämnda bestämmelser, jämte skälen för åtgärden samt om underrättelse till *Socialstyrelsen* enligt 19 eller 20 § lagen om psykiatrisk tvångsvård,

10. uppgift om tvångsåtgärd enligt 20 a eller 22 a § lagen om psykiatrisk tvångsvård eller enligt 8 § lagen om rättspsykiatrisk vård jämförd med nämnda bestämmelser, jämte skälen för åtgärden samt om underrättelse till *Socialstyrelsen* enligt 22 b § lagen om psykiatrisk tvångsvård,

11. uppgift om beslut om upphörande av sådan tvångsåtgärd som anges i 10,

12. uppgift om omhändertagande av egendom och om kontroll av försändelser,

13. uppgift om överförande till annan sjukvårdsinrättning, utan att beslut fattats om att tvångsvården eller den rättspsykiatriska vården ska upphöra,

14. uppgift om tillstånd att vistas utanför sjukvårdsinrättningens område och särskilda villkor i samband därmed och om medgivande enligt 10 a eller 10 b § lagen om rättspsykiatrisk vård samt återkallelse av ett sådant tillstånd eller medgivande,

15. uppgift om tvångsvårdens eller den rättspsykiatriska vårdens upphörande,

16. uppgift om avslag på en begäran om tillstånd att vistas utanför sjukvårdsinrättningens område eller om medgivande enligt 10 a eller 10 b § lagen om rättspsykiatrisk vård eller om att tvångsvården eller den rättspsykiatriska vården ska upphöra,

17. a) uppgift om huruvida patienten överklagat beslut som avses under 16 eller beslut om förstöring eller försäljning av egendom,

enligt 18–20 eller 23 § lagen om psykiatrisk tvångsvård eller enligt 8 § lagen om rättspsykiatrisk vård jämförd med nämnda bestämmelser, jämte skälen för åtgärden samt om underrättelse till *Inspektionen för vård och omsorg* enligt 19 eller 20 § lagen om psykiatrisk tvångsvård,

10. uppgift om tvångsåtgärd enligt 20 a eller 22 a § lagen om psykiatrisk tvångsvård eller enligt 8 § lagen om rättspsykiatrisk vård jämförd med nämnda bestämmelser, jämte skälen för åtgärden samt om underrättelse till *Inspektionen för vård och omsorg* enligt 22 b § lagen om psykiatrisk tvångsvård,

b) beslut om särskilda villkor i samband med vistelse utanför vårdinrättningens område,

c) återkallelse av tillstånd till sådan vistelse,

d) chefsöverläkarens beslut om villkor enligt 26 § andra stycket lagen om psykiatrisk tvångsvård eller 12 a § tredje stycket eller 16 a § fjärde stycket lagen om rättspsykiatrisk vård,

e) chefsöverläkarens beslut om sluten psykiatrisk tvångsvård enligt 26 a § första stycket lagen om psykiatrisk tvångsvård eller om sluten rättspsykiatrisk vård enligt 3 c § första stycket lagen om rättspsykiatrisk vård, och

f) om rättens beslut i anledning av överklagandet,

18. uppgift dels om underrättelse enligt 26 § andra stycket lagen om rättspsykiatrisk vård till en sådan nämnd som avses i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m., dels om anmälan till en sådan nämnd att det kan finnas skäl att utse en stödperson, dels om nämndens beslut i anledning av anmälan,

19. uppgift om annat beslut av en sådan nämnd som avses i 18 som rör patienten,

20. uppgift om när patienten fått upplysningar enligt 30 § första stycket och 48 § första stycket lagen om psykiatrisk tvångsvård eller 26 § första stycket och 30 § första stycket lagen om rättspsykiatrisk vård,

21. uppgift om att målsäganden önskar få sådan underrättelse som sägs i 28 § lagen om rättspsykiatrisk vård samt när sådan underrättelse har lämnats.

3 §

Ansökan om tillstånd enligt 15 § andra stycket lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård att för vården använda någon annan vårdinrättning än en sådan som drivs av en landstingskommun, görs av sjukvårdshuvudmannen hos *socialstyrelsen*, som med eget yttrande ger in ansökan till regeringen.

Ansökan om tillstånd enligt 15 § andra stycket lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård att för vården använda någon annan vårdinrättning än en sådan som drivs av en landstingskommun, görs av sjukvårdshuvudmannen hos *Socialstyrelsen*, som med eget yttrande ger in ansökan till regeringen.

11 b §²

Den som enligt 6 § lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård jämförd med 15 a § lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård är säkerhetsansvarig ska svara för att en polismyndighet, *Socialstyrelsen*, och i förekommande fall Kriminalvården eller Statens institutionsstyrelse, omedelbart underrättas om en patient avviker från rättspsykiatrisk vård om det inte är uppenbart obehövt.

Den som enligt 6 § lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård jämförd med 15 a § lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård är säkerhetsansvarig ska svara för att en polismyndighet, *Inspektionen för vård och omsorg*, och i förekommande fall Kriminalvården eller Statens institutionsstyrelse, omedelbart underrättas om en patient avviker från rättspsykiatrisk vård om det inte är uppenbart obehövt.

16 §³

Chefsöverläkarens underrättelse- och uppgiftsskyldighet enligt 19 § tredje stycket, 20 § tredje stycket, 22 b § andra stycket samt 49 § lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård *skall* fullgöras på det sätt som *Socialstyrelsen* närmare anger.

Chefsöverläkarens underrättelse- och uppgiftsskyldighet enligt 19 § tredje stycket, 20 § tredje stycket, 22 b § andra stycket samt 49 § lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård *ska* fullgöras på det sätt som *Inspektionen för vård och omsorg* närmare anger.

20 §

Socialstyrelsen har tillsyn även över den rättspsykiatriska vård som får ges på en enhet för rättspsykiatrisk undersökning som drivs av staten. Vid *utövandet av sin tillsyn* har *styrelsen* rätt att företa inspektioner.

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn även över den rättspsykiatriska vård som får ges på en enhet för rättspsykiatrisk undersökning som drivs av staten. Vid *tillsynen* har *inspektionen* rätt att företa inspektioner.

² Senaste lydelse 2008:1313.

³ Senaste lydelse 2006:667.

21 §⁴

En domstol som har meddelat en dom om öppen psykiatrisk tvångsvård eller öppen rättspsykiatrisk vård ska, inom en vecka efter meddelad dom, till Socialstyrelsen *översända en kopia av domen.*

En domstol som har meddelat en dom om öppen psykiatrisk tvångsvård eller öppen rättspsykiatrisk vård ska, inom en vecka efter meddelad dom, *översända en kopia av domen till Inspektionen för vård och omsorg och Socialstyrelsen.*

22 §

Inspektionen för vård och omsorg ska för varje kalenderår till Socialstyrelsen lämna uppgifter över sådana underrättelser som avses i 19 § tredje stycket, 20 § tredje stycket, 22 b § andra stycket samt 49 § lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård. För detta ändamål får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.
2. Ansökningar enligt 3 § som inte prövats slutligt vid ikraftträdandet ska överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg för handläggning.
3. Handlingarna i tillsynsärenden enligt 20 § som inte avgjorts slutligt av Socialstyrelsen vid ikraftträdandet ska överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg för handläggning.

⁴ Senaste lydelse 2008:669.

2.44 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1982:117) om underrättelse till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål

Härigenom föreskrivs att rubriken till förordningen (1982:117) om underrättelse till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål samt 1 och 2 §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Förordning (1982:117) om underrättelse till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål

En domstol ska inom en vecka till *Socialstyrelsen* sända en kopia av en dom genom vilken någon som omfattas av 1 kap. 4 § första stycket 1 eller andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) har

1. dömts för brott som han eller hon har begått i eller i samband med yrkesutövningen, eller
2. dömts för brott enligt
 - a) 3 kap. brottsbalken,
 - b) 4 kap. 1–5 §§ brottsbalken,
 - c) 6 kap. brottsbalken,
 - d) 8 kap. 5 eller 6 § brottsbalken,
 - e) 13–15 kap. brottsbalken,
 - f) 16 kap. 10 a § brottsbalken,
 - g) 17 kap. 1 eller 2 § brottsbalken,
 - h) 20 kap. 1 eller 2 § brottsbalken,
 - i) 4 eller 4 a § lagen (1951:649) om straff för vissa trafikbrott,
 - j) lagen (1964:169) om straff för folkmord,
 - k) narkotikastrafflagen (1968:64),
 - l) lagen (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor,

Föreslagen lydelse

Förordning (1982:117) om underrättelse till *Inspektionen för vård och omsorg* om domar i vissa brottmål

1 §¹

En domstol ska inom en vecka till *Inspektionen för vård och omsorg* sända en kopia av en dom genom vilken någon som omfattas av 1 kap. 4 § första stycket 1 eller andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) har

¹ Senaste lydelse 2010:1142.

- m) lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel,
- n) lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,
- o) lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor,
- p) 6 § lagen (2000:1225) om straff för smuggling, eller
- q) lagen (2003:148) om straff för terroristbrott.

I fråga om brott som avses i första stycket 2 a–h, j, l–o och q ska kopia sändas endast om annan påföljd än böter har dömts ut.

2 §²

En domstol ska inom en vecka till *Socialstyrelsen* sända en kopia av en dom genom vilken

En domstol ska inom en vecka till *Inspektionen för vård och omsorg* sända en kopia av en dom genom vilken

1. någon som omfattas av 1 kap. 4 § första stycket 2–7 eller andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) har dömts till annan påföljd än böter för brott som han eller hon har begått i eller i samband med yrkesutövningen, eller

2. någon har dömts för brott enligt

a) 10 kap. 3, 4, 5 eller 6 § patientsäkerhetslagen eller motsvarande äldre bestämmelser, eller

b) abortlagen (1974:595).

1. Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.

2. Kopior av domar som med stöd av denna förordning har sänts till *Socialstyrelsen* före ikraftträdandet ska överföras till *Inspektionen för vård och omsorg*.

² Senaste lydelse 2010:1142.

2.45 Förslag till förordning om underrättelse till Inspektionen för vård och omsorg om beslut att avskeda legitimerad yrkesutövare

Härigenom föreskrivs följande.

1 § När en annan myndighet än Inspektionen för vård och omsorg beslutar att avskeda en legitimerad yrkesutövare som i sin yrkesutövning står under tillsyn av inspektionen och omfattas av bestämmelser i lagen (1994:260) om offentlig anställning gäller följande. Om orsaken till avskedandet är ett brott eller en förseelse i yrkesutövningen ska myndigheten, så snart det kan ske, sända en kopia av sitt beslut till inspektionen.

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013, då förordningen (1982:116) om underrättelse till socialstyrelsen om beslut att avskeda legitimerad yrkesutövare ska upphöra att gälla.



3 Inledning

Grunden för tillsynen inom socialtjänsten och hälso- och sjukvården är de lagar, förordningar, föreskrifter och andra former av styrmedel som reglerar kommunernas och andra utförarens LSS- och socialtjänstverksamhet och landstingens hälso- och sjukvård.

Utredningen om tillsynen inom socialtjänsten (S 2004:12) föreslog i sitt slutbetänkande Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten (SOU 2007:82) i december 2007 att tillsynen över hälso- och sjukvården och socialtjänsten i ett *första* steg församman i Socialstyrelsen. I ett *andra* steg bildas en renodlad tillsynsmyndighet genom att tillsynsverksamheten bryts ut från Socialstyrelsen.

Argumenten för bildandet av en renodlad tillsynsmyndighet är enligt utredningen flera. Ett argument är att det bör finnas en tydlig gränslinje mellan kunskapsutveckling och tillsyn. Ett annat är att det finns risker för konflikter till följd av Socialstyrelsens olika uppdrag och dubbla roller. Myndigheten utfärdar föreskrifter och allmänna råd och har således en normerande roll. Dessutom bedriver myndigheten en omfattande verksamhet både med att definiera vad som är god vård genom t.ex. nationella riktlinjer och med att följa upp och utvärdera verksamheter samt beviljar olika typer av statsbidrag. Samtidigt granskar Socialstyrelsen genom sin tillsyn att verksamheterna följer vad myndigheten har fastställt ska gälla. Utredningen ansåg därför att det finns starka principiella skäl för att i ett steg två bilda en ny renodlad tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst men att den snabbaste vägen dit gick genom att först integrera tillsynen i Socialstyrelsen.

Majoritet av remissinstanserna var emot den av utredningen föreslagna tvåstegslösningen. Majoriteten ville bilda en ny renodlad tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst direkt utan att först inordnas i Socialstyrelsen. Regeringen ansåg emellertid i propositionen Samordnad och tydlig tillsyn av

socialtjänsten (prop. 2008/09:160) liksom utredningen att det snabbaste sättet att genomföra en sammanslagning av tillsynen över hälso- och sjukvården med tillsynen över socialtjänsten var att först föra över länsstyrelsernas sociala tillsyn till Socialstyrelsen och samordna den med Socialstyrelsens tillsyn av hälso- och sjukvården. Regeringen menade att den föreslagna förändringen genom att först integrera tillsynen i Socialstyrelsen var nödvändig för att inte allvarligt fördröja en angelägen tillsynsreform. En senare utvärdering av förändringen fick enligt regeringens uppfattning ge underlag till om ytterligare steg skulle tas.

Den 1 januari 2010 genomfördes tillsynsreformen. Länsstyrelsernas tillsyns- och tillståndsverksamhet enligt socialtjänstlagen (2001:453, SoL) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) samt tillsynen av Statens institutionsstyrelses verksamhet fördes över till Socialstyrelsen och samordnades med Socialstyrelsens tillsyn av hälso- och sjukvården. Samtidigt gav regeringen Statskontoret i uppdrag att följa upp och utvärdera hur väl förändringsarbetet med tillsynsreformen uppfyller de syften, mål och intentioner med reformen som framgår av propositionen Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten (prop. 2008/09:160). Statskontoret skulle också, utifrån remissinstansernas synpunkter på slutbetänkandet Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten (SOU 2007:82), lämna förslag till om ytterligare förändringar behövde göras eller ytterligare steg skulle tas.

Statskontoret har den 15 mars 2012 redovisat uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) i rapporten *Utvärdering av tillsynsreformen. Samordnad tillsyn över socialtjänst och hälso- och sjukvård* (2012:11). Statskontoret anser att en renodlad inspektionsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst nu borde inrättas.

Regeringen beslutade den 27 januari 2011 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att se över de statliga delarna av vård och omsorgssystemet. Statens vård- och omsorgsutredning, som utredningen valt att kalla sig, överlämnade den 15 maj 2012 sitt slutbetänkande *Gör det enklare!* (SOU 2012:33) till Regeringskansliet (Socialdepartementet). I betänkandet föreslås att en tillsyns- och tillståndsmyndighet – Inspektionen för hälsa, vård och omsorg – bildas och att bl.a. Socialstyrelsens nuvarande tillsyns- och tillståndsuppgifter när det gäller hälso- och sjukvård, LSS och socialtjänst förs över till denna nya tillsynsmyndighet.

4 Allmänna utgångspunkter

4.1 Utredningen om tillsynen inom socialtjänsten

Utredningen om tillsynen inom socialtjänsten tillsattes i december 2004 (S 2004:12). Uppdraget för utredningen var att se över organisationen av den statliga tillsynen inom socialtjänstens område och även överväga förändringar i såväl organisation som ansvarsfördelning. Under många år hade olika utredningar och granskningar pekat på problem med bristande enhetlighet, varierande bedömningar och brist på – eller rentav avsaknad av – tillsyn inom vissa områden av socialtjänsten.

Utredningen föreslog i slutbetänkandet *Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten* (SOU 2007:82) att länsstyrelsernas tillsyns- och tillståndsverksamhet enligt socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) i ett första steg skulle föras över till Socialstyrelsen och sammanföras med Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter för hälso- och sjukvård. I ett andra steg skulle det bildas en renodlad tillsynsmyndighet genom att tillsynsverksamheten skulle brytas ut från Socialstyrelsen.

4.2 Propositionen *Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten*

4.2.1 Tillsynsreformens motiv och syfte

Regeringen har i propositionen 2008/09:160 *Samordnad och tydlig tillsyn över socialtjänsten* redovisat motiven för en förändring av den statliga tillsynen.

I huvudsak var motiven följande:

- Allvarliga brister i tillsynen och bristande enhetlighet.

- Länsstyrelsernas prioriteringar av tillsynen över socialtjänst i förhållande till deras övriga åtaganden har varit alltför varierande.
- Samarbetet mellan länsstyrelserna har varit alltför begränsat.
- Dålig öppenhet i tillsynen och otydliga bedömningar.
- Svårigheter att styra den splittrade organisationen.

De flesta remissinstanserna förordade att en ny sammanslagen tillsynsmyndighet för socialtjänst och hälso- och sjukvård skulle bildas. Majoriteten av de remissinstanser som behandlade utredningens förslag om en tvåstegslösning – först till Socialstyrelsen och därefter till en ny tillsynsmyndighet – var motståndare till en sådan lösning. Samtliga länsstyrelser var mot en förändring av myndighetsansvaret för tillsynen. De ansåg att problemen kunde lösas inom ramen för den ansvarsfördelning som då gällde. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) avstyrkte förslaget om en tvåstegslösning och menade att det fanns flera nackdelar med att under en övergångsperiod föra över tillsynen till Socialstyrelsen. SKL menade att om övergångsperioden blir långvarig så kommer denna provisoriska organisation att stöta på problem, exempelvis svårigheter med att rekrytera kompetent personal och att utarbeta mer långsiktiga strategier. Socialstyrelsen skrev i sitt remissvar att en lösning där tillsynsansvaret förlades till en organisatorisk enhet inom Socialstyrelsen var den bästa för att förbättra de organisatoriska förutsättningarna för den statliga tillsynen.

I mars 2009 överlämnade regeringen propositionen till riksdagen. I propositionen understryker regeringen tillsynens stora betydelse som statligt kontrollinstrument. Tillsynen ska säkerställa att de lagar, förordningar och föreskrifter som riksdag, regering och myndigheter beslutat om också följs. Det understryks i propositionen att tillsyn är myndighetsutövning. Det ställs särskilt höga formella förvaltningsrättsliga krav på verksamhet som innebär myndighetsutövning.

Regeringen angav i propositionen en rad principiella utgångspunkter för en stark och tydligare tillsyn. Man vill skapa en tillsyn som är

- stark i betydelsen att tillsynsmyndigheten har effektiva befogenheter och sanktionsmöjligheter om brister inte korrigeras, rätt kompetens och ändamålsenliga tillsynsmetoder.
- tydlig i betydelsen att tillsyn ges en i socialtjänstlagen (2001:453 SoL), lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) och lagen om yrkesverksamhet på

hälso- och sjukvårdens område (LYHS), klart avgränsad och tydlig definition. Tillsynsmyndigheten uppgifter ska renodlas och ha fokus på tillsyn och tillstånd. Myndigheten ska inte ha uppgifter som att fördela statsbidrag och projektpengar till olika utvecklingsprojekt samtidigt som man ska granska verksamheten. Stort oberoende från själva driften av verksamheterna ger störst legitimitet.

- mindre sårbar i betydelsen att den operativa tillsynens resurser och kompetens är så stora att tillsynens kvalitet och omfattning inte blir lidande av tillfälliga vakanser, sjukdom, utbildning och semester.
- samordnad på så sätt att tillsynen bedrivs systematiskt på ett enhetligt och likvärdigt sätt över hela landet genom gemensamma arbetssätt, metoder och bedömningsgrunder.
- effektiv i så motto att den utövas med långsiktig planering, tydlig prioritering och är strategisk, kompetent, tillgänglig och professionell.

Syftet med reformen är sammanfattningsvis att skapa en tillsyn av socialtjänsten, LSS och hälso- och sjukvården som är tydlig, mindre sårbar och fungerar samordnat, strukturerat och effektivt.

4.2.2 Regeringens förslag

Trots att remissinstanserna förespråkade en samordning i en renodlad inspektionsmyndighet valde regeringen att i propositionen följa utredningens förslag och föreslå att länsstyrelsernas tillsyns- och tillståndsverksamhet enligt Socialtjänstlagen och LSS förs över till Socialstyrelsen. Detta ställningstagande motiverade regeringen med att det skulle behövas ett mer grundligt utredningsarbete för att direkt kunna föreslå en renodlad inspektionsmyndighet. Det skulle bland annat behövas ett underlag som belyser om det är lämpligt att skilja på normering och tillsyn inom hälso- och sjukvården eftersom denna fråga inte utretts. I propositionen angavs inga andra områden eller frågeställningar där utredningsunderlag saknas.

I propositionen om tillsynsreformen anger regeringen följande sammanfattande utgångspunkter för sitt förslag: En samordning av tillsynen inom Socialstyrelsen ger enligt regeringen

- störst tydlighet för såväl brukaren (patient, klient och anhöriga) som tillsynsobjekt,

- störst oberoende gentemot tillsynsobjekten och därmed legitimitet åt tillsynen,
- bäst förutsättningar för att skapa en enhetlig tillämpning av gällande regelverk ur rättsäkerhetssynpunkt,
- bäst förutsättningar för regeringen att kunna styra tillsynens resurser via anslag till myndigheten,
- mindre sårbarhet i verksamheten genom att det bildas en större sammanhållen organisation,
- bäst förutsättningar för tillsynen att fungera samordnat, strukturerat och effektivt,
- bäst förutsättningar att möta framtida utmaningar där hälso- och sjukvård och socialtjänst blir alltmer involverade i varandra,
- bäst förutsättningar att klara en ökad privatisering och mångfald av utövare inom vård och omsorg, till exempel den nyligen beslutade "fritt-valreformen",
- bäst förutsättningar att uppmärksamma svagheter i vårdkedjan mellan kommuner, landsting och andra utförare.

I propositionen finns också förslag om en rad regelförändringar som sammantaget syftar till att stärka den statliga tillsynens befogenheter. Propositionen föreslår att kommunernas ansvar för löpande tillsyn av tillståndspliktig enskild verksamhet upphör och i stället överförs till Socialstyrelsen. Dessutom finns förslag i propositionen om bättre tillsyn av verksamheter som rör barn och unga. Genom förslag om förändringar av socialtjänstförordningen vill regeringen bland annat införa frekvensstyrda inspektioner av hem för vård eller boende (HVB) för barn och unga. Regeringen föreslår att varje HVB ska inspekteras minst två gånger per år och att minst en av dessa inspektioner ska vara oanmäld.

4.2.3 Riksdagens beslut

Riksdagen beslutade i maj 2009 att länsstyrelsernas tillsyn och tillståndsgivning enligt socialtjänstlagen och lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) skulle föras över till Socialstyrelsen och samordnas med Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården (bet. 2008/09: SoU22, rskr 2008/09:259). Socialstyrelsen fick också tillsynsansvar över Statens institutionsstyrelsens institutioner. Reformen trädde i kraft den 1 januari 2010.

Vidare har ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården nyligen reformerats. Sedan den 1 januari 2011 ska Socialstyrelsen i stället

för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal.

Dessutom har tillståndsplikt för verksamhet med personlig assistans enligt LSS införts som en ny uppgift för Socialstyrelsen från och med den 1 januari 2011.

4.3 Regeringens uppdrag till Statskontoret

I propositionen Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten (prop. 2008/09:160) sägs att en senare utvärdering av tillsynsreformen får ge underlag till om ytterligare steg ska tas, det vill säga om en renodlad tillsynsmyndighet ska bildas genom att tillsynsverksamheten bryts ut från Socialstyrelsen. Den 3 december 2009 beslutade regeringen att ge Statskontoret i uppdrag att följa upp och utvärdera hur väl förändringsarbetet med tillsynsreformen uppfyller propositionens syften, mål och intentioner med reformen. Det framgår också av uppdraget att Statskontoret ska lämna förslag till om ytterligare förändringar behöver göras utifrån remissinstansernas synpunkter på propositionen, eller om ytterligare steg ska tas genom att en renodlad inspektionsmyndighet bildas.

Enligt regeringsbeslutet ska Statskontoret årligen följa upp tillsynsreformen och avrapportera uppdraget. Statskontorets utvärderingsrapport den 15 mars 2012 utgör uppdragets slutrapport.

4.4 Statskontorets utvärdering av tillsynsreformen

Det är drygt två år sedan reformen om en tydlig och samordnad tillsyn över socialtjänst och hälso- och sjukvård trädde i kraft. Det är för tidigt att avgöra om reformens mål nåtts i alla delar. Däremot går det att följa upp om viktiga förutsättningar är på plats och om intentionerna med reformen har omsatts i styrningen och organisationen av området.

I och med att ansvaret för tillsyn över socialtjänst fördes över från länsstyrelserna till Socialstyrelsen har förutsättningarna för att nå en enhetlig tillsyn förbättrats. Statskontorets uppföljning visar dock på ett flertal brister i styrning, ledning och organisation av den samordnade tillsynen.

4.4.1 Bristande system för styrning och uppföljning av tillsynen

Socialstyrelsen har många olika uppgifter. Genom tillsynsreformen och patientsäkerhetsreformen har tillsynen kommit att bli Socialstyrelsens största enskilda uppgift. Myndighetens uppgifter styrs på olika sätt. Tillsynen styrs i huvudsak genom krav i lagar och förordningar. Övriga delar styrs främst genom att regeringen lägger uppdrag på myndigheten. Denna uppdragsstyrning är i jämförelse med andra myndigheter omfattande och har ökat under de senare åren.

Statskontoret konstaterar att dessa olika uppgifter ställer skilda krav på myndighetens interna styrning och uppföljning. För den del som är uppdragsstyrd behövs främst system för att följa resurser och kostnader i uppdrag och projekt. För tillsynen ställs helt andra krav. Tillsynen handlar till stor del om myndighetsutövning, vilket ställer höga krav på rättssäkerhet och transparens. Vidare ska handläggningstiderna vara så korta som möjligt och myndigheten ska ha löpande kontroll över utvecklingen av handläggningstidernas längd.

Statskontorets utvärdering visar att Socialstyrelsen inte har utvecklat ändamålsenliga system för att styra och följa upp tillsynsverksamheten. Systemet för dokumenthantering kan inte användas för att löpande följa upp tillsynen. Det går till exempel inte att följa handläggningstider över tid. Socialstyrelsens internrevisor bedömer att myndighetens övergripande styrning av IT-utvecklingsinsatser är mycket otillfredsställande. Vidare visar Statskontorets fördjupade granskning av tillsynen över hem för vård och boende (HVB) för barn på brister i registren över verksamheter som ska inspekteras.

Statskontoret har funnit att en stor del av planering och uppföljning istället sker med hjälp av olika manuella lösningar som enskilda befattningshavare har utvecklat "vid sidan om" myndigheternas befintliga rutiner. Statskontoret konstaterar att Socialstyrelsen inte prioriterat framtagandet av bättre uppföljningssystem. Socialstyrelsen har inte heller fattat några konkreta beslut om att framöver utveckla sådana system.

Bristen på fungerande uppföljningssystem och ändamålsenliga rutiner är särskilt bekymmersam med tanke på att balanserna för tillsynsärenden, dvs. antalet icke avgjorda ärenden, har ökat kraftigt under de senaste åren. Under 2011 ökade ärendebalansen med 60

procent och i slutet av 2011 uppgick ärendebalansen till 17 200 ärenden. Drygt 3 500 ärenden har varit öppna längre än ett år. Av dessa har 1 100 ärenden varit öppna längre än 18 månader.

Tabell Antal öppna ärenden inom Socialstyrelsens tillsynsavdelning

Årsskiftet 2009/2010	Årsskiftet 2010/2011	Årsskiftet 2011/2012
2 400	10 900	17 200

En del av det senaste årets ökande ärendebalans förklaras av att Socialstyrelsen sedan den 1 januari 2011 har fått ansvar för att utreda enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården. I samband med detta övertogs cirka 2 300 ärenden från Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), som tidigare tog emot patientklagomål. Av de 17 200 ärendena i balans vid årsskiftet klassificeras drygt 5 900 som klagomål mot hälso- och sjukvård. Merparten av ärendebalansen – cirka 11 300 ärenden – kan alltså hänföras till annan tillsyn än klagomålsärenden mot hälso- och sjukvården. Det går dock inte att ur ärendestatistiken utläsa från vilka områden de verksamheterna tillhör.

Ärendebalansens stora ökning 2010 hänger dock ihop med övertagandet av tillsynen över socialtjänsten. Socialstyrelsen tar fr.o.m. 2010 emot anmälningar från kommunerna om ej verkställda beslut om insatser enligt socialtjänstlagen (SoL) och LSS. Dessa anmälningar motsvarar ungefär halva balansökningen under 2010. Ett ärende om ej verkställt beslut kan bara avslutas efter det att berörd kommun verkställt beslutet och Socialstyrelsen bedömt att detta skett inom skälig tid. Vid oskäligen dröjsmål påbörjas en rättslig process. Den stora mängden ärenden rörande ej verkställda beslut kan därmed få långa handläggningstider på grund av omständigheter utanför myndighetens kontroll.

Av ärendebalansen vid årsskiftet 2011/2012 var 5 800 ärenden anmälningar om ej verkställda beslut. Vid utgången av 2011 fanns i ärendebalansen cirka 5 500 ärenden som varken rörde enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården eller var anmälningar om ej verkställda beslut.

Bristen på uppföljningssystem försvårar naturligtvis myndighetens analyser av ärendebalanser och handläggningstider. En effektiv produktionsstyrning hos en myndighet förutsätter att olika typer av ärenden och eventuella flaskhalsar kan identifieras

löpande. Att så inte kan ske när det gäller Socialstyrelsens tillsynsverksamhet är en allvarlig brist.

Tillsynsreformen har inneburit en påtaglig utvidgning av Socialstyrelsens tillsynsuppdrag. Överföringen av tillsynsverksamheten från länsstyrelserna innebar att Socialstyrelsen fick 200 nya medarbetare den 1 januari 2010. Under 2010 anställdes därutöver 100 medarbetare inom tillsynsverksamheten. För närvarande arbetar närmare 500 personer med tillsyn inom Socialstyrelsen. Enligt Statskontoret indikerar bristen på styrsystem och uppföljningsinstrument för den samordnade tillsynen att Socialstyrelsen har haft svårt att ta sig an det växande uppdraget.

4.4.2 Flera av reformens intentioner har inte omsatts i styrning och organisation

Tillsynsreformen syftade till att skapa en mindre sårbar, stark, tydlig, samordnad och effektiv tillsyn inom såväl hälso- och sjukvården som socialtjänsten och LSS. Statskontoret har följt upp om viktiga förutsättningar är på plats och om intentionerna med reformen har omsatts i styrningen och organiseringen av områdena.

Mindre sårbar

I propositionen som ligger till grund för tillsynsreformen anges att tillsynen skulle bli mindre sårbar. Den operativa tillsynens resurser och kompetens ska vara så stora att tillsynens kvalitet och omfattning inte blir lidande av tillfälliga vakanser, sjukdom, utbildning och semester.

Statskontoret menar att det finns förutsättningar för att tillsynen ska bli mindre sårbar. Statskontoret kan inte närmare bedöma kompetensen inom Socialstyrelsen, men konstaterar att myndigheten har genomfört en förhållandevis omfattande tillsynsutbildning för hela sin tillsynspersonal. En sådan utbildning har varit särskilt viktig eftersom personalen kommit från olika organisationer och förhållandevis många har varit nyanställda. Vidare har tillsynens resurser utökats de senaste åren. Visserligen har det statliga åtagandet inom området också delvis ökat i och med tillsynsreformen, men sedan 2006 har satsningarna på den statliga tillsynen

över socialtjänst och hälso- och sjukvård ökat med drygt 50 procent.

Stark tillsyn

Reformen syftade också till att tillsynen ska vara stark i betydelsen att tillsynsmyndigheten har effektiva befogenheter och sanktionsmöjligheter om brister inte korrigeras samt har rätt kompetens.

Statskontoret konstaterar att Socialstyrelsen har starka sanktionsmöjligheter. Däremot visar Statskontorets fördjupade granskning av tillsynen av hem för vård eller boende (HVB) för barn att Socialstyrelsen inte använder dessa möjligheter. Trots att flera kommuner inte fullgör sin skyldighet att anmäla nya boenden har Socialstyrelsen inte någon gång utfärdat föreläggande om vite. Det finns brister i registren över HVB. Enligt Statskontorets mening har Socialstyrelsen inte varit tillräckligt aktiv i att åtgärda dessa brister. Denna passivitet får till följd att Socialstyrelsen inte alltid vet vilka hem eller boenden som ska inspekteras.

När Socialstyrelsen startade sin nya tillsynsverksamhet hade majoriteten av inspektörerna sin bakgrund inom socialtjänsten. Så är det fortfarande. Socialstyrelsens ambition är att successivt anställa fler med hälso- och sjukvårdsbakgrund. Enligt Statskontoret är det inte rimligt att förvänta sig något annat än en sådan gradvis förskjutning av personalens kompetensprofil.

Tydlig tillsyn

I propositionen som ligger till grund för reformen slås fast att tillsynen ska vara tydlig. Det innebär bland annat att tillsynsmyndighetens uppgifter renodlas och att fokus ligger på tillsyn och tillstånd. Vidare framhålls att stort oberoende från driften av verksamheten ger störst legitimitet.

Den lednings- och organisationsform som Socialstyrelsen har valt är enligt Statskontorets bedömning inte helt förenlig med reformens krav på tydlighet. Kopplingarna mellan de delar av myndigheten som svarar för tillsynsuppdragets genomförande brister i flera avseenden.

Det är visserligen tydligt att tillsynsavdelningen ansvarar för den granskande delen av tillsynsuppdraget. Socialstyrelsen ska dock

inom ramen för sin tillsyn även ge råd och vägledning. Statskontorets uppföljning visar att Socialstyrelsen inte är tillräckligt tydlig i utförandet av denna uppgift. Det är svårt för personalen i de granskade verksamheterna att veta var inom myndigheten de ska vända sig för att få vägledning om tillämpningen av det nationella regelverket.

Enligt Statskontoret har regeringen gett Socialstyrelsen ett stort ansvar för att bland sina olika åtaganden fördela tillsynens resurser och skapa budgetmässiga förutsättningar för att genomföra sitt tillsynsuppdrag. Denna ansvarsfördelning gör det extra angeläget att det finns en välutvecklad uppföljning och redovisning av tillsynen. Socialstyrelsens valda modell medför dock att det inte går att få fram heltäckande information om kostnaderna för tillsynsuppdraget. Hur stora delar av tillsynsuppdraget som genomförs av andra avdelningar än tillsynsavdelningen framgår inte av den ekonomiska redovisningen. Därmed går det inte att på ett tillfredsställande sätt följa tillsynens resursförbrukning och kostnadsutveckling. Det kan alltså ifrågasättas om tillsynen fullt ut är renodlad.

I den aktuella propositionen framhålls att tillsynsmyndigheten inte samtidigt ska besluta om medel till projekt som man sedan ska granska. Socialstyrelsen har dock även till uppgift att fördela statsbidrag och projektpengar till olika utvecklingsprojekt. Även om bidragsgivningen och tillsynen hanteras inom olika avdelningar, menar Statskontoret att det är tveksamt om det är förenligt med reformens intentioner att hantera dessa två uppgifter inom samma myndighet. Problemet förstärks enligt Statskontoret av Socialstyrelsens processorganisation och ambition att länka ihop alla sina processer.

Samordnad tillsyn

Reformen har också som syfte att tillsynen ska vara samordnad på så sätt att den bedrivs systematiskt på ett enhetligt och likvärdigt sätt över hela landet genom att man använder samma arbetssätt, metoder och bedömningsgrunder.

Det finns inget underlag för hur enhetligheten i tillsynsverksamheten har utvecklats efter reformen. I och med att ansvaret för tillsyn över socialtjänsten fördes över från länsstyrelserna till

Socialstyrelsen har dock förutsättningarna för att nå en enhetlig tillsyn förbättrats.

Statskontorets granskning visar att Socialstyrelsen har genomfört insatser för att främja enhetlighet men att viktiga förutsättningar ännu saknas. Det finns till exempel ingen tydlig process med dokumenterade rutiner för handläggningen. Enligt Socialstyrelsens egna bedömningar har enhetligheten förbättrats. Myndighetens stickprovsvisa kontroller visar emellertid på förhållandevis allvarliga brister i tillsynsbesluten. Vidare menar merparten av kommunerna att Socialstyrelsens bedömningar inte är helt tydliga.

Det ställs generellt sett stora krav på tillsynsinspektörerna. Lagstiftningen ger förhållandevis stort tolkningsutrymme och inspektören har ofta en rad olika underlag att ta ställning till. Det behövs därför ett bra stöd till handläggningen och goda rutiner. Inspektörerna saknar i vissa delar ett sådant stöd. För flertalet av tillsynsområdena finns till exempel inga särskilda bedömningskriterier som inspektörerna kan utgå från. För att stärka inspektörerna i deras handläggning behöver även de gemensamma metoderna utvecklas. Vidare finns ett behov av att utveckla ett generellt stöd för myndighetshandläggning. De stickprovsvisa kontrollerna visar på förvaltningsrättsliga brister i handläggningen.

Effektiv tillsyn

Tillsynen förväntas även vara effektiv i så motto att den utövas med långsiktig planering, tydlig prioritering och är strategisk, kompetent, tillgänglig och professionell.

Socialstyrelsens bristande uppföljningssystem medför att det är svårt att närmare bedöma tillsynens resultat och effektivitet. Enligt Statskontoret utövar Socialstyrelsen inte sin tillsyn med tillräckligt långsiktig planering och prioritering. De brister som finns i Socialstyrelsens system för handläggning och uppföljning gör det svårt att planera verksamheten på ett tillfredsställande sätt. Vidare finns det indikationer på att Socialstyrelsens styrning inte rakt igenom är strategisk. Tillsynsavdelningen har uppmärksammat problemet med höga ärendebalanser och konstaterade i sin riskanalys inför 2011 att ärendebalanserna var mycket stora. När året var slut hade dessa fortsatt att öka kraftigt. Socialstyrelsen har således saknat en effektiv strategi för att hantera de ökande ärendebalanserna.

Statskontoret har i denna studie genomfört en effektivitetsbedömning av den s.k. frekvenstillsynen. Enligt socialtjänstförordningen ska Socialstyrelsen inspektera varje hem för vård eller boende (HVB) för barn och unga minst två gånger per år. Under 2010, som var reformens första år, genomfördes mindre än hälften av det totala antalet inspektioner som hade krävts för att samtliga HVB-hem skulle ha inspekterats två gånger. Detta berodde på att nästan 30 procent av de anställda vid landets länsstyrelser som skulle ha följt med till Socialstyrelsen slutade. Under 2011 när ny personal var rekryterad klarade Socialstyrelsen att inspektera samtliga landets HVB-hem två gånger.

Kravet på frekvenstillsyn har flera fördelar, bland annat ger den förutsättningar för närvaro och kontinuitet i tillsynen. Statskontoret ifrågasätter dock om frekvenskravet är ett effektivt sätt att förstärka tillsynen över vården av barn och unga. Detta krav riskerar att tränga undan andra angelägna tillsynsbehov. Exempelvis kan tillsynen över vad kommunerna i ett vidare perspektiv gör för barn och unga hamna i skymundan. Det kan därför vara lämpligt att pröva ett minskat inslag av frekvenskrav och ge mer utrymme åt tillsyn som grundas på riskanalys. Om så blir fallet är det angeläget att regeringen ställer krav på att tillsynsmyndigheten åtminstone initialt redovisar sina riskanalyser.

Samlad bedömning

Statskontorets uppföljning visar att flera av reformens intentioner inte har utvecklats på ett tillfredställande sätt. Det finns ännu inte förutsättningar för att tillsynen fullt ut ska kunna vara tydlig, samordnad eller effektiv.

Statskontoret anser att regeringen inte har konkretiserat det lagreglerade tillsynsuppdraget i instruktionen till Socialstyrelsen och tillsynens resurser har i huvudsak fördelats inom ramen för myndighetens förvaltningsanslag. Det ställs därmed särskilt höga krav på att Socialstyrelsen har en tydlig resursfördelning och en effektiv styrmodell för den samordnade tillsynen. Statskontorets utvärdering visar att Socialstyrelsen varken har en tydlig resursfördelning för tillsynen eller en styrmodell som säkerställer att reformens intentioner omsätts i praktiken.

4.4.3 Framtida styrning och organisering av området

Statskontoret ska enligt regeringsuppdraget lämna förslag till om ytterligare åtgärder behöver göras eller om ytterligare steg ska tas genom bildande av en renodlad inspektionsmyndighet.

Enligt tillsynsreformens intentioner är den statliga tillsynen ett särskilt viktigt styrmedel över socialtjänst och hälso- och sjukvård. Statskontoret har identifierat följande problemområden:

- Tillsynen har ingen tydlig särställning gentemot Socialstyrelsens övriga åtaganden
- Det saknas en löpande resultatuppföljning med koppling till tillsynens finansiella resurser
- Resursfördelningen till tillsynen är inte tillräckligt transparent
- Det saknas styrmodeller, uppföljningsrutiner och verktyg för ärendehantering anpassade till Socialstyrelsens stora ärendevolymer och myndighetsutövande roll.

Vilka åtgärder skulle Socialstyrelsen behöva vidta?

För att åtgärda de identifierade bristerna behöver Socialstyrelsen enligt Statskontoret vidta en rad åtgärder. Socialstyrelsen behöver skyndsamt:

- Utveckla system och rutiner som möjliggör effektiv styrning, prioritering och uppföljning av tillsynens ärenden samt system för uppföljning av handläggningstider.

Vidare behöver Socialstyrelsen:

- Tydliggöra och synkronisera tillsynsuppdraget i sina olika styrdokument.
- Tydliggöra hur tillsynsuppdraget förhåller sig till Socialstyrelsens övriga åtaganden.
- Utveckla en transparent modell för resurstilldelning.
- Utveckla resultatuppföljningen så att det går att följa tillsynsverksamhetens ekonomiska utfall.

För att myndighetens målgrupper på ett enkelt sätt ska kunna nå tillsynens företrädare behöver Socialstyrelsen:

- Tydliggöra kontaktvägarna in till myndigheten för tillsynsverksamhetens målgrupper.

- Samordna den interna organiseringen genom att förtydliga kopplingen mellan processorganisationen och sakområdesavdelningarna samt kopplingarna mellan myndighetens olika avdelningar.

Statskontoret bedömer att det är alltför svårt för Socialstyrelsen att inom ramen för sitt samlade uppdrag genomföra alla dessa åtgärder för att utveckla tillsynen enligt tillsynsreformens intentioner.

Inrättande av en renodlad inspektionsmyndighet

Statskontoret anser att en renodlad inspektionsmyndighet för hälso- och sjukvård, LSS- och socialtjänstverksamhet skulle ge flera vinster. Riksdagen skulle genom att besluta om anslag till en inspektionsmyndighet få det övergripande ansvaret för prioritering av statliga tillsynsresurser inom hälso- och sjukvård, LSS och socialtjänst. Tillsynen skulle genom denna ansvarsfördelning få en särställning som statligt styrmedel inom hälso- och sjukvård, LSS och socialtjänst.

Ett inrättande av en renodlad inspektionsmyndighet skulle enligt Statskontoret ge regeringen bättre möjligheter att styra såväl tillsynsområdet som övriga statliga åtaganden inom socialtjänst, LSS och hälso- och sjukvård. Resursfördelningen till statens olika åtaganden skulle bli mer transparent. Det skulle också vara möjligt att i myndighetens instruktion tydliggöra och avgränsa uppdragen för respektive myndighet.

Den statliga tillsynen över hälso- och sjukvård, LSS- och socialtjänstverksamhet skulle få en tydlig avgränsning gentemot andra statliga åtaganden inom området. Som ansvarsfördelningen nu ser ut utövas tillsynen i en myndighet som även har andra åtaganden gentemot hälso- och sjukvård och socialtjänst, exempelvis bidragsgivning. Socialstyrelsen fördelar olika typer av statsbidrag till både hälso- och sjukvård och socialtjänst samtidigt som man är ansvarig tillsynsmyndighet. Detta kan på sikt äventyra tillsynsverksamhetens trovärdighet. Om tillsynen förlades till en inspektionsmyndighet skulle dessutom enligt Statskontoret risken för konkurrens om resurser med andra statliga åtaganden inom hälso- och sjukvård, LSS och socialtjänst minska. Ansvaret för prioriteringarna mellan statens olika åtaganden skulle inte längre ligga på myndigheten utan istället bli en fråga för regering och riksdag.

Statskontoret menar att en renodling av tillsynen i en inspektionsmyndighet skulle förtydliga statens olika åtaganden när det gäller hälso- och sjukvård, LSS- och socialtjänstverksamhet gentemot huvudmännen. Det skulle bli tydligt vem som ansvarar för kunskapsåterföring kring tillsynens iakttagelser. När huvudmännen ansöker om medel för utvecklingsprojekt skulle de få vända sig till en annan myndighet. Därmed får tillsynen en renodlad roll.

En ny inspektionsmyndighet har möjlighet att från början anpassa sina interna styrmodeller, uppföljningssystem och ärendehanteringssystem till de stora ärendevolymerna och sin myndighetsutövande roll. Att från början utveckla en myndighetskultur som grundas på det lagreglerade tillsynsuppdraget innebär enligt Statskontorets mening betydande fördelar. Detta skulle förbättra möjligheterna för att inom myndigheten kunna utveckla en tydlig yrkesroll och utarbeta en strategi för kompetensförsörjning.

Statskontoret kan också se vissa risker med en ny renodlad inspektionsmyndighet. I en ny myndighet kan det vara svårt att inledningsvis planera resurstilldelningen. Det finns risk för under- eller överbudgetering. Vidare kan inkörningsproblem uppstå på grund av att nyckelpersoner inte har rekryterats eller att administrativa stödsystem inte finns på plats eller är tillräckligt utvecklade då myndigheten startar.

Flera av de personer som arbetar inom tillsynsverksamheten har nyligen varit med om en övergång från en annan myndighet. Även om det operativa arbetet och yrkesrollen inte kommer att förändras kan det finnas risk för att oro uppstår. Sannolikt får man räkna med att det uppstår initiala effektivitetsförluster.

För att ha beredskap för de problem som kan dyka upp är det viktigt att myndighetsledningen och regeringen i inledningsfasen har en nära dialog och vidtar åtgärder vid behov. Det kan vara ändamålsenligt att regeringen styr hårdare inledningsvis med tydliga krav på exempelvis handläggningstiders längd och att regeringen följer upp dessa i sin dialog med myndigheten.

Ett inrättande av en renodlad inspektionsmyndighet behöver inte med nödvändighet innebära ökade statliga kostnader. Visserligen kan det finnas vissa initiala uppstartskostnader, men i längden kan Statskontoret inte se att en renodlad inspektionsmyndighet nämnvärt skulle öka kostnaderna. Snarare ger en renodlad inspektionsmyndighet bättre möjligheter att uppnå kostnadseffektivitet eftersom man på ett annat sätt kan styra och följa upp verksamheten.

En renodlad inspektionsmyndighet skulle innebära att tillsynen och normering skiljs åt. Statskontoret bedömer att det inte finns några hinder för att separera dessa två uppgifter om regeringen så vill. Statskontoret har i en särskild rapport behandlat den statliga tillsynen i stort. (Tänk till om tillsynen. Om utformningen av statlig tillsyn. Statskontoret 2012.). I rapporten diskuteras kopplingen mellan normering och tillsyn. Regeringen har valt olika lösningar inom olika samhällssektorer. Om inspektionsmyndigheten utöver tillsyn ges normeringsuppgifter är det i vart fall, enligt Statskontorets mening, viktigt att normeringen organisatoriskt skiljs från tillsynsuppgiften.

Statskontoret har inte genomfört någon närmare analys av Socialstyrelsens roll efter ett bildande av en renodlad inspektionsmyndighet. Statskontorets uppdrag har varit att överväga ytterligare steg i reformen genom bildandet av en ny renodlad inspektionsmyndighet. Statskontoret kan dock inte se att ett inrättande av en renodlad inspektionsmyndighet skulle påverka förutsättningarna för Socialstyrelsens övriga åtaganden inom området på något avgörande sätt. Väl utvecklade samarbetsrutiner mellan Socialstyrelsen och den nya inspektionsmyndigheten borde kunna förhindra att onödiga revir uppstår mellan myndigheterna och deras olika åtaganden.

Statskontorets förslag

Statskontorets utvärdering visar att det finns starka skäl att gå vidare med tillsynsreformen i enlighet med utredningens förslag och bilda en renodlad tillsynsmyndighet. De risker som har identifierats går enligt Statskontorets bedömning att hantera med en ändamålsenlig styrning från regeringens och den nya myndighetens sida.

Statskontoret föreslår att regeringen:

- tar initiativ till att en renodlad inspektionsmyndighet för tillsyn över socialtjänst och hälso- och sjukvård inrättas
- inrättar en organisationskommitté som särskilt ska beakta att den nya myndigheten redan från starten har ändamålsenliga system och rutiner för styrning, prioritering och uppföljning av tillsynsärenden
- ger organisationskommittén direktiv att överväga tillståndsverksamhetens organisatoriska ställning

- genom myndighetens instruktion ställer krav på att den nya myndigheten utvecklar rutiner för att planera tillsyn grundad på egen riskanalys, samt
- inledningsvis ställer tydliga krav på den nya myndighetens kontroll och uppföljning av handläggningstider

4.5 Kommunernas och landstingens uppfattning

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har genomfört en enkät till kommunernas socialchefer om deras uppfattning om Socialstyrelsens tillsyn efter reformen. 250 socialchefer har besvarat enkäten. Nästan var tredje socialchef (29 procent) har fått mindre förtroende för tillsynen av socialtjänsten sedan Socialstyrelsen tog över tillsynen från länsstyrelserna. Varannan (52 procent) är missnöjd med stödet och rådgivningen från tillsynsmyndigheten. Kommunerna tycker att Socialstyrelsen har försummat den del av tillsynen som innebär vägledning och rådgivning om hur regler ska tillämpas samt kunskapsåterföring av tillsynens iakttagelser. Kommunala företrädare vet heller inte till vem på Socialstyrelsen de kan vända sig för att få vägledning om hur det nationella regelverket ska tillämpas. Socialcheferna klagar även på kompetensen hos handläggarna och på de långa handläggningstiderna. De tycker att det är meningslöst att få reda på resultatet av en tillsyn först efter 9–12 månader. Drygt 60 procent anser att Socialstyrelsen inte varit helt tydliga i sina tillsynsbedömningar. Flertalet kommunala företrädare anser att det var enklare att få vägledning och råd före 2010, då tillsynen över socialtjänsten låg på länsstyrelserna. Drygt 50 procent av kommunerna anser att kunskapsåterföringen från tillsynen har försämrats efter reformen.

Statskontoret har genomfört en enklare mailenkät till hälso- och sjukvårdsdirektörer om deras syn på Socialstyrelsens tillsyn efter reformen. Även den visar på ett missnöje med längre handläggningstider och att det ökade antalet nyrekryteringar medfört kvalitetsbrister i tillsynen av hälso- och sjukvården.

4.6 Statens vård- och omsorgsutredning

Statens vård- och omsorgsutredning som nyligen avlämnat sitt slutbetänkande konstaterar liksom Statskontoret att Socialstyrel-

sens tillsynsverksamhet i dag har stora brister och att de har svårt att garantera de kvalitetsnivåer som ska gälla i alla verksamheter inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Utredningen menar bl.a. att balansen mellan den granskande rollen och uppgiften att ge råd och vägledning är oklar. Dagens tillsyn är heller inte tillräckligt anpassad till den förändringstakt och ökande mångfald av utförare, där tillsynen måste riktas till flera olika aktörer – såväl direkt till verksamheterna som till deras uppdragsgivare och beställare. Tillsynen behöver också enligt utredningen förstärkas.

Utredningen föreslår därför att en ny myndighet – Inspektionen för hälsa, vård och omsorg – inrättas. Den föreslagna Inspektionen ska säkerställa att grundläggande regelverk och kvalitetskrav följs genom tillsyn, utfärdande av yrkeslegitimationer, verksamhetstillstånd och godkännanden av läkemedel, och medicinsktekniska produkter. Verksamheten gäller vård- och omsorgssektorn, industrin, apoteksmarknaden, internationella adoptionsfrågor, alkohol, tobak och narkotika.

Utöver det löpande arbetet med tillsyn, legitimationer, godkännanden och tillstånd ska inspektionen bidra till sektorns löpande utveckling genom att med stöd av sina iakttagelser bidra till successivt lärande. Verksamhetstillsyn ska vara en stor del av myndighetens arbete. Tillsynen ska på samma sätt som i dag ha granskande uppgifter samt råd och vägledning i anslutning till detta. Insatserna ska vara riskbaserade, så att rutinmässiga kontroller görs ofta, snabbt och enkelt och följs av mer djupgående granskningar inom de områden och på de enskilda enheter där det bedöms motiverat.

Myndigheten föreslås också ha ansvaret för tillsynen över apoteksverksamhet, läkemedelsindustri, medicintekniska företag och liknande samt för uppföljning av läkemedelsbiverkningar och angränsande frågor. Dessutom föreslås myndigheten ha ansvar för central tillsyn inom alkohol-, tobaks och narkotikaområdet. Dessa verksamheter liksom tillsynsarbetet för internationella adoptionsfrågor skiljer sig från den verksamhetstillsyn som riktar sig direkt till vård- och omsorgsverksamhet.

Myndigheten föreslås också utfärda de verksamhetstillstånd och yrkeslegitimationer som vård- och omsorgssektorn behöver. Inspektionen ska också hantera de svenska delarna av EU:s godkännandeprocess för läkemedel, medicintekniska produkter och frågor i anknytning till detta. Eftersom arbetet med godkännanden har starka kopplingar till föreskriftsarbetet inom området föreslås

också utfärdande av föreskrifter riktade till industrin vara en uppgift för den nya myndigheten.

Utredningen föreslår att myndigheten får en resursram motsvarande omkring 1 045 årsarbetskrafter, som ska ge utrymme för en förstärkning av framför allt verksamhetstillsynen inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Det är enligt utredningen tydligt att statens effektivitet i arbetet med tillsyn och tillstånd behöver förbättras. Kapaciteten måste öka och arbetssätten effektiviseras och förnyas. Inte minst behöver den information och dialog som ska komplettera den granskande tillsynen vidareutvecklas. Tillsynens iakttagelser bör också enligt utredningen användas som stöd för ett successivt lärande. Dessutom måste alltid betonas att huvudmännens verksamhetsansvar innebär ett ansvar för egen uppföljning och utveckling.

4.7 Skyldighet att anmäla missförhållanden inom skolväsendet

I april 2011 överlämnades betänkandet Rapportera, anmäla och avhjälpa missförhållanden – för barns och elevers bästa (SOU 2011:33) till regeringen. Utredningen har tagit sin utgångspunkt i regleringen av lex Sarah inom socialtjänstens område och lex Maria inom hälso- och sjukvårdens område. I betänkandet föreslås bl.a. att en rapporterings- och anmälningsskyldighet inom skolväsendet och andra verksamheter ska införas. Allvarliga missförhållanden ska enligt utredningen anmälas till Statens skolinspektion eller till den kommun som har tillsyn över utbildningen eller verksamheten. Betänkandet har remissbehandlats. Regeringen avser att återkomma till riksdagen med en proposition i frågan.



5 Överväganden och förslag

5.1 En renodlad och samordnad tillsynsmyndighet

Bedömning: Regeringen avser att tillkalla en särskild utredare med uppgift att förbereda och genomföra bildandet av en tillsynsmyndighet – Inspektionen för vård och omsorg. Uppdraget har getts med förbehåll för riksdagens beslut i nödvändiga delar. Socialstyrelsens tillsynsverksamhet enligt socialtjänstlagen (2001:453), lagen (1993:397) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) och patientsäkerhetslagen (2010:659) kommer då att föras över till Inspektionen för vård och omsorg. För att detta ska kunna ske måste ett stort antal lagar och förordningar ändras i enlighet med de författningsförslag som presenteras i denna departementspromemoria. Den nya myndigheten ska kunna inleda sin verksamhet den 1 juni 2013.

Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvård, LSS och socialtjänst upphör

Det finns nu starka skäl för att bryta ut Socialstyrelsens tillsynsverksamhet över hälso- och sjukvården, LSS och socialtjänsten och bilda en ny tillsynsmyndighet – Inspektionen för vård och omsorg. Statskontorets bedömning är att förutsättningarna för att nå en enhetlig och samordnad tillsyn har förbättrats i och med att tillsynen över hälso- och sjukvården, LSS och socialtjänsten numera samordnats och finns samlad i en myndighet – Socialstyrelsen. Statskontorets utvärdering visar dock på ett flertal brister i Socialstyrelsens styrning, ledning och organisering av den samordnade tillsynen som gör att Statskontoret nu förordar bildandet av en renodlad tillsynsmyndighet. Även Statens vård- och omsorgsutredning gör samma bedömning.

Utredningen om tillsynen inom socialtjänsten (S 2004:12) bedömde liksom Statskontoret att det finns flera skäl att flytta tillsynen från Socialstyrelsen och inrätta en renodlad tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst. Det bör finnas en tydlig gränslinje mellan kunskapsutveckling, bidragsgivning, normering och tillsyn. En sådan åtskillnad ger störst tydlighet och oberoende och därmed legitimitet åt tillsynsarbetet. En självständig tillsynsmyndighet ger också riksdag och regering bäst förutsättningar att kunna styra tillsynens resurser via anslag till myndigheten. Ansvaret för prioriteringar mellan statens olika åtaganden skulle inte längre ligga på myndigheten utan istället bli en fråga för regering och riksdag. Det skulle ge regeringen bättre möjligheter att styra såväl tillsynsområdet som övriga statliga åtaganden inom socialtjänst och hälso- och sjukvård. Resursfördelningen till statens olika åtaganden skulle bli mer transparent. Det skulle också vara möjligt att i myndighetsinstruktionerna tydliggöra och avgränsa uppdragen för respektive myndighet. Det skulle även bli tydligt för huvudmännen vem som ansvarar för kunskapsåterföring kring tillsynens iakttagelser.

En renodlad tillsynsmyndighet i form av Inspektionen för vård och omsorg underlättar också för medborgarna att hitta rätt när de vill framföra klagomål eller anmäla brister som gäller såväl hälso- och sjukvård som socialtjänst och verksamhet enligt LSS. En fristående tillsynsmyndighet kan också bidra till att tillsynen utövas med mer långsiktig planering, tydligare prioriteringar, ett mer strategiskt inriktat arbete och att möjligheter till gemensamma beslut och rapporter skapas dvs. möjliggör en effektivare tillsyn.

En ny inspektionsmyndighet har möjlighet att från början anpassa sina interna styrmodeller, uppföljningssystem och ärendehanteringssystem till de stora ärendevolymerna och sin myndighetsutövande roll. Att från början utveckla en myndighetskultur som grundas på det lagreglerade tillsynsuppdraget innebär enligt Statskontorets mening betydande fördelar. Detta skulle förbättra möjligheterna att inom myndigheten kunna utveckla en tydlig yrkesroll och utarbeta en strategi för kompetensförsörjning.

En renodlad inspektionsmyndighet skulle kunna innebära att tillsynen och normering skiljs åt. Statskontoret bedömer att det inte finns några hinder för att separera dessa två uppgifter om regeringen så vill. Statskontoret har i en särskild rapport behandlat den statliga tillsynen i stort. I denna rapport diskuteras kopplingen

mellan normering och tillsyn. Regeringen har valt olika lösningar inom olika samhällssektorer. Om inspektionsmyndigheten utöver tillsyn ges normeringsuppgifter är det i vart fall, enligt Statskontorets mening, viktigt att normeringen organisatoriskt skiljs från tillsynsuppgiften.

Statskontorets utvärdering visar att det finns starka skäl att gå vidare med tillsynsreformen och bilda en renodlad tillsynsmyndighet. Det är mot den bakgrunden som regeringen avser att inrätta en sådan myndighet den 1 juni 2013. För att detta ska kunna ske måste ett stort antal lagar och förordningar ändras i enlighet med de författningsförslag som presenteras i denna departementspromemoria. En proposition med dessa lagförslag som huvudsaklig inriktning avses efter remissbehandling att presenteras under hösten 2012. De risker som har identifierats med att bilda en ny tillsynsmyndighet går enligt Statskontorets bedömning att hantera med en ändamålsenlig styrning från regeringens och den nya myndighetens sida. Statskontoret har inte haft i uppdrag att genomföra en fullständig analys av vilka åtgärder som konkret krävs för att inrätta en renodlad inspektionsmyndighet. Detta uppdrag avses ges till en organisationskommitté, vilken får i uppdrag att göra de förberedelser som behövs för att den nya myndigheten ska kunna påbörja sitt arbete den 1 juni 2013.

Att som Statens vård- och omsorgsutredning föreslår även låta tillsynen över apoteksverksamhet, läkemedelsindustri, medicintekniska företag och liknande samt uppföljning av läkemedelsbiverkningar, godkännanden av läkemedel och angränsande frågor samt central tillsyn av alkohol-, tobaks- och narkotikalagstiftning och internationella adoptionsfrågor också ingå i den nya tillsynsmyndighetens uppgifter bedöms i nuläget som alltför långtgående.

5.2 Åtgärder för en effektivare tillsyn över hälso- och sjukvården, LSS och socialtjänsten

Flera skäl talar för att tillsynen inom vård- och omsorgssektorn behöver bli mera effektiv. Inte minst utvecklingen mot en ökad mångfald och hög förändringstakt gör det viktigt att kvaliteten följs noga och att eventuella problem åtgärdas snabbt och effektivt.

Statskontorets utvärdering visar att Socialstyrelsen inte har utvecklat tillräckligt effektiva system för att styra och följa upp

tillsynsverksamheten. Systemet för dokumenthantering kan inte användas för att löpande följa upp tillsynen. Det går t.ex. inte att följa upp handläggningstider. Bristen på fungerande uppföljningssystem och ändamålsenliga rutiner är särskilt bekymmersam med tanke på att ärendebalanserna ökade under 2011 med 60 procent och uppgick 1 januari 2012 till 17 200 icke avgjorda ärenden.

Statskontoret påpekar vidare att tillsynsinspektörerna i vissa delar saknar stöd för sitt arbete. Det saknas t.ex. bedömningskriterier för många tillsynsområden och tillsynsmetoderna behöver utvecklas. Det brister också när det gäller kunskapsåterföring kring tillsynens iakttagelser. Det är svårt för de ansvariga i de granskade verksamheterna att veta till vem inom myndigheten de ska vända sig för att få vägledning om tillämpningen av det nationella regelverket.

Enligt Statskontoret utövar Socialstyrelsen inte heller sin tillsyn med tillräckligt långsiktig planering och prioritering. De brister som finns i Socialstyrelsens system för handläggning och uppföljning gör det svårt att planera verksamheten på ett tillfredsställande sätt. En effektiv produktionsstyrning förutsätter att olika typer av ärenden och eventuella flaskhalsar i produktionen kan identifieras löpande. Socialstyrelsen saknar dessutom en effektiv strategi för att hantera de ökande ärendebalanserna.

Ansvar för den statliga tillsynen av hälso- och sjukvården och socialtjänsten är omfattande. Uppskattningsvis uppgår enligt Socialstyrelsen antalet tillsynsobjekt inom hälso- och sjukvården i dag till cirka 40 000 och inom socialtjänsten och LSS till cirka 20 000. Antalet inspektioner har minskat inom alla tillsynsområden jämfört med hur det var före tillsynsreformen utom när det gäller verksamheter för barn och unga, som enligt socialtjänstförordningen måste inspekteras minst två gånger per år.

För att få till stånd en effektivare tillsyn över hälso- och sjukvården, LSS och socialtjänsten behövs en ny renodlad tillsynsmyndighet som kan effektivisera tillsynen framför allt när det gäller tillsynen av hälso- och sjukvården, äldreomsorgen och missbruksvården. Det finns även ett behov att utveckla metoder, statistik, uppföljning och andra insatser för att öka effektiviteten i tillsynen. IT-system, register, tillsynsdata-baser och rutiner som möjliggör en effektiv styrning, prioritering och uppföljning av tillsynsärenden och handläggningstider behöver utvecklas och resultatuppföljningen förbättras så att det går att följa verksam-

hetens ekonomiska utfall. Kunskapsåterföringen av tillsynens iakttagelser behöver utvecklas liksom analyser och ett systematiskt lärande av genomförd tillsyn som kan återföras till utförare och huvudmän. För att få en större flexibilitet och snabbt kunna agera vid extraordinära händelser bör det också finnas en tillsynsakut (akutteam) med beredskap att inom några dagar besöka en verksamhet som fått allvarliga klagomål. Myndigheten behöver även utveckla rutiner för att bättre än i dag kunna planera tillsyn grundad på egen riskanalys och riskbedömning. Bedömningskriterier för tillsynen behöver dessutom utvecklas på samtliga tillsynsområden.

5.3 Uppgifter som ligger nära tillsynen

5.3.1 Övriga uppgifter som bör föras över till den nya tillsynsmyndigheten

Förslag: Socialstyrelsens tillståndsgivning enligt socialtjänstlagen (2001:453 SoL) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) förs över till Inspektionen för vård och omsorg liksom uppgiften att ta emot anmälningar om sådan kommunalt driven verksamhet som, när den bedrivs i enskild regi, kräver tillstånd. Uppgiften att ta emot anmälningar om verksamhet inom hälso- och sjukvården enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) förs över till Inspektionen för vård och omsorg liksom uppgiften att ta emot anmälningar om inrättande av biobank enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och att pröva frågor om tillstånd att överlåta en biobank eller delar därav. Vidare förs uppgiften att pröva frågor om tillstånd till att bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning enligt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler över till Inspektionen för vård och omsorg. Uppgiften att pröva frågor om tillstånd till verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas för transfusion enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet förs också över till Inspektionen för vård och omsorg. Slutligen bör inspektionen även vara behörig att pröva frågor om tillstånd för sprututbytesverksamhet enligt lagen (2006:323) om utbyte av

sprutor och kanyler, tillstånd att utföra omskärelse av pojkar och godkännande av sjukvårdsinrättning enligt abortlagen (1974:595) bör skötas av inspektionen. Samtliga dessa verksamheter står under inspektionens tillsyn.

Uppgiften att pröva frågor om utlämnande och omhändertagande av personakter i enskild verksamhet enligt SoL och LSS och patientjournaler enligt patientdatalagen (2008:355) ska vara en uppgift för Inspektionen för vård och omsorg liksom uppgiften att enligt SoL pröva frågor om överflyttning av ärenden från en kommun till en annan om berörda kommuner inte kommer överens. Inspektionen för vård och omsorg ska vidare ta över de uppgifter som Socialstyrelsen har enligt SoL och LSS i fråga om att vara mottagare av rapporter om ej verkställda beslut och att ansöka om särskild avgift.

Socialstyrelsens uppgift att ta emot och handlägga anmälningar enligt Lex Sarah och Lex Maria förs över till Inspektionen för vård och omsorg. Detsamma gäller uppgiften att ta emot underrättelser om dels vissa tvångsåtgärder som skett inom ramen för psykiatrisk och rättspsykiatrisk tvångsvård, dels domar i vissa brottmål.

Socialstyrelsen är skyldig att föra automatiserade register över dem som bedriver tillståndspliktig verksamhet enligt SoL och LSS. Register ska också föras över dem som fått tillstånd att bedriva blodverksamhet eller vävnadsinrättning och dem som anmält inrättande av biobank. Slutligen är Socialstyrelsen skyldig att föra register över dem som anmält att de avser att bedriva, förändra eller flytta verksamhet inom hälso- och sjukvården. Samtliga de register som Socialstyrelsen har fört ska överföras till Inspektionen för vård och omsorg som herefter är skyldig att föra aktuella register. Slutligen är uppgiften att utöva tillsyn över vissa elevhemsboenden för grundsärskola och gymnasiesärskola en uppgift för den nya myndigheten.

Tillståndsgivning och anmälningsplikt

Enligt SoL och LSS krävs tillstånd för viss enskild verksamhet och sådant tillstånd meddelas i dag av Socialstyrelsen. Verksamhet som bedrivs av kommunen eller på entreprenad enligt SoL av kommunen behöver inget tillstånd utan är i stället anmälningspliktig till tillsynsmyndigheten. Antalet meddelade tillstånd för

enskild verksamhet enligt SoL uppgår för närvarande till cirka 2 500. Frågan om tillstånd till viss verksamhet hör samman med tillsynen över verksamheten på ett sådant sätt att denna tillståndsgivning bör föras över från Socialstyrelsen och framöver handläggas av Inspektionen för vård och omsorg. Detsamma gäller anmälningsplikten avseende viss verksamhet. Det är viktigt att de som handlägger tillståndsfrågorna och de som utövar tillsynen har samma syn och krav på verksamheterna så att inte skillnader mellan kommunalt drivna verksamheter och enskilt drivna tillståndspliktiga verksamheter uppstår. Därför bör det övervägas om tillståndsfrågorna kan hanteras av de sex regionala tillsynsenheterna och inte som idag på central nivå. Nyanmälda kommunala verksamheter bör också inspekteras snarast möjligt efter en anmälan.

För att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor enligt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler krävs idag tillstånd av Socialstyrelsen. Inspektionen för vård och omsorg bör ta över uppgiften att pröva frågor om tillstånd samt utöva tillsyn över sådan verksamhet. Dessutom bör inspektionen även ta över uppgiften att pröva frågor om tillstånd till verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som används för transfusion enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet samt tillsyn över sådan verksamhet.

Sprututbytesverksamhet får bedrivas endast av landsting inom ramen för dess hälso- och sjukvård och sedan Socialstyrelsen meddelat tillstånd till verksamheten. Denna tillståndsgivning enligt lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler bör tas över av Inspektionen för vård och omsorg.

Tillståndsgivning för att utföra omskärelse enligt lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar bör också tas över av Inspektionen för vård och omsorg liksom godkännande av sjukvårdsinrättning enligt abortlagen (1974:595).

Den som har för avsikt att bedriva sådan verksamhet som enligt gällande bestämmelser i patientsäkerhetslagen (2010:659) står under Socialstyrelsens tillsyn är skyldig att anmäla detta till styrelsen senast en månad innan verksamheten påbörjas. Om sådan anmäld verksamhet helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas ska även detta anmälas till styrelsen inom en månad efter

genomförandet. Slutligen ska, om verksamheten läggs ned, även detta anmälas till myndigheten. Denna anmälningsplikt hör samman med tillsynen på ett sådant sätt att även denna verksamhet bör föras över från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg.

Enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska beslut om inrättande av en biobank anmälas till Socialstyrelsen. Detsamma gäller beslut att lägga ned en biobank. För att en biobank eller delar av den ska få överlåtas krävs tillstånd av Socialstyrelsen. Även denna verksamhet bör föras över från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg.

Personakter, patientjournaler, överlämnande av ärenden m.m.

Socialstyrelsen har enligt SoL och LSS även ansvar för vissa frågor som rör personakter i verksamheter i enskild regi såsom beslut om utlämnande och omhändertagande av sådana akter liksom beslut om bevarande, förstörande och omhändertagande av patientjournaler enligt patientdatalagen. Detta är uppgifter som har visst samband med tillsynen. Den personal som arbetar med tillsyn har också de nödvändiga kunskaperna för att besluta i sådana ärenden. De uppgifter som Socialstyrelsen i dag har avseende personakter och patientjournaler bör därför framöver utföras av Inspektionen för vård och omsorg.

När kommuner inte kan komma överens i fråga om huruvida ett visst ärende beträffande en enskild enligt SoL ska överlämnas från en kommun till en annan eller inte får Socialstyrelsen efter ansökan från den kommunen där frågan om överflyttning kommit upp besluta vilken kommun som ska ansvara för ärendet. Sådana beslut ligger tillsynen nära och bör därför vara en uppgift för Inspektionen för vård och omsorg.

Uppgiften att vara mottagare av rapporter om ej verkställda nämndbeslut liksom uppgiften att ansöka om särskild avgift när kommuner inte verkställt beslut och domar har anknytning till tillsynsuppdraget och bör därför också överföras till Inspektionen för vård och omsorg.

Skyldigheten att ta emot anmälningar om allvarliga missförhållanden från nämnder och verksamhetsansvariga enligt Lex Maria och Lex Sarah bör också föras över från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg.

Socialstyrelsen är mottagare av underrättelser om vissa tvångsåtgärder som sker inom ramen för psykiatrisk och rättspsykiatrisk tvångsvård. Mottagare bör framöver vara Inspektionen för vård och omsorg. Detsamma gäller de underrättelser som allmän domstol enligt nu gällande regler ska sända till Socialstyrelsen om att någon som omfattas av styrelsens tillsyn har dömts för brott i eller i samband med yrkesutövningen eller brott enligt vissa bestämmelser i brottsbalken.

Register

Nära koppling finns mellan å ena sidan behörigheten att pröva frågor om tillstånd till viss verksamhet och uppgiften av vara mottagare av uppgifter om anmälningspliktig verksamhet och å andra sidan skyldigheten att föra vissa register. Socialstyrelsen är för närvarande den myndighet som är skyldig att föra register över följande verksamheter.

- Tillståndspliktig verksamhet som bedrivs enligt SoL och LSS
- Tillståndspliktig blodverksamhet som bedrivs enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet
- Tillståndspliktig vävnadsinrättning som bedrivs enligt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler
- Anmälningspliktig biobank enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
- Anmälningspliktig verksamhet enligt patientsäkerhetslagen (2010:659).

Inspektionen för vård och omsorg föreslås i framtiden vara behörig myndighet för tillståndsgivning och mottagare av uppgifter om anmälningspliktig verksamhet. I konsekvens härmed är det inspektionen som ska vara skyldig att föra aktuella register. De register som Socialstyrelsen fört ska i samband med ikraftträdandet föras över till inspektionen.

Övrigt

Inspektionen för vård och omsorg bör även ha tillsyn över elevhemsboende vid Rh-anpassad utbildning, specialskolan och viss utbildning för elever med utvecklingsstörning som bedrivs enligt

avtal med staten och elevhemsboende vid Dammsdalskolan i Vingåkers kommun.

Inspektionen för vård och omsorg bör även ha tillsyn över Synskadades Riksförbunds verksamhet enligt lagen (2005:340) om överlämnande av vissa förvaltningsuppgifter till den ideella föreningen Synskadades Riksförbund.

Den treåriga försöksverksamhet med tillsynsombud för barn och unga placerade i familjehem som regeringen givit Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra bör också tas över av den nya myndigheten.

Verksamhet hos Socialstyrelsen som inte påverkas av förslaget om inrättande av en ny tillsynsmyndighet

Som framgår av det föregående omfattas Socialstyrelsens verksamhet med bl.a. normering, utvecklingsverksamhet och fördelning av statsbidrag inte av förslaget om inrättande av en ny tillsynsmyndighet. Vägledande vid övervägandena av vilka uppgifter som bör föras över till den nya tillsynsmyndigheten har varit vilka uppgifter som har nära samband med tillsynen. Därför är förslagen utformade på så sätt att Inspektionen för vård och omsorg ansvarar för tillstånd till eller godkännande av viss verksamhet, t.ex. blodverksamhet och sjukvårdsinrättning för utförande av abort. Däremot bör Socialstyrelsen även i fortsättningen ha ansvaret för tillstånd till viss bestämd åtgärd, t.ex. medgivande till abort efter utgången av artonde havandeskapsveckan. Detta är skälet till att ordet Socialstyrelsen inte genomgående bytts ut mot Inspektionen för vård och omsorg i de i författningsförslagen presenterade lagarna och förordningarna.

Av bilaga 1 framgår vilka lagar och förordningar som över huvud taget inte påverkas av de här presenterade förslagen och därmed vilka i lagstadgade uppgifter som det även fortsättningsvis är Socialstyrelsens uppgift att ansvara för.

I det föregående har föreslagits att Inspektionen för vård och omsorg i framtiden ska vara mottagare av underrättelser om vissa tvångsåtgärder som sker inom ramen för psykiatrisk och rättspsykiatrisk tvångsvård. Aktuella underrättelser har inte bara ett nära samband med tillsynen utan även med den utvecklingsverksamhet som Socialstyrelsen även fortsättningsvis ska ansvara för. Det föreslås därför att inspektionen för varje kalenderår till

Socialstyrelsen ska lämna uppgifter om sådana underrättelser som myndigheten har mottagit.

5.3.2 Yrkeslegitimationer

Bedömning: Socialstyrelsens nuvarande verksamhet med att utfärda yrkeslegitimationer för personal inom hälso- och sjukvården bör vara kvar i Socialstyrelsen.

Enligt förslaget till en renodlad tillsynsmyndighet är det den regionala delen av organisationen (det finns f.n. sex regionala enheter inom Socialstyrelsen) som ska ansvara för tillståndsgivningen och godkännandet av viss verksamhet inom myndighetens område. Skälet härtill är det behov av viss närhet till de objekt som ansöker om tillstånd som finns (prop. 2008/09:160 s. 47 f.). Samma behov av närhet till de som ansöker om legitimation att utöva yrke inom hälso-och sjukvården eller specialistkompetens föreligger inte. Däremot är det av likvärdighetsskäl angeläget att det är en instans som prövar sådana ansökningar. Denna instans måste ha särskild kompetens för att kunna göra korrekta bedömningar av yrkesutövarnas kompetens och lämplighet och det måste även finnas en fungerande organisation för detta. Socialstyrelsen har enligt patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter om exempelvis utbildningskrav och praktisk tjänstgöring för grundlegitimation, tillgodoräknande av meriter för specialistkompetens samt kraven på utbildning, praktisk tjänstgöring och kunskaper i svenska författningar och språkkunskaper för dem som har genomgått vårdutbildning i tredjeland. Den del av Socialstyrelsens personal som arbetar med att ta fram föreskrifter besitter således expertkunskaper och är väl insatta i såväl legitimationsfrågorna som andra behörighetsfrågor. Socialstyrelsen har dessutom redan en särskild central organisation för den aktuella verksamheten. Det finns därför inte skäl att bryta ut denna verksamhet ur Socialstyrelsen.

5.3.3 Ledningsform för den nya tillsynsmyndigheten

Förslag: Inspektionen för vård och omsorg bör organiseras som en enrådgivningsmyndighet med ett insynsråd.

Den nya tillsynsmyndighetens uppdrag innebär att den ska vara en förvaltningsmyndighet med ansvar för tillsynen över socialtjänsten, LSS-verksamhet och hälso- och sjukvården. Inom dessa områden är det angeläget med en direkt och tydlig styrning. Verksamheten är i hög grad styrd av lag och innebär oberoende och opartisk myndighetsutövning. Enligt Utredningen om tillsynen inom socialtjänstens bedömning (SOU 2007:82) framstår det som mest ändamålsenligt att organisera den nya tillsynsmyndigheten som en enrådighetsmyndighet. Det inom socialtjänsten, LSS och hälso- och sjukvården viktiga medborgarperspektivet bör enligt utredningens mening kunna tillgodoses genom ett insynsråd. Ett sådant råd kan också tillföra sakkunskap från t.ex. intresseorganisationer.

5.3.4 Myndigheternas regionala verksamhet

Den nya myndigheten kommer att ha en omfattande regional verksamhet. Regeringen har fastslagit att det för den statliga verksamheten är viktigt att uppnå en tydlighet och klarhet i dess regionala utformning och att denna anses ändamålsenlig. Regeringen har därför givit en särskild utredare i uppdrag att göra en översyn av den statliga regionala förvaltningen och lämna förslag på hur den statliga regionala förvaltningens utformning kan göras tydligare, mer samordnad och ändamålsenlig (dir. 2009:62). Det är viktigt att den nya myndighetens regionala organisation utformas på ett sätt som beaktar utredningens förslag samt den framtida beredningen av dessa förslag.

Den regionala indelningen ska kunna anpassas till att omfatta ett eller flera av de framtida geografiska områdena för länsstyrelserna.

Inspektionen för vård och omsorg kommer bl.a. att ha tillsyn över kommunal verksamhet. Myndigheten bör dra nytta av den erfarenhet som länsstyrelserna har när det gäller sådana kontakter med kommuner. Länsstyrelserna har också stor kompetens och erfarenhet av tillsyn inom olika utgiftsområden. I syfte att skapa en så effektiv och ändamålsenlig tillsynsorganisation som möjligt bör möjligheterna till samverkan med berörda länsstyrelser tas till vara.

6 Kostnader, konsekvenser och ikraftträdande

6.1 Kostnader

Bedömning: Kostnaderna för den nya tillsynsmyndigheten bedöms som utgångspunkt kunna rymmas inom ramen för de medel som i dag utgår till Socialstyrelsen för motsvarande verksamhet. De medel som i dag utgår till Socialstyrelsen för motsvarande verksamhet kommer att föras över till den nya myndigheten.

Förslaget till inrättandet av en renodlad inspektionsmyndighet bedöms inte innebära några ökade statliga kostnader. Visserligen kan det finnas vissa initiala uppstartskostnader, men i längden kan Statskontoret i sin utvärderingsrapport inte se att en renodlad inspektionsmyndighet nämnvärt skulle öka kostnaderna. Snarare ger en renodlad inspektionsmyndighet enligt Statskontoret bättre möjligheter att uppnå kostnadseffektivitet eftersom man på ett annat sätt kan styra och följa upp verksamheten.

Socialstyrelsens nuvarande beräknade kostnader (enligt budgetunderlaget) för sin tillsyn och tillståndsgivning enligt socialtjänstlagen (2001:453 SoL), lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) och patientsäkerhetslagen (210:659) uppgår 2012 till sammanlagt 512 miljoner kronor inklusive overhead på 30 procent. Kostnaderna för genomförandet av förslagen i departementspromemorian bör utgå från den nivå som Socialstyrelsen idag använder för sin tillsyns- och tillståndsverksamhet. Förslaget till en renodlad tillsynsmyndighet möjliggör att tillsynsverksamheten kan effektiviseras och därmed bli mer kraftfull. Inte minst utvecklingen mot en ökad mångfald och hög förändringstakt gör det viktigt att kvaliteten inom vård och

omsorgssektorn följs noga och att eventuella problem åtgärdas snabbt och effektivt.

För att få till stånd en bättre tillsyn som lever upp till ställda krav krävs en ny mer effektiv tillsynsmyndighet. Tillsynen är idag bristfälligt organiserad framför allt när det gäller tillsynen av hälso- och sjukvården, missbruksvården och äldreomsorgen. Det finns vidare ett behov att utveckla metoder för bl.a. riskanalyser, statistik och andra insatser för att öka effektiviteten i tillsynen. IT-system och rutiner som möjliggör en effektiv styrning, prioritering och uppföljning av tillsynsärenden samt för uppföljning av handläggningstider behöver utvecklas liksom resultatuppföljningen så att det går att följa tillsynsverksamhetens ekonomiska utfall. Kunskapsåterföringen av tillsynens iakttagelser behöver också förbättras liksom analyser och ett systematiskt lärande av genomförd tillsyn som på ett pedagogiskt sätt kan återföras till utförare och huvudmän.

För att få en större flexibilitet och snabbt kunna agera vid extraordinära händelser bör det också finnas en beredskap att inom några dagar besöka en verksamhet som fått allvarliga klagomål. Överhuvudtaget måste verksamhetstillsynen av såväl offentliga som andra utförare, t.ex. privata utförare inom vård och omsorg, inte minst inom äldreomsorgen, bli mer effektiv. Detta bedöms vara möjligt inom ramen för de medel som i dag utgår till Socialstyrelsen för motsvarande verksamhet.

6.2 Organisatoriska och personalmässiga konsekvenser

Statskontoret har inte genomfört någon närmare analys av Socialstyrelsens roll efter ett bildande av en renodlad inspektionsmyndighet. Statskontorets uppdrag har varit att överväga ytterligare steg i reformen genom bildandet av en ny renodlad inspektionsmyndighet. Statskontoret kan dock inte se att ett inrättande av en renodlad inspektionsmyndighet skulle påverka förutsättningarna för Socialstyrelsens övriga åtaganden inom området på något avgörande sätt. Väl utvecklade samarbetsrutiner mellan Socialstyrelsen och den nya inspektionsmyndigheten borde kunna förhindra att onödiga revir uppstår mellan myndigheterna och deras olika åtaganden.

Avsikten är att nuvarande personal som arbetar med tillsyns- och tillståndsverksamhet vid Socialstyrelsen ska föras över till den nya myndigheten. Den nya myndigheten ska bemannas med beaktande av 6 b § lagen (1982:80) om anställningsskydd.

Inrättandet av den nya myndigheten bedöms inte medföra behov av nya tjänster eller resurser för Regeringskansliet.

6.3 Ikraftträdande

Förslag: De föreslagna författningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 juni 2013. Övergångsbestämmelser införs för pågående ärenden om tillsyn, ansökningar om tillstånd och redan meddelade tillstånd, överflyttning av ärenden mellan kommuner enligt SoL, ärenden om ansökning av särskild avgift, omhändertagande och utlämnande av personakter och journaler, rapporter om icke verkställda gynnande nämndbeslut och anmälningar om att sådana beslut har verkställts.

De föreslagna författningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 juni 2013. Förslaget innebär att tillsynsansvaret enligt socialtjänstlagen (2001:453 SoL), lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) och patientsäkerhetslagen (2010:659) då övertas av Inspektionen för vård och omsorg och att Socialstyrelsen efter ikraftträdandet inte har något tillsynsansvar när det gäller hälso- och sjukvård, LSS och socialtjänst. Någon övergångsperiod där Socialstyrelsen har kvar vissa uppgifter behövs inte utan överflyttningen av tillsynsansvaret till Inspektionen för vård och omsorg bör ske vid ett tillfälle – den 1 juni 2013. I samband med förberedelserna inför överföringen av tillsynsansvaret från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg bör verksamhetstillsynen kunna planeras på så sätt att Socialstyrelsens projekt kan avslutas inför övergången. Det blir en fråga för Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg att i övrigt säkerställa att överflyttningen av tillsynsansvaret sker på ett sådant sätt att Socialstyrelsens kunskaper om tillsynsobjekten tas till vara.

Överflyttningen av ansvaret för tillståndsgivningen bör också ske vid ett tillfälle – 1 juni 2013 – och då även avse inkomna ansökningar som ännu inte prövats slutligt.



7 Författningskommentar

7.1 Inledning

Den helt övervägande delen av de föreslagna författningsändringarna är föranledda av förslaget att bryta ut tillsynsverksamheten ur Socialstyrelsen och bilda en renodlad tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvården och socialtjänsten. I det följande kommenteras inte bytet av ordet "Socialstyrelsen" mot "Inspektionen för vård och omsorg" i de lagrum som reglerar den renodlade tillsynsmyndighetens huvuduppgift, vilken är att ha fokus på tillsyn och tillstånd. Enligt patientsäkerhetslagens (2010:659) nu gällande bestämmelser föreligger anmälningsplikt för verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn. Vidare är sådan kommunalt driven verksamhet, som när den drivs i enskild regi, anmälningspliktig. Motivet är i båda fallen att underlätta för tillsynsmyndigheten att få vetskap om vilka tillsynsobjekten är och att få viss kunskap om dessa. Bytet av ordet "Socialstyrelsen" mot "Inspektionen för vård och omsorg" kommenteras heller inte i dessa fall. I stället hänvisas till denna inledande kommentar med skrivningen "Se inledningskommentar i avsnitt 7.1". I övrigt har genomgående den redaktionella förändringen gjorts att "skall" har bytts ut mot "ska", vilket heller inte kommenteras. Inte heller kommenteras övriga redaktionella ändringar som gjorts för att göra författningarna mera lättlästa.

7.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2010:801) om införande av skollagen (2010:800)

24 §

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

7.3 Förslaget till lag om ändring i skollagen (2010:800)

26 kap. 5 §

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

7.4 Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

1 kap. 1 §

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

2 kap. 1 och 2 §§

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

2 kap. 4 §

Register över vårdgivare inom hälso- och sjukvården har så nära samband med tillsynen att detta är en uppgift för tillsynsmyndigheten, dvs. enligt förslaget Inspektionen för vård och omsorg. En av de uppgifter som ligger kvar på Socialstyrelsen efter utbrytningen av tillsynsverksamheten är att framställa statistik. Denna myndighet behöver för detta ändamål ha tillgång till de uppgifter som registrerats i vårdgivarregistret. I ett nytt fjärde stycke anges därför att Socialstyrelsen får ha direktåtkomst till Inspektionen för vård och omsorgs register.

3 kap. 5–7 §§

Att utreda s.k. lex Maria-anmälningar (5 §), anmälningar om andra allvarliga skador än vårdskador, t.ex. att en anställd eller en patient skadas av en annan patient vid en sjukvårdsinrättning där det ges vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård eller vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning (6 §) eller anmälningar om att det finns skäl原因 anledning att befara att en legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvården kan utgöra en fara för patientsäkerheten (7 §) är en del av den operativa tillsynen. Detta framgår av 7 kap. 8-10 §§. Det är alltså den renodlade tillsynsmyndighetens uppgift att utföra den aktuella tillsynen.

3 kap. 8 §

Enligt 7 kap. 10 § är enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal rent tekniskt en del av tillsynsverksamheten. Det är skälet till bytet av ordet "Socialstyrelsen" mot "Inspektionen för vård och omsorg" i denna paragraf.

6 kap. 11 §

Om en legitimerad yrkesutövare förskriver narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit på ett sätt som skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, ska expedierande hälso- och sjukvårdspersonal anmäla detta till tillsynsmyndigheten, dvs. Inspektionen för vård och omsorg.

7 kap. 1, 2 och 4 §§

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

7 kap. 6 §

Enligt paragrafens nuvarande lydelse ska Socialstyrelsen på ett systematiskt sätt ta tillvara den information som landets patientnämnder enligt 4 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. är skyldiga att lämna myndigheten. Ett av skälen till att patientnämnderna har denna rapporteringsskyldighet är att nämndernas erfarenheter är kompletterande värdefull information för tillsynsmyndigheten på den regionala nivån (prop. 1998/99: 4 s. 38). Rapporteringen kan t.ex. avspegla inom vilka verksamheter patienter framfört klagomål, vilka typer av ärenden som handlagts, de åtgärder nämnderna och vårdgivarna vidtagit samt om nämnderna identifierat områden där utvecklingen framstår som oroande från patientsäkerhetssynpunkt (a. prop. s. 45). Mot bakgrund av detta bör Inspektionen för vård och omsorg i framtiden vara mottagare av aktuella rapporter från patientnämnderna. Genom tillägget i förevarande paragraf får inspektionen en skyldighet att på ett systematiskt sätt ta tillvara informationen.

Att ansvara för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling inom hälso- och sjukvården är en av de uppgifter som i konsekvens med förslaget ligger kvar på Socialstyrelsen. Inom ramen för dessa uppgifter pågår inom myndigheten bl.a. ett intensivt arbete för att förverkliga en hälso- och sjukvård som utgår från patienterna. Myndigheten arbetar medvetet med att understödja ett förändrat arbetssätt i hälso- och sjukvården där patientens ställning stärks genom förbättrade möjligheter till information och delaktighet.

Även Socialstyrelsen har alltså ett fortsatt behov av att ha tillgång till den kompletterande information som patientnämndernas erfarenheter utgör. Nu varande skyldighet för Socialstyrelsen att enligt förevarande paragraf på ett systematiskt sätt ta tillvara informationen kvarstår.

7 kap. 7–13, 15–21 och 23–30 §§

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

8 kap. 2 §

Det är enligt 7 kap. 30 § tillsynsmyndigheten som är behörig att anmäla s.k. behörighetsfrågor till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. Till en anmälan om provotid ska förslag till en provotidsplan bifogas. Denna utgår från vilka insatser som kan betydelse för att vederbörande legitimerade yrkesutövare ska komma till rätta med de missförhållanden som ligger till grund för anmälan om provotid. Det är därför tillsynsmyndighetens uppgift att upprätta förslag till provotidsplan.

9 kap. 1 §

Bytet av ordet ”Socialstyrelsen” mot ”Inspektionen för vård och omsorg” är en konsekvens av ändringen i 7 kap. 30 §.

9 kap. 17 §

Bytet av ordet ”Socialstyrelsen” mot ”Inspektionen för vård och omsorg” är en konsekvens av ändringen i 7 kap. 29 §.

10 kap. 1 och 8 §§

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

10 kap. 11 §

Bytet av ordet ”Socialstyrelsen” mot ”Inspektionen för vård och omsorg” är en konsekvens av ändringen i 7 kap. 30 §.

10 kap. 13 och 13 a §

Bytet av ordet ”Socialstyrelsen” mot ”Inspektionen för vård och omsorg” såvitt gäller de beslut som enligt punkterna 2–5 enligt nuvarande lydelse är överklagbara är en konsekvens av föreslagna författningsändringar. Första punkten reglerar beslut som gäller frågor om behörighet, rätt att använda en skyddad yrkestitel eller legitimation enligt 4 kap., dvs. frågor som ligger kvar inom Social-

styrelsens ansvarsområde. Att Socialstyrelsens beslut i dessa frågor även fortsättningsvis är överklagbara framgår av den föreslagna nya 13 a §.

10 kap. 14 och 15 §§

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

Övergångsbestämmelser

Det behövs övergångsbestämmelser såvitt gäller sådana tillsynsärenden som Socialstyrelsen inte hunnit avsluta i samband med överföringen av tillsynsverksamheten till Inspektionen för vård och omsorg. Det handlar om s.k. lex Maria anmälningar enligt 3 kap. 5 §, vårdgivares anmälningar om andra allvarliga skador än vårdskador enligt 3 kap. 6 §, vårdgivares anmälningar om att det finns skälig anledning att befara att en legitimerad yrkesutövare kan utgöra en fara för patientsäkerheten enligt 3 kap. 7 §, enskildas klagomål enligt 7 kap. 10–18 §§ samt av Socialstyrelsen med stöd av 7 kap. 19 § egeninitierade tillsynsärenden. Sådana tillsynsärenden ska i samband med verksamhetsförändringarna överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg för fortsatt handläggning.

7.5 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

5 kap. 8, 8 a och 18 §§

Bytet av ordet ”Socialstyrelsen” mot ”Inspektionen för vård och omsorg” är en konsekvens av de ändringar som gjorts i de paragrafer i patientsäkerhetslagen (2010:659) till vilka det hänvisas i här aktuella paragrafer.

7.6 Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

8 §

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

7.7 Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

3 kap. 17 §

Bytet av ordet ”Socialstyrelsen” mot ”Inspektionen för vård och omsorg” är en konsekvens av de ändringar som görs i 8 kap. 4 §.

8 kap. 4 §

Socialstyrelsen har enligt gällande regler ansvar för vissa frågor som rör journalhandlingar inom hälso- och sjukvården, såsom beslut om omhändertagande och utlämnande av sådana handlingar. Denna typ av uppgifter som enligt betänkandet Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten (SOU 2007:82 s. 468 f.) har visst samband med tillsynen. Den personal som arbetar med tillsyn anses också ha de nödvändiga kunskaperna för att besluta i sådana frågor. Det finns inte skäl att i detta sammanhang göra annan bedömning. Detta är skälet till att det föreslås att det är tillsynsmyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, som i fortsättningen bör utföra nämnda uppgifter.

9 kap. 1–3 §

Se kommentaren till 8 kap. 4 §.

10 kap. 2 §

Bytet av ordet ”Socialstyrelsen” mot ”Inspektionen för vård och omsorg” i denna paragraf är en konsekvens av föreslagna ändringar i 8 kap. 4 § och 9 kap. 1–3 §§.

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

23 och 24 §§

Enligt lagens 9 § är verksamhet vid en vävnadsinrättning tillståndspliktig. Enligt 10 § meddelar regeringen föreskrifter om vilken eller vilka myndigheter som beslutar om tillstånd till att bedriva en vävnadsinrättning och de villkor som ska gälla för verksamheten. Enligt 2 § förordningen (2008:414) om kvalitetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler är det Socialstyrelsen som beslutar om tillstånd till att bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning. Den

renodlade tillsynsmyndigheten ska fokusera på tillsyn och tillstånd, vilket är skälet till bytet av ordet ”Socialstyrelsen” till ”Inspektionen för vård och omsorg” i aktuella paragrafer.

Tillsynsmyndigheten ska med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning. Registret får användas för bl.a. statistikändamål. En av de uppgifter som ligger kvar på Socialstyrelsen efter utbrytningen av tillstånds- och tillsynsverksamheten är att framställa statistik. Denna myndighet behöver för detta ändamål ha tillgång till uppgifterna i tillsynsmyndighetens register över dem som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning. I ett nytt femte stycke i 23 § anges därför att Socialstyrelsen får ha direktåtkomst till Inspektionen för vård och omsorgs register.

Övergångsbestämmelser

Det behövs övergångsbestämmelser såvitt gäller ansökningar om tillstånd till att bedriva vävnadsinrättning och sådana tillsynsärenden som Socialstyrelsen inte hunnit avsluta i samband med överföringen av tillstånds- och tillsynsverksamheten till Inspektionen för vård och omsorg. Handlingar i ärenden av nämnda slag ska därför, enligt förslaget, i samband med verksamhetsförändringarna överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg för fortsatt handläggning.

7.9 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa

26 §

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

7.10 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet

18, 18 a och 19 §§

Enligt 6 § i lagen är blodverksamhet tillståndspliktig. Enligt 7 § meddelar regeringen föreskrifter om vilken eller vilka myndigheter som beslutar om tillstånd till att bedriva en blodverksamhet och de

villkor som ska gälla för verksamheten. Enligt 2 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet är det Socialstyrelsen som beslutar om tillstånd till att bedriva blodverksamhet. Den renodlade tillsynsmyndigheten ska fokusera på tillsyn och tillstånd, vilket är skälet till bytet av ordet ”Socialstyrelsen” till ”Inspektionen för vård och omsorg” i aktuella paragrafer.

Tillsynsmyndigheten ska med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet. Registret får användas för bl.a. framställning av statistik.

En av de uppgifter som ligger kvar på Socialstyrelsen efter utbrytningen av tillstånds- och tillsynsverksamheten är att framställa statistik. Denna myndighet behöver för detta ändamål ha tillgång till uppgifterna i tillsynsmyndighetens register över dem som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning. I ett nytt fjärde stycke i 18 § anges därför att Socialstyrelsen får ha direktåtkomst till Inspektionen för vård och omsorgs register.

Övergångsbestämmelser

Det behövs övergångsbestämmelser såvitt gäller ansökningar om tillstånd till att bedriva blodverksamhet och sådana tillsynsärenden som Socialstyrelsen inte hunnit avsluta i samband med överföringen av tillstånds- och tillsynsverksamheten till Inspektionen för vård och omsorg. Handlingar i ärenden av nämnda slag ska därför, enligt förslaget, i samband med verksamhetsförändringarna överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg för fortsatt handläggning.

7.11 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler

2, 4 och 5 §§

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

7.12 Förslaget till lag om ändring i lagen (2005:340) om överlämnande av vissa förvaltningsuppgifter till den ideella föreningen Synskadades Riksförbund.

8 §

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

7.13 Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

6 kap. 9 §

Bytet av ordet "Socialstyrelsen" till "Inspektionen för vård och omsorg" är en konsekvens av ändringen i 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

9 kap. 1 §

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

7.14 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

2 kap. 5 §

Enligt lagens 6 kap. 3 § i nuvarande lydelse är det Socialstyrelsen som utövar tillsyn över att lagen efterlevs. Konsekvensen härav är, i enlighet med inledningskommentaren, att beslut om inrättande av en biobank ska anmälas till den nya tillsynsmyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg.

2 kap. 6 §

Tillsynsmyndigheten ska föra ett automatiserat register över biobanker. Registret ska bl.a. användas för framställning av statistik. En av de uppgifter som ligger kvar på Socialstyrelsen efter utbrytningen av tillstånds- och tillsynsverksamheten är att framställa statistik. Denna myndighet behöver för detta ändamål ha tillgång till uppgifterna i tillsynsmyndighetens register över dem som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning. I ett nytt fjärde stycke i 6 § anges därför att Socialstyrelsen får ha direktåtkomst till Inspektionen för vård och omsorgs register.

4 kap. 6 och 6 a §§

Utlämnandet av prover är, i likhet med vad som sägs i kommentaren till 8 kap. 4 § patientdatalagen(2008:355) om utlämnande av journalhandlingar en uppgift som får anses ha visst samband med tillsynen. Detta är skälet till att det föreslås att det är tillsynsmyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, som i fortsättningen bör utföra nämnda uppgifter.

4 kap. 7 §

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

4 kap. 9 §

Bytet av ordet "Socialstyrelsen" till "Inspektionen för vård och omsorg" är en följd av att ansvaret för tillsynen av blodverksamheter i enlighet med 6 kap. 3 § kommer att åligga den nya tillsynsmyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg. Verksamheter inom hälso- och sjukvården som står under denna myndighets tillsyn och som är anmälningspliktiga ska, i linje med de grunder som förslaget om en utbrytning av tillsyns- och tillståndsverksamheten bygger på, anmälas till tillsynsmyndigheten. En konsekvensenlig ändring är därför att även denna myndighet fattar beslut om att en biobank ska läggas ned och vävnadsproverna förstöras.

6 kap. 3 och 4 §§

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

6 kap. 6 §

Enligt 6 § i nuvarande lydelse är det Socialstyrelsen i egenskap av tillsynsmyndighet som under vissa omständigheter är skyldig att göra anmälan till åtal. Denna uppgift ska därför i framtiden utföras av Inspektionen för vård och omsorg.

6 kap. 7 §

Bytet av ordet "Socialstyrelsen" till "Inspektionen för vård och omsorg" är en konsekvens av att det är den senare myndigheten som ska fatta beslut enligt 4 kap. 6 §.

Övergångsbestämmelser

Det finns behov av övergångsbestämmelser avseende ansökningar om utlämnande av vävnadsprover enligt 4 kap. 4 och journalhandling enligt 4 a §§ och icke avslutade tillsynsärenden som inte har prövats slutligt vid tidpunkten för överföringen av den aktuella verksamheten. Det föreslås därför att handlingar i sådana ärenden ska överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg för fortsatt handläggning.

7.15 Förslaget till lag om ändring i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar

6–8 och 10 §§

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

7.16 Förslaget till lag om ändring i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten

7 a §

Bytet av ordet "Socialstyrelsen" till "Inspektionen för vård och omsorg" är en konsekvens av att det enligt förslaget är den senare myndigheten som i framtiden är ansvarig tillsynsmyndighet.

7.17 Förslaget till lag om ändring i socialtjänstlagen (2001:453)

2 a kap. 11 §

I betänkandet Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten (SOU 2007:82 s. 469) anføres att det enligt utredningens uppfattning bör vara en uppgift om den nya tillsynsmyndigheten att fatta beslut när kommuner inte kan komma överens i fråga om huruvida ett visst ärende beträffande en enskild, enligt socialtjänstlagen, ska överlämnas från en kommun till en annan. Det finns inte skäl att i detta sammanhang göra annan bedömning, vilket är skälet till förslaget att byta ut ordet "Socialstyrelsen" mot "Inspektionen för vård och omsorg".

7 kap. 1 §

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

7 kap. 3–5 §§

Enligt gällande bestämmelser är det tillsynsmyndigheten som ansvarar för utförandet av vissa uppgifter avseende personakter inom socialtjänsten. Som en konsekvens härav föreslås ordet ”Socialstyrelsen” bli utbytt mot ”Inspektionen för vård och omsorg”.

13 kap. 1, 3–11 §§

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

14 kap. 7 §

Att utreda anmälningar om allvarliga missförhållanden eller fall där det föreligger en påtaglig risk för ett allvarligt missförhållande är en del av en tillsynsmyndighets uppgifter. Uppgiften att utreda sådana anmälningar är alltså en uppgift för den nya tillsynsmyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg.

16 kap. 4 §

Bytet av ordet ”Socialstyrelsen” till ”Inspektionen för vård och omsorg” i denna paragraf är en följd av att det enligt förslaget är denna myndighet som ska fatta beslut enligt de bestämmelser som det här hänvisas till.

16 kap. 6 c, 6 f och 6 g §§

Uppgiften att vara mottagare av rapporter om ej verkställda socialnämndbeslut liksom uppgiften att ansöka om särskild avgift när kommuner inte verkställt beslut och domar har, enligt propositionen Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten (2008/09: 160 s. 49), anknytning till tillsynsuppdraget. Därför föreslås att ansökningar om särskild avgift ska prövas av den nya tillsynsmyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg (6 c §) och att samma myndighet ska vara mottagare av aktuella rapporter (6 f §). Förslaget i 6 g § att den nya tillsynsmyndigheten även ska vara mottagare av rapporter avseende gynnande beslut som en nämnd har verkställt efter att det enligt 6 f § har rapporterats som ej verkställt är endast en logisk följdändring.

16 kap. 6 i §

När en enskild avser att vistas en kortare tid i en annan kommun än den där vederbörande är bosatt, och till följd av hög ålder, funktionsnedsättning eller allvarlig sjukdom behöver stöd och hjälp för detta, är vistelsekommunen enligt lagens 2 a kap. 6 § 2 skyldig att på begäran verkställa bosättningskommunens beslut. Den rapporteringskyldighet till tillsynsmyndigheten som enligt 6 f § åvilar bosättningskommunen ska då även avse vistelsekommunen. Detta är skälet till att ordet ”Socialstyrelsen” har bytts mot ”Inspektionen för vård och omsorg”.

Övergångsbestämmelser

I samband med överföringen av tillsyns- och tillståndsverksamheten till den nya tillsynsmyndigheten föreligger behov av övergångsbestämmelser avseende ansökningar om tillstånd enligt 7 kap. 1 § och ansökningar om överflyttning av ärenden enligt 16 kap. 1 § som inte har prövats slutligt vid ikraftträdandet. Detsamma gäller icke avslutade tillsynsärenden, ärenden som enligt 7 kap. 4 § har överlämnats till Socialstyrelsen för prövning av utlämnande av handlingar i en personakt, ärenden där Socialstyrelsen enligt 7 kap. 5 § har omhändertagit en personakt och ärenden där Socialstyrelsen enligt 16 kap. 6 c § har ansökt om särskild avgift. Behov av övergångsbestämmelser föreligger även avseende rapporter om icke verkställda nämndbeslut enligt 16 kap. 6 f § som inkommit till Socialstyrelsen före den 1 juni 2013 ska överföras till Inspektionen för vård och omsorg. Detsamma gäller anmälningar om verkställda beslut enligt 16 kap. 6 g § och anmälningar om verksamhet som är anmälningspliktig enligt 7 kap. 1 § tredje stycket och som har gjorts till Socialstyrelsen före den 1 juni 2013. Det föreslås därför att handlingar i ärenden av nämnda slag i samband med verksamhetsförändringarna ska överlämnas Inspektionen för vård och omsorg för fortsatt handläggning.

7.18 Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.

4 §

I kommentaren till 7 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659) motiveras det förhållandet att både den nya tillsynsmyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, och Socialstyrelsen ska vara skyldiga att på ett systematiskt sätt använda den information som myndigheterna enligt förslaget ska få från landets patientnämnder. I förevarande bestämmelse regleras nämndernas skyldighet att lämna den aktuella informationen.

7.19 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

6 och 17 §§

Bytet av ordet ”Socialstyrelsen” mot ”Inspektionen för vård och omsorg” i nionde punkten är en konsekvens av att uppgiften att utöva tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen överförs till den nya tillsynsmyndigheten. Som en följd härav görs motsvarande byte i paragrafens nästsista stycke och i 17 §.

7.20 Förslaget till lag om ändring i lagen (1994:260) om offentlig anställning

21 §

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

7.21 Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:388) om införande av lagen (1993:387) stöd och service till vissa funktionshindrade

8 §

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

7.22 Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade

23 §

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

23 c och 23 d §§

Uppgiften att enligt bl.a. denna lag ansvara för vissa frågor som rör personakter i verksamhet i enskild regi såsom beslut om utlämnande och omhändertagande av sådana akter har, enligt propositionen Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten (2008/09: 160 s. 48), visst samband med tillsynen. Detta är skälet till bytet av ordet "Socialstyrelsen" mot "Inspektionen för vård och omsorg" i här aktuella paragrafer.

23 f §

Att utreda anmälningar om allvarliga missförhållanden eller fall där det föreligger en påtaglig risk för ett allvarligt missförhållande är en del av en tillsynsmyndighets uppgifter. Uppgiften att utreda sådana anmälningar är alltså en uppgift för den nya tillsynsmyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg.

25 §

Se inledningskommentar i avsnitt 3.1.

26 a §

Se inledningskommentar i avsnitt 3.1.

26 c, 26 d och 26 f–i §§

Med uppgiften att ansvara för tillsynen följer vissa befogenheter för att tillsynen ska vara effektiv. Bytet av ordet "Socialstyrelsen" mot "Inspektionen för vård och omsorg" är en följd av att den senare myndigheten enligt förslaget är ny tillsynsmyndighet.

27 §

I denna paragraf är bytet av ordet "Socialstyrelsen" mot "Inspektionen för vård och omsorg" en logisk följd av att det är den senare myndigheten som fattar beslut avseende de frågor som det hänvisas till i paragrafen.

28 c, 28 f och 28 g §

I kommentaren till 6 c, f och g §§ socialtjänstlagen (2001:453) motiveras varför Inspektionen för vård och omsorg föreslås ha ansvaret för att pröva ansökningar om särskild avgift och vara mottagare av rapporter avseende gynnande nämndbeslut som inte har verkställts respektive gynnande beslut som en nämnd har verkställt efter att ha rapporterat beslutet som ej verkställt. Det hänvisas här till nämnda kommentar.

28 i §

I kommentaren till 6 i § socialtjänstlagen (2001:453) har motvarande rapporteringsskyldighet kommenterats. Det hänvisas här till denna kommentar.

Övergångsbestämmelser

I samband med överföringen av tillsyns- och tillståndsverksamheten till den nya tillsynsmyndigheten föreligger behov av övergångsbestämmelser avseende ansökningar om tillstånd enligt 23 § som inte har prövats slutligt vid tidpunkten för verksamhetsöverföringen. Detsamma gäller icke avslutade tillsynsärenden, icke avslutade ärenden om prövning av utlämnande av handlingar i en personakt som enligt 23 c § har överlämnats till Socialstyrelsen, icke avslutade ärenden där Socialstyrelsen med stöd av 23 d § har omhändertagit en personakt och icke avslutade ärenden där Socialstyrelsen med stöd av 28 c § har ansökt om särskild avgift. Slutligen finns behov av övergångsbestämmelser såvitt gäller rapporter om icke verkställda nämndbeslut som med stöd av 28 f § lämnats till Socialstyrelsen före den 1 juni 2013 och anmälningar om verkställda beslut enligt 28 g § som gjorts till Socialstyrelsen före detta datum. Handlingarna i aktuella typer av ärenden ska i samband med verksamhetsöverföringen överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg för fortsatt handläggning.

7.23 Förslaget till lag om ändring i lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning**17 §**

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

7.24 Förslaget till lag om ändring i lag (1991:1136) om försöksverksamhet med kommunal primärvård

1 §

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

7 §

Bytet av ordet "Socialstyrelsen" mot "Inspektionen för vård och omsorg" är en följd av det enligt 1 § är denna myndighet som fattar beslut om tillstånd till aktuell försöksverksamhet.

7.25 Förslaget till lag om ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård

19–20 och 22 b §§

Hälso- och sjukvården och dess personal står enligt gällande regler under Socialstyrelsens tillsyn. Tillsynsverksamheten ska enligt förslaget överföras till den nya tillsynsmyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg. Som en konsekvens härav är det även denna myndighet som, för att effektivt kunna utöva tillsynen över såväl de verksamheter där det ges vård enligt denna lag som den hälso- och sjukvårdspersonal som verksam vid sådana sjukvårdsinrättningar, bör vara mottagare av beslut som fattas med stöd av dessa paragrafer.

49 §

Enligt 16 § förordningen (1991:1472) om psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård i dess nuvarande lydelse har Socialstyrelsen bemyndigande att närmare ange på vilket sätt chefsöverläkaren ska fullgöra sin uppgiftsskyldighet enligt 19 § tredje stycket, 20 § tredje stycket, 22 b andra stycket samt 49 § denna lag. I enlighet med vad som sägs i kommentaren till aktuella bestämmelser bör i framtiden den nya tillsynsmyndigheten ha detta bemyndigande.

**7.26 Förslaget till lag om ändring i lagen (1991:419)
om resekostnadsersättning vid sjukresor**

1 §

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

**7.27 Förslaget till lag om ändring i abortlagen
(1974:595)**

5 §

Se inledningskommentar i avsnitt 7.1.

Bilaga

Lagar och förordningar som inte påverkas av förslaget att bryta ut tillsyns- och tillståndsverksamheten från Socialstyrelsen

Lagar

Lag (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands

Lag (2008:145) om statligt tandvårdsstöd

Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Lag (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister

Lag (1995:831) om transplantation m.m.

Lag (1995:479) om nordisk konvention om socialt bistånd och sociala tjänster

Ordningslag (1993:1617)

Lag (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga

Äktenskapsbalken (1987:230) kapitel 15

Tandvårdslag (1985:125)

Lag (1985:12) om kontroll av berusningsmedel på sjukhus

Mönstringslag (1983:929)

Hälso- och sjukvårdslag (1982:763)

Passlag (1978:302)

Steriliseringslag (1975:580)

Lag (1972:260) om internationellt samarbete rörande verkställighet av brottmålsdom

Lag (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall

Lag (1964:167) med särskilda bestämmelser om unga lagöverträdare

Förordningar

Förordning (2011:1151) om statsbidrag till organisationer som stödjer dem som vårdar och hjälper någon närstående

Förordning (2011:1062) om statsbidrag till vissa organisationer inom det sociala området

Avfallsförordning (2011:927)

Förordning (2011:728) om behörighet som lokförare

Förordning (2011:116) om register hos Socialstyrelsen över läkemedel som lämnats ut från apotek i Jämtland

Miljötillsynsförordning (2011:13)

Förordning (2010:1770) om geografisk miljöinformation

Luftfartsförordning (2010:770)

Förordning (2010:604) med instruktion för Smittskyddsinstitutet

Förordning (2010:349) om vårdgaranti

Förordning (2009:1476) med instruktion för naturvårdsverket

Förordning (2009:1174) med instruktion för Försäkringskassan

Förordning (2009:935) om statsbidrag till vissa juridiska personer som tillhandahåller meningsfull sysselsättning till personer med psykisk funktionsnedsättning

Förordning (2009:625) om receptregister

Förordning (2009:607) med instruktion för Konsumentverket

Fordonsförordning (2009:211)

Förordning (2008:776) om utjämning av kostnader för stöd och service till vissa funktionshindrade

Patientdataförordning (2008:360)

Förordning (2008:553) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands

Förordning (2008:347) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl.

Förordning (2008:194) om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen

Förordning (2008:193) om statligt tandvårdsstöd

Förordning (2007:1030) med instruktion för Arbetsförmedlingen

Förordning (2007:1020) med instruktion för Myndigheten för

Internationella adoptionsfrågor

Förordning (2007:913) med instruktion för Arbetsmiljöverket

Förordning (2007:825) med länsstyrelseinstruktion

Förordning (2007:762) med instruktion för Statistiska centralbyrån
Förordning (2007:748) om utredningar avseende vissa dödsfall

Förordning (2007:156) om skydd mot internationell hot mot människors hälsa

Förordning (2006:1119) om omvandling av fängelse på livstid

Förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel

Förordning (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap

Livsmedelsförordning (2006:813)

Förordning (2006:637) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap

Förordning (2006:358) om genetisk integritet m.m.

Förordning (2006:94) om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården

Förordning (2006:93) om statsbidrag till verksamhet inriktad mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar

Förordning (2006:11) om skyldighet för Rättsmedicinalverket att lämna uppgifter till Socialstyrelsens dödsorsaksregister

Förordning (2005:1063) om rättsintyg i anledning av brott

Förordning (2005:893) om marknadskontroll av varor

Förordning (2005:422) om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen hos djur och i livsmedel

Förordning (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen

Järnvägsförordning (2004:526)

Förordning (2004:16) om utlämnande av uppgifter som avser stöd och service till vissa funktionshindrade

Förordning (2003:1179) om överlämnande från Sverige enligt en europeisk arresteringsorder

Förordning (2003:1178) om överlämnande till Sverige enligt en europeisk arresteringsorder

Förordning (2003:752) om statsbidrag till pensionärsorganisationer

Förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor

Förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner

Förordning (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen

Förordning (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen

Förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen

Förordning (2001:638) om statsbidrag till utrustning för elektronisk kommunikation

Förordning (2001:100) om den officiella statistiken

Förordning (2000:338) om biocidprodukter

Förordning (2000:7) om statsbidrag till handikapporganisationer

Förordning (1998:1518) om behörighet till vissa anställningar inom hälso- och sjukvården m.m.

Tandvårdsförordning (1998:1338)

Förordning (1998:1229) om behandling av personuppgifter om totalförsvarspliktiga

Körkortsförordning (1998:980)

Förordning (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken

Förordning (1998:905) om miljökonsekvensbeskrivningar

Förordning (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll

Förordning (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd

Yrkestrafikförordning (1998:779)

Förordning (1998:58) om anmälan av vissa farliga sjukdomar

Säkerhetsskyddsförordning (1996:633)

Vapenförordning (1996:70)

Förordning (1995:239) om förmåner till försvarspliktiga

Förordning (1995:238) om totalförsvarsplikt

Förordning (1994:1763) med särskilda bestämmelser om unga lagöverträdare

Förordning (1994:1495) om överlämnande av allmänna handlingar till andra än myndigheter för förvaring

Förordning (1994:1244) om Institutet för miljömedicin

Förordning (1994:950) om statsbidrag till handikapporganisationer

Anställningsförordning (1994:373)

Förordning (1993:1284) om tillfälligt statsbidrag till utvecklingsinsatser inom habilitering och rehabilitering

Högskoleförordning (1993:100)

Tillträdesförordning (1992:118)

Förordning (1991:1413) om rättspsykiatrisk undersökning

Förordning (1990:1165) om säkerhet vid tunnelbana och spårväg

Begravningsförordning (1990:1147)

Förordning (1990:893) om underrättelse om dom i vissa brottmål, m.m.

Totalförsvarets folkrättsförordning (1990:12)

Förordning (1988:1366) om utredningen i ärenden om förordnande av god man och förvaltare

Förordning (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.

Förordning (1982:1005) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen

Förordning (1982:306) med vissa bestämmelser om utlämning för brott

Förordning (1981:1370) om skyldighet för socialnämnderna att lämna statistiska uppgifter

Passförordning (1979:664)

Förordning (1979:38) om läkarintyg för sjöfolk

Förordning (1977:178) med vissa bestämmelser om internationellt samarbete rörande verkställighet av brottmålsdom

Förordning (1976:518) om föreskrifter för verkställighet av lagen (1976:511) om omhändertagande av berusade personer m.m.

Kungörelse (1973:810) om socialnämnds medverkan vid fastställande av faderskap, m.m.

Kungörelse (1970:710) om utlämning till eller från Danmark, Finland, Island eller Norge för verkställighet av beslut om vård eller behandling

Kungörelse (1942:725) med närmare föreskrifter angående tillämpning av lagen den 18 juli 1942 (nr 723) om skyddsypning inom försvarsväsendet.