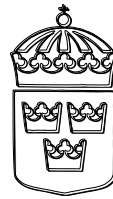


Regeringens proposition

2012/13:20



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

Prop.
2012/13:20

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 11 oktober 2012

Fredrik Reinfeldt

Göran Hägglund
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I enlighet med tidigare regeringsbeslut inrättas den 1 juni 2013 en ny myndighet, Inspektionen för vård och omsorg, som kommer att överta bl.a. tillsyns- och tillståndsverksamheter från Socialstyrelsen. Inspektionens uppgifter ska främst bestå av tillsyn och tillståndsgivning inom socialtjänst, verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade samt hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. Vidare ska inspektionen bl.a. ha ansvar för de register som behövs för att utöva verksamheten.

I propositionen föreslås de lagändringar som är nödvändiga för att ansvaret för verksamheterna ska kunna föras över från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg.

Lagändringarna föreslås träda i kraft samtidigt med inspektionens inrättande, dvs. den 1 juni 2013. Förslagen om ändringar i vissa av de lagförslag som lagts fram i prop. 2012/13:1, utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, träder dock i kraft först den 1 juli 2013.

Innehållsförteckning

1	Förslag till riksdagsbeslut	6
2	Lagförslag	7
2.1	Förslag till lag om ändring i abortlagen (1974:595)	7
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1991:419) om resekostnadsersättning vid sjukresor	8
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård	10
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (1991:1137) om rätt psykiatrisk undersökning	12
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade	13
2.6	Förslag till lag om ändring i lagen (1994:260) om offentlig anställning	20
2.7	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	21
2.8	Förslag till lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.	23
2.9	Förslag till lag om ändring i socialtjänstlagen (2001:453)	24
2.10	Förslag till lag om ändring i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten	34
2.11	Förslag till lag om ändring i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar	35
2.12	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	37
2.13	Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)	42
2.14	Förslag till lag om ändring i lagen (2005:340) om överlämnande av vissa förvaltningsuppgifter till den ideella föreningen Synskadades Riksförbund	43
2.15	Förslag till lag om ändring i lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler	44
2.16	Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet	45
2.17	Förslag till lag om ändring i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa	47
2.18	Förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler	48
2.19	Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)	49
2.20	Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)	52
2.21	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	53
2.22	Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)	55

2.23	Förslag till lag om ändring i skollagen (2010:800).....	69	Prop. 2012/13:20
2.24	Förslag till lag om ändring i lagen (2010:801) om införande av skollagen (2010:800)	70	
2.25	Förslag till lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ	71	
2.26	Förslag till lag om ändring i lagen (2012:00) om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade	73	
2.27	Förslag till lag om ändring i lagen (2012:00) om ändring i socialförsäkringsbalken	77	
3	Ärendet och dess beredning	79	
4	Bakgrund.....	80	
4.1	Allmänna utgångspunkter.....	80	
4.2	Utredningen om tillsynen inom socialtjänsten.....	82	
4.3	Propositionen Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten	82	
4.4	Ytterligare reformer på tillsynsområdet.....	84	
4.5	Statskontorets utvärdering av tillsynsreformen	85	
4.6	Kommunernas och landstingens uppfattning.....	88	
4.7	Statens vård- och omsorgsutredning.....	89	
5	En ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst.....	90	
6	Överväganden och förslag.....	92	
6.1	Socialstyrelsens tillsynsverksamhet förs över till Inspektionen för vård och omsorg	92	
6.2	Övriga uppgifter som bör föras över till den nya tillsynsmyndigheten.....	97	
6.3	Yrkeslegitimationer	104	
6.4	Ledningsform för den nya tillsynsmyndigheten	105	
6.5	Myndigheternas regionala verksamhet	106	
7	Ekonomiska och andra konsekvenser	107	
8	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	107	
9	Författningskommentar.....	109	
9.1	Förslaget till lag om ändring i abortlagen (1974:595) ...	109	
9.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (1991:419) om resekostnadsersättning vid sjukresor	110	
9.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård	110	
9.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning	110	
9.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade	111	
9.6	Förslaget till lag om ändring i lagen (1994:260) om offentlig anställning.....	112	
9.7	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	112	

Prop. 2012/13:20	9.8	Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.	113
	9.9	Förslaget till lag om ändring i socialtjänstlagen (2001:453)	113
	9.10	Förslaget till lag om ändring i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten	115
	9.11	Förslaget till lag om ändring i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar	116
	9.12	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobankar i hälso- och sjukvården m.m.	116
	9.13	Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)	118
	9.14	Förslaget till lag om ändring i lagen (2005:340) om överlämnande av vissa förvaltningsuppgifter till den ideella föreningen Synskadades Riksförbund.....	119
	9.15	Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler	119
	9.16	Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet	119
	9.17	Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa	120
	9.18	Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler	120
	9.19	Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)	121
	9.20	Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)	122
	9.21	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	122
	9.22	Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)	122
	9.23	Förslaget till lag om ändring i skollagen (2010:800).....	127
	9.24	Förslaget till lag om ändring i lagen (2010:801) om införande av skollagen (2010:800)	127
	9.25	Förslaget till lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ	127
	9.26	Förslaget till lag om ändring i lagen (2012:00) om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade	128
	9.27	Förslaget till lag om ändring i lagen (2012:00) om ändring i socialförsäkringsbalken.....	128
	Bilaga 1	Huvudsakligt innehåll i departementspromemorian Inspektionen för vård och omsorg – en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst (Ds 2012:20)	129
	Bilaga 2	Departementspromemoriens lagförslag	130
	Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser	197

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 11 oktober 2012.....	199
Rättsdatablad.....	200

Prop. 2012/13:20

1 Förslag till riksdagsbeslut

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i abortlagen (1974:595),
2. lag om ändring i lagen (1991:419) om resekostnadsersättning vid sjukresor,
3. lag om ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård,
4. lag om ändring i lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning,
5. lag om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade,
6. lag om ändring i lagen (1994:260) om offentlig anställning,
7. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
8. lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.
9. lag om ändring i socialtjänstlagen (2001:453),
10. lag om ändring i lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten,
11. lag om ändring i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar,
12. lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
13. lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168),
14. lag om ändring i lagen (2005:340) om överlämnande av vissa förvaltningsuppgifter till den ideella föreningen Synskadades Riksförbund,
15. lag om ändring i lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler,
16. lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet,
17. lag om ändring i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa,
18. lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,
19. lag om ändring i patientdatalagen (2008:355),
20. lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367),
21. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
22. lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659),
23. lag om ändring i skollagen (2010:800),
24. lag om ändring i lagen (2010:801) om införande av skollagen (2010:800),
25. lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ,
26. lag om ändring i lagen (2012:00) om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade,
27. lag om ändring i lagen (2012:00) om ändring i socialförsäkringsbalken.

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 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 §¹

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* har godkänt.

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

2. Vid tillämpning av 7 a § förvaltningsprocesslagen (1971:291) ska Inspektionen för vård och omsorg vara den enskildes motpart, om inspektionen efter ikraftträdandet är behörig att handlägga den typ av fråga som är föremål för prövning.

¹ Senaste lydelse 2007:998.

2.2 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).

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

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

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

¹ Senaste lydelse 2010:1245.

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. Prop. 2012/13:20

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2.3 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

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.

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 *ska* vara närvarande under den tid patienten hålls fastspänd.

Om det finns synnerliga skäl, får *det* beslutas att patienten *ska* 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 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.

Chefsöverläkaren beslutar om avskiljande. Om en patient 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 *eller hon* 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 bemyndigande, socialstyrelsen föreskriver fortlöpande lämna *styrelsen* uppgifter om åtgärder som vidtagits enligt denna lag.

Chefsöverläkaren 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 meddelar föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten enligt första stycket ska fullgöras.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

¹ Senaste lydelse 2006:663.

2.4 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.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

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

Prop. 2012/13:20

Härigenom föreskrivs att 23, 23 c, 23 d, 24 f, 25, 26 a, 26 c, 26 d, 26 f–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 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

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.

¹ Senaste lydelse 2010:480.

² Senaste lydelse 2009:597.

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. 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.

Personakter som tagits om hand ska förvaras avskilda hos arkivmyndigheten i den kommun där akterna omhändertagits. Personakter ska bevaras i minst två år från det att de kom in till arkivmyndigheten, dock får 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.

24 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

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. berörda nämnder som avses i 22 §, eller

³ Senaste lydelse 2009:597.

⁴ Senaste lydelse 2010:430.

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 all verksamhet som bedrivs enligt denna lag.

26 a §⁶

Socialstyrelsen 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.

Inspektionen för vård och omsorg ska inom ramen för sin tillsyn

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

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

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

⁵ Senaste lydelse 2010:480.

⁶ Senaste lydelse 2009:597.

⁷ Senaste lydelse 2009:597.

⁸ Senaste lydelse 2009:597.

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.

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.

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 *Social-*

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

⁹ Senaste lydelse 2009:597.

¹⁰ Senaste lydelse 2009:597.

styrelsen 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.

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

Vid allvarlig underlåtenhet att iaktta skyldigheterna enligt lagen (2010:479) om registerkontroll av personal som utför vissa insatser åt barn med funktionshinder, får *Inspektionen för vård och omsorg besluta att* återkalla tillståndet för verksamheten. Om verksamheten inte är tillståndspliktig får *inspektionen besluta att* förbjuda fortsatt verksamhet.

¹¹ Senaste lydelse 2009:597.

¹² Senaste lydelse 2010:480.

27 §¹³

Beslut av en *sådan* nämnd som avses i 22 § eller av *Socialstyrelsen* 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).

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.

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

28 c §¹⁴

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 §¹⁵

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

En 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 måna-

¹³ Senaste lydelse 2011:329.

¹⁴ Senaste lydelse 2009:813.

¹⁵ Senaste lydelse 2009:597.

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 och vilken typ av insats beslutet gäller samt kortfattat uppge skälen för dröjsmålet.

Rapportering enligt denna paragraf ska ske en gång per kvartal.

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

28 g §¹⁶

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 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 §¹⁷

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. Vid tillämpning av 7 a § förvaltningsprocesslagen (1971:291) ska *Inspektionen för vård och omsorg* vara den enskildes motpart.

¹⁶ Senaste lydelse 2009:597.

¹⁷ Senaste lydelse 2011:329.

2.6 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,

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

2. hälso- och sjukvårdspersonal, som i sin yrkesutövning står under *Inspektionen för vård och omsorgs* tillsyn, för förseelser i denna yrkesutövning som ska prövas av *inspektionen* eller Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd,

3. djurhälsopersonal för 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.

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

Prop. 2012/13:20

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 annat särskilt läkemedel, för *styrelsens* tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), och
9. registrering och redovisning till *Inspektionen för vård och omsorg* av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för *inspektionens* 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

¹ Senaste lydelse 2010:669.

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 *där* 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.

2.8 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. Prop. 2012/13:20

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §¹

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.

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 Socialstyrelsen* lämna en redogörelse över patientnämndsverksamheten under föregående år.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

¹ Senaste lydelse 2010:670.

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

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

Nuvarande lydelse

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.

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 *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

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

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

2. boenden som motsvarar dem som avses i 5 kap. 5 § andra stycket eller 5 kap. 7 § tredje stycket,

Tillstånd behövs inte för verksamhet som kommunen genom

¹ Senaste lydelse 2011:328.

² Senaste lydelse 2009:596.

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.

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 *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.

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 gallrings-skyldigheten 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 gallrings-skyldigheten inträder. Detta gäller dock inte *sådana* handlingar som avses i 3 a §.

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.

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 gallrings-skyldigheten inträder. Detta gäller dock inte handlingar som avses i 3 a §.

³ Senaste lydelse 2009:596.

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.

5 §⁵

Socialstyrelsen får besluta att en personakt i enskild verksamhet som står under *Socialstyrelsens* 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.

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

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

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. Per-

⁴ Senaste lydelse 2009:596.

⁵ Senaste lydelse 2009:596.

sonakterna 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.

sonakterna ska bevaras i minst två år från det att de kom in till arkivmyndigheten, dock får 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.

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 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

- 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.

Inspektionen för vård och omsorg ska inom ramen för sin tillsyn

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

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

⁶ Senaste lydelse 2009:596.

⁷ Senaste lydelse 2009:596.

⁸ Senaste lydelse 2009:596.

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.

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.

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.

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.

6 §⁹

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 *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.

⁹ Senaste lydelse 2009:596.

¹⁰ Senaste lydelse 2009:596.

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

*Inspektionen för vård och om-
sorg* får även förelägga den kom-
mun eller det landsting som inte
har fullgjort sin anmälnings-
skyldighet enligt 7 kap. 1 § tredje
stycket att fullgöra denna skyldig-
het. *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 *Social-
styrelsen* 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 verksam-
heten. Om verksamheten inte är
tillståndspliktig får *Socialstyrelsen*
i stället helt eller delvis förbjuda
fortsatt verksamhet.

Om ett missförhållande enligt
8 § första stycket är allvarligt och
Inspektionen för vård och omsorgs
föreläggande inte följs, får *in-
spektionen besluta att* helt eller
delvis återkalla tillståndet för verk-
samheten. 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
besluta att helt eller delvis åter-
kalla tillståndet för verksamheten.
Om verksamheten inte är till-
ståndspliktig 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 verk-
samheten 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.

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

Om det finns sannolika skäl för
att ett tillstånd helt eller delvis
kommer att återkallas eller om det
finns sannolika skäl för att verk-
samheten 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 verksam-
het.

¹¹ Senaste lydelse 2009:596.

¹² Senaste lydelse 2009:596.

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* besluta att återkalla tillståndet för verksamheten. Om verksamheten inte är tillståndspliktig får *inspektionen* besluta att förbjuda fortsatt verksamhet.

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 §¹⁵

Socialstyrelsens beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol i ärenden om

Inspektionen för vård och omsorgs beslut får överklagas till 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 §.

¹³ Senaste lydelse 2009:596.

¹⁴ Senaste lydelse 2010:429.

¹⁵ Senaste lydelse 2011:328.

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).

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.

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

Andra beslut av *Inspektionen för vård och omsorg* samt beslut av Socialstyrelsen 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 §¹⁶

Till böter döms den som

– överträder ett förbud eller en begränsning som har meddelats med stöd av 5 kap. 2 §,

– åsidosätter någon av bestämmelserna i 6 kap. 6 § första stycket eller 12 § första stycket, eller, om inte gärningen är belagd med straff i lagen (1997:192) om internationell adoptionsförmedling, 10 §,

– utan tillstånd driver *sådan* verksamhet som avses i 7 kap. 1 §,

– i strid mot ett förbud som har meddelats enligt 13 kap. 9 och 10 §§ fortsätter verksamheten.

Allmänt åtal får väckas endast efter medgivande av Socialstyrelsen.

1. överträder ett förbud eller en begränsning som har meddelats med stöd av 5 kap. 2 §,

2. åsidosätter någon av bestämmelserna i 6 kap. 6 § första stycket eller 12 § första stycket, eller, om inte gärningen är belagd med straff i lagen (1997:192) om internationell adoptionsförmedling, 10 §,

3. utan tillstånd driver verksamhet som avses i 7 kap. 1 §,

4. i strid mot ett förbud som har meddelats enligt 13 kap. 9 eller 10 § fortsätter verksamheten.

Allmänt åtal för brott som avses i första stycket 1 eller 2 får väckas endast efter medgivande av Socialstyrelsen.

Allmänt åtal för brott som avses i första stycket 3 eller 4 får väckas endast efter medgivande av *Inspektionen för vård och omsorg*.

¹⁶ Senaste lydelse 2009:596.

6 c §¹⁷

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 §¹⁸

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 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 *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 verkställigheten avbröts. 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 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.

Rapportering enligt denna paragraf ska ske en gång per kvartal.

6 g §¹⁹

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.

¹⁷ Senaste lydelse 2009:836.

¹⁸ Senaste lydelse 2009:596.

¹⁹ Senaste lydelse 2009:596.

6 i §²⁰

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. Vid tillämpning av 7 a § förvaltningsprocesslagen (1971:291) ska Inspektionen för vård och omsorg vara den enskildes motpart, om inspektionen efter ikraftträdandet är behörig att handlägga den typ av fråga som är föremål för prövning.

²⁰ Senaste lydelse 2011:328.

2.10 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 avseende 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.

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

Prop. 2012/13:20

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

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

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

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.
 2. Vid tillämpning av 7 a § förvaltningsprocesslagen (1971:291) ska Inspektionen för vård och omsorg vara den enskildes motpart.

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

Prop. 2012/13:20

Härmed föreskrivs att 2 kap. 5 och 6 §§, 4 kap. 6–7 och 9 §§ samt 6 kap. 3, 4, 6 och 7 §§ lagen (2002:297) om biobanker 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.

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 anmälnings-skyldighet enligt 5 §. Det får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits.

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.

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 *om* förhållanden för vilka det föreligger anmälnings-skyldighet enligt 5 §. Det får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för registret.

Regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i Inspektionen för vård och omsorgs register.

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).

¹ Senaste lydelse 2009:502.

7 §

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

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

För att en biobank eller delar av den *ska* få överlåtas 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 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.

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 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

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 *inspektionen* behöver för sin tillsyn.

Inspektionen för vård och omsorg får förelägga den som be-

lämna ut vad som begärs. *I föreläggandet får vite sättas ut.*

driver verksamheten att lämna ut vad som begärs. *Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.*

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.

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.

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

Socialstyrelsens 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.

4 §

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.

är skyldig att lämna den hjälp som

6 §

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

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

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

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. Vid tillämpning av 7 a § förvaltningsprocesslagen (1971:291) ska Inspektionen för vård och omsorg vara den enskildes motpart, om inspektionen efter ikraftträdandet är behörig att handlägga den typ av fråga som är föremål för prövning.

2.13 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 7 kap. 20–28 §§ och 10 kap. 13 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

¹ Senaste lydelse 2010:672.

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

Prop. 2012/13:20

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 utövar 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.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2.15 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

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.

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.

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

Föreslagen lydelse

2 §

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

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

4 §

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

5 §

Inspektionen för vård och omsorg får *besluta* att återkalla *ett* tillstånd *till sprututbytesverksamhet* om det förekommer missförhållanden i verksamheten.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

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

Prop. 2012/13:20

Härigenom föreskrivs att 18–19 §§ 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 § patientsäkerhetslagen (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.

Regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i Inspektionen för vård och omsorgs register.

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

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

¹ Senaste lydelse 2010:675.

² Senaste lydelse 2007:1130.

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. Vid tillämpning av 7 a § förvaltningsprocesslagen (1971:291) ska Inspektionen för vård och omsorg vara den enskildes motpart, om inspektionen efter ikraftträdandet är behörig att handlägga den typ av fråga som är föremål för prövning.

2.17 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa Prop. 2012/13:20

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

26 §

Socialstyrelsen har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter eller beslut som meddelats med stöd av lagen.

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.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2.18 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.

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.

24 §

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

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 föreskrifter om vilka myndigheter som får ha direktåtkomst till uppgifterna i *Inspektionen för vård och omsorgs* register.

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

2. Vid tillämpning av 7 a § förvaltningsprocesslagen (1971:291) ska *Inspektionen för vård och omsorg* vara den enskildes motpart, om *inspektionen* efter ikraftträdandet är behörig att handlägga den typ av fråga som är föremål för prövning.

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

Prop. 2012/13:20

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 17 §, 8 kap. 2 och 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.

2 §¹

En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård ska på begäran av patienten eller av en närstående till patienten så snart som möjligt tillhandahållas honom eller henne för att läsas eller skrivas av på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 6 kap. 12 § eller 13 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).

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

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

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,

¹ Senaste lydelse 2010:677.

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.

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

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

10 kap.
2 §²

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 *till* 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).

1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.
2. Vid tillämpning av 7 a § förvaltningsprocesslagen (1971:291) ska *Inspektionen för vård och omsorg* vara den enskildes motpart.

² Senaste lydelse 2009:525.

2.20 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 Läkemedelsverket 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.

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

Prop. 2012/13:20

Häriigenom 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

Secretess 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 prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet eller begränsning av forskrivningsrätt enligt 8 kap. samma lag, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Secretess 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 prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet eller begränsning av forskrivningsrätt 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

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

Secretess 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

Secretess 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

¹ Senaste lydelse 2010:679.

² Senaste lydelse 2012:311.

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

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.

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.

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

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för uppgifter i ärenden där handlingarna omhändertagits för arkivering före ikraftträdandet.

³ Senaste lydelse 2010:679.

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

Prop. 2012/13:20

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 rubriken till 7 kap. och rubrikerna närmast före 3 kap. 5 §, 7 kap. 20 § och 10 kap. 13 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 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 – *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 *Socialstyrelsen* senast en månad innan verksamheten påbörjas.

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

Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till *Inspektionen för vård och omsorg*

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.

Anmälningsskyldighet till *Socialstyrelsen*

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.

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 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.

Regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i Inspektionen för vård och omsorgs register.

3 kap.

Anmälningsskyldighet till *Inspektionen för vård och omsorg*

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 *Socialstyrelsen* ge in den utredning av händelsen som föreskrivs i 3 § första stycket.

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 *Socialstyrelsen*.

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

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

7 §

En vårdgivare ska snarast anmäla till *Socialstyrelsen* om det finns skäl原因 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 skäl原因 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 §,
3. möjligheten att anmäla klagomål till *Inspektionen för vård och omsorg* enligt 7 kap. 10 §,
4. möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen, samt
5. patientnämndernas verksamhet.

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

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

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 *Inspektionen för vård och omsorg*.

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

7 kap.

Socialstyrelsens tillsyn

Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn

1 §

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

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

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

2 §

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

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*.

4 §

Socialstyrelsen ska inom ramen för sin tillsyn

Inspektionen för vård och omsorg ska inom ramen för sin tillsyn

1. lämna råd och ge vägledning,
2. kontrollera att brister och missförhållanden avhjälpas,
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.

Inspektionen för vård och omsorg 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 och berörda myndigheter 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.

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

11 §

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.

Socialstyrelsen får avstå från att utreda ett klagomål om

12 §

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.

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.

13 §

Om ett klagomål avser brister i kontakten mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonalen eller något annat liknande förhållande inom 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.

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.

15 §

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 *Socialstyrelsen* avgör ärendet med stöd av 12 §.

Första stycket gäller inte om *Inspektionen för vård och omsorg* avgör ärendet med stöd av 12 §.

Prop. 2012/13:20

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

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.

till 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.

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 *Socialstyrelsens* befogenheter

Gemensamma bestämmelser om *Inspektionen för vård och omsorgs* befogenheter

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.

20 §

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

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 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.

Om *Inspektionen för vård och omsorg* får kännedom om 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 *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

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

enheten att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövt. *Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.* Detta gäller även verksamhet 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, *samt*

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

2. när åtgärderna senast ska vara utförda.

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* 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 *Inspektionen för vård och omsorg* får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt denna lag eller någon annan föreskrift som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska *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 *Socialstyrelsen* anser att det finns skäl för beslut om prövotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av forskrivningsrätt enligt 8 kap., ska *styrelsen* anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

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 forskrivningsrätt 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 missförhållanden som lagts till grund för beslutet om prövotid. Förslag till prövotidsplan upprättas av *Socialstyrelsen*, om möjligt i samråd med den legitimerade.

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 missförhållanden som lagts till grund för beslutet om prövotid. Förslag till prövotidsplan 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 ansökan av den yrkesutövare

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.

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

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 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 *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.

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet som omfattas av *Inspektionen för vård och omsorgs* tillsyn eller flyttar eller väsentligt ändrar en sådan verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan 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 prøvotid 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*
Socialstyrelsens beslut m.m.**

13 §

Socialstyrelsens beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

Inspektionen för vård och omsorgs beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol, om beslutet 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.

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 legitimation eller annan behörighet enligt 4 kap. får överklagas till 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.

Inspektionen för vård och omsorg är motpart till den yrkesutövare som överklagat ansvarsnämndens eller en domstols slutliga beslut enligt 8 kap. 1–11 §§. Detta gäller dock endast om inte något annat följer av 7 § andra stycket lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn eller 7 § andra stycket lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän.

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

2. Vid tillämpning av 7 a § förvaltningsprocesslagen (1971:291) ska *Inspektionen för vård och omsorg* vara den enskildes motpart, om inspektionen efter ikraftträdandet är behörig att handlägga den typ av fråga som är föremål för prövning.

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

Prop. 2012/13:20

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.

2.24 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 lands-
ting vara huvudman för grundskola och gymnasieskola vid
Dammsdalskolan i Vingåkers kommun.

*Socialstyrelsen har tillsyn över
elevhemsboende vid sådan utbild-
ning som avses i första stycket.*

*Inspektionen för vård och om-
sorg utövar tillsyn över elevhems-
boende vid utbildning som avses i
första stycket.*

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2.25 Förslag till lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

Prop. 2012/13:20

Härigenom föreskrivs att 6, 7 och 9 §§ lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Om en vårdgivare anmäler misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar enligt 5 § ska vårdgivaren utan dröjsmål också göra en sådan anmälan till *Socialstyrelsen*.

Socialstyrelsen ska med hjälp av automatiserad databehandling föra ett register över verksamheten hos vårdgivare som tillvaratar eller transplanterar organ. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt *sådan* verksamhet som innefattar tillvaratagande och transplantation av organ.

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

Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter endast om vårdgivaren och om verksamhetschefen.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

Föreslagen lydelse

6 §

Om en vårdgivare anmäler misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar enligt 5 § ska vårdgivaren utan dröjsmål också göra en sådan anmälan till *Inspektionen för vård och omsorg*.

7 §

Inspektionen för vård och omsorg ska med hjälp av automatiserad databehandling föra ett register över verksamheten hos vårdgivare som tillvaratar eller transplanterar organ. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt verksamhet som innefattar tillvaratagande och transplantation av organ.

Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för registret.

Regeringen meddelar *föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i Inspektionen för vård och omsorgs register*.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för vårdgivare att lämna uppgifter till *Socialstyrelsen* för behandling i det register som avses i 7 §.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för vårdgivare att lämna uppgifter till *Inspektionen för vård och omsorg* för behandling i det register som avses i 7 §.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

2.26 Förslag till lag om ändring i lagen (2012:00) om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade

Prop. 2012/13:20

Härigenom föreskrivs att 9 c, 15, 23, 26 f, 26 g och 27 §§ lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade i stället för dess lydelse enligt lagen (2012:00) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt prop. 2012/13:1, Föreslagen lydelse
utgiftsområde 9*

9 c §

När ekonomiskt stöd enligt 9 § 2 har beviljats och assistans utförs av någon som är närstående till eller lever i hushållsgemenskap med den insatsberättigade och som inte är anställd av kommunen, ska

1. kommunen få besöka den insatsberättigade när det behövs för bedömningen av rätten till eller behovet av insatsen eller i övrigt för tillämpningen av denna lag, och

2. *Socialstyrelsen* få tillträde till bostaden för att inspektera assistansen enligt 26 d §. 2. *Inspektionen för vård och omsorg* få tillträde till bostaden för att inspektera assistansen enligt 26 d §.

Vid inspektion enligt första stycket 2 gäller inte 26 e §. Om en myndighet vid upprepade tillfällen utan giltig anledning vägras besök eller inspektion enligt första stycket, får det ekonomiska stödet enligt 9 § 2 dras in eller sättas ned. För att stödet ska få dras in eller sättas ned krävs att den insatsberättigade har informerats om denna påföljd.

Med närstående enligt första stycket avses make, sambo, barn, förälder och syskon samt deras makar, sambor och barn.

15 §

Till kommunens uppgifter hör att

1. fortlöpande följa upp vilka som omfattas av lagen och vilka deras behov av stöd och service är,

2. verka för att personer som anges i 1 § får sina behov tillgodosedda,

3. informera om mål och medel för verksamheten enligt denna lag,

4. medverka till att personer som anges i 1 § får tillgång till arbete eller studier,

5. verka för att det allmänna fritids- och kulturutbudet blir tillgängligt för personer som anges i 1 §,

6. anmäla till överförmyndaren dels när en person som omfattas av 1 § kan antas behöva förmyndare, förvaltare eller god man, dels när ett förmynderskap, förvaltarskap eller godmanskap bör kunna upphöra,

7. samverka med organisationer som företräder människor med omfattande funktionshinder,

8. anmäla till Försäkringskassan när någon som har ansökt om biträde av personlig assistent eller ekonomiskt stöd till sådan assistans enligt 9 § 2 kan antas ha rätt till assistansersättning enligt 51 kap. socialförsäkringsbalken,

9. underrätta Försäkringskassan när någon som får assistansersättning enligt 51 kap. socialförsäkringsbalken beviljas boende med särskild service, daglig verksamhet, barnomsorg eller någon annan insats som kan påverka behovet av personlig assistans,

10. anmäla till Försäkringskassan om det finns anledning att anta att assistansersättning enligt 51 kap. socialförsäkringsbalken används för annat än köp av personlig assistans eller kostnader för personliga assistenter, och

11. anmäla till *Socialstyrelsen* om det finns anledning att anta att en tillståndshavares lämplighet för att bedriva verksamhet med personlig assistans kan ifrågasättas.

11. anmäla till *Inspektionen för vård och omsorg* om det finns anledning att anta att en tillståndshavares lämplighet för att bedriva verksamhet med personlig assistans kan ifrågasättas.

23 §

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

Tillstånd att bedriva verksamhet som avses i första stycket får meddelas endast den som med hänsyn till sina ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt visar sig lämplig att bedriva sådan verksamhet. I fråga om en juridisk person ska lämplighetsprövningen även avse

1. den verkställande direktören och annan som genom en ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,

2. de styrelseledamöter och styrelsesuppleanter som till följd av eget eller närståendes ekonomiska intresse har en väsentlig gemenskap med den juridiska personen, som är grundad på andelsrätt eller därmed jämförligt ekonomiskt intresse, och

3. bolagsmännen i kommanditbolag eller andra handelsbolag.

Kommun och landsting som ska bedriva verksamhet som avses i första stycket 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 verksamhet som avses i 9 § 6–10.

Tillstånd att bedriva verksamhet som avses i första stycket får meddelas endast den som med hänsyn till sina ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt visar sig lämplig att bedriva sådan verksamhet. I fråga om en juridisk person ska lämplighetsprövningen även avse

1. den verkställande direktören och annan som genom en ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,

2. de styrelseledamöter och styrelsesuppleanter som till följd av eget eller närståendes ekonomiska intresse har en väsentlig gemenskap med den juridiska personen, som är grundad på andelsrätt eller därmed jämförligt ekonomiskt intresse, och

3. bolagsmännen i kommanditbolag eller andra handelsbolag.

Kommun och landsting som ska bedriva verksamhet som avses i första stycket 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.

26 f §

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 § tredje 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 § tredje stycket att fullgöra denna skyldighet. *Ett beslut om föreläggande* får förenas med vite.

26 g §

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 *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.

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 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.

Ett tillstånd att bedriva verksamhet får även återkallas om tillståndshavaren inte kan anses lämplig enligt 23 § andra stycket eller inte tillhandahåller assistans enligt 24 §.

27 §

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

Beslut av en nämnd som avses i 22 § eller av *Inspektionen för vård och omsorg* får överklagas till 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 §§,
8. återkallelse av tillstånd och förbud enligt 26 g–26 i §§, eller
9. indragning eller nedsättning av ekonomiskt stöd enligt 9 c § andra stycket.

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 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.

2.27 Förslag till lag om ändring i lagen (2012:00) om ändring i socialförsäkringsbalken

Prop. 2012/13:20

Härigenom föreskrivs att 51 kap. 16 a § och 110 kap. 42 a och 57 a §§ socialförsäkringsbalken i stället för dess lydelse enligt lagen (2012:00) om ändring i nämnda balk ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt prop. 2012/13:1, Föreslagen lydelse
utgiftsområde 9*

51 kap.

16 a §

När assistansersättning har beviljats och assistansen utförs av någon som är närstående till eller lever i hushållsgemenskap med den försäkrade och som inte är anställd av kommunen ska *Socialstyrelsen* få tillträde till bostaden för att inspektera assistansen enligt 26 d § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade. Vid sådan inspektion gäller inte 26 e § lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade.

När assistansersättning har beviljats och assistansen utförs av någon som är närstående till eller lever i hushållsgemenskap med den försäkrade och som inte är anställd av kommunen ska *Inspektionen för vård och omsorg* få tillträde till bostaden för att inspektera assistansen enligt 26 d § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade. Vid sådan inspektion gäller inte 26 e § lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade.

Med närstående enligt första stycket avses make, sambo, barn, förälder och syskon samt deras makar, sambor och barn.

110 kap.

42 a §

Försäkringskassan ska anmäla till *Socialstyrelsen* om det finns anledning att anta att lämpligheten för att bedriva verksamhet med personlig assistans kan ifrågasättas när det gäller någon som har tillstånd enligt 23 § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

Försäkringskassan ska anmäla till *Inspektionen för vård och omsorg* om det finns anledning att anta att lämpligheten för att bedriva verksamhet med personlig assistans kan ifrågasättas när det gäller någon som har tillstånd enligt 23 § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

57 a §

Assistansersättning får dras in eller sättas ned om den försäkrade vid upprepade tillfällen utan giltig anledning vägrar att medverka till

Prop. 2012/13:20

1. besök enligt 14 § 2 när assistansen utförs av någon som är närstående till eller lever i hushållsgemenskap med den försäkrade och som inte är anställd av kommunen, eller

2. inspektion av *Socialstyrelsen* enligt 51 kap. 16 a §.

2. inspektion av *Inspektionen för vård och omsorg* enligt 51 kap. 16 a §.

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 socialtjänsten. Utgångspunkten enligt direktiven (dir. 2004:178) var att tillsynsansvaret ska stärkas och göras tydligare, att tillsynsfunktionens sårbarhet ska minska samt att tillsynen ska fungera samordnat, strukturerat och effektivt med ett tydligt jämställdhetsperspektiv. Utredningen skulle även överväga och föreslå åtgärder som särskilt stärker tillsynen över barns och ungas rättigheter inom socialtjänstens olika områden.

Utredningen överlämnade i november 2007 slutbetänkandet *Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten* (SOU 2007:82). Utredningen föreslog bl.a. att tillsynen över hälso- och sjukvården och socialtjänsten i ett *första* steg skulle föras samman i Socialstyrelsen. I ett *andra* steg skulle sedan bildas en renodlad tillsynsmyndighet genom att bryta ut tillsynsverksamheten från Socialstyrelsen.

Den 1 januari 2010 genomfördes tillsynsreformen. Länsstyrelsernas sociala tillsyn fördes över till Socialstyrelsen och samordnades med Socialstyrelsens tillsyn av hälso- och sjukvården. Samtidigt gav regeringen Statskontoret i uppdrag att följa upp och utvärdera tillsynsreformen och också lämna förslag till om ytterligare förändringar behövde göras och ytterligare steg skulle tas.

Statskontoret redovisade utvärderingsuppdraget den 15 mars 2012. I rapporten *Utvärdering av tillsynsreformen. Samordnad tillsyn över socialtjänst och hälso- och sjukvård (2012:11)* föreslår Statskontoret att regeringen bl.a. tar initiativ till att en renodlad inspektionsmyndighet för tillsyn över socialtjänst och hälso- och sjukvård inrättas.

Inom Socialdepartementet har en promemoria, Inspektionen för vård och omsorg – en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst (Ds 2012:20), tagits fram. Promemorian innehåller förslag till lagändringar som bl.a. innebär att Socialstyrelsens nuvarande tillsyns- och tillståndsverksamhet enligt främst socialtjänstlagen (2001:453), 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.

Promemorians huvudsakliga innehåll framgår av *bilaga 1*. De lagförslag som lades fram i promemorian finns i *bilaga 2*. Promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning över remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2012/4269/SAM).

Den 14 juni 2012 beslutade regeringen att tillkalla en särskild utredare med uppgift att förbereda och genomföra bildandet av en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst (Dir. 2012:67).

Lagrådet

Lagförslagen i propositionen hänför sig till den nya myndighetens inrättande och möjlighet att bedriva verksamhet från den 1 juni 2013. Ändringarna handlar huvudsakligen endast om utbyte av myndighetsnamn.

Prop. 2012/13:20 Vissa förslag innebär materiella ändringar, dock endast av smärre art och betydelse. Författningstekniskt och även i övrigt är förslagen av sådan beskaffenhet att Lagrådets granskning skulle sakna betydelse. Rege-
ringen har därför inte inhämtat Lagrådets yttrande.

4 Bakgrund

4.1 Allmänna utgångspunkter

Staten har ett ansvar för att säkerställa att lagar, förordningar och föreskrifter som riksdag, regering och myndigheter beslutat om följs. Ett viktigt kontroll- och styrinstrument som staten förfogar över är tillsyn.

Tillsyn i betydelsen kontroll av hur olika verksamhetsområden fullgör sina uppgifter har ökat genom åren. Det gäller såväl inom hälso- och sjukvården som inom socialtjänsten. Tillsyn innebär en oberoende och självständig granskning av att de lagar som har beslutats av riksdagen, de förordningar som har beslutats av regeringen och de föreskrifter och villkor som har beslutats av statliga myndigheter efterlevs och att den enskilde medborgaren i dessa avseenden behandlas på ett likvärdigt sätt oberoende av var i landet man bor.

Enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ska alla medborgare i landet ges en god vård på lika villkor och Socialstyrelsen ska inom ramen för sitt tillsynsansvar se till att så sker. Socialstyrelsen ska genom sin tillsyn arbeta för att vårdgivarna och hälso- och sjukvårdspersonalen ger alla patienter vård av rätt kvalitet och med hög patientsäkerhet.

Socialtjänstlagen (2001:453) är en lagstiftning som rymmer rättigheter, skyldigheter och mål som ska värna människor i utsatta situationer men som i många avseenden är övergripande. Lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, förkortad LSS, är en mer renodlad rättighetslagstiftning. Tillsynen inom socialtjänstens och LSS områden utövas av Socialstyrelsen.

Tillsynen av hälso- och sjukvården, socialtjänsten och LSS-verksamhet berör i många fall människor som av olika skäl är särskilt utsatta men också deras anhöriga. Det är därför viktigt att tillsynen fungerar på ett trovärdigt och rättssäkert sätt. Människor som erhåller vård och behandling, omvårdnad och andra stödinsatser är ofta i ett starkt beroendeförhållande till dem som arbetar i verksamheterna. Insynen i verksamheterna och vad som händer i dessa under olika delar av dygnet kan vara starkt begränsad. Många förmår inte att hävda sina egna intressen eller föra sin egen talan. Det kan vara barn och unga som levt under otrygga och utsatta förhållanden, vuxna med grav missbruksproblematik, barn, unga och vuxna med omfattande funktionsnedsättning som t.ex. utvecklingsstörning, hjärnskador och autism, personer med psykisk sjukdom, äldre med demenssjukdomar eller människor som behöver vård i livets slutskede. Ansvariga för verksamheter och lagstiftning har ett särskilt ansvar att se till att de som finns i verksamheterna inte blir utsatta för skador och kränkningar och att det stöd, den vård, den behandling och den omsorg

som ges är säker och av god kvalitet samt att personal har den erfarenhet och kompetens som behövs och inte är olämpliga för uppgiften.

Ett ökat fokus på tillsyn inom socialtjänstens, LSS och hälso- och sjukvårdens områden beror bl.a. på att landsting och kommuner har fått ett ökat ansvar för vård, stöd, service och omsorg. Det har även förts in marknadsliknande förhållanden i offentlig verksamhet med ökat inslag av privata vårdgivare. Tillsynen från statens sida måste därför bli starkare, tydligare och effektivare. Förtroendet för tillsynen behöver också förbättras. Medborgarna ska kunna lita på att bestämmelser om handläggning, säkerhet, lika behandling eller rätten till en viss service också efterlevs och att socialtjänsten, LSS-verksamheter och hälso- och sjukvården utvecklas i medborgarnas tjänst.

Tillsynen av att lagstiftningen tillämpas på ett riktigt sätt och på det sätt som varit avsikten enligt riksdagsbeslut är också en viktig demokrati- och rättssäkerhetsfråga och en grundförutsättning för den politiska legitimiteten för de vård-, stöd- och omsorgsinsatser som samhället erbjuder.

Tillsynen av socialtjänst, LSS-verksamhet och hälso- och sjukvård går inte att byråkratisera alltför mycket. Verksamheterna handlar om vård och omsorg om människor, vilkas behov kräver att insatserna individ- och situationsanpassas. Det är inte möjligt att i alla led skapa formaliserade rutiner för hur vård, stöd och behandlingsinsatser ska vara utformade. Därför måste tillsynen bygga på en professionell förvaltningsmodell med handläggare och personal som har expertkunskap inom det område som de är verksamma. Medborgarna ska uppfatta beslutet som legitima eftersom de vilar på kunskap och hög kompetens. Detta ställer krav på tillsynspersonalen och en organisation som möjliggör en professionell, kompetent och effektiv tillsyn av hälso- och sjukvård, LSS-verksamhet och socialtjänst.

Utgångspunkten för en stärkt och tydlig tillsyn över såväl socialtjänsten och LSS-verksamhet som hälso- och sjukvården är således att kontrollera att den lagstiftning som finns på området också efterlevs och att en kvalitativt sett god vård, omsorg och insats för den enskilde individen också ges på lika villkor över landet. Rättssäkerhet, likabehandling och att rätten till en viss service som garanteras i lagstiftningen också erbjuds är viktigt ur ett brukarperspektiv. Tillsynsmyndigheten bör vara organiserad på sådant sätt att de bedömningar som regionala tillsynsenheter gör för att kontrollera att lagstiftningen följs så långt möjligt är enhetlig över landet. Tillsynsmyndigheten för sådana ytterst viktiga områden för medborgaren som det här är fråga om bör dessutom vara allmänt känd och lätt att få kontakt med samt ha sådana befogenheter att felaktigheter snabbt kan korrigeras.

Hälso- och sjukvård, LSS-verksamhet och socialtjänst är verksamheter som på flera områden, t.ex. inom äldreområdet, psykiatrin, funktionshinderområdet, missbruksvården, barn- och ungdomsvården, rehabilitering, etc. kräver väl samordnade och integrerade insatser från verksamheterna. Gränserna för vad som är den enes och den andres ansvar är ibland inte helt tydliga. Detta gäller naturligtvis också tillsynsansvaret. Socialtjänst-, LSS- och hälso- och sjukvårdstillsynen bör därför integreras såväl organisatoriskt som i den praktiska tillsynsverksamheten. Insatser hör allt oftare intimt samman. Om man ska kunna leva upp till ambitionen om en kvalitativt sett god vård och omsorg måste därför såväl

Prop. 2012/13:20 samverkan mellan huvudmännen och olika utförare som hela vårdkedjan kunna granskas i ett sammanhang.

Sammanfattningsvis kan sägas att en väl fungerande tillsyn är viktig för att säkerställa att medborgarna får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med gällande lagar, förordningar och föreskrifter. Tillsynen av hälso- och sjukvård, LSS-verksamhet och socialtjänst behöver stärkas och bli mer kraftfull. Inte minst en ökad mångfald och förändringstakt gör det viktigt att kvaliteten i verksamheterna följs noga och att eventuella problem åtgärdas effektivt.

4.2 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 bryta ut tillsynsverksamheten från Socialstyrelsen.

4.3 Propositionen Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten

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 var alltför varierande.
- Samarbetet mellan länsstyrelserna var 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.

I mars 2009 överlämnade regeringen propositionen till riksdagen. I propositionen betonade 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 ville 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 berörda lagar klart avgränsad och tydlig definition. Tillsynsmyndighetens uppgifter ska renodlas och ha fokus på tillsyn och tillstånd. Myndigheten ska inte ha uppgifter som att fördela statsbidrag och projekt pengar 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 arbetsätt, metoder och bedömningsgrunder.
- effektiv i så motto att den utövas med långsiktig planering och tydlig prioritering och är strategisk, kompetent, tillgänglig och professionell.

Syftet med reformen var sammanfattningsvis att skapa en tillsyn av socialtjänst, LSS-verksamhet och hälso- och sjukvård som är tydlig och mindre sårbar och som fungerar samordnat, strukturerat och effektivt.

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 saknades.

I propositionen om tillsynsreformen angav regeringen följande sammanfattande utgångspunkter för sitt förslag: En samordning av tillsynen inom Socialstyrelsen gav enligt regeringen

- störst tydlighet för såväl brukaren (patient, klient och anhöriga) som tillsynsobjekt,
- störst oberoende gentemot tillsynsobjekten och därmed legitimitet åt tillsynen,

- Prop. 2012/13:20
- 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 ”fritt-valreformen”,
 - bäst förutsättningar att uppmärksamma svagheter i vårdkedjan mellan kommuner, landsting och andra utförare.

I propositionen fanns också förslag om en rad regelförändringar som sammantaget syftade till att stärka den statliga tillsynens befogenheter. En likalydande definition av begreppet tillsyn och vad tillsynsrollen innebär samt bestämmelser om tillsynsmyndighetens befogenheter infördes för hälso- och sjukvård, socialtjänst och LSS-verksamhet. Tillsyn är granskning av att verksamheter inom hälso- och sjukvården, socialtjänsten och LSS uppfyller de krav och mål som framgår av lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Tillsynsrollen är att tillsynsmyndigheten inom ramen för sin tillsyn ska lämna råd och ge vägledning, kontrollera att brister och missförhållanden avhjälpas samt förmedla den kunskap och de erfarenheter som erhålls genom tillsynen. I uppdraget ingår också att informera och ge råd till allmänheten.

I propositionen föreslogs också att kommunernas ansvar för löpande tillsyn av tillståndspliktig enskild verksamhet skulle upphöra och i stället överföras till Socialstyrelsen. Dessutom fanns förslag i propositionen om bättre tillsyn av verksamheter som rör barn och unga.

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 institutionsstyrelses institutioner. Reformen trädde i kraft den 1 januari 2010.

4.4 Ytterligare reformer på tillsynsområdet

Den 1 januari 2011 trädde patientsäkerhetslagen (2010:659) i kraft. Lagen syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I 7 kap. finns bestämmelser om Socialstyrelsens tillsyn. Flera bestämmelser har i sak oförändrade förts över från lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjuk-

vårdens område, medan andra är nya. Bland annat infördes bestämmelser om att Socialstyrelsen ska säkerställa att händelser som anmälts till myndigheten enligt bl.a. Lex Maria har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet. Socialstyrelsen ska även sprida information till vårdgivare om inträffade händelser som anmälts till myndigheten samt i övrigt vidta de åtgärder som anmälan motiverar för att uppnå hög patientsäkerhet. Vidare innebär lagen en reformering av ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården. Det disciplinansvarssystem som innebar att Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd kunde påföra hälso- och sjukvårdspersonal en varning eller erinran har ersatts av en skyldighet för Socialstyrelsen att efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal.

Den 1 januari 2011 trädde även ändringar i LSS i kraft som innebar att det krävs tillstånd från Socialstyrelsen för att enskilda assistansanordnare ska få bedriva verksamhet med personlig assistans.

4.5 Statskontorets utvärdering av tillsynsreformen

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. Statskontoret skulle också lämna förslag om ytterligare förändringar behöver göras utifrån remissinstansernas synpunkter, eller om ytterligare steg ska tas genom att en renodlad inspektionsmyndighet bildas. Statskontorets utvärderingsrapport den 15 mars 2012 utgör uppdragets slutrapport.

Det är snart tre år sedan reformen om en tydlig och samordnad tillsyn över socialtjänst och hälso- och sjukvård trädde i kraft. Det är enligt Statskontoret 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 organisering av den samordnade tillsynen.

Bristande system för styrning och uppföljning av tillsynen

Socialstyrelsen har många olika uppgifter som var och en ställer skilda krav på myndighetens interna styrning och uppföljning. 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 rätts-säkerhet 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 tillräckligt effektiva 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. 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. 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 enligt Statskontoret en allvarlig brist.

Tillsynsreformen har inneburit en påtaglig utvidgning av Socialstyrelsens tillsynsuppdrag. Överföringen av tillsynsverksamheten från länsstyrelserna innebär 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.

Reformens mål 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-verksamheten. Statskontoret har följt upp om viktiga förutsättningar är på plats och om intentionerna med reformen har omsatts i styrningen och organiseringen av verksamheten. Statskontorets utvärdering visar att flera av reformens intentioner inte har omsatts på ett tillfredställande sätt. Det finns enligt Statskontoret ännu inte förutsättningar för att tillsynen fullt ut ska kunna vara tydlig, samordnad eller effektiv.

Enligt tillsynsreformens intentioner är den statliga tillsynen ett särskilt viktigt styrmedel över socialtjänst och hälso- och sjukvård. Statskontoret har i sin utvärderingsrapport identifierat följande problemområden med Socialstyrelsens tillsyn idag:

- 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.

Statskontoret bedömer att det är alltför svårt för Socialstyrelsen att inom ramen för sitt samlade uppdrag genomföra alla de åtgärder som skulle behövas 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 området. Tillsynen skulle genom denna ansvarsfördelning få en särställning som statligt styrmedel inom hälso- och sjukvård, LSS-verksamhet 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-verksamhet 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 myndigheten.

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 myndigheten är ansvarig tillsynsmyndighet. Detta kan på sikt äventyra tillsynsverksamhetens trovärdighet. Om tillsynen förlades till en renodlad 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 ärendevolymer 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.

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.

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.

4.6 Kommunernas och landstingens uppfattning

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har genomfört en enkät till kommunernas socialchefer om deras uppfattning om Socialstyrelsens tillsyn efter reformen. Enkäter besvarades av 250 socialchefer. 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.

4.7 Statens vård- och omsorgsutredning

Statens vård- och omsorgsutredning, som nyligen avlämnat sitt slutbetänkande Gör det enklare! (SOU 2012:33), konstaterar liksom Statskontoret att Socialstyrelsens 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 omfatta 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 och verksamhetstillstånd samt godkännanden av läkemedel och medicinsktekniska produkter. Myndighetens verksamhet föreslås omfatta vård- och omsorgssektorn, läkemedelsindustrin, 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 med 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.

5 En ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst

En väl fungerande tillsyn är enligt regeringens uppfattning viktig för att säkerställa att såväl kvinnor som män får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med gällande lagar, förordningar och föreskrifter. Tillsynen är ett styrmedel som ytterst ska upprätthålla respekten för folkviljan. Tillsynen över hälso- och sjukvård, LSS-verksamhet och socialtjänst behöver enligt regeringens mening stärkas och bli mer kraftfull. Inte minst en ökad mångfald och förändringstakt gör det viktigt att kvaliteten i verksamheterna, oberoende av om verksamheterna bedrivs i kommunal eller enskild regi, följs noga och att eventuella problem åtgärdas effektivt. Tillsyn kräver integritet, tydlighet och likabehandling gentemot tillsynsobjekten. Även Statskontorets utvärdering visar att det är väl motiverat att gå vidare med tillsynsreformen och bilda en fristående tillsynsmyndighet och att detta inte kan vänta. Syftet är att tillsynsarbetet ska stå självständigt från normering, kunskapsutveckling och bidragsgivning. Det är mot denna bakgrund som regeringen beslutat att inrätta en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård, socialtjänst och verksamheter enligt LSS den 1 juni 2013. Skälen för regeringens förslag avseende de lagstadgade uppgifter som den nya myndigheten ska omfatta framgår av avsnitt 6.

Organisationskommitté för bildandet av en ny tillsynsmyndighet

Regeringen har den 14 juni 2012 beslutat att tillkalla en särskild utredare med uppgift att förbereda och genomföra bildandet av en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst. Nuvarande tillsynsverksamhet enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, förkortad LSS, vid Socialstyrelsen bryts ut och en ny renodlad tillsyns- och tillståndsmyndighet – Inspektionen för vård och omsorg – inrättas.

Utredaren ska bl.a. bemanna myndigheten och lämna förslag till instruktion och anslag. Utredaren ska även vidta de åtgärder som i övrigt krävs för att Inspektionen för vård och omsorg ska kunna inleda sin verksamhet den 1 juni 2013. Uppdraget har getts med förbehåll för riksdagens beslut i nödvändiga delar och ska slutredovisas senast den 31 maj 2013.

Åtgärder för en effektivare tillsyn

Flera skäl talar enligt regeringens uppfattning 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. Tillsynen behöver också ha ett tydligt och genomgående jämställdhetsperspektiv.

Statskontorets utvärdering visar på ett flertal brister i Socialstyrelsens nuvarande tillsynsverksamhet (se avsnitt 4.5) som bör åtgärdas för att få till stånd en effektivare tillsyn över hälso- och sjukvården, verksamhet enligt LSS och socialtjänsten. Den nya tillsynsmyndigheten behöver enligt regeringens bedömning utveckla metoder, statistik, uppföljning och andra insatser i tillsynen. Även IT-system, register, tillsynsdatabaser 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 verksamhetens ekonomiska utfall.

Kunskapsåterföringen av tillsynens iakttagelser är enligt regeringens uppfattning viktig och behöver utvecklas. Vidare behöver kompetensen förbättras liksom analyser och ett systematiskt lärande av genomförd tillsyn som kan återföras till utförare och huvudmän. Enligt gällande regler är det tillsynsmyndigheten som har ett primärt ansvar för att ge information, råd och vägledning av det som har samband med tillsynen. Det innebär att de som utövar tillsyn inte enbart ska ägna sig åt att granska. Att följa upp att brister och missförhållanden åtgärdas samt att förmedla den kunskap och de erfarenheter som tillsynen ger är enligt regeringens uppfattning centrala uppgifter för tillsynsmyndigheten och helt i linje med den lagstiftning som föreligger. I tillsynsmyndighetens uppgifter ingår även andra aktiviteter som kompletterar tillsynen i syfte att vara lärande, förebyggande och stödjande. Kunskapsåterföring, rådgivning och vägledning kring tillsynen är sådana uppgifter som det är

viktigt att tillsynsmyndigheten ägnar sig åt. Inspektionen för vård och omsorg ska inom ramen för sin tillsyn lämna råd och ge vägledning, kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps, förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen samt informera och ge råd till allmänheten (7 kap. 4 § patientsäkerhetslagen, 13 kap. 3 § socialtjänstlagen, 26 a § LSS). Enligt regeringens uppfattning är det önskvärt att den nya tillsynsmyndigheten kan tillhandahålla en systematisk kunskapsåterföring i samband med tillsynen, såväl vad gäller identifierade styrkor som svagheter beträffande arbetssätt, organisation och resultat.

För att få en större flexibilitet och snabbt kunna agera vid extraordinära händelser bör tillsynsmyndigheten ha en beredskap att beroende på förutsättningar, fokus i samhället, brister som uppmärksammas etc. kunna anpassa tillsynen till olika nya behov och omständigheter. Huvuddelen av resurserna får inte vara in-tecknade redan vid årets start. Myndigheten behöver även utveckla rutiner för att bättre än i dag kunna planera tillsyn grundad på egen riskanalys och riskbedömning när indikationer på allvarliga kvalitetsproblem finns. Bedömningskriterier för tillsynen behöver dessutom utvecklas på samtliga tillsynsområden.

6 Överväganden och förslag

6.1 Socialstyrelsens tillsynsverksamhet förs över till Inspektionen för vård och omsorg

Regeringens förslag: Inspektionen för vård och omsorg tar över Socialstyrelsens tillsynsverksamhet enligt socialtjänstlagen, lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade, förkortad LSS, patientsäkerhetslagen, lagen om rättspsykiatrisk undersökning, lagen om omskärelse av pojkar, lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., smittskyddslagen, lagen om överlämnande av vissa förvaltningsuppgifter till den ideella föreningen Synskadades Riksförbund, lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa, 26 kap. 5 § skollagen samt 24 § lagen om införande av skollagen. Följdändringar görs i en rad andra lagar med anledning av överföringen av tillsynsansvaret.

Regeringens bedömning: Inspektionen för vård och omsorg bör även överta Socialstyrelsens ansvar att utöva tillsyn enligt lagen om blodsäkerhet och lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning. Promemorian innehåller inte några ändringar i de lagförslag som lagts fram i prop. 2012/13:1, utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg.

Remissinstanserna: En stor majoritet av remissinstanserna är positiva och tillstyrker förslaget om att föra över Socialstyrelsens tillsyn över bl.a. hälso- och sjukvård, LSS-verksamhet och socialtjänst till en fristående

inspektionsmyndighet. Detta anser t.ex. *Migrationsverket*, *Kriminalvården*, *Datainspektionen*, *Statskontoret*, *Statens folkhälsoinstitut*, *Myndigheten för vårdanalys*, *Statens beredning för medicinsk utvärdering*, *Myndigheten för internationella adoptionsfrågor*, *Barnombudsmannen*, *Ungdomsstyrelsen*, *Högskoleverket*, *Konkurrensverket*, *Specialpedagogiska skolmyndigheten*, *Länsstyrelserna i Norrbottens och Västra Götalands län*, *Stockholms och Umeå universitet*, *Förvaltningsrätten i Stockholm*, *Domstolsverket*, *Brottsförebyggande rådet*, *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap*, *Apotekens service AB*, *Sveriges Advokatsamfund*, *Sveriges Apoteksförening*, *Läkemedelsindustriföreningen*, *Privattandläkarna*, *Handikappförbunden*, *Reumatikerförbundet*, *Sveriges Farmaceutförbund*, *Vårdförbundet*, *Svensk sjuksköterskeförening*, *Arbetsgivarföreningen KFO* och *Nationellt Centrum för Kvinnofrid*. *Landstingen i Jämtlands, Stockholms, Örebro, Dalarnas, Gävleborgs, Kronobergs, Norrbottens, Uppsala, Skåne, Västernorrlands, Västmanlands och Östergötlands län* tillstyrker också förslaget liksom *Uppsala, Halmstads, Jönköpings, Luleå, Malmö, Stockholms, Sundsvalls, Kungälv, Östersunds och Umeå kommuner*. Flera kommuner trycker på det behov som finns av råd och vägledning till kommunernas socialtjänstverksamheter i samband med tillsynen – något som i hög grad har försvunnit med Socialstyrelsen som tillsynsmyndighet. *Riksdagens ombudsmän (JO)* delar i och för sig uppfattningen att tillsynen bör utövas av en från Socialstyrelsen fristående myndighet men har svårt att se att enbart en förändring av hur tillsynen är organiserad kan lösa problemen. *Socialstyrelsen* tillstyrker också förslaget och delar Statskontorets bedömning att det behövs mer långsiktig planering av och prioritering mellan olika tillsynsinsatser. *Socialstyrelsen* är också medveten om de brister som Statskontoret påtalar när det gäller vårdgivarregistren. *Socialstyrelsen* konstaterar också att promemorian inte klargör hur ansvaret för råd och vägledning som är knutet till tillsynen ska organiseras. För att inte *Socialstyrelsens* normerande och kunskapsstyrande verksamhet ska försvagas vill *Socialstyrelsen* understryka att ansvaret för denna verksamhet även fortsättningsvis ska åligga *Socialstyrelsen*. Ett effektivt kunskapsutbyte mellan Inspektionen för vård och omsorg och *Socialstyrelsen* är därför av yttersta vikt. Nära samverkan mellan de båda myndigheterna kommer att vara nödvändig men det är oklart hur sekretessen vid behov ska kunna brytas. *Arbetsmiljöverket* menar att enhetlighet, systematik och hög kvalitet i tillsynsverksamheten förutsätter att en god samverkan utvecklas mellan normering, tillsyn och kunskapsstyrning. Förslagen behöver därför utvecklas med hur denna samverkan ska säkerställas. *Läkemedelsverket* anser också att en ny mer renodlad inspektionsmyndighet med tillräckliga resurser och kompetenser kan bidra till fördjupad kunskapsutveckling men betonar att samarbetet mellan den nya inspektionen och *Läkemedelsverket* behöver prioriteras framöver. *Läkemedelsverket* anser att 7 kap. 9 § patientsäkerhetslagen (2010:659) bör kompletteras med att Inspektionen för vård och omsorg ska sprida information om händelser som anmälts till inspektionen till, inte bara vårdgivare, utan även berörda myndigheter. Även *Smittskyddsinstitutet* tillstyrker förslaget men konstaterar att nationella smittskyddsfrågor framöver kommer att hanteras på tre olika statliga myndigheter vilket inte är en tillfredsställande ordning. *Statens institutionsstyrelse* tillstyrker

också förslaget men betonar vikten av att den nya myndigheten skapar system för att bedriva tillsyn på ett enhetligt och likvärdigt sätt över hela landet. *Botkyrka kommun* understryker att tillsyn måste bygga på aktuell kunskap och när den nya tillsynsmyndigheten blir skild från Socialstyrelsens kunskapsstyrning anser kommunen att relationen dem emellan måste vara stark och tydligt reglerad för att inte tappa viktig information och nya forskningsrön. *Västra Götalands läns landsting* anser att det är viktigt att regeringen säkerställer att relevant kunskap om vården och omsorgen som en samlad tillsynsmyndighet bygger upp fortlöpande systematiseras och överförs till såväl alla berörda vårdgivare som en statlig kunskapsmyndighet. *Akademikerförbundet SSR* ser också positivt på att en ny tillsynsmyndighet bildas och för att säkra att myndigheten har relevant kompetens för tillsyn inom myndighetens olika verksamhetsområden så menar förbundet att särskilda strategier behöver utarbetas kring kompetensprofiler, utbildning, fortbildning etc. Förbundet lyfter också fram tillsynens roll och ansvar vad gäller dialog och lärande. *Sveriges Läkarförbund* lyfter fram risken för att ett viktigt erfarenhetsutbyte mellan tillsynsverksamheten och Socialstyrelsens normerings- och utvecklingsarbete kan försvåras. *Sveriges Kommuner och Landsting* tillstyrker i huvudsak bedömningar och förslag i promemorian men anser att det är angeläget att förslagen i slutbetänkandet Gör det enklare! (SOU 2012:33) genomförs i sin helhet. *Gotlands kommun* avstyrker tillvägagångssättet att nu skapa en inspektionsmyndighet med ett mer avgränsat uppdrag än vad Statens vård- och omsorgsutredning föreslagit i slutbetänkandet Gör det enklare! (SOU 2012:33).

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Socialstyrelsens tillsyn över bl.a. hälso- och sjukvård, LSS-verksamhet och socialtjänst upphör

Regeringen anser liksom en stor majoritet av remissinstanserna att det finns starka skäl för att bryta ut Socialstyrelsens tillsynsverksamhet över bl.a. hälso- och sjukvård, LSS-verksamhet och socialtjänst och bilda en ny tillsynsmyndighet – Inspektionen för vård och omsorg. Regeringens bedömning är att förutsättningarna för att nå en enhetlig och samordnad tillsyn har förbättrats i och med att tillsynen över hälso- och sjukvård, LSS-verksamhet och socialtjänst 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 regeringen, bl.a. mot bakgrund av Statskontorets synpunkter, nu förordar bildandet av en renodlad tillsynsmyndighet. Även Statens vård- och omsorgsutredning gör samma bedömning.

Det bör enligt regeringens uppfattning finnas en tydlig gränslinje mellan å ena sidan kunskapsutveckling, bidragsgivning och normering och å andra sidan 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. Ansvar för prioriteringar mellan statens olika åtaganden ligger då inte längre på myndigheten utan blir istället en fråga för regering och riksdag. Det ger

regeringen bättre möjligheter att styra såväl tillsynsområdet som övriga statliga åtaganden inom socialtjänst, LSS-verksamhet och hälso- och sjukvård. Resursfördelningen till statens olika åtaganden blir mer transparent. Det blir också möjligt att i myndighetsinstruktionerna tydliggöra och avgränsa uppdragen för respektive myndighet. Det blir även tydligt för huvudmännen vem som ansvarar för kunskapsåterföring kring tillsynens iakttagelser.

En fristående 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. Den 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 enligt regeringens bedömning möjlighet att från början anpassa sina interna styrmodeller, uppföljningssystem och ärendehanteringssystem till de stora ärendevolymer och sin myndighetsutövande roll. Att från början kunna utveckla en myndighetskultur som grundas på det lagreglerade tillsynsuppdraget innebär enligt regeringens mening betydande fördelar. Detta skulle förbättra möjligheterna att inom myndigheten kunna utveckla en tydlig yrkesroll och utarbeta en strategi för kompetensförsörjningen.

En renodlad inspektionsmyndighet innebär att tillsyn och normering skiljs åt. Regeringen bedömer liksom Statskontoret att det inte finns några principiella eller andra hinder för att separera dessa två uppgifter. Tvärtom anser regeringen när det gäller tillsynen av hälso- och sjukvård, LSS-verksamhet och socialtjänst att det är en fördel om det finns en tydlig gränslinje mellan dessa två uppgifter. Regeringen förutsätter dock, liksom Socialstyrelsen och flera andra remissinstanser, att ett effektivt kunskapsutbyte mellan Inspektionen för vård och omsorg och Socialstyrelsen kan etableras. Utöver det löpande arbetet med tillsyn ska Inspektionen för vård och omsorg bidra till sektorns löpande utveckling genom att med stöd av sina iakttagelser bidra till successivt lärande. I de fall där myndigheten observerar problem eller frågeställningar som har betydelse för sektorns utveckling bör inspektionen samverka med Socialstyrelsen så att iakttagelserna tillvaratas på bästa möjliga sätt. Ytterligare överväganden kommer att behöva göras när det gäller frågor om bl.a. sekretess och möjligheterna att utbyta information mellan myndigheterna. Inspektionens samarbete med Läkeemedelsverket och Smittskyddsinstitutet är också viktigt att utveckla. Dessa frågor bör regleras i berörda instruktioner och andra förordningar. Regeringen instämmer vidare i Läkeemedelsverkets synpunkt att tillsynsmyndighetens skyldighet enligt 7 kap. 9 § patientsäkerhetslagen att sprida information om inträffade händelser som har anmälts enligt lex Maria bör gälla även gentemot berörda myndigheter, inte bara i förhållande till vårdgivare.

Inspektionen för vård och omsorg bör även bygga upp lämpliga samarbetsformer med huvudmännen så att inspektionens arbete på bästa möjliga sätt samspelar med huvudmännens kvalitetsansvar.

De risker som har identifierats med att bilda en ny tillsynsmyndighet går enligt regeringens bedömning att hantera med en ändamålsenlig styrning från regeringens och den nya myndighetens sida.

Regeringens förslag innebär att den nya myndigheten ska ta över Socialstyrelsens ansvar att utöva tillsyn över socialtjänst, LSS-verksamhet och hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen utövar även tillsyn över sådan verksamhet som inte utgör hälso- och sjukvård men som i detta sammanhang får anses jämförlig med sådan verksamhet, som exempelvis rättspsykiatriska undersökningar, omskärelse av pojkar, m.m.

Boende på elevhem kan både vara förorsakat av en skolsituation och av ett omfattande omvårdnadsbehov. Elevhem kan erbjuda både omvårdnad och rehabilitering/habilitering. I samband med införandet av LSS upphörde lagen (1965:136) om elevhem för vissa rörelsehindrade barn m.fl. att gälla eftersom LSS ansågs ersätta denna lag. Trots detta förekommer i dag olika former av elevhemsboende. Det kan, som framgår av förarbetena till LSS (prop. 1992/93:159), vara en insats som beviljas enligt LSS (boende i bostad med särskild service för barn och ungdomar enligt 9 § punkt 8). Det kan också vara ett boende med anknytning till riksgymnasier med Rh-anpassad utbildning (utbildning anpassad för rörelsehindrade), specialskolor eller grundsärskolor och gymnasiesärskolan vid Dammsdalskolan i Vingåkers kommun. Enligt skollagen och införelagen till skollagen har Socialstyrelsen tillsynsansvaret över de senare elevhemsboendena. Den nya inspektionen bör överta även dessa tillsynsområden från Socialstyrelsen.

Myndigheten bör ges samma befogenheter att exempelvis genomföra inspektioner, förelägga verksamhetsansvariga att avhjälpa missförhållanden och förbjuda verksamhet som Socialstyrelsen har i dag. Inspektionen bör även ha motsvarande skyldigheter att agera som nu gäller för Socialstyrelsen, t.ex. genom att göra anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Regeringen föreslår därmed ändringar i bestämmelser om tillsyn i följande lagar: socialtjänstlagen (2001:453), lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, patientsäkerhetslagen (2010:659), lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning, lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., smittskyddslagen (2004:168), lagen (2005:340) om överlämnande av vissa förvaltningsuppgifter till den ideella föreningen Synskadades riksförbund, lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa, 26 kap. 5 § skollagen (2010:800) samt 24 § lagen (2010:801) om införande av skollagen.

Med övertagandet av tillsynsansvaret följer bl.a. att handlägga ärenden om klagomål och initiativärenden enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen. Följdändringar föreslås därför i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) med innebörd bl.a. att motsvarande sekretess som gäller hos Socialstyrelsen för uppgifter i sådana ärenden fortsättningsvis ska gälla hos Inspektionen för vård och omsorg.

I budgetpropositionen för 2013, prop. 2012/13:1, utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, föreslås ändringar i LSS och socialförsäkringsbalken med innebörd att Socialstyrelsen under vissa förutsättningar får utföra inspektion för tillsyn av assistans i bostäder. Denna uppgift bör, i konsekvens med att tillsynsansvaret överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg, i stället utföras av inspektionen. I denna proposition föreslås därför ändringar i vissa av lagförslagen i prop. 2012/13:1.

Regeringen avser att genom förordningsändringar även överföra tillsynsansvaret enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler till den nya myndigheten.

I promemorian föreslogs ändringar i lagen (1993:388) om införande av lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, med innebörd att Inspektionen för vård och omsorg ska utöva tillsyn över verksamheten vid sådana specialsjukhus och vårdhem som avses i införandelagen. Dessa inrättningar är emellertid numera avvecklade (jfr. lagen [1997:724] om avveckling av specialsjukhus och vårdhem). Förslaget om ändring i införandelagen utgår därför i denna proposition.

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 av regeringen som alltför långtgående. Frågan om ytterligare uppgifter ska föras över till den nya tillsynsmyndigheten, t.ex. uppgifter som rör alkohol-, tobaks- och narkotikalagstiftningen, behöver analyseras ytterligare och bereds därför vidare inom Regeringskansliet.

Regeringen avser också att ge Statskontoret i uppdrag att följa upp och utvärdera hur väl förändringsarbetet i den nya tillsynsmyndigheten uppfyller syften, mål och intentioner med tillsynsreformen (prop. 2008/09:160).

6.2 Övriga uppgifter som bör föras över till den nya tillsynsmyndigheten

Regeringens förslag: Ansvar för följande uppgifter ska överföras från Socialstyrelsen till den nya inspektionen:

- besluta om tillstånd att bedriva viss verksamhet enligt socialtjänstlagen, lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade, förkortad LSS, abortlagen, lagen om resekostnadsersättning vid sjukresor, lagen om omskärelse av pojkar och lagen om utbyte av sprutor och kanyler,

- ta emot anmälningar om viss verksamhet enligt socialtjänstlagen, LSS, patientsäkerhetslagen och lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,

- besluta om nedläggning samt om tillstånd till överlåtelse av biobank,

- ta emot anmälningar enligt Lex Sarah inom socialtjänsten och LSS-verksamhet och enligt bl.a. Lex Maria inom hälso- och sjukvården, anmälningar om allvarliga avvikande händelser m.m. enligt lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, anmälningar om olämplighet att bedriva personlig assistans samt underrättelser om vissa tvångsåtgärder inom psykiatrisk och rättspsykiatrisk vård,

- informera blodcentraler om allvarliga biverkningar enligt lagen om blodverksamhet,
 - ta emot rapporter om ej verkställda beslut och ansöka om särskild avgift enligt socialtjänstlagen och LSS,
 - pröva frågor om överflyttning av ärenden från en kommun till en annan enligt socialtjänstlagen,
 - pröva frågor om utlämnande och omhändertagande av personakter och journalhandlingar i enskild verksamhet samt om utlämnande av prover i biobank,
 - systematiskt tillvarata information från patientnämnder,
 - upprätta förslag till provotidsplan enligt patientsäkerhetslagen,
 - medge att allmänt åtal får väckas för vissa brott enligt socialtjänstlagen, samt
 - föra automatiserade register över blodverksamheter, vävnadsinrättningar, biobanker, verksamheter som innefattar tillvaratagande och transplantation av organ samt anmälda verksamheter enligt patientsäkerhetslagen. Inspektionen ska vara personuppgiftsansvarig för registren. Det informeras också om att regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i registren.
- Patientnämndernas skyldighet att lämna årliga redogörelser för sin verksamhet utökas till att gälla gentemot såväl Socialstyrelsen som Inspektionen för vård och omsorg.
- Regeringens bedömning:** Inspektionen bör överta Socialstyrelsens uppgift att lämna tillstånd till att bedriva blodverksamhet och vävnadsinrättning samt att föra automatiserade register över dem som bedriver tillstånds- eller anmälningspliktig verksamhet enligt socialtjänstlagen eller LSS.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning. I promemorian föreslås dock inte någon ändring i 16 kap. 6 § socialtjänstlagen (2001:453), 8 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355), lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ eller i de förslag som lagts i prop. 2012/13:1, utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna är positiva och tillstyrker förslagen i promemorian. *Socialstyrelsen* föreslår att 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659), 23 § fjärde stycket lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, 18 § tredje stycket lagen (2006:496) om blodsäkerhet och 2 kap. 6 § tredje stycket lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ändras på så sätt att registren också ska få användas för kunskapsutveckling i Socialstyrelsens verksamhet. Socialstyrelsen anför vidare att bestämmelsen om medgivande till allmänt åtal enligt 16 kap. 6 § socialtjänstlagen kan behöva justeras med anledning av att styrelsens uppgifter enligt tredje och fjärde strecksatserna i första stycket ska övergå till Inspektionen för vård och omsorg. När det gäller tillståndsverksamheten bör denna enligt Socialstyrelsen även fortsättningsvis vara nationellt organiserad för att därigenom skapa förutsättningar för en enhetlig, säker och transparent tillståndsprovning. *Kriminalvården* ställer

sig också tveksam till att låta tillståndsfrågor hanteras av regionala tillsynsenheter. *Barnombudsmannen* menar att det är viktigt att den nya tillsynsmyndigheten görs tillgänglig för barn och unga och att den nya myndigheten bör inrätta ett system liknande det Socialstyrelsen har i dag där barn och unga snabbt kan komma i kontakt med tillsynsmyndigheten. *Statskontoret* delar utredningens bedömning att de nämnda uppgifterna ligger nära tillsynen och därför bör föras över till den nya tillsynsmyndigheten. *Umeå kommun* tillstyrker förslagen och understryker vikten av 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.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Tillståndsgivning och mottagande av anmälningar för bedrivande av vissa verksamheter m.m.

Enligt socialtjänstlagen och LSS krävs det tillstånd för att bedriva viss enskild verksamhet. Tillstånd meddelas i dag av Socialstyrelsen. Verksamhet som bedrivs av kommunen eller på entreprenad enligt socialtjänstlagen eller LSS av kommunen behöver inget tillstånd utan kommunen är i stället anmälningspliktig till tillsynsmyndigheten. Antalet meddelade tillstånd för enskild verksamhet enligt socialtjänstlagen och LSS uppgår för närvarande till drygt 2 800. Dessa tillstånd hör enligt regeringens bedömning samman med tillsynen över verksamheten. Regeringen föreslår därför att denna tillståndsgivning ska 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 anmälningspliktiga verksamheter och enskilt drivna tillståndspliktiga verksamheter uppstår. Tillståndsgivning och tillsyn hör intimt ihop och samma skäl som gäller för att regionalisera tillsynsverksamheten – viss närhet till tillsynsobjekten – gäller också tillståndsgivningen. Nyanmälda kommunala verksamheter bör efter egen riskanalys inspekteras snarast möjligt efter en anmälan.

I budgetpropositionen för 2013, prop. 2012/13:1, utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, föreslår regeringen bl.a. ändringar i LSS med innebörd att kommuner och landsting ska vara skyldiga att anmäla till Socialstyrelsen när de bedriver verksamhet med personlig assistans. Denna anmälningskyldighet bör i stället gälla i förhållande till inspektionen. Ändringar i lagförslagen i budgetpropositionen med denna innebörd föreslås därför i denna proposition.

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. Anmälningsplikten hör samman med tillsynen på ett sådant sätt att ansvaret att ta

emot anmälningarna 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. För att en biobank eller delar av den ska få överlåtas krävs tillstånd av Socialstyrelsen. Detsamma gäller om en biobank ska läggas ned och vävnadsproverna förstöras. Även denna verksamhet bör enligt regeringens förslag föras över från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg.

Sprututbytesverksamhet enligt lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler får bedrivas endast av landsting inom ramen för dess hälso- och sjukvård och sedan Socialstyrelsen meddelat tillstånd till verksamheten. Regeringen föreslår att denna tillståndsgivning tas över av Inspektionen för vård och omsorg.

Tillståndsgivning enligt lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar bör också enligt regeringens förslag tas över av Inspektionen för vård och omsorg liksom godkännande av sjukvårdsinrättning enligt abortlagen (1974:595).

För att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor enligt lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler krävs idag tillstånd av Socialstyrelsen. Socialstyrelsens tillstånd krävs också för att få bedriva verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som används för transfusion enligt lagen om blodsäkerhet. Att det är Socialstyrelsen som beslutar om tillstånd framgår av förordningar på respektive område. Regeringen har för avsikt att genom ändringar i förordningarna överlämna detta ansvar till Inspektionen för vård och omsorg.

Anmälningar om missförhållanden, vårdskador, biverkningar m.m.

Att ta emot och utreda anmälningar från olika verksamheter om exempelvis missförhållanden eller inträffade vårdskador är en självklar del av en tillsynsmyndighets verksamhet. Uppgiften att ta emot anmälningar om missförhållanden från nämnder och verksamhetsansvariga enligt Lex Sarah bör därför föras över från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg. Detsamma gäller skyldigheten att ta emot och utreda anmälningar enligt Lex Maria och andra anmälningar enligt patientsäkerhetslagen.

I prop. 2012/13:1, utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, föreslås bl.a. ändringar i LSS och socialförsäkringsbalken med innebörd att kommunen och Försäkringskassan ska anmäla till Socialstyrelsen om det finns anledning att anta att en tillståndshavares lämplighet att bedriva verksamhet med personlig assistans kan ifrågasättas. Anmälningsskyldigheten bör enligt regeringens i stället gälla i förhållande till Inspektionen för vård och omsorg. Ändringar i nämnda lagförslag föreslås därför i denna proposition.

I lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ, som trädde i kraft den 27 augusti 2012, finns bestämmelser om att vårdgivare som ansvarar för att tillvarata ett organ ska anmäla misstänkta

och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar till bl.a. Socialstyrelsen. Denna anmälningsskyldighet bör i fortsättningen gälla i förhållande 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 enligt regeringens förslag framöver vara Inspektionen för vård och omsorg.

Inspektionen bör även ta över uppgiften enligt lagen om blodsäkerhet att lämna information till blodcentraler om allvarliga biverkningar i samband med transfusioner.

Rapporter om ej verkställda beslut samt överlämnande av ärenden

Uppgiften att vara mottagare av rapporter om ej verkställda nämndbeslut liksom uppgiften att ansöka om särskild avgift när kommuner inte verkställt beslut och domar enligt socialtjänstlagen och LSS har anknytning till tillsynsuppdraget och bör därför enligt regeringens förslag också överföras till Inspektionen för vård och omsorg.

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 får Socialstyrelsen efter ansökan från den kommun där frågan om överflyttning kommit upp besluta vilken kommun som ska ansvara för ärendet. Sådana beslut ligger tillsynen nära och bör därför enligt regeringens förslag också vara en uppgift för Inspektionen för vård och omsorg.

Personakter och patientjournaler m.m.

Socialstyrelsen har enligt socialtjänstlagen och LSS ansvar för vissa frågor som rör personakter i verksamheter i enskild regi, såsom beslut om utlämnande och omhändertagande av sådana akter. Socialstyrelsen prövar även frågor om bevarande, förstörande och omhändertagande av patientjournaler i enskild verksamhet 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 enligt regeringens förslag framöver utföras av Inspektionen för vård och omsorg.

Den nya inspektionen bör även överta Socialstyrelsens uppgift att pröva frågor om utlämnande av prover och journalhandlingar enligt lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Information från patientnämnderna

Patientnämndernas erfarenheter är kompletterande värdefull information för tillsynsmyndigheten på den regionala nivån. 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. Mot bakgrund av detta bör Inspektionen för vård och omsorg i framtiden vara mottagare av aktuella rapporter från patientnämnderna. Även Socialstyrelsen har emellertid ett fortsatt behov av att ha tillgång till denna information, bl.a.

inom ramen för myndighetens ansvar för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling inom hälso- och sjukvården. Myndigheten arbetar medvetet med att understödja ett förändrat arbetssätt i hälso- och sjukvården där patientens ställning stärks genom förbättrade möjligheter till information och delaktighet. Regeringen ställer sig således bakom förslaget i promemorian om att patientnämndernas årliga redogörelser för sin verksamhet i fortsättningen bör lämnas till både Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg. I promemorian föreslogs vidare en ändring i 7 kap. 6 § patientsäkerhetslagen med innebörd att båda myndigheterna systematiskt ska tillvarata informationen från patientnämnderna. Regeringen instämmer i detta, men anser att Socialstyrelsens skyldighet i aktuellt avseende inte längre bör regleras i 7 kap. patientsäkerhetslagen utan i lämplig förordning.

Prövotidsplan

Uppgiften att upprätta förslag till provotidsplan enligt patientsäkerhetslagen har en direkt koppling till tillsynsansvaret enligt samma lag och bör därför också påföras den nya inspektionen.

Medgivande till allmänt åtal

Enligt 16 kap. 6 § socialtjänstlagen krävs det i dag medgivande från Socialstyrelsen för att allmänt åtal för vissa brott ska få väckas, bl.a. mot den som utan tillstånd driver viss verksamhet eller fortsätter verksamhet i strid med ett förbud. Eftersom det är Inspektionen för vård och omsorg som i fortsättningen föreslås besluta om sådana tillstånd och förbud bör enligt regeringens mening medgivande till allmänt åtal för de aktuella brotten också lämnas av inspektionen. Medgivande till allmänt åtal för övriga slags brott enligt 16 kap. 6 § socialtjänstlagen bör även fortsättningsvis lämnas av Socialstyrelsen.

Register

Det finns en nära koppling mellan å ena sidan behörigheten att pröva frågor om tillstånd till viss verksamhet och uppgiften att vara mottagare av uppgifter om anmälningspliktig verksamhet och å andra sidan skyldigheten att föra register över sådan verksamhet. Socialstyrelsen är för närvarande den myndighet som är skyldig att föra register över följande verksamheter:

- tillstånds- eller anmälningspliktiga verksamheter som bedrivs enligt socialtjänstlagen eller LSS,
- tillståndspliktiga blodverksamheter som bedrivs enligt lagen om blodsäkerhet,
- tillståndspliktiga vävnadsinrättningar som bedrivs enligt lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,
 - anmälningspliktiga verksamheter enligt patientsäkerhetslagen,
 - anmälningspliktiga biobanker enligt lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,
 - verksamheter hos vårdgivare som tillvaratar eller transplanterar organ enligt lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ.

Inspektionen för vård och omsorg föreslås av regeringen som behörig myndighet för tillståndsgivning och mottagare av uppgifter om anmälningspliktig verksamhet. I konsekvens härmed är det Inspektionen för vård och omsorg som också bör föra de aktuella registren och som bör vara personuppgiftsansvarig för dem. Lagändringar med denna innebörd föreslås därför. Registren ska i samband med ikraftträdandet föras över från Socialstyrelsen till inspektionen.

I promemorian föreslås att Socialstyrelsen ska få ha direktåtkomst till ovannämnda register. En av de uppgifter som ligger kvar på Socialstyrelsen efter utbrytningen av bl.a. tillsyns- och tillståndsverksamheten är att framställa statistik. Myndigheten behöver för detta ändamål ha tillgång till uppgifterna i registren. Regeringen bedömer att det är lämpligt att Inspektionen för vård och omsorg får rätt att medge Socialstyrelsen sådan automatiserad elektronisk tillgång till uppgifterna i registren som avses med direktåtkomst. Regeringen bör meddela föreskrifter om direktåtkomsten. I propositionen föreslås upplysningsbestämmelser om detta.

Några lagändringar när det gäller registren över tillstånds- och anmälningspliktiga verksamheter som bedrivs enligt socialtjänstlagen och LSS föreslås inte i denna proposition. Regeringen avser att göra nödvändiga ändringar i de förordningar där dessa register regleras.

Socialstyrelsen har i sitt remissyttrande begärt att registren även ska få användas för kunskapsutveckling i Socialstyrelsens verksamhet. Denna fråga kräver ytterligare överväganden.

Myndighetens administration

Inspektionen för vård och omsorgs behov av administrativa tjänster av rutinkaraktär ska, om det inte finns starka skäl för en annan ordning, tillgodoses genom att Statens servicecenter anlitas för dessa tjänster inom ramen för vad den myndigheten kan erbjuda. Detta bör göras mot bakgrund av att Statens servicecenter har till uppgift att svara för samordnat administrativt stöd till statliga myndigheter i syfte att öka effektiviteten och minska de administrativa kostnaderna i statsförvaltningen.

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 eller sjukvårdsinrättning för utförande av abort. Däremot bör Socialstyrelsen enligt regeringens uppfattning även i fortsättningen ha ansvaret för tillstånd till en viss bestämd åtgärd, t.ex. medgivande till abort efter utgången av artonde havandeskapsveckan. Detta innebär bl.a. att de frågor som i dagsläget avgörs av Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga, sociala och medicinska frågor (Rättsliga rådet) även fortsättningsvis ska hanteras av Socialstyrelsen.

Regeringens bedömning: Socialstyrelsens nuvarande verksamhet med att utfärda yrkeslegitimationer för personal inom hälso- och sjukvården bör vara kvar i Socialstyrelsen.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Av dem som har yttrat sig i frågan tillstyrker *Kriminalvården*, *Socialstyrelsen*, *Västra Götalands läns landsting*, *Sveriges Farmaceutförbund*, *Svensk förening för allmänmedicin*, *Svenska Läkarsällskapet*, *Naturvetarna* och *Sveriges Tandläkarförbund* promemorians förslag. Socialstyrelsen föreslår att regeringen inför en yttranderecht för Socialstyrelsen i ärenden hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd och att regeringen även överväger att återföra verksamheten från Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd till Socialstyrelsen. Socialstyrelsen anser när det gäller ändringar i offentlighets- och sekretesslagen att inspektionen bör kunna få del av Socialstyrelsens beslut i legitimationsärenden och att Socialstyrelsen bör kunna få del av information från inspektionen rörande bl.a. icke legitimerad personal, t.ex. AT-läkare med särskilt förordnande. *Sveriges Kommuner och Landsting* betonar vikten av att godkännande, tillstånd och legitimationer hanteras inom samma myndighet som tillsynen. En integrering av den verksamhet som utfärdar legitimationer med den verksamhet som utövar tillsyn ökar möjligheterna att utföra arbetsuppgifterna på ett högkvalitativt och rättssäkert sätt. Sveriges kommuner och landsting tillstyrker därför förslaget i slutbetänkandet *Gör det enklare!* (SOU 2012:33) som innebär att Inspektionen för hälsa, vård och omsorg ansvarar för att säkra kvaliteten i alla verksamheter genom effektiv hantering av godkännande, tillstånd, legitimationer och tillsyn. *Vingåker kommun* ser också en tydlig koppling mellan tillsyn och legitimationer och förordar därför att yrkeslegitimationerna hanteras av tillsynsmyndigheten.

Skälen för regeringens bedömning: Inom tillsynsmyndigheten är det den regionala delen av organisationen (det finns f.n. sex regionala tillsynsenheter inom Socialstyrelsen) som bör ansvara för tillsynen, 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 personer som ansöker om legitimation att utöva yrke inom inom hälso- och sjukvården eller specialistkompetens föreligger inte. Däremot är det enligt regeringens uppfattning av såväl likvärdighets- som rättssäkerhetsskäl 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, oavsett om denna är förvärvad i Sverige eller utomlands, och lämplighet och det måste även finnas en fungerande organisation för detta. Socialstyrelsen har enligt patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter om vissa 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. Socialstyrelsens normgivning i dessa delar har ett mycket nära samband med det kunskaps- och utvecklingsarbete som denna myndighet även i fortsättningen ska ansvara för. Den del av Socialstyrelsens personal som arbetar med att ta fram föreskrifter har således expertkunskaper och är väl insatta i såväl legitimationsfrågorna som andra behörighetsfrågor. Socialstyrelsen har dessutom redan en särskild central organisation för den aktuella verksamheten. Denna organisation har dessutom ett nära och väl etablerat samarbete med Socialstyrelsens utländska systerorganisationer. Det finns därför enligt regeringens uppfattning starka skäl för att inte bryta ut denna verksamhet ur Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen föreslår att myndigheten ska ha yttranderätt i ärenden hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. Enligt 9 kap. 13 § patient-säkerhetslagen får ansvarsnämnden, om en fråga kräver särskild sakkunskap, inhämta yttrande från myndigheter och andra med sådan särskild sakkunskap. Regeringen anser inte att det finns skäl att införa någon sådan bestämmelse som Socialstyrelsen efterlyser.

Som anförts under avsnitt 6.1 krävs det ytterligare överväganden när det gäller frågor om sekretess och möjligheten för myndigheterna att utbyta information.

När det gäller frågan om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds framtida hemvist så bereds denna inom Regeringskansliet.

6.4 Ledningsform för den nya tillsynsmyndigheten

Regeringens bedömning: Inspektionen för vård och omsorg bör organiseras som en enrådighetsmyndighet med ett insynsråd.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Justitiekanslern (JK)* påpekar att den nya myndigheten kommer att få ett omfattande ansvarsområde och kommer att hantera känsliga ärenden av stor vikt för de berörda. Det är därför särskilt viktigt att verksamheterna organiseras på ett sådant sätt att medborgarna tillförsäkras en så god insyn som möjligt. *Hjälpmedelsinstitutet* föreslår att den nya tillsynsmyndigheten organiseras med en styrelse med fullt ansvar. *Socialstyrelsen* ser fördelar med att en inspektion blir en enrådighetsmyndighet istället för en styrelsemyndighet. Ett insynsråd kan stärka medborgarperspektivet. Liknande synpunkter framför *Örebro läns landsting* och *Statskontoret* som också instämmer i förslaget och menar att enrådighetsmyndighet lämpar sig väl för den föreslagna tillsynsmyndighetens verksamhet. *Patientnämnden i Stockholms län*, *Svenska Diabetesförbundet* och *Sveriges Tandläkarförbund* framhåller att det är viktigt att insynsrådet har patient- och brukarmedverkan för att på så sätt få in ett patient- och brukarperspektiv i tillsynen. *Patientnämnderna i Kronobergs och Västernorrlands län* ställer sig positiva till förslaget men menar att det är viktigt att representanter från landets patientnämnder finns med i detta insynsråd. *Patientnämnderna i Borås och Göteborg* noterar att Inspektionen för vård och omsorg enligt förslaget i promemorian inte kommer att uppfylla kraven i internrevisionsförordningen

Prop. 2012/13:20 (2006:1228). För ett insynsråd bör ytterligare preciseras mandat, befogenheter och ansvar.

Skälen för regeringens bedömning: Den nya tillsynsmyndighetens uppdrag innebär att den ska vara en förvaltningsmyndighet med ansvar för tillsynen över socialtjänsten, LSS-verksamhet, hälso- och sjukvården och närliggande verksamheter. 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 regeringens och Utredningen om tillsynen inom socialtjänstens bedömning (SOU 2007:82) framstår det som mest ändamålsenligt att organisera den nya tillsynsmyndigheten som en enrådighetsmyndighet. Det är också en fördel för myndigheten att ledas av en myndighetschef vid samverkan med andra myndigheter inom området. Det är enligt regeringens uppfattning befogat att myndigheten får ett insynsråd mot bakgrund av att verksamheten kommer att ha breda kontaktytor mot olika delar av hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Det inom socialtjänsten, LSS och hälso- och sjukvården viktiga medborgarperspektivet bör också enligt regeringens mening kunna tillgodoses genom ett insynsråd. Ett sådant råd kan också tillföra sakkunskap, t.ex. från intresseorganisationer.

6.5 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 gett en särskild utredare i uppdrag att göra en översyn av den statliga regionala förvaltningen och lämna förslag på hur dess utformning kan göras tydligare, mer samordnad och ändamålsenlig (Dir. 2009:62). Det är enligt regeringens uppfattning viktigt att den nya myndighetens regionala organisation utformas på ett sätt som beaktar den framtida beredningen av utredningens 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 enligt regeringens uppfattning 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 områden. I syfte att skapa en så effektiv och ändamålsenlig tillsynsorganisation som möjligt bör möjligheterna till samverkan med berörda länsstyrelser tas till vara av den nya tillsynsmyndigheten.

Den nya tillsynsmyndigheten som avses inrättas den 1 juni 2013 finansieras dels genom en överföring av medel från anslag 8:1 *Socialstyrelsen* inom utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg till anslag 8:2 *Inspektionen för vård och omsorg*, dels genom medelstillskott för att förstärka tillsynen. I budgetpropositionen för 2013, där de budgetära konsekvenserna av den nya tillsynsmyndighetens inrättande behandlas, föreslår regeringen att cirka 376 miljoner kronor anvisas för 2013 under anslaget 8:2 *Inspektionen för vård och omsorg*. För 2014, 2015 och 2016 beräknas anslaget till cirka 651 miljoner kronor, cirka 635 miljoner kronor respektive cirka 645 miljoner kronor.

Statskontoret har inte genomfört någon närmare analys av Socialstyrelsens roll efter ett bildande av en 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. Regeringen gör samma bedömning. Väl utvecklade samarbetsrutiner mellan Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg borde enligt regeringens uppfattning kunna förhindra att onödiga revir uppstår mellan myndigheterna och deras olika åtaganden.

Den nya myndigheten ska bemannas med beaktande av 6 b § lagen (1982:80) om anställningsskydd.

Inrättandet av den nya myndigheten bedömer regeringen inte ska medföra behov av nya befattningar eller resurser för Regeringskansliet.

Inom EU finns inga gemensamma bestämmelser om tillsyn. Regeringens förslag innebär därför inte några konsekvenser ur ett sådant perspektiv.

8 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: De föreslagna lagändringarna träder i kraft den 1 juni 2013, utom när det gäller förslagen till ändringar i de lagförslag som lämnats i prop. 2012/13:1, vilka träder i kraft den 1 juli 2013.

Särskilda övergångsbestämmelser för tillämpningen av 7 a § förvaltningsprocesslagen införs i vissa av lagförslagen.

Även i lagen om ändring i offentlighets- och sekretesslagen införs en övergångsbestämmelse.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag när det gäller ikraftträdandet. I promemorian föreslås övergångsbestämmelser om bl.a. överförandet av handlingar i icke avgjorda ärenden och av register samt om att beslut av Socialstyrelsen ska gälla som beslut av Inspektionen för vård och omsorg.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* och *Arbetsgivarverket* anser att regeringen utifrån administrativa utgångspunkter bör överväga att låta

ikraftträdandet av förslagen ske den 1 juli 2013 för att underlätta jämförelser, delårsrapportering samt arbetet med underlag till årsredovisning. *Norrbottnens läns landsting, Föreningen Sveriges Socialchefer, Östersunds kommun och Svenska Diabetesförbundet* anser att det är en alltför optimistisk och orealistisk tidsplanering och föreslår att ikraftträdandet senareläggs för att få en väl fungerande tillsynsmyndighet från början. *Botkyrka kommuns* erfarenhet av organisationsförändringar visar att successiva övergångar fungerar mest tillfredsställande.

Socialstyrelsen anför vidare att det torde följa av allmänna rättsprinciper att Socialstyrelsens beslut om tillstånd inte tappar sin rättskraft genom att det fortsatta beslutsfattandet övertas av en annan myndighet. Punkt 4 i övergångsbestämmelserna till patientsäkerhetslagen kan leda till oklarheter eftersom den enbart gäller beslut om förbud, inte andra typer av beslut som innefattar myndighetsutövning, och bör därför utgå.

Skälen för regeringens förslag: Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 juni 2013. Regeringen anser att förändringarna är angelägna och bör ske så snabbt som möjligt. Förslagen innebär att tillsynsansvaret enligt bl.a. socialtjänstlagen (2001:453), lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, förkortad 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-verksamhet 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.

Lagarna om ändringar i de förslag om ändringar i LSS och socialförsäkringsbalken som lämnades i prop. 2012/13:1, utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, träder i kraft samtidigt som övriga förslag i nämnda proposition, dvs. den 1 juli 2013.

I den remitterade promemorian föreslogs en rad övergångsbestämmelser om bl.a. överlämnande av handlingar i icke avgjorda ärenden och överföring av register från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg samt om att beslut om tillstånd och förbud som har meddelats av Socialstyrelsen ska gälla som beslut av inspektionen. Enligt regeringens mening är några övergångsbestämmelser av den karaktären inte nödvändiga.

Av 7 a § första stycket förvaltningsprocesslagen (1971:291) framgår att om en enskild överklagar en förvaltningsmyndighets beslut ska den myndighet som först beslutade i saken vara den enskildes motpart sedan handlingarna i ärendet överlämnats till domstolen. Inspektionen för vård och omsorg kommer enligt vissa av lagförslagen i denna proposition att

överta ansvaret att besluta i olika slags ärenden från Socialstyrelsen och bör efter ikraftträdandet även vara den enskildes motpart i domstol, trots att det är Socialstyrelsen som först beslutat i saken. Övergångsbestämmelser med innebörd att inspektionen ska vara den enskildes motpart vid tillämpningen av den nämnda bestämmelsen i förvaltningsprocesslagen föreslås därför till vissa lagförslag. I övergångsbestämmelserna till de lagar där Socialstyrelsen eller någon annan myndighet har kvar beslutanderätten i vissa frågor görs ett tillägg med innebörd att Inspektionen för vård och omsorg är den enskildes motpart om inspektionen efter ikraftträdandet är behörig att handlägga den typ av fråga som är föremål för prövning.

Enligt 11 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gäller att om en arkivmyndighet, för arkivering, från en annan myndighet får en uppgift som är sekretessreglerad där, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos arkivmyndigheten. För att undvika att sekretessen hos en arkivmyndighet, för uppgifter i ärenden som har omhändertagits för arkivering från Socialstyrelsen före ikraftträdandet, upphör den 1 juni 2013 bör en övergångsbestämmelse införas i förslaget till ändring i offentlighets- och sekretesslagen.

Regeringen avser att återkomma när det gäller behovet av ytterligare övergångsbestämmelser.

9 Författningskommentar

9.1 Förslaget till lag om ändring i abortlagen (1974:595)

5 §

Ändringen i *andra stycket* innebär att det i fortsättningen är Inspektionen för vård och omsorg, inte längre Socialstyrelsen, som beslutar om sådant godkännande som krävs för att en sjukvårdsinrättning ska få utföra abort eller avbrytande av havandeskap. I övrigt görs ett par språkliga ändringar.

Se även avsnitt 6.2.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Av *punkt 1* framgår att lagen träder i kraft den 1 juni 2013.

Av *punkt 2* följer att om en enskild överklagar ett beslut enligt lagen till domstol ska Inspektionen för vård och omsorg vara den enskildes motpart i domstolen, om inspektionen efter ikraftträdandet är behörig att handlägga den typ av fråga som prövas. Detta gäller även om det inte är inspektionen som först beslutade i saken.

Se även avsnitt 8.

9.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1991:419) om resekostnadsersättning vid sjukresor

1 §

Ändringen i *andra stycket* innebär att resekostnadsersättning kan lämnas även när rådgivning om födelsekontrollerande verksamhet m.m. bedrivs av organisationer med tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg.

Se även avsnitt 6.2.

9.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård

19–20 och 22 b §§

Av paragrafändringarna följer att det inte längre är Socialstyrelsen utan Inspektionen för vård och omsorg som chefsöverläkaren ska underrätta om beslut om fastspänning enligt 19 §, avskiljande enligt 20 §, inskränkning enligt 20 a § och övervakning enligt 22 a §. Ändringarna gäller även för sluten rättspsykiatrisk vård, se 8 § lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. I övrigt görs vissa språkliga ändringar.

Se även avsnitt 6.2.

49 §

Enligt *första stycket* ska chefsöverläkaren lämna uppgifter om åtgärder som har vidtagits enligt lagen till Inspektionen för vård och omsorg i stället för till Socialstyrelsen.

Vidare ges paragrafen en modernare utformning genom att det i ett nytt *andra stycke* införs en upplysning om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten enligt första stycket ska fullgöras. Bestämmelsen motsvarar delvis nuvarande första stycket.

I paragrafen görs även vissa språkliga justeringar.

Se även avsnitt 6.2.

9.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning

17 §

Genom en ändring i paragrafen överförs tillsynsansvaret över verksamhet där rättspsykiatriska undersökningar bedrivs från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg. Paragrafen ändras även på så sätt att omfattningen av tillsynsuppdraget förtydligas. Någon ändring i förhållande till vad som får anses gälla redan i dag är inte avsedd.

Se även avsnitt 6.1.

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

Prop. 2012/13:20

23 §

Ändringen i *första stycket* innebär att uppgiften att besluta om tillstånd till att yrkesmässigt bedriva viss enskild verksamhet med personlig assistans överförs från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg. Vidare görs en språklig justering.

Andra och tredje styckena ändras på så sätt att sådana anmälningar som avses där fortsättningsvis ska ske till Inspektionen för vård och omsorg i stället för som tidigare till Socialstyrelsen.

Se även avsnitt 6.2.

23 c och 23 d §§

Paragraferna ändras på så sätt att ansvaret för beslut om utlämnande och omhändertagande av personakter i verksamhet i enskild regi övergår från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg. Vidare görs en språklig justering.

Se även avsnitt 6.2.

24 f §

Ändringen i *första stycket* innebär att anmälningar av allvarliga missförhållanden och påtagliga risker för allvarliga missförhållanden ska göras till Inspektionen för vård och omsorg i stället för till Socialstyrelsen.

Se även avsnitt 6.2.

25 §

Paragrafen ändras på så sätt att ansvaret för tillsyn över verksamhet som bedrivs enligt lagen övergår från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg. Övriga ändringar är enbart av språklig karaktär.

Se även avsnitt 6.1.

26 a §

Paragrafen justeras som en följd av att ansvaret för tillsyn enligt 25 § övergår till Inspektionen för vård och omsorg. Vidare införs en punktuppställning.

26 c, 26 d och 26 f–i §§

I syfte att möjliggöra för den nya myndigheten att bedriva en effektiv tillsynsverksamhet ändras ifrågavarande paragrafer på så sätt att Inspektionen för vård och omsorg ges motsvarande befogenheter som Socialstyrelsen har idag när det gäller att exempelvis förelägga den som bedriver verksamhet som står under tillsyn att lämna över handlingar och annat material, att inspektera sådan verksamhet, att förelägga den som svarar för verksamheten att avhjälpa missförhållanden, att återkalla tillstånd för verksamhet och att förbjuda fortsatt verksamhet.

I paragraferna görs även ändringar av enbart språklig karaktär.

Se även avsnitt 6.1.

27 §

Ändringarna i *första* och *tredje styckena* är en konsekvens av att de beslut som det hänvisas till i fortsättningen fattas av Inspektionen för vård och omsorg. I paragrafen görs även ett par språkliga justeringar.

28 c §

Ändringen innebär att det fortsättningsvis är Inspektionen för vård och omsorg som har rätt att hos förvaltningsrätten ansöka om särskild avgift enligt 28 a §.

Se även avsnitt 6.2.

28 f, 28 g och 28 i §§

Ändringarna i paragraferna innebär att rapporter om ej verkställda gynnande nämndbeslut enligt 28 f § och anmälningar av verkställda beslut enligt 28 g § ska lämnas till Inspektionen för vård och omsorg i stället för till Socialstyrelsen.

Se även avsnitt 6.2.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

I *punkt 1* anges att lagen träder i kraft den 1 januari 2013.

Av *punkt 2* följer att om en enskild överklagar ett beslut enligt lagen till domstol ska Inspektionen för vård och omsorg vara den enskildes motpart i domstolen. Detta gäller även om det inte är inspektionen som först beslutade i saken.

Se även avsnitt 8.

9.6 Förslaget till lag om ändring i lagen (1994:260) om offentlig anställning

21 §

Ändringarna i *punkt 2* är en följd av att den tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal som idag utövas av Socialstyrelsen i fortsättningen ska bedrivas av Inspektionen för vård och omsorg. I övrigt görs vissa justeringar av språklig karaktär.

Se även avsnitt 6.1.

9.7 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

6 §

Ändringarna i *första stycket punkt 9* och *tredje stycket* är en konsekvens av att uppgiften att utöva tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) överförs från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg. I tredje stycket görs även en språklig justering.

Se även avsnitt 6.1.

17 §

Ändringen innebär att Apotekens Service Aktiebolag ska lämna uppgifter om enskilda läkares eller tandläkares förskrivning av särskilda läkemedel till Inspektionen för vård och omsorg i stället för till Socialstyrelsen. Jämför kommentaren till 6 §.

Se även avsnitt 6.1.

9.8 Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.

4 §

Ändringen i *första stycket* innebär att patientnämnderna ska göra Inspektionen för vård och omsorg uppmärksam på förhållanden som omfattas av myndighetens tillsyn.

Andra stycket i förevarande paragraf ändras på så sätt att patientnämndernas skyldighet att årligen lämna en redogörelse över sin verksamhet utökas till att gälla i förhållande till både Socialstyrelsen och den nya inspektionen. Redogörelserna kan lämpligen innehålla samma information till båda myndigheterna.

Se även avsnitt 6.2.

9.9 Förslaget till lag om ändring i socialtjänstlagen (2001:453)

2 a kap. 11 §

Ändringarna i paragrafen innebär att det i fortsättningen är Inspektionen för vård och omsorg, inte längre Socialstyrelsen, som prövar ansökningar om överflyttning av ärenden som avser vård eller någon annan åtgärd i fråga om en enskild person från en kommun till en annan.

Se även avsnitt 6.2.

7 kap. 1 §

Ändringen i *första stycket* innebär att uppgiften att besluta om tillstånd till att yrkesmässigt bedriva exempelvis hem för vård eller boende i enskild regi övergår från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg.

I *andra stycket* görs en språklig justering.

Tredje stycket ändras på så sätt att sådana anmälningar som avses där fortsättningsvis ska ske till Inspektionen för vård och omsorg i stället för som tidigare till Socialstyrelsen.

Se även avsnitt 6.2.

7 kap. 3 §

Första stycket justeras som en följd av att ansvaret för tillsyn enligt 13 kap. 1 § övergår till Inspektionen för vård och omsorg.

Fjärde stycket ändras endast språkligt.

7 kap. 4 §

Första stycket justeras som en följd av att ansvaret för tillsyn enligt 13 kap. 1 § övergår till Inspektionen för vård och omsorg.

Genom ändringen i *andra stycket* övergår Socialstyrelsens ansvar för att i vissa fall pröva frågor om utlämnande av handlingar i personakter i enskild verksamhet till den nya tillsynsmyndigheten.

Se även avsnitt 6.2.

7 kap. 5 §

Ändringarna i *första* och *andra styckena* innebär att det fortsättningsvis är Inspektionen för vård och omsorg, i stället för Socialstyrelsen, som får besluta om omhändertagande av personakter i enskild verksamhet.

Tredje stycket ändras endast språkligt.

Se även avsnitt 6.2.

13 kap. 1 §

Genom en ändring i *första stycket* överförs Socialstyrelsens ansvar att utöva tillsyn över socialtjänsten och verksamheten vid Statens institutionsstyrelses institutioner till Inspektionen för vård och omsorg. I stycket görs även en språklig justering.

Se även avsnitt 6.1.

13 kap. 3 §

Paragrafen ändras som en konsekvens av att tillsynsansvaret enligt 13 kap. 1 § går över från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg. Vidare införs en punktuppställning.

13 kap. 5, 6 och 8–11 §§

I syfte att möjliggöra för den nya myndigheten att bedriva en effektiv tillsynsverksamhet ändras ifrågavarande paragrafer på så sätt att Inspektionen för vård och omsorg ges motsvarande befogenheter som Socialstyrelsen har idag när det gäller att exempelvis förelägga den som bedriver verksamhet som står under tillsyn att lämna över handlingar och annat material, att inspektera sådan verksamhet, att förelägga den som svarar för verksamheten att avhjälpa missförhållanden, att återkalla tillstånd för verksamhet och att förbjuda fortsatt verksamhet.

I paragraferna görs även ändringar av enbart språklig karaktär.

Se även avsnitt 6.1.

14 kap. 7 §

Ändringen i *första stycket* innebär att anmälningar av allvarliga missförhållanden och påtagliga risker för allvarliga missförhållanden ska göras till Inspektionen för vård och omsorg i stället för till Socialstyrelsen.

Se även avsnitt 6.2.

16 kap. 4 §

I *första*, *andra* och *fjärde styckena* görs ändringar till följd av att de beslut som det hänvisas till i fortsättningen fattas av Inspektionen för vård och omsorg.

Tredje stycket innebär att andra beslut av inspektionen än de som anges i paragrafen, liksom beslut som fattas av Socialstyrelsen, inte får överklagas. Ändringen innebär inte någon ändring i förhållande till vad som gäller i dag.

Vidare görs en ändring av enbart språklig karaktär.

16 kap. 6 §

I *första stycket* införs en punktlista samt görs vissa språkliga justeringar.

Ändringarna i *andra stycket* och införandet av det nya *tredje stycket* innebär att ansvaret att lämna medgivande till att åtal väcks för sådana brott som avses i första stycket delas upp mellan Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg.

Se även avsnitt 6.2.

16 kap. 6 c §

Ändringen innebär att det fortsättningsvis är Inspektionen för vård och omsorg som har rätt att hos förvaltningsrätten ansöka om särskild avgift enligt 28 a §.

Se även avsnitt 6.2.

16 kap. 6 f, 6 g och 6 i §§

Ändringarna i paragraferna innebär att rapporter om ej verkställda gynnande nämndbeslut enligt 6 f § och anmälningar av verkställda beslut enligt 6 g § ska lämnas till Inspektionen för vård och omsorg i stället för till Socialstyrelsen.

Se även avsnitt 6.2.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Av *punkt 1* framgår att lagen träder i kraft den 1 juni 2013.

Av *punkt 2* följer att om en enskild överklagar ett beslut enligt lagen till domstol ska Inspektionen för vård och omsorg vara den enskildes motpart i domstolen, om inspektionen efter ikraftträdandet är behörig att handlägga den typ av fråga som är föremål för prövning. Detta gäller även om det inte är inspektionen som först beslutade i saken.

Se även avsnitt 8.

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

7 a §

Ändringen i paragrafen är en konsekvens av att Inspektionen för vård och omsorg tar över ansvaret för tillsynen på socialtjänstområdet från Socialstyrelsen.

Se även avsnitt 6.1.

9.11 Förslaget till lag om ändring i lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar

6–7 §§

Ändringarna i paragraferna innebär att ansvaret att pröva frågor om särskilt tillstånd att utföra omskärelse av pojkar, och befogenheten att återkalla ett sådant tillstånd, övergår från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg. Vidare görs vissa justeringar av rent språklig karaktär.

Se även avsnitt 6.2.

8 §

Genom ändringar i paragrafen övergår uppgiften att utöva tillsyn över den verksamhet som bedrivs av personer med särskilt tillstånd att utföra omskärelse från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg. Inspektionen ges även samma rätt att genomföra inspektioner och inhämta handlingar m.m. som Socialstyrelsen har i dag.

Se även avsnitt 6.1.

10 §

Paragrafen ändras som en följd av att det i fortsättningen är Inspektionen för vård och omsorg, inte längre Socialstyrelsen, som fattar de beslut som avses i paragrafen. Vidare görs en språklig justering.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Av *punkt 1* framgår att lagen träder i kraft den 1 juni 2013.

Av *punkt 2* följer att om en enskild överklagar ett beslut enligt lagen till domstol ska Inspektionen för vård och omsorg vara den enskildes motpart i domstolen. Detta gäller även om det inte är inspektionen som först beslutade i saken.

Se även avsnitt 8.

9.12 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

2 kap. 5 §

Ändringarna i *första* och *tredje styckena* innebär att beslut att inrätta en biobank och ändringar av tidigare anmälda förhållanden i fortsättningen ska anmälas till Inspektionen för vård och omsorg i stället för till Socialstyrelsen. I första stycket införs vidare en punktlista. I paragrafen görs även vissa språkliga justeringar.

Se även avsnitt 6.2.

2 kap. 6 §

Ändringarna i *första* och *tredje styckena* innebär att ansvaret att föra ett automatiserat register över biobanker går över från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg, samt att sistnämnda myndighet även ska vara personuppgiftsansvarig för registret.

I *fyärde stycket*, som är nytt, finns en upplysningsbestämmelse om att regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till registret över biobanker.

I övrigt görs ett par språkliga justeringar.

Se även avsnitt 6.2.

4 kap. 6 §

Ändringen i *andra stycket* innebär att uppgiften att pröva frågor om utlämnande av prover från en enskild vårdgivare övergår från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg.

I övrigt görs vissa språkliga justeringar.

Se även avsnitt 6.2.

4 kap. 6 a §§

Ändringen i *första stycket* innebär att frågor om utlämnande av journalhandlingar inom enskild hälso- och sjukvård i vissa fall ska prövas av Inspektionen för vård och omsorg i stället för som tidigare av Socialstyrelsen.

Andra stycket om överklagande ändras som en konsekvens av att det är inspektionen som fattar beslut enligt första stycket.

Se även avsnitt 6.2.

4 kap. 7 §

Genom ändringar i paragrafen övergår uppgiften att besluta om tillstånd till överlåtelse av en biobank eller delar av den från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg.

Se även avsnitt 6.2.

4 kap. 9 §

Ändringen i *första stycket* innebär att det fortsättningsvis är Inspektionen för vård och omsorg som efter anmälan får besluta att en biobank ska läggas ned och att vävnadsproverna ska förstöras.

I paragrafen görs vidare vissa språkliga justeringar.

Se även avsnitt 6.2.

6 kap. 3 §

Första stycket ändras på så sätt att Inspektionen för vård och omsorg övertar uppgiften att utöva tillsyn på området från Socialstyrelsen, samtidigt som ansvaret utvidgas till att även omfatta tillsyn över att föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs. Sådana föreskrifter finns dels i förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., dels i föreskrifter från Socialstyrelsen.

Genom ändringen i *andra stycket* gäller skyldigheten för den som bedriver verksamhet som står under tillsyn att lämna material och upplysningar om verksamheten i förhållande till den nya tillsynsmyndigheten, inte längre till Socialstyrelsen.

I *tredje stycket* görs en ändring med innebörd att inspektionen ges motsvarande befogenhet som Socialstyrelsen har i dag att förelägga den som bedriver verksamheten att vid vite lämna ut vad som begärs.

Övriga ändringar i paragrafen är endast språkliga.

Se även avsnitt 6.1.

6 kap. 4 §

Paragrafen ändras på så sätt att Inspektionen för vård och omsorg ges motsvarande rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt lagen som Socialstyrelsen har i dag.

Se även avsnitt 6.1.

6 kap. 6 §

Av paragrafen följer att Inspektionen för vård och omsorg, under samma förutsättningar som nu gäller för Socialstyrelsen, ska vidta åtgärder för att vinna rättelse eller göra anmälan till åtal.

Se även avsnitt 6.1.

6 kap. 7 §

Bestämmelserna i *första, andra och femte styckena* om överklagande m.m. ändras som en konsekvens av att det fortsättningsvis är Inspektionen för vård och omsorg som fattar de beslut som avses i paragrafen.

I *andra och tredje styckena* görs vidare spåkliga justeringar.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Enligt *punkt 1* träder lagen i kraft den 1 juni 2013.

Av *punkt 2* följer att om en enskild överklagar ett beslut enligt lagen till domstol ska Inspektionen för vård och omsorg vara den enskildes motpart i domstolen, om inspektionen efter ikraftträdandet är behörig att handlägga den typ av fråga som prövas. Detta gäller även om det inte är inspektionen som först beslutade i saken.

Se även avsnitt 8.

9.13 Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

6 kap. 9 §

Ändringen i *punkt 2* är en konsekvens av att personal inom enskild hälso- och sjukvård, enligt 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) i dess nya lydelse, står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg.

Se även avsnitt 6.1.

9 kap. 1 §

Genom en ändring i paragrafen övergår ansvaret att utöva tillsyn över smittskyddet i landet från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg. I övrigt görs vissa ändringar av språklig karaktär.

Se även avsnitt 6.1.

9.14 Förslaget till lag om ändring i lagen (2005:340) Prop. 2012/13:20
om överlämnande av vissa
förvaltningsuppgifter till den ideella föreningen
Synskadades Riksförbund.

8 §

Paragrafen ändras på så sätt att tillsynsansvaret över Synskadades Riksförbunds verksamhet enligt lagen, liksom de befogenheter som följer med detta ansvar, övergår från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg. Paragrafen ändras även i språkligt hänseende.

Se även avsnitt 6.1.

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

2 §

Genom ändringar i *första stycket* övergår uppgiften att meddela tillstånd till sprututbytesverksamhet från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg. I övrigt görs vissa språkliga justeringar.

Se även avsnitt 6.2.

4 §

Genom att det i paragrafen inte längre anges till vilken myndighet som ansökan ska ges in får sprututbytesverksamhet fortsätta i avvaktan på inspektionens beslut om en ansökan om fortsatt tillstånd har inkommit antingen till Socialstyrelsen eller till inspektionen innan det gällande tillståndet har löpt ut. I paragrafen görs vidare en språklig justering.

5 §

Paragrafen ändras på så sätt att det är inspektionen som har befogenhet att vid missförhållanden återkalla tillstånd till sprututbytesverksamhet. Vidare görs vissa ändringar av enbart språklig och redaktionell karaktär.

Se även avsnitt 6.2.

9.16 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:496)
om blodsäkerhet

18 §

Genom en ändring i *första stycket* åläggs Inspektionen för vård och omsorg det ansvar som i dag ligger på Socialstyrelsen att föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet.

Fjärde stycket ändras på så sätt att även personuppgiftsansvaret för registret överförs till Inspektionen för vård och omsorg.

I *femte stycket*, som är nytt, finns en upplysningsbestämmelse om att regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i registret över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet.

Se även avsnitt 6.2.

18 a §

Genom ändringen i paragrafen övergår ansvaret att i vissa fall lämna information till blodcentraler om allvarliga biverkningar till Inspektionen för vård och omsorg.

Se även avsnitt 6.2.

19 §

Ändringarna i paragrafen är en direkt följd av att ansvaret för att föra register enligt 18 § övergår på Inspektionen för vård och omsorg.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Av *punkt 1* framgår att lagen träder i kraft den 1 juni 2013.

Av *punkt 2* följer att om en enskild överklagar ett beslut enligt lagen till domstol ska Inspektionen för vård och omsorg vara den enskildes motpart i domstolen, om inspektionen efter ikraftträdandet är behörig att handlägga den typ av fråga som prövas. Detta gäller även om det inte är inspektionen som först beslutade i saken.

Se även avsnitt 8.

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

26 §

Genom en ändring i paragrafen övertar Inspektionen för vård och omsorg uppgiften att utöva tillsyn på området från Socialstyrelsen. Paragrafen ändras även på så sätt att omfattningen av tillsynsuppdraget förtydligas. Någon ändring i förhållande till vad som får anses gälla redan i dag är inte avsedd.

Se även avsnitt 6.1.

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

23 §

Ändringen i *första stycket* innebär att ansvaret att föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning övergår till Inspektionen för vård och omsorg.

Genom ändringen i *ffjärde stycket* överförs även personuppgiftsansvaret för registret till inspektionen. Prop. 2012/13:20

Se även avsnitt 6.2.

24 §

Såväl *första* som *andra stycket* ändras som en konsekvens av att Inspektionen för vård och omsorg ska föra det register som avses i 23 §.

Andra stycket ändras vidare på så sätt att regeringen meddelar föreskrifter om vilka myndigheter som får ha direktåtkomst till uppgifterna i registret, oavsett om syftet med åtkomsten är annat än tillsyn.

Se även avsnitt 6.2.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Enligt *punkt 1* träder lagen i kraft den 1 juni 2013.

Av *punkt 2* följer att om en enskild överklagar ett beslut enligt lagen till domstol ska Inspektionen för vård och omsorg vara den enskildes motpart i domstolen, om inspektionen efter ikraftträdandet är behörig att handlägga den typ av fråga som prövas. Detta gäller även om det inte är inspektionen som först beslutade i saken.

Se även avsnitt 8.

9.19 Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

3 kap. 17 §

Ändringen i *andra stycket* är en konsekvens av de ändringar som görs i 9 kap. 1 §.

8 kap. 2 §

Genom ändringen i *andra stycket* övergår ansvaret att i vissa fall pröva frågor om utlämnande av journalhandlingar inom enskild hälso- och sjukvård från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg.

Se även avsnitt 6.2.

8 kap. 4 §

Första stycket ändras på så sätt att det i fortsättningen är Inspektionen för vård och omsorg, inte Socialstyrelsen, som på ansökan under vissa förutsättningar kan besluta att journalen helt eller delvis ska förstöras.

Se även avsnitt 6.2.

9 kap. 1–3 §§

Paragraferna ändras på så sätt att ansvaret för prövning av frågor om omhändertagande av patientjournaler inom enskild hälso- och sjukvård och återlämnande av omhändertagna journaler, övergår från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg.

Se även avsnitt 6.2.

10 kap. 2 §

Första och andra styckena om överklagande ändras till följd av att Inspektionen för vård och omsorg fattar de beslut som avses där. I första stycket görs även en språklig justering.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Av *punkt 1* framgår att lagen träder i kraft den 1 juni 2013.

Av *punkt 2* följer att om en enskild överklagar ett beslut enligt lagen till domstol ska Inspektionen för vård och omsorg vara den enskildes motpart i domstolen. Detta gäller även om det inte är inspektionen som först beslutade i saken.

Se även avsnitt 8.

9.20 Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

8 §

Ändringen i *första stycket punkt 6* är en konsekvens av att tillsynsansvaret på det aktuella området övertas av Inspektionen för vård och omsorg.

Se även avsnitt 6.1.

9.21 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

25 kap. 8, 8 a och 18 §§

Ändringarna är en konsekvens av att ansvaret för att handlägga de ärenden enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) som paragraferna hänvisar till övergår från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg.

Se även avsnitt 6.2.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Enligt *punkt 1* träder lagen i kraft den 1 juni 2013.

Av *punkt 2* framgår att äldre föreskrifter fortfarande gäller för uppgifter i ärenden där handlingarna omhändertagits för arkivering före ikraftträdandet.

Se även avsnitt 8.

9.22 Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

1 kap. 1 §

Ändringen i *första stycket* är en ren följdändring med anledning av de nya bestämmelserna i 7 kap.

2 kap. 1 och 2 §§

Ändringarna innebär att den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av tillsyn enligt denna lag eller som har en verksamhet som förändras eller flyttas, ska anmäla detta till Inspektionen för vård och omsorg, i stället för som i dag till Socialstyrelsen.

Se även avsnitt 6.2.

2 kap. 4 §

Genom ändringarna i *första* och *andra styckena* övergår ansvaret för att föra registren över verksamheter som anmälts enligt föregående paragrafer respektive vissa inrättningar för bl.a. psykiatrisk tvångsvård från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg. I andra stycket görs även en språklig justering.

Ändringen i *tredje stycket* innebär att Inspektionen för vård och omsorg även tar över rollen som personuppgiftsansvarig för registren.

I *fjärde stycket*, som är nytt, finns en upplysningsbestämmelse om att regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till registren.

Se även avsnitt 6.2.

3 kap. 5–7 §§

Paragraferna ändras på så sätt att det fortsättningsvis är Inspektionen för vård och omsorg som ska ta emot s.k. lex Maria-anmälningar (5 §), anmälningar om andra allvarliga skador än vårdskador 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 §) samt anmälningar om att det finns skälig anledning att befara att en legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvården kan utgöra en fara för patientsäkerheten (7 §).

Se även avsnitt 6.2.

3 kap. 8 §

Första stycket punkt 3 ändras som en följd av att klagomål mot hälso- och sjukvården eller dess personal enligt 7 kap. 10 § i dess nya lydelse inte längre ska anmälas till Socialstyrelsen utan till Inspektionen för vård och omsorg.

6 kap. 11 §

Ändringen i *första stycket* innebär att apotekspersonalens skyldighet att anmäla misstanke om exempelvis överförskrivning av narkotiska läkemedel i fortsättningen gäller gentemot Inspektionen för vård och omsorg.

Se även avsnitt 6.2.

7 kap. 1 och 2 §§

Genom ändringarna i paragraferna överförs ansvaret att utöva tillsyn över dels hälso- och sjukvården och dess personal, dels sådan verksamhet som utan att bedriva hälso- och sjukvård tar emot vissa uppdrag avseende provtagning, analys eller annan utredning, från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg.

Se även avsnitt 6.1.

7 kap. 4 §

Paragrafen ändras som en konsekvens av att tillsynsansvaret enligt 7 kap. 1 och 2 §§ övergår till Inspektionen för vård och omsorg.

7 kap. 6 §

Ändringen innebär att Inspektionen för vård och omsorg på ett systematiskt sätt ta tillvara den information som landets patientnämnder enligt 4 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. är skyldig att lämna.

Se även avsnitt 6.2.

7 kap. 7 §

Genom ändringen i *första stycket* övergår tillsynsansvaret när det gäller säkerheten vid inrättningar där det bl.a. får ges psykiatrisk tvångsvård från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg.

Se även avsnitt 6.1.

7 kap. 8 §

Paragrafens *första stycke* ändras på så sätt att Inspektionen för vård och omsorg får motsvarande skyldigheter när det gäller hanteringen av bl.a. lex Maria-anmälningar som Socialstyrelsen har i dag.

Se även avsnitt 6.1.

7 kap. 9 §

Ändringarna i *första stycket* innebär dels att skyldigheten att bl.a. sprida information om inträffade händelser som anmälts enligt 3 kap. 5 och 6 §§ övergår från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg, dels att informationsskyldigheten utvidgas till att gälla inte enbart gentemot vårdgivare utan även i förhållande till berörda myndigheter. Det kan exempelvis finnas skäl att informera Läkemedelsverket om inträffade vårdskador till följd av läkemedelsbehandling.

Se även avsnitt 6.1.

7 kap. 10 §

Genom ändringen övergår ansvaret att pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg.

Se även avsnitt 6.1.

7 kap. 11–13, 15–19 §§

Ändringarna i paragraferna innebär att bestämmelserna om handläggning av ärenden om klagomål och initiativärenden blir tillämpliga hos Inspektionen för vård och omsorg.

Vidare görs ett par språkliga justeringar.

Se även avsnitt 6.1.

7 kap. 20, 21 och 23–30 §§

I syfte att möjliggöra för den nya myndigheten att bedriva en effektiv tillsynsverksamhet ändras ifrågavarande paragrafer på så sätt att Inspektionen för vård och omsorg ges motsvarande befogenheter – och i vissa fall skyldigheter – som Socialstyrelsen har idag när det gäller att

exempelvis förelägga den som bedriver verksamhet som står under tillsyn att lämna över handlingar, prover och annat material, att inspektera sådan verksamhet, att förelägga vårdgivare och andra att fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap., att helt eller delvis förbjuda verksamhet samt att agera mot hälso- och sjukvårdspersonal som inte fullgör sina skyldigheter genom att exempelvis anmäla till åtal eller göra anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

I 20 och 24–29 §§ görs även förtydliganden och andra ändringar av enbart språklig karaktär.

Se även avsnitt 6.1.

8 kap. 2 §

Ändringen i *första stycket* innebär att Inspektionen för vård och omsorg tar över uppgiften att upprätta förslag till prövotidsplan från Socialstyrelsen.

Se även avsnitt 6.2.

9 kap. 1 §

Ändringen i *första stycket*, som är en konsekvens av ändringen i 7 kap. 30 §, innebär att det inte längre är Socialstyrelsen utan Inspektionen för vård och omsorg som hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd får anmäla frågor om prövotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet samt begränsning av förskrivningsrätt.

I *trede stycket* görs endast en smärre språklig ändring.

Se även avsnitt 6.1.

9 kap. 17 §

Ändringen är en konsekvens av ändringen i 7 kap. 29 §.

10 kap. 1 §

Paragrafen ändras som en konsekvens av att tillsynsansvaret över hälso- och sjukvården flyttas från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg. Ändringen innebär att straffansvar enligt paragrafen gäller för den som inte har gjort föreskriven anmälan vare sig till Socialstyrelsen enligt nuvarande ordning eller till den nya inspektionen.

10 kap. 8 §

Paragrafens *första stycke* ändras på så sätt att det i fortsättningen är Inspektionen för vård och omsorg som under vissa förutsättningar får besluta om förbud att bedriva sådan verksamhet som avses i 5 kap. I bestämmelsen görs vidare vissa språkliga ändringar.

Se även avsnitt 6.2.

10 kap. 11 §

Paragrafens *första stycke* ändras som en konsekvens av ändringarna i 7 kap. 30 § och 9 kap. 1 §.

10 kap. 13 §

Paragrafen ändras på så sätt att den reglerar vilka beslut av Inspektionen för vård och omsorg som får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Vilka beslut av Socialstyrelsen som är överklagbara framgår i stället av den nya 10 kap. 13 a §.

Första stycket ändras som en följd av att beslutanderätten i ärenden enligt punkterna 2–5 i bestämmelsens nuvarande lydelse övergår från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg. Vidare görs en omnumrering av punkterna.

10 kap. 13 a §

I paragrafen, som är ny, regleras vilka beslut av Socialstyrelsen enligt lagen som är överklagbara.

Frågor om legitimation och annan behörighet enligt 4 kap. ligger kvar inom Socialstyrelsens ansvarsområde. Enligt *första stycket* får dessa slags beslut även fortsättningsvis överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Bestämmelsen motsvarar delvis nuvarande 10 kap. 13 § första stycket punkt 1. Justeringen i förhållande till den paragrafen föranleds av att Socialstyrelsen inte fattar några beslut om rätten att använda en skyddad yrkestitel.

Andra och tredje styckena motsvarar nuvarande 10 kap. 13 § andra och tredje styckena.

Se även avsnitt 6.3.

10 kap. 14 §

I paragrafen görs ett tillägg med innebörd att beslut av såväl Inspektionen för vård och omsorg som Socialstyrelsen gäller omedelbart, om inte annat anges.

10 kap 15 §

Paragrafen ändras på så sätt att det är Inspektionen för vård och omsorg som är motpart till en yrkesutövare som överklagat ett slutligt beslut av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd eller en domstol. Det förtydligas att bestämmelsen enbart gäller beslut enligt 8 kap. 1–11 §§. Vidare görs det förtydligandet att detta endast gäller om inte annat följer av 7 § andra stycket lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn eller 7 § andra stycket lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän, dvs. där Justitiekanslern eller Riksdagens ombudsmän är motpart. Genom de förtydliganden som görs blir den sista meningen om att 7 a § förvaltningsprocesslagen (1971:291) om förvaltningsmyndighets partsställning inte gäller i fråga om mål där ansvarsnämnden fattat beslut överflödig och stryks därför.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Enligt *punkt 1* träder lagen i kraft den 1 juni 2013.

Av *punkt 2* följer att om en enskild överklagar ett beslut enligt lagen till domstol ska Inspektionen för vård och omsorg vara den enskildes motpart i domstolen, om inspektionen efter ikraftträdandet är behörig att handlägga den typ av fråga som prövas. Detta gäller även om det inte är inspektionen som först beslutade i saken.

Se även avsnitt 8.

9.23 Förslaget till lag om ändring i skollagen (2010:800)

Prop. 2012/13:20

26 kap. 5 §

Genom en ändring i paragrafen övergår ansvaret att bedriva tillsyn över elevhemsboende vid bl.a. Rh-anpassad utbildning och specialskolan från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg. I paragrafen görs även en smärre språklig justering.

Se även avsnitt 6.1.

9.24 Förslaget till lag om ändring i lagen (2010:801) om införande av skollagen (2010:800)

24 §

Paragrafens *andra stycke* ändras, förutom språkligt, på så sätt att det i fortsättningen är Inspektionen för vård och omsorg, inte Socialstyrelsen, som utövar tillsyn över elevhemsboende vid vissa särskolor i Vingåkers kommun.

Se även avsnitt 6.1.

9.25 Förslaget till lag om ändring i lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ

6 §

Paragrafen ändras på så sätt att den skyldighet att anmäla allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som vårdgivare har hädanefter gäller gentemot Inspektionen för vård och omsorg, inte i förhållande till Socialstyrelsen.

Se även avsnitt 6.2.

7 §

En ändring i *första stycket* innebär att ansvaret att föra ett register över verksamhet som innefattar tillvaratagande och transplantation av organ övergår från Socialstyrelsen till Inspektionen för vård och omsorg. I stycket görs även en språklig justering.

Genom ändringen i *fjärde stycket* överförs även uppgiften att vara personuppgiftsansvarig för registret till Inspektionen för vård och omsorg.

I *femte stycket*, som är nytt, finns en upplysningsbestämmelse om att regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i inspektionens register.

Se även avsnitt 6.2.

9 §

Paragrafen ändras som en konsekvens av att ansvaret att föra registret övergår till Inspektionen för vård och omsorg.

Se även avsnitt 6.2.

9.26 Förslaget till lag om ändring i lagen (2012:00) om ändring i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade

9 c §

Ändringen i *första stycket* innebär att ansvaret att utföra tillsynsinspektion av assistansverksamhet i bostäder ska ligga hos Inspektionen för vård och omsorg, inte hos Socialstyrelsen.

Se även avsnitt 6.1.

15 §

Genom ändringen i *punkt 11* blir kommunen skyldig att i stället anmäla till Inspektionen för vård och omsorg om det finns anledning att ifrågasätta en tillståndshavares lämplighet att bedriva verksamhet med personlig assistans.

Se även avsnitt 6.2.

23, 26 f, 26 g och 27 §§

Paragraferna ändras som en konsekvens av förslaget att Socialstyrelsens uppgifter enligt paragraferna ska tas över av Inspektionen för vård och omsorg (jfr. lagförslagen i avsnitt 2.5 och författningskommentarerna i avsnitt 9.5). I paragraferna görs även vissa språkliga justeringar.

Se även avsnitt 6.2.

9.27 Förslaget till lag om ändring i lagen (2012:00) om ändring i socialförsäkringsbalken

51 kap. 16 a §

Paragrafen ändras som en följd av att Inspektionen för vård och omsorg såsom ny tillsynsmyndighet på området får rätt att utföra inspektion av assistansverksamhet i bostäder enligt 9 c § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (jfr. författningskommentaren i avsnitt 9.26).

Se även avsnitt 6.1.

110 kap. 42 a §

Genom ändringen i paragrafen blir Försäkringskassan skyldig att under vissa omständigheter anmäla verksamhet med personlig assistans till Inspektionen för vård och omsorg i stället för till Socialstyrelsen.

Se även avsnitt 6.2.

110 kap. 57 a §

Paragrafen ändras som en följd av ändringen i 51 kap. 16 a § socialförsäkringsbalken.

Bilaga 1 Huvudsakligt innehåll i departementspromemorian Inspektionen för vård och omsorg - en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst (Ds 2012:20)

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 person-akter 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.

Bilaga 2 Departementspromemorians lagförslag

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 grundsärskola och gymnasiesärskola vid Dammsdalskolan i Vingåkers kommun.

Socialstyrelsen har tillsyn över elevhemsboende vid sådan utbildning som avses i första stycket.

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över elevhemsboende vid sådan utbildning som avses i första stycket.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

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.

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 – *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 *Socialstyrelsen* senast en månad innan verksamheten påbörjas.

Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av *Inspektionen för vård och omsorgs* tillsyn enligt denna lag 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 *Socialstyrelsen* inom en månad efter genomförandet. Om verk-

Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till *Inspektionen för vård och omsorg* inom en månad efter genom-

samheten läggs ned, ska det snarast anmälas till *Socialstyrelsen*.

förändret. Om verksamheten läggs ned, ska det snarast anmälas till *inspektionen*.

Prop. 2012/13:20
Bilaga 2

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.

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.

3 kap.

Anmälningsskyldighet *Socialstyrelsen*

till Anmälningsskyldighet till *Inspektionen för vård och omsorg*

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.

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.

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 händelsen som föreskrivs i 3 § andra stycket.

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.

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

7 §

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 §,
3. möjligheten att anmäla klagomål till *Inspektionen för vård och omsorg* enligt 7 kap. 10 §,
4. möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen, samt
5. patientnämndernas verksamhet.

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

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

6 kap.

11 §

Om en legitimerad yrkesutövers förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läke-

Om en legitimerad yrkesutövers förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läke-

medel, 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*.

medel, 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 *Inspektionen för vård och omsorg*.

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

7 kap.

Socialstyrelsens tillsyn

Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn

1 §

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

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

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

2 §

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

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*.

4 §

Socialstyrelsen ska inom ramen för sin tillsyn

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 patientnämnds-verksamhet 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.

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

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

7 §

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.

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 obehövligt.

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 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 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 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.

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.

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.

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.

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

Gemensamma bestämmelser om *Socialstyrelsens* befogenheter

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.

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

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

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

Inspektionen för vård och omsorg, eller den som inspektionen förordnar, har rätt att inspektera verksamhet som står

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.

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 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.

Om *Inspektionen för vård och omsorg* får kännedom om 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 verksamhet 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 verksamhet 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.

26 §

Om ett föreläggande enligt 24 § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patient-säkerheten 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 patient-säkerheten 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.

Om *Socialstyrelsen* får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt bestämmelserna i denna lag eller någon annan föreskrift som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska *Socialstyrelsen* vidta åtgärder för att 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 prøvotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätt enligt 8 kap., ska *styrelsen* anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

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

29 §

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

Prop. 2012/13:20
Bilaga 2

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 *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.

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet som omfattas av *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. <i>Socialstyrelsen</i> för att tillvarata allmänna intressen, och | 1. <i>Inspektionen för vård och omsorg</i> 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 prøvotid eller i behörighetsfråga finns i 7 § lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän och i 7 § lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.

13 §

Socialstyrelsens beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

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

2. föreläggande enligt 7 kap. 20 § 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.

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

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

Sekretess gäller hos *Socialstyrelsen* i ärende om klagomål eller i initiativärende enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen eller i anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd enligt 7 kap. 30 § samma lag för uppgift om berörd hälso- och sjukvårdspersonals hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan

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

¹ Senaste lydelse 2010:679.

² Lydelse enligt prop. 2011/12:108.

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

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.

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.

³ Senaste lydelse 2010:679.

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 Läkemedelsverket 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.

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 patient-

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 om-

journaler inom enskild hälso- och sjukvård, om

händertagande av patientjournaler inom enskild hälso- och sjukvård, om

Prop. 2012/13:20
Bilaga 2

1. den som ansvarar för hanteringen av journalerna ansöker om det, och

2. det finns ett påtagligt behov av att journalerna tas om hand.

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

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. *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

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

¹ Senaste lydelse 2009:525.

Prop. 2012/13:20
Bilaga 2

tillämpliga delar 6 kap. 7–11 §§ stycket gäller i tillämpliga delar
offentlighets- och sekretesslagen 6 kap. 7–11 §§ offentlighets- och
(2009:400). sekretesslagen (2009:400).

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

Övriga beslut enligt denna lag får inte överklagas.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

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

Prop. 2012/13:20
Bilaga 2

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

Föreslagen lydelse

23 §

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.

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.

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.

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 *Socialstyrelsen* som är nödvändiga för att *Socialstyrelsen* ska kunna föra register enligt 23 §.

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

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 föreskrifter 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.

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

Prop. 2012/13:20
Bilaga 2

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

26 §

Socialstyrelsen har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter eller beslut som meddelats med stöd av lagen.

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.

-
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

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 direkt-åtkomst 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 när denna kan hänföras till blodets och blodkomponenternas kvalitet eller säkerhet.

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

¹ Senaste lydelse 2010:675.

² Senaste lydelse 2007:1130.

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.

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

Sprututbytesverksamhet får bedrivs 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* bedrivs har biträtt ansökan.

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.

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

Föreslagen lydelse

2 §

Sprututbytesverksamhet får bedrivs 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* bedrivs har biträtt ansökan.

4 §

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 *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*.

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

Prop. 2012/13:20
Bilaga 2

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

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.

8 §

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.

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.

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 biobanker 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.

6 §

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 anmälnings-skyldighet enligt 5 §. Det får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits.

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 anmälnings-skyldighet enligt 5 §. Det får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits.

Socialstyrelsen är personupp-
giftsansvarig för registret

*Inspektionen för vård och om-
sorg* är personuppgiftsansvarig för
registret.

*Socialstyrelsen får ha direkt-
åtkomst 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).

¹ Senaste lydelse 2009:502.

7 §

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

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

För att en biobank eller delar av den ska få överlåtas 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 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.

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 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.

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.

Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten att lämna ut vad som begärs. I föreläggandet får vite sättas ut.

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

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

4 §

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 omhändertaga handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. *Socialstyrelsen* får även göra undersökningar och ta prover.

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 omhändertaga handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. *Inspektionen för vård och omsorg* får även göra undersökningar och ta prover.

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

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.

6 §

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.

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

7 §

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

Beslut som *Inspektionen för*

allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

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

Prop. 2012/13:20
Bilaga 2

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.

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.

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.

Socialstyrelsens beslut om återkallelse av tillstånd gäller omedelbart.

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

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över den verksamhet som bedrivs av personer med särskilt tillstånd att utföra omskärelse. Inspektionen har rätt att inspektera sådan verksamhet och får inhämta de upplysningar och ta del av de handlingar som behövs för tillsynen.

10 §

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

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.

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 avseende 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.

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

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

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

Kommun och landsting som driver verksamhet som avses i

¹ Senaste lydelse 2011:328.

² Senaste lydelse 2009:596.

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.

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.

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 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 §.

³ Senaste lydelse 2009:596.

⁴ Senaste lydelse 2009:596.

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.

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.

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 §.

⁵ Senaste lydelse 2009:596.

⁶ Senaste lydelse 2009:596.

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 avhjälps,
- 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.

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.

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 inspek-

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 inspek-

⁷ Senaste lydelse 2009:596.

⁸ Senaste lydelse 2009:596.

⁹ Senaste lydelse 2009:596.

tionen 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.

tionen. 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. 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 lands-ting som inte har fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 7 kap. 1 § tredje 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 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

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

¹⁰ Senaste lydelse 2009:596.

¹¹ Senaste lydelse 2009:596.

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.

personliga säkerhet i övrigt, får *Inspektionen för vård och omsorg* 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.

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.

14 kap.

7 §¹⁴

Ett allvarligt missförhållande eller en påtaglig risk för ett allvarligt missförhållande, ska snarast anmälas till *Socialstyrelsen*. Den utredning som

Ett allvarligt missförhållande eller en påtaglig risk för ett allvarligt missförhållande, ska snarast anmälas till *Inspektionen för vård och omsorg*. Den utred-

¹² Senaste lydelse 2009:596.

¹³ Senaste lydelse 2009:596.

¹⁴ Senaste lydelse 2010:429.

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 institutionsstyrelsens ledning.

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

ning som gjorts med anledning av det inträffade ska bifogas anmälan. Anmälan ska göras av

Prop. 2012/13:20
Bilaga 2

16 kap.

4 §

Socialstyrelsens 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).

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.

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

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).

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

Socialnämnden ska till *Inspektionen för vård och omsorg* och till de revisorer som avses i 3 kap. 8 § kommunallagen (1991:900) rapportera alla

¹⁵ Senaste lydelse 2009:836.

¹⁶ Senaste lydelse 2009:596.

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 verkställigheten 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.

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*

¹⁷ Senaste lydelse 2009:596.

¹⁸ Senaste lydelse 2011:328.

för handläggning. Detsamma gäller icke avslutade tillsynsärenden, ärenden som har 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 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.

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

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.

Föreslagen lydelse

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.

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

Prop. 2012/13:20
Bilaga 2

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 annat särskilt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), och
9. registrering och redovisning till *Inspektionen för vård och omsorg* av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), 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

¹ Senaste lydelse 2010:669.

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.

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

Prop. 2012/13:20
Bilaga 2

Häriigenom 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.

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.

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

Prop. 2012/13:20
Bilaga 2

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

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

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

¹ Senaste lydelse 2010:480.

² Senaste lydelse 2009:597.

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. 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

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. 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.

³ Senaste lydelse 2009:597.

⁴ Senaste lydelse 2010:430.

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 avhjälps,
- förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen, och
- informera och ge råd till allmänheten.

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

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 inspek-

⁵ Senaste lydelse 2010:480.

⁶ Senaste lydelse 2009:597.

⁷ Senaste lydelse 2009:597.

⁸ Senaste lydelse 2009:597.

omhändertagna handlingar och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

tionen har rätt att tillfälligt omhändertagna handlingar och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs 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 *Socialstyrelsen* i stället helt eller delvis förbjuda fortsatt verksamhet.

Om missförhållandet innebär fara för enskildas liv, hälsa eller

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

Om missförhållandet innebär fara för enskildas liv, hälsa eller

⁹ Senaste lydelse 2009:597.

¹⁰ Senaste lydelse 2009:597.

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.

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

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

¹¹ Senaste lydelse 2009:597.

¹² Senaste lydelse 2010:480.

¹³ Senaste lydelse 2011:329.

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).

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.

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*,

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*,

¹⁴ Senaste lydelse 2009:597.

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 och vilken typ av insats beslutet gäller samt kortfattat uppge skälen för dröjsmålet.

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 och vilken typ av insats beslutet 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 *Inspektionen för vård och omsorg*. Detsamma gäller anmälningar om verkställda beslut enligt 28 g §.

¹⁵ Senaste lydelse 2009:597.

¹⁶ Senaste lydelse 2011:329.

Prop. 2012/13:20
Bilaga 2

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.

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

Prop. 2012/13:20
Bilaga 2

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.

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 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.

Chefsöverläkaren beslutar om avskiljande. Om en patient 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 bemyndigande, 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.
 2. Underrättelser enligt 22 b § andra stycket som gjorts före den 1 juni 2013 ska överföras till Inspektionen för vård och omsorg.

¹ Senaste lydelse 2006:663.

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 bostättningsbaserade 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).

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

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

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

¹ Senaste lydelse 2010:1245.

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. Prop. 2012/13:20
Bilaga 2

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

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.

Remissinstanser: Riksdagens ombudsmän, Riksrevisionen, Kammarrätten i Göteborg, Förvaltningsrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Göteborg, Förvaltningsrätten i Falun, Justitiekanslern, Domstolsverket, Rikspolisstyrelsen, Kriminalvården, Brottsförebyggande rådet, Brottsoffermyndigheten, Rättsmedicinalverket, Konsumentverket, Migrationsverket, Datainspektionen, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, Kommerskollegium, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Läkemedelverket, Smittskyddsinstitutet, Statens folkhälsoinstitut, Myndigheten för vårdanalys, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Statens institutionsstyrelse, Myndigheten för handikappolitisk samordning, Hjälpmedelsinstitutet, Myndigheten för internationella adoptionsfrågor, Barnombudsmannen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Arbetsgivarverket, Länsstyrelsen i Blekinge län, Länsstyrelsen i Norrbottens län, Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Västra Götalands län, Statskontoret, Utredningen om den statliga regionala förvaltningen (Fi 2009:7), Ekonomistyrningsverket, Statistiska centralbyrån, Statens skolverk, Statens skolinspektion, Specialpedagogiska skolmyndigheten, Ungdomsstyrelsen, Högskoleverket, Uppsala universitet, Lunds universitet, Göteborgs universitet, Stockholms universitet, Umeå universitet, Linnéuniversitetet, Örebro universitet, Konkurrensverket, E-legitimationsnämnden, E-delegationen, Riksarkivet, Diskrimineringsombudsmannen, Arbetsmiljöverket, Arvidsjaur kommun, Botkyrka kommun, Burlövs kommun, Eslövs kommun, Finspångs kommun, Filipstads kommun, Gnosjö kommun, Gotlands kommun, Gävle kommun, Göteborgs kommun, Halmstads kommun, Höör kommun, Jönköpings kommun, Kalmar kommun, Kungälv kommun, Luleå kommun, Lysekils kommun, Malmö kommun, Marks kommun, Munkedals kommun, Mölndals kommun, Norrtälje kommun, Nyköpings kommun, Nynäshamns kommun, Orsa kommun, Oskarshamns kommun, Solna kommun, Sollefteå kommun, Stockholms kommun, Strömsunds kommun, Sundsvalls kommun, Umeå kommun, Uppsala kommun, Vilhelmina kommun, Vingåkers kommun, Vänersborgs kommun, Värnamo kommun, Västerås kommun, Blekinge läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Hallands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kalmar läns landsting, Kronobergs läns landsting, Norrbottens läns landsting, Skåne läns landsting, Stockholms läns landsting, Södermanlands läns landsting, Uppsala läns landsting, Värmlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Västmanlands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Örebro läns landsting, Östergötlands läns landsting, Apotekarsocieteten, Apotekens service AB, Sveriges apoteksförening, Sveriges Oberoende Apoteksaktörers förening, Regelrådet, Statens medicinsk-etiska råd, Läkemedelsindustriföreningen, Läkemedelshandlarna, Privattandläkarna, Svensk handel, Förtroendekommittén i Skåne län, Patientnämnden i Kronobergs län, Patientnämnden i Stockholms län, Patientnämnden-Etiska nämnden i Västernorrlands län, Patientnämndens kansli i Borås Västra Götalands län, Patientnämndens

kansli i Göteborg, Västra Götalands län, Stiftelsen Stora Sköndal, Barnens rätt i samhället (BRIS), Famna, De Handikappades Riksförbund (DHR), Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO), Pensionärernas Riksorganisation (PRO), Rädda barnen, Sveriges Pensionärsförbund (SPF), Sveriges Kommuner och Landsting, Akademikerförbundet SSR, Landsorganisationen i Sverige (LO), Läkarförbundet, Farmaciförbundet, Reumatikerförbundet, Svenska Diabetesförbundet, Sveriges akademikers centralorganisation (SACO), Sveriges Farmaceutförbund, Sveriges advokatsamfund, Svenska kommunalarbetsförbundet, Svenska journalistförbundet, Sveriges konsumenter, Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Vårdförbundet, Vårdföretagarna, Folk tandvården Västra Götaland, Föreningen för Generiska läkemedel, Föreningen Sveriges socialchefer, Föräldraföreningen Mot Narkotika (FMN), Anhörigas Riksförbund, Brottsofferjourernas Riksförbund, Riksförbundet Frivilliga Samhällsarbetare (RFS), Riksförbundet Narkotikafritt Samhälle (RNS), Riksförbundet för Rörelsehindrade Barn och Ungdomar, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH), Riksförbundet för Utvecklingsstörda Barn, Ungdomar och Vuxna (FUB), Riksförbundet för enskilda HVB, Riksförbundet PensionärsGemenskap, Riksförbundet Hjärt- och Lungsjukas förening, Riksförbundet för hjälp åt läkemedelsmissbrukare (RFHL), Riksorganisationen för kvinnojourer och tjejjourer i Sverige (ROKS), Schizofreniförbundet, Sveriges Kvinnojourers Riksförbund, Svenska Narkomanvårdsförbundet, Sveriges Pensionärs Riksförbund (SPRF), Svenska Kommunalpensionärernas förbund (SKPF), Synskadades Riksförbund (SRF), Alzheimerföreningen i Sverige, Demensförbundet, Föreningen Jämlikhet Assistans & Gemenskap (JAG), IOGT/NTO, Kvinnoorganisationernas samarbetsråd i alkohol- och narkotika-frågor (KSAN), Nationellt centrum för kvinnofrid (NCK), Nätverket mot socialt utanförskap , Stockholms Independent Living, Äldreforskningens Hus, Stiftelsen Äldrecentrum.

Instanser utöver remisslistan som lämnat synpunkter:

Svensk sjuksköterskeförening, Svensk förening för allmänmedicin (SFAM), Östersunds kommun, Assistansanordnarna, Arbetarföreningen KFO, Elöverkänsligas Riksförbund, Svenska Läkaresällskapet (SLS), Saco – Naturvetarna, Saco – Sveriges Tandläkarförbund, Riksförbundet Attention

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 11 oktober 2012

Närvarande: Statsministern Reinfeldt, ordförande, och statsråden
Björklund, Bildt, Larsson, Hägglund, Sabuni, Billström, Adelsohn
Liljeroth, Norman, Engström, Kristersson, Ullenhag, Hatt, Ek, Enström

Föredragande: statsrådet Hägglund

Regeringen beslutar proposition 201213:20 Inspektionen för vård och omsorg – en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EU-regler
Patientsäkerhetslagen (2010:659)	6 kap. 11 § 7 kap. 7 § 8 kap. 2 §	
Lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ	9 §	32010L0053
