



Förordning om ändring i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369);

SFS 2013:194

Utkom från trycket
den 30 april 2013

utfärdad den 18 april 2013.

Regeringen föreskriver i fråga om patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

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

dels att det i förordningen ska införas fem nya paragrafer, 8 kap. 6–10 §§, samt närmast före 8 kap. 7 och 8 §§ nya rubriker av följande lydelse.

2 kap.

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

3 § Register enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) får innehålla uppgifter om

1. namn eller firma och personnummer eller organisationsnummer för den som bedriver verksamheten,
2. var verksamheten bedrivs,
3. verksamhetens inriktning,
4. verksamhetens omfattning,
5. antalet yrkesutövare och deras yrkestitlar,
6. verksamhetschefens namn, adress och telefonnummer,
7. den patientförsäkring som tecknats för verksamheten,
8. datum för inspektion av verksamheten,
9. datum för Inspektionen för vård och omsorgs beslut i fråga om verksamheten, och
10. datum för anmälan enligt 3 kap. 5 eller 6 § patientsäkerhetslagen.

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

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

8 kap.**5 §** Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om

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

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

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

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

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

6 § Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om anmälningsförfarandet enligt 3 kap. 5–7 §§ och 6 kap. 11 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).

Direktåtkomst

7 § Socialstyrelsen får ha direktåtkomst till uppgifterna i det register som förs enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) om uppgifterna behövs hos Socialstyrelsen för kunskapsutveckling, statistikframställning, uppföljning, utvärdering eller epidemiologiska studier.

Uppgiftsskyldighet

8 § Inspektionen för vård och omsorg ska på begäran av Socialstyrelsen lämna ut uppgifter

1. ur de register som förs enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) om uppgifterna behövs hos Socialstyrelsen för kunskapsutveckling, statistikframställning, uppföljning, utvärdering eller epidemiologiska studier,

2. som behövs i ett ärende om legitimation, särskilt förordnande att utöva yrke eller bevis om specialistkompetens enligt 4 kap. 10 § patientsäkerhetslagen, eller

3. som behövs för att lämna upplysningar eller utfärda intyg enligt 5 kap. 22 §.

9 § Socialstyrelsen har rätt att ta del av uppgifterna i det register som förs enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) vid direktåtkomst enligt 7 §.

10 § Socialstyrelsen ska på begäran av Inspektionen för vård och omsorg lämna ut uppgifter i ärenden enligt 4 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659) om uppgifterna behövs i ett tillsynsärende enligt samma lag.

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.

På regeringens vägnar

MARIA LARSSON

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)