



Förordning om ändring i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369);

utfärdad den 3 mars 2016.

Regeringen föreskriver¹ i fråga om patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)²

dels att 5 kap. 20–22 §§ ska upphöra att gälla,

dels att rubrikerna närmast före 5 kap. 1–3, 6, 8, 10, 12 och 14 §§ ska utgå,

dels att 3 kap. 4, 5, 7 och 9 §§, 4 kap. 1 och 5 §§, 5 kap. 1–19 §§, 6 kap. 1 och 3 §§ och 8 kap. 1, 5 och 8 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det närmast före 5 kap. 2, 12 och 18 §§ ska införas nya rubriker av följande lydelse.

3 kap.

4 § För legitimation som kiropraktor krävs fullgjord utbildning som kiropraktor som avslutats efter utgången av år 1994 och som omfattar minst fyra års studier på heltid. Studierna ska ge grundläggande teoretiska och kliniska kunskaper i medicinska ämnen med särskild inriktning på manuell medicin. Utbildningen ska avslutas med ett examensarbete.

Praktisk tjänstgöring som kiropraktor enligt 4 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska fullgöras under en tid som motsvarar minst ett års heltidstjänstgöring efter avslutad utbildning. Tjänstgöringen ska fullgöras under handledning.

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om utbildning och sådan praktisk tjänstgöring för kiropraktorer som avses i denna paragraf.

5 § Praktisk tjänstgöring som läkare enligt 4 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) (allmäntjänstgöring) ska fullgöras under en tid som motsvarar minst ett år och sex månaders heltidstjänstgöring efter avlagd läkarexamen, fördelade enligt följande.

1. Nio månader inom dels invärtesmedicinska specialiteter och barn- och ungdomsmedicin, dels kirurgiska specialiteter, med en minimitid inom var och en av de båda grupperna om tre månader,

2. tre månader inom psykiatri eller barn- och ungdomspsykiatri, och

3. sex månader inom allmänmedicin.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/55/EU.

² Senaste lydelse av 5 kap. 21 § 2012:315.

Allmäntjänstgöring ska fullgöras under handledning genom anställning som läkare för allmäntjänstgöring (blockförordnande). Om det finns synnerliga skäl, får Socialstyrelsen medge undantag från kravet på att tjänstgöringen ska fullgöras genom ett blockförordnande. För yrkespraktik som ska erkännas enligt 18 § lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer gäller särskilda bestämmelser.

Allmäntjänstgöringen ska avslutas med ett kunskapsprov som anordnas av de universitet som har tillstånd att utfärda läkarexamen. Kunskapsprovet ska avse måluppfyllelsen för allmäntjänstgöringen i dess helhet.

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om allmäntjänstgöring enligt denna paragraf, dock inte om kunskapsprov.

7 § För legitimation som naprapat krävs fullgjord utbildning som naprapat som omfattar minst fyra års studier på heltid. Studierna ska ge grundläggande teoretiska och kliniska kunskaper i medicinska ämnen med särskild inriktning på manuell medicin. Utbildningen ska avslutas med ett examensarbete.

Praktisk tjänstgöring som naprapat enligt 4 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska fullgöras under en tid som motsvarar minst ett års heltidstjänstgöring efter avslutad utbildning. Tjänstgöringen ska fullgöras under handledning.

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om utbildning och sådan praktisk tjänstgöring för naprapater som avses i denna paragraf.

9 § Praktisk tjänstgöring som psykolog enligt 4 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska fullgöras under en tid som motsvarar minst ett års heltidstjänstgöring efter avlagd psykologexamen. Tjänstgöringen ska fördelas på verksamhetsområden.

Tjänstgöringen ska fullgöras under handledning av en legitimerad psykolog inom offentlig verksamhet eller i privat verksamhet som har godkänts för sådan tjänstgöring av Socialstyrelsen. För yrkespraktik som ska erkännas enligt 18 § lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer gäller särskilda bestämmelser.

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om verksamhetsområden enligt första stycket och ytterligare föreskrifter om sådan praktisk tjänstgöring för psykologer som avses i denna paragraf.

4 kap.

1 § För att en legitimerad läkare ska uppnå specialistkompetens ska han eller hon förvärva de kunskaper, färdigheter och förhållningssätt som föreskrivs för specialistkompetensen genom att genomgå specialiseringstjänstgöring under minst fem år. Specialiseringstjänstgöringen ska fullgöras genom tjänstgöring som läkare under handledning och genom deltagande i kompletterande utbildning. Meriter från utbildning som ligger till grund för en tidigare uppnådd specialistkompetens eller från utbildning på forskarnivå får tillgodoräknas i specialiseringstjänstgöringen.

5 §³ Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om

1. indelning och benämning av de specialiteter där specialistkompetens enligt 1 eller 2 § kan uppnås,
2. tillgodoräknande av meriter från utbildning enligt 1 och 2 §§,
3. vilka kunskaper, färdigheter och förhållningssätt som ska gälla för varje specialistkompetens enligt 1 och 2 §§ (målbeskrivningar),
4. vilka övriga krav som ska gälla för bevis om specialistkompetens enligt 1 eller 2 §,
5. vilka övriga krav som ska gälla för vidareutbildning för specialistkompetens enligt 1 och 2 §§,
6. tillhandahållande och fördelning av platser till de specialistkompetenskurser som ingår i läkares vidareutbildning och som anordnas med statliga medel,
7. kompetenskrav för behörighet som kontaktlinsoptiker och för att optiker ska få rekvirera läkemedel,
8. kompetenskrav för sjuksköterskor för att de ska få förskriva läkemedel och om den behörighet som sådan kompetens ger, och
9. kompetenskrav för barmorskor för att de ska få förskriva läkemedel.

5 kap.

1 § Bestämmelser om tillfällig yrkesutövning och erkännande av yrkeskvalifikationer som har förvärvats eller erkänts i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller i Schweiz finns i lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer och i de föreskrifter som meddelas i anslutning till den lagen.

Härutöver ska bestämmelserna i detta kapitel gälla i fråga om de hälso- och sjukvårdsyrken för vilka Socialstyrelsen är behörig myndighet enligt förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer.

Tillfällig yrkesutövning

2 § En yrkesutövare som för första gången avser att tillfälligt utöva ett yrke i Sverige, ska skriftligen underrätta Socialstyrelsen om detta (förhandsunderrättelse).

Underrättelsen ska förnyas årligen, om yrkesutövaren avser att fortsättningsvis tillfälligt utöva yrket i Sverige. Om de faktiska omständigheter som avses i de handlingar som bifogats en tidigare underrättelse ändras, ska yrkesutövaren ge in kompletterande aktuella handlingar.

En underrättelse enligt denna paragraf ska även anses innefatta en ansökan om tidsbegränsad legitimation och, i förekommande fall, tidsbegränsat bevis om specialistkompetens (tidsbegränsade behörighetsbevis). Giltighetstiden för ett sådant bevis får bestämmas till högst ett år.

3 § Om yrkesutövarens yrkeskvalifikationer uppfyller kraven för automatiskt erkännande, ska innehav av ett sådant europeiskt yrkeskort som avses i 5 § 9 lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer och som gäller yrkesutövning i Sverige i tillämpliga fall anses utgöra en underrättelse enligt 2 §. Underrättelsen behöver inte förnyas enligt vad som anges i 2 § andra

³ Senaste lydelse 2014:1378.

stycket under de påföljande 18 månaderna. Giltighetstiden för behörighetsbeviset får i dessa fall bestämmas till högst 18 månader.

4 §⁴ En yrkesutövare vars yrkeskvalifikationer som apotekare, barnmorska, läkare, specialistläkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare eller specialisttandläkare uppfyller kraven för automatiskt erkännande ska, efter att ha lämnat en fullständig förhandsunderrättelse och utan ytterligare prövning, utan dröjsmål få ett tidsbegränsat behörighetsbevis för yrket.

5 § I andra fall än som avses i 4 § får Socialstyrelsen med anledning av en förhandsunderrättelse kontrollera yrkesutövarens yrkeskvalifikationer innan han eller hon första gången börjar utöva yrket i Sverige. En sådan förhandskontroll får göras endast om syftet med kontrollen är att undvika att patienternas hälsa skadas allvarligt till följd av bristande yrkeskvalifikationer hos yrkesutövaren och om kontrollen inte går utöver vad som är nödvändigt för syftet.

6 § Socialstyrelsen ska i ärenden enligt 5 §

1. utan föregående kontroll av yrkeskvalifikationerna meddela ett tidsbegränsat behörighetsbevis, eller
2. efter att ha kontrollerat yrkeskvalifikationerna
 - a) besluta att yrkesutövaren behöver genomgå ett lämplighetsprov, eller
 - b) meddela ett tidsbegränsat behörighetsbevis.

7 §⁵ Ett beslut enligt 6 § ska meddelas inom en månad från det att Socialstyrelsen har tagit emot en fullständig förhandsunderrättelse.

Om tidsfristen i första stycket inte kan hållas, ska myndigheten inom samma tidsfrist informera yrkesutövaren om orsaken till förseningen. Orsaken till förseningen ska åtgärdas under påföljande månad. Ett beslut enligt 6 § ska meddelas inom två månader från det att orsaken till förseningen har åtgärdats.

8 § Socialstyrelsen ska besluta om huruvida ett tidsbegränsat behörighetsbevis ska meddelas inom en månad från det att ett beslut om lämplighetsprov har fattats.

9 § Om Socialstyrelsen inte fattar beslut inom de tidsfrister som anges i 7 §, ska ansökan om tidsbegränsat behörighetsbevis anses beviljad.

10 § En yrkesutövare med tidsbegränsat behörighetsbevis ska använda en i 4 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) angiven yrkestitel och, i förekommande fall, en sådan specialisttitel som avses i 8 § samma kapitel, om

1. yrkesutövaren utövar yrke som apotekare, barnmorska, läkare, specialistläkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare eller specialisttandläkare och yrkeskvalifikationerna uppfyller kraven för automatiskt erkännande, eller
2. yrkeskvalifikationerna har förhandskontrollerats enligt 5 §.

⁴ Senaste lydelse 2012:315.

⁵ Senaste lydelse 2013:618.

Yrkestiteln får kombineras med uppgift om att yrkesutövaren har ett tidsbegränsat behörighetsbevis för yrket.

Bestämmelser om användning av yrkestitel vid tillfällig yrkesutövning i övriga fall finns i 2 kap. 1 § förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer.

11 § Vid förhandskontroll gäller även bestämmelserna om partiellt tillträde i 3 kap. 8 och 9 §§ förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer.

Etablering

12 §⁶ Socialstyrelsen ska, efter ansökan av den som vill etablera sig i Sverige, pröva yrkeskvalifikationerna och övriga förutsättningar för att få legitimation, bevis om specialistkompetens eller bevis om rätt att kalla sig specialistsjuksköterska.

13 § Bestämmelser om erkännande av yrkeskvalifikationer enligt den generella ordningen finns i 9–11 §§ lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer och i de föreskrifter som meddelas i anslutning till den lagen.

14 § Yrkeskvalifikationer som har förvärvats i en annan stat inom EES eller i Schweiz och som ger rätt att i denna stat utöva yrkesverksamhet som apotekare, barnmorska, läkare, specialistläkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare eller specialisttandläkare, ska erkännas automatiskt i de fall som anges i föreskrifter meddelade av Socialstyrelsen.

15 § Om Socialstyrelsen har erkänt en yrkesutövers yrkeskvalifikationer, får myndigheten besluta att kontrollera yrkesutövers språkkunskaper.

Legitimation får inte meddelas om yrkesutövaren inte har för yrket nödvändiga kunskaper i svenska, danska eller norska språket.

16 § Legitimation får inte meddelas om förhållandena är sådana att legitimationen skulle ha återkallats enligt bestämmelserna i 8 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) om yrkesutövaren hade varit legitimerad.

17 § För att få ett bevis om specialistkompetens krävs att yrkesutövaren har en svensk legitimation som läkare eller tandläkare. Legitimationen får inte vara tidsbegränsad. Bevis om specialistkompetens får endast utfärdas för specialiteter som anges i föreskrifter meddelade av Socialstyrelsen.

För att få kalla sig specialistsjuksköterska krävs att yrkesutövaren har en svensk legitimation som sjuksköterska. Legitimationen får inte vara tidsbegränsad. Bevis om rätt att kalla sig specialistsjuksköterska får endast utfärdas för inriktningar som avses i högskoleförordningen (1993:100).

Övriga bestämmelser

18 § Socialstyrelsen ska se till att sökande enligt 2 och 12 §§ får de upplysningar om svenska författningar som är nödvändiga för att utöva yrket.

⁶ Senaste lydelse 2013:1154.

Socialstyrelsen ska även i övrigt på förfrågan från en yrkesutövare i ett EES-land eller i Schweiz som har för avsikt att utöva yrket i Sverige lämna upplysningar om vad som gäller i fråga om självständig yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården i Sverige.

19 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om

1. vilka handlingar som ska bifogas en underrättelse enligt 2 §,
2. förhandskontroll enligt 5 § och lämplighetsprov inom ramen för en förhandskontroll enligt 6 §,
3. i vilka fall yrkeskvalifikationer ska erkännas automatiskt,
4. krav på och kontroll av språkkunskaper enligt 15 §, och
5. förutsättningar för erkännande av yrkespraktik enligt 18 § lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer.

6 kap.

1 § Den som har genomgått någon annan utbildning utomlands än som avses i 5 kap. ska efter ansökan få behörighetsbevis för ett yrke inom hälso- och sjukvården, tandvården eller detaljhandeln med läkemedel för vilket det finns bestämmelser om legitimation eller annan behörighet i Sverige, om han eller hon

1. har genomgått den kompletterande utbildning och fullgjort den praktiska tjänstgöring som behövs för att kunskaperna och färdigheterna ska motsvara de svenska kraven,
2. har för yrket nödvändiga kunskaper i svenska författningar, och
3. har för yrket nödvändiga kunskaper i svenska, danska eller norska språket.

Legitimation får inte meddelas om förhållandena är sådana att legitimationen skulle ha återkallats enligt bestämmelserna i 8 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) om yrkesutövaren hade varit legitimerad.

3 §⁷ En sjuksköterska, som har genomgått vidareutbildning i ett land som inte omfattas av EES-avtalet eller av avtalet mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater å ena sidan och Schweiz å andra sidan, ska efter ansökan få bevis om rätt att kalla sig specialist-sjuksköterska i Sverige, om

1. han eller hon har svensk legitimation som sjuksköterska, och
2. utbildningen till sin längd, nivå och till sitt innehåll motsvarar specialist-sjuksköterskeexamen enligt högskoleförordningen (1993:100).

8 kap.

1 §⁸ Avgift tas ut för prövning av ansökan enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) eller enligt denna förordning i de fall som anges i tabellen.

För ansökningsavgiftens storlek m.m. gäller 10–14 §§ avgiftsförordningen (1992:191), varvid följande avgiftsklasser ska tillämpas:

⁷ Senaste lydelse 2013:618.

⁸ Senaste lydelse 2013:1154.

Ärendeslag	Avgiftsklass
<i>Legitimation (ej tidsbegränsad)</i>	
Kiropraktor, läkare, naprapat, psykolog eller psykoterapeut	4
Apotekare, arbetsterapeut, audionom, barnmorska, biomedicinsk analytiker, dietist, fysioterapeut, logoped, optiker, ortopedingenjör, receptarie, röntgensjuksköterska, sjukhusfysiker, sjuksköterska, tandhygienist eller tandläkare	2
<i>Bevis om specialistkompetens (ej tidsbegränsat)</i>	4
<i>Bevis om rätt att kalla sig specialistsjuksköterska</i>	2

5 §⁹ 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. När det gäller frågor som avses i 5 kap. 1 § första stycket meddelar Socialstyrelsen verkställighetsföreskrifter med stöd av bemyndigandet i 10 kap. 1 § första stycket 4 förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer.

8 §¹⁰ 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 utfärda intyg enligt 7 kap. 8 § förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer.

1. Denna förordning träder i kraft den 15 april 2016.

2. För ärenden om legitimation eller annat behörighetsbevis som har inlett hos Socialstyrelsen före ikraftträdandet men ännu inte har avgjorts gäller inte 5 kap. 15 §. För dessa ärenden gäller 8 kap. 1 § i den äldre lydelsen.

⁹ Senaste lydelse 2013:194.

¹⁰ Senaste lydelse 2013:194.

SFS 2016:161

På regeringens vägnar

GABRIEL WIKSTRÖM

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)