

Rättsavdelningen
Martina Holmström
martina.holmstrom@socialstyrelsen.se

Konsekvensutredning – förslag till föreskrifter om utfärdande av intyg i hälso- och sjukvården

1. Bakgrund

Socialstyrelsens nu gällande föreskrifter om utfärdande av intyg inom hälso- och sjukvården m.m.

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:29) om utfärdande av intyg inom hälso- och sjukvården m.m. trädde i kraft den 1 januari 2006. Genom SOSFS 2005:29 upphävdes ett flertal föreskrifter och allmänna råd som gällde olika typer av intyg. I stället samlades i en gemensam såväl de allmänna krav som gäller vid utfärdande av intyg som mer specifika krav på vissa intyg.

I SOSFS 2005:29 finns bestämmelser om bl.a. ett intygs utformning och innehåll, kvalitet, kompetens och jäv i samband med utfärdande av ett intyg,¹ samt om att vissa intyg ska avges på särskilda blanketter fastställda av Socialstyrelsen.

Under den tid som SOSFS 2005:29 har varit i kraft har föreskrifterna reviderats i vissa delar men inte omarbetats i någon större omfattning. Författningen är omodern i såväl språk som struktur och innehåller regleringar på en sådan detaljnivå som inte längre är ändamålsenligt. Vissa bestämmelser är utformade på ett sätt som formuleringsmässigt inte stödjer en digital intygshantering.

Hälso- och sjukvården har under åren genomgått en hel del förändringar i samband med den ökade digitaliseringen och utveckling inom e-hälsoområdet. Det gäller inte minst för intygshanteringen. För närvarande pågår ett antal utvecklingsarbeten på nationell, regional och lokal nivå i syfte att effektivisera och underlätta hälso- och sjukvårdens hantering av intyg.²

¹ Av 1 kap. 2 § i förslaget framgår att med intyg ska även förstås utlåtanden och andra liknande handlingar, oavsett hur de benämns.

² Läs mer på t.ex. Sveriges Kommuner och Landstings webbplats, [https://skl.se/halsasjukvard/sjukskrivningochrehabilitering/arkivsjukskrivningochrehabilitering/medicinskaunderlagblirelektro-niska.13739.html](https://skl.se/halsasjukvard/sjukskrivningochrehabilitering/arkivsjukskrivningochrehabilitering/arkivsjukskrivningochrehabilitering/medicinskaunderlagblirelektro-niska.13739.html) (hämtad 2018-05-24). Se även SOU 2018:39, God och nära vård - En primärvårdsreform, s. 249 ff.

Arbete enligt överenskommelsen En kvalitetssäker och effektiv sjukskrivnings- och rehabiliteringsprocess 2017–2018

Ett av de arbeten som pekas ut i överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) om *En kvalitetssäker och effektiv sjukskrivnings- och rehabiliteringsprocess 2017–2018* är att utreda och där det är möjligt anpassa intygsföreskriften hos Socialstyrelsen så att den stödjer en digital intygs-hantering.³

Sedan 2006 har staten och SKL ingått överenskommelser för att stimulera landstingen till att ge sjukskrivningsfrågan högre prioritet i hälso- och sjukvården och för att utveckla sjukskrivningsprocessen, den s.k. sjukskrivningsmiljarden. Syftet med överenskommelserna har varit att ge landstingen ekonomiska drivkrafter att prioritera sjukskrivningsfrågan för att åstadkomma en effektiv och kvalitetssäker sjukskrivningsprocess och bidra till en stabil sjukfrånvaro. Till följd av överenskommelsen om en kvalitetssäker sjukskrivningsprocess 2010–2011 inleddes ett utvecklingsarbete om elektronisk överföring av läkarintyg mellan hälso- och sjukvården och Försäkringskassan. Inom ramen för de fortsatta överenskommelserna har arbetet vidareutvecklats samt utökats och efter hand har även Socialstyrelsen involverats i arbetet. Det gemensamma målet har varit att etablera effektiva processer och bygga en flexibel teknisk infrastruktur som skapar förutsättningar för en gemensam verksamhetsutveckling och bidrar till en kvalitetssäker och effektiv sjukskrivningsprocess. Målet med överenskommelsen 2017–2018 är att slutföra flera av de insatser som utvecklats genom tidigare överenskommelser.⁴ Socialstyrelsens arbete att se över SOSFS 2005:29 pekas ut under insatsområdet som gäller utökad elektroniskt informationsutbyte.

Hur förslaget till föreskrifter har tagits fram

En översyn av SOSFS 2005:29 påbörjades på Socialstyrelsen under våren 2017. Inledningsvis träffade deltagare i projektets arbetsgrupp företrädare för SKL, Försäkringskassan och Inera⁵. Detta i syfte att samla in information om arbetet i överenskommelsen och vilka delar av författningen som behövde anpassas för att stödja en digital intygsantering.

Insamling av information har gjorts med strävan att vara verksamhetsnära och lyssnande, för att bättre kunna svara mot de behov som finns hos bl.a. vårdgivare, professioner, organisationer och andra myndigheter när det gäller utfärdande av intyg.⁶ Socialstyrelsen har lagt vikt vid att de sakkunniga som deltagit i arbetet med att ta fram de nya föreskrifterna har representerat olika delar av hälso- och sjukvården. Arbetsgruppen har bl.a. bestått av medicinskt sakkunniga

³ Överenskommelse mellan staten och SKL om En kvalitetssäker och effektiv sjukskrivnings- och rehabiliteringsprocess 2017-2018, villkor 4.1.g.

⁴ Se bl.a. Digitaliseringen av Socialstyrelsens produkter och tjänster 2017 - Slutrapport för 2017 års arbete om Socialstyrelsens uppdrag i samband med överenskommelsen mellan staten och SKL om en kvalitetssäker och effektiv sjukskrivnings- och rehabiliteringsprocess 2017–2018.

⁵ Inera AB (Inera) ägs av SKL samt av landsting, regioner och kommuner.

⁶ Socialstyrelsen, Strategisk färdplan 2017–2020, s. 7-8.

inom allmänmedicin och psykiatri. I arbetsgruppen har även utredare som arbetar med informationsstruktur och e-hälsa ingått.

En stor del av arbetet med förslaget har vidare genomförts med hjälp av en referensgrupp. För att hämta in information och synpunkter samt sprida information om det pågående arbetet har hela eller delar av arbetsgruppen under 2017–2018 haft referensgruppsmöten och/eller andra kontakter under hand med representanter för Arbetsförmedlingen, Datainspektionen, eHälsomyndigheten, Försäkringskassan, Inera, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Polismyndigheten, Rättsmedicinalverket, Skatteverket, SKL, Sveriges läkarförbund samt Sveriges Psykologförbund. Till referensgruppen har även Sveriges Tandläkarförbund, Vårdförbundet och Vårdföretagarna bjudits in. Socialstyrelsen har även bl.a. deltagit vid möte hos den Strategiska samverkansgruppen för sjukskrivning och rehabilitering.⁷

Samråd med Rättsmedicinalverket, Polismyndigheten och Skatteverket har, i enlighet med 19 § begravningsförordningen, skett i fråga om dödsbevis, dödsorsaksintyg samt polisens tillstånd för gravsättning och kremering.

2. Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

Motivet till att förändra de föreskrifter som reglerar utfärdande av intyg i hälso- och sjukvården (inklusive tandvården)⁸ är framförallt att bidra till att säkerställa en jämlik, effektiv och kvalitativ intygshantering i hälso- och sjukvården. Syftet med de nya föreskrifterna är att bättre anpassa författningens innehåll till dagens förhållanden och stödja en digital intygshantering. Vidare syftar förslaget till att göra författningen mer enhetlig genom att förtydliga och förenkla de allmänna kraven som ska uppfyllas när intyg utfärdas i hälso- och sjukvården. I det följande beskrivs dessa syften mer ingående.

Stödja digital intygshantering

I förslaget har bestämmelserna utformats mer teknikneutrala, så att framtida sätt att hantera intyg ska kunna användas utan att ytterligare ändringar behöver göras i föreskrifterna. Det ökar förutsättningarna för att regelverket ska vara användbart över tid och fungera inom hela tillämpningsområdet, oavsett om intyg utfärdas på papper eller elektroniskt. Det kan i sin tur bidra till att intyg utfärdas såväl effektivt som med hög kvalitet, för att på sikt kunna skapa en god och jämlik intygshantering i hela landet. Att anpassa reglerna så de stödjer utvecklingsarbetena kring intygshantering bidrar även till att uppnå den av regeringen och SKL beslutade Vision e-hälsa 2025.⁹ Den övergripande visionen är att Sverige år 2025 ska vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa

⁷ Den strategiska samverkansgruppen hanterar gemensamma strategiska frågor inom sjukskrivnings- och sjukförsäkringsområdet, bl.a. inom ramen för överenskommelsen, och består av företrädare för Arbetsförmedlingen, Försäkringskassan, Inera, SKL och Socialstyrelsen.

⁸ Härfter benämns verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:125) endast som hälso- och sjukvård, i enlighet med 1 kap. 4 § i förslaget.

⁹ Visionen fastslår bl.a. tre insatsområden: regelverk, enhetligare begreppsanvändning och standardiseringsfrågor.

och välfärd samt utveckla och stärka egna resurser för ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet.¹⁰ Ett av de tre insatsområden som fastslås i visionen är regelverk¹¹, vilket innebär att balansera rättigheter eller intressen såsom skydd för personlig integritet, kvalitet, säkerhet och effektivitet.¹² I förslaget har utgångspunkten varit att balansera dessa grundläggande intressen i förhållande till de krav som ställs på utfärdande av ett intyg.

Vidare utgör förslaget ett första steg i Socialstyrelsens arbete med att möjliggöra en elektronisk hantering av vissa intygsformulär fastställda av myndigheten. Ett separat arbete ska påbörjas med att strukturera och koda informationsmängder i vissa intyg som ligger som bilagor till intygsföreskriften.¹³ Att koda och strukturera informationsmängderna i intygen ligger också i linje med Vision e-hälsa 2025. För att detta utvecklingsarbete ska bli användbart, behöver översynen av intygsföreskrifterna göras i två steg. I ett första steg moderniseras och framtidssäkras författningen för att stödja en digital intygshantering genom nuvarande förslag. I ett andra steg inriktas översynen mot de behov och synpunkter som framkommer vid arbetet med att se över informationsmängderna i formulären.¹⁴ Genom dessa arbeten bidrar myndigheten långsiktigt till att digitaliseringens möjligheter kan användas för att ytterst uppnå en god och jämlik intygshantering i hälso- och sjukvården¹⁵ och minska dubbeldokumentationen.

Förtydliga och förenkla

Socialstyrelsen vill genom förslaget även förtydliga och förenkla kraven som ska uppfyllas vid utfärdande av intyg i berörda verksamheter. I hälso- och sjukvården utfärdas dagligen ett stort antal intyg för en mängd skilda ändamål och på begäran av olika aktörer.¹⁶ Eftersom många intyg får långgående konsekvenser för enskilda och för samhället är det angeläget att fortsatt ställa vissa grundläggande krav på t.ex. dess utformning och innehåll, samt att det utfärdas av den som har den kompetens som krävs för intyget i fråga.¹⁷ Från samhällets sida kan det av olika skäl finnas behov av intyg om en persons hälsostatus, vårdbehov, genomförda behandlingar m.m. Intygen kan motiveras av rättssäkerhetsskäl eller andra skäl för liv och hälsa eller liknande. Alla intyg som grundar sig på en rättslig reglering kan få långtgående konsekvenser. Även överväganden om intygshantering som inte grundar sig på ett rättsligt krav kan få konsekvenser för enskilda.¹⁸

¹⁰ Vision e-hälsa 2025 – gemensamma utgångspunkter för digitalisering i socialtjänst och hälso- och sjukvård, Regeringskansliet, beslutad mars 2016, s. 9, <http://www.regeringen.se/4a1f04/contentassets/79df147f5b194554bf401dd88e89b791/vision-e-halsa-2025.pdf> (hämtad 2018-05-22).

¹¹ De andra insatsområdena gäller enhetligare begreppsanvändning och standardiseringsfrågor.

¹² Vision e-hälsa 2025, s. 14.

¹³ Arbetet bygger vidare på en förstudie som Socialstyrelsen gjorde under 2015–2016.

¹⁴ Läs mer i Digitaliseringen av Socialstyrelsens produkter och tjänster 2017 - Slutrapport för 2017 års arbete om Socialstyrelsens uppdrag i samband med överenskommelsen mellan staten och SKL om en kvalitetssäker och effektiv sjukskrivnings- och rehabiliteringsprocess 2017–2018, s. 10 f.

¹⁵ Socialstyrelsen, Strategisk färdplan 2017–2020, s. 10 och 19.

¹⁶ SKL kartlägger för närvarande vilka intyg som vården utfärdar. En rättslig kartläggning av bl.a. krav på läkarintyg har gjorts i SOU 2018:39, s. 241 ff.

¹⁷ Se även resonemangen i t.ex. SOU 2018:39, s. 241 och SOU 1994:71, Om intyg och utlåtanden som utfärdas av hälso- och sjukvårdspersonal i yrkesutövningen, s. 9.

¹⁸ Se vidare resonemang i SOU 2018:39, s. 242 f.

Om det orsakas onödiga tolkningssvårigheter för de som ska tillämpa regelverket kan det leda till att kraven inte följs, vilket kan påverka såväl patientsäkerhets- som rättssäkerhetsaspekter. Avsikten med förslaget är därför att göra författningen mer enhetlig och öka vårdgivares samt hälso- och sjukvårdspersonalens medvetenhet och förståelse kring de allmänna krav som ställs på när ett intyg utfärdas. Det kan öka följsamheten till reglerna och förbättra effektivitet och kvalitet på intyg som utfärdas i verksamheten. Det kan i sin tur bidra till att hälso- och sjukvårdsverksamheterna bedrivs så att grundläggande krav på god vård¹⁹ uppfylls.

Koppling till genomförandet av Agenda 2030

Förslaget kan kopplas till myndighetens arbete att (på nationell nivå) bidra till genomförandet av FN:s globala utvecklingsagenda Agenda 2030. Det gäller i synnerhet mål 3 som handlar om att säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar.²⁰ Förslaget kan mer specifikt anknytas till delmål 3.8 som bl.a. handlar om att åstadkomma allmän hälso- och sjukvård för alla, som även skyddar mot ekonomisk risk, samt tillgång till grundläggande hälso- och sjukvård av god kvalitet. Förslaget bidrar till att genomföra delmålet på nationell nivå eftersom det bidrar till att tillvarata digitaliseringen möjligheter med en effektiv intygshantering av hög kvalitet. I sin tur kan det stärka hälso- och sjukvårdens långsiktiga utveckling och öka förutsättningarna för att uppnå en god och jämlik hälsa.

3. Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Syftet med förslaget är att stödja en digital intygshantering och anpassa regleringen kring utfärdande av intyg till dagens förhållanden. De brister som har identifierats i SOSFS 2005:29 innebär att en revidering behövs. Socialstyrelsen anser att det är nödvändigt att upphäva författningen i sin helhet och besluta om en ny, eftersom ändringar måste göras på många håll i föreskrifterna.

Om någon ny författning inte kommer till stånd fortsätter SOSFS 2005:29 att gälla. Bestämmelserna i SOSFS 2005:29 stödjer inte utvecklingen av intygshantering i hälso- och sjukvården, utan behöver göras mer teknikneutrala. Om inte någon ny författning meddelas, finns det risk för att den eftersträlvade anpassningen till att stödja en digital intygshantering som den nya författningen väntas generera, uteblir.

I många delar är SOSFS 2005:29 otidsenlig, bl.a. gällande språk och struktur. Den innehåller också flera felaktiga författningshänvisningar. Föreskrifterna behöver arbetas om generellt för att bli mer enhetlig.

Om förslaget inte genomförs uppfylls därför inte ställda krav gällande korrekta föreskrifter och då stödjer regelverket inte heller en digital intygshantering. De delar av SOSFS 2005:29 som inte är utformade utifrån en mer nutida kontext

¹⁹ 5 kap. 1 hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och 3 § tandvårdslagen (1985:125).

²⁰ Hälsa och välbefinnande (mål 3). Agenda 2030-delegationen, Om agendan, <https://agenda2030delegationen.se/agenda-2030/om-agendan/> (hämtad 2018-06-11).

ger upphov till frågor hos de som berörs av regleringen. Detta kommer i så fall fortsätta att skapa oklarheter och inte utgöra en ändamålsenlig styrning av hälso- och sjukvården. Att behålla nuvarande reglering kan inte heller anses ändamålsenligt utifrån ett e-hälsoperspektiv, där Socialstyrelsen bl.a. bidrar till att digitaliseringsens möjligheter används för att uppnå en jämlik hälso- och sjukvård.²¹

Socialstyrelsen bedömer att det behövs bindande regler för att uppnå de önskade effekterna och att det inte är tillräckligt med exempelvis allmänna råd. I avsnitt 4 preciseras och motiveras bedömningarna närmare. Socialstyrelsen har eftersträvat att förslaget i sin helhet ska vara väl avvägt i balansen mellan å ena sidan vikten av återhållsamhet i regelgivning och, å andra sidan, behovet av tvingande regler som har som mål att höja patientsäkerheten och stödja vårdgivarna i deras arbete med intyg.

4. Närmare om förslagets innehåll

Översynen av SOSFS 2005:29 har inriktats mot att anpassa reglerna till att stödja en digital intygshantering. Därutöver innehåller förslaget förtydliganden av vad som gäller redan i dag. Ett flertal av bestämmelserna i förslaget har motsvarigheter i SOSFS 2005:29.

I förslaget förtydligas vårdgivarens ansvar för att styra och leda sin verksamhet avseende utfärdande av intyg. Vissa bestämmelser har genomgått redaktionella och språkliga ändringar i syfte att moderniseras och göras mer teknikneutrala. Några krav har omformulerats för att uppnå de önskade effekterna (se vidare avsnitt 2). Endast ett fåtal bestämmelser är nya.

Vidare har flera bestämmelser tagits bort. Det gäller främst författningshänvisningar och rutinbestämmelser som inte längre är nödvändiga. Omfattande och detaljerade textmassor har kortats ner. Strukturen av bestämmelserna har ändrats till viss del för att ge bättre överblick och sammanhang.

Nedan redogörs kortfattat för förslaget utifrån författningens kapitelindelning. Efter det följer avsnittet Kort om grundläggande bestämmelser avseende intyg som bidrar med kompletterande information om de rättsliga ramarna och sammanhanget.

Inledande bestämmelser (1 kap.)

Tillämpningsområde

Förslagets tillämpningsområde överensstämmer i huvudsak med tillämpningsområdet för SOSFS 2005:29.²² Det har förtydligats när det gäller utlåtanden beträffande rättspsykiatrisk undersökning enligt lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning och intyg enligt 7 § första stycket andra meningen lagen (1991:2041) om särskild personutredning i brottmål, m.m. Socialstyrelsen har

²¹ Strategisk färdplan 2017–2020, Socialstyrelsen, s. 10 och 19.

²² 1 kap. 2 och 3 §§ i förslaget, jfr 1 kap. 1 § SOSFS 2005:29.

bemyndigande att meddela föreskrifter om kompetenskrav för läkare som får utfärda intyg och utlåtanden enligt nyss nämnda lagar.²³ Tillämpningsområdet har därför förtydligats i linje med detta.

Förtydliganden i tillämpningsområdet har också gjorts utifrån att Socialstyrelsen inte har bemyndigande att meddela föreskrifter om verksamhet som bedrivs av Rättsmedicinalverket enligt lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott, eller föreskrifter meddelade med stöd av denna lag.²⁴

Definitioner

I förslaget har, i jämförelse med SOSFS 2005:29, följande ändringar gjorts i definitionerna:

- En definition av hälso- och sjukvård har lagts till för att förtydliga att även verksamhet enligt tandvårdslagen (1985:125), TvL, omfattas när begreppet används i förslaget.
- Definitionen av vårdgivare har justerats till definitionen enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL.
- I förslaget finns ingen definition av verksamhetschef, eftersom begreppet inte används i författningen.²⁵

Vissa skyldigheter att utfärda intyg

Hänvisningar till bestämmelser som rör skyldighet att utfärda intyg på någons begäran enligt vissa grundläggande författningar har förts över från 3 kap. 1 § SOSFS 2005:29 (se även nedan under rubriken Ledningssystem). I förslaget regleras inte, i likhet med SOSFS 2005:29, i vilka fall hälso- och sjukvårdspersonal är skyldig att utfärda intyg.²⁶ Uppräkningen av författningar som rör skyldighet att utfärda intyg är inte uttömmande, utan här redogörs endast för några centrala bestämmelser med breda tillämpningsområden. Utöver dessa allmänt hållna bestämmelser finns skyldigheter att utfärda intyg för olika ändamål i en lång rad författningar.²⁷ Det är inte ändamålsenligt att göra en uttömmande uppräkningsform, däremot kan sådan information behöva ges på annat sätt, t.ex. genom ett meddelandeblad (se vidare avsnitt 13).

Ledningssystem (2 kap.)

I förslaget hänvisas till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (ledningssystemföreskrifterna). I ledningssystemföreskrifterna ställs bl.a. krav på att vårdgivaren ska ansvara för att det finns ett ledningssystem för verksamheten samt fastställa de rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet.²⁸ Kvalitet definieras

²³ 13 § förordningen (1991:1413) om rättspsykiatrisk undersökning, se även 7 § lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning och 7 § lagen (1991:2041) om särskild personutredning i brottmål, m.m.

²⁴ Se prop. 2004/05:64, Ny ordning för utfärdande av rättsintyg, s. 52 f. Jfr 1 kap. 1 § tredje stycket SOSFS 2005:29.

²⁵ Jfr 1 kap. 2 § SOSFS 2005:29.

²⁶ Se även Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1981:25) för hälso- och sjukvårdspersonalen om avfattande av intyg m.m., som upphävdes genom SOSFS 2005:29.

²⁷ Se SOU 2018:39, s. 242 ff. Se även SOU 2016:2, Effektiv vård, s. 110 och 308 ff. och SOU 1994:71, s. 57 ff.

²⁸ 3 kap. 1 § och 4 kap. 4 § SOSFS 2011:9.

som att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om bl.a. hälso- och sjukvård och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.²⁹ Ledningssystemet ska bl.a. anpassas till verksamhetens inriktning och omfattning.³⁰

Vårdgivarens systematiska kvalitetsarbete i förhållande till utfärdande av intyg har förtydligats i förslaget. Nu gällande SOSFS 2005:29 är inte utformad efter ledningssystemsföreskrifterna, utan innehåller ett stort antal rutinbestämmelser som redan regleras genom 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, och ledningssystemsföreskrifterna. Förslaget innehåller därför inte lika många rutinbestämmelser.

Rutiner för att utfärda intyg

Enligt förslaget ska varje vårdgivare fastställa rutiner för utfärdande av intyg. I förslaget ställs vidare särskilda krav på vad vårdgivaren ska säkerställa genom sina rutiner, t.ex. intygsutfärdarens kompetens samt jäv och andra hinder mot att utfärda ett intyg. Dessa krav ställs särskilt då det har bedömts betydelsefullt att vissa grundläggande aspekter alltid framgår av rutinerna för att utfärda intyg.³¹

Det är upp till varje vårdgivare att besluta om vilka intyg, utöver de som ansvarig vårdpersonal är skyldig att utfärda, som ska utfärdas på någons begäran. I 2 kap. 2 § i förslaget anges att vårdgivaren ska genom rutinerna för utfärdande av intyg säkerställa att intyg utfärdas på begäran enligt vissa grundläggande författningar (se andra stycket). Av vårdgivarens rutiner ska det framgå i vilka andra situationer som intyg ska utfärdas på begäran än dessa (tredje stycket). Den föreslagna 2 kap. 2 § överensstämmer i sak med nu gällande 3 kap. 1 och 2 §§ SOSFS 2005:29 men har kortats ner.

Det är viktigt att rutinerna ger stöd i frågan om intyg ska utfärdas, oavsett om det sker på grund av en skyldighet enligt någon författning eller av annan anledning. Andra situationer skulle t.ex. kunna vara begäran om intyg från någon annan myndighet eller juridisk person än de som nämns i 6 kap. 9 § PSL (såsom en socialnämnd eller ett försäkringsbolag). Frågan om hur bestämmelserna ska tillämpas närmare överlämnas till vårdgivarna. Detta eftersom berörda verksamheter har varierande inriktning och omfattning, samt då det varierar mellan olika verksamheter för vilka ändamål och av vilka aktörer som intyg begärs.³²

Enligt förslaget ska vårdgivaren genom rutinerna säkerställa att intygspersonen informeras om vilka undersökningar som behöver göras samt vilka uppgifter och upplysningar som behöver hämtas in för att ett intyg ska kunna utfärdas.³³ Grundläggande bestämmelser om ansvar för hälso- och sjukvårdspersonalen när det gäller information finns i överordnade författningar.³⁴

²⁹ 2 kap. 1 § SOSFS 2011:9.

³⁰ 4 kap. 1 § SOSFS 2011:9.

³¹ Utan specifikt utpekade krav på rutinerna ligger det nämligen på varje vårdgivare att fastställa de rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet, t.ex. utifrån verksamhetens inriktning och omfattning.

³² SKL håller för närvarande på att kartlägga vilka intyg som vården utfärdar. Se även SOU 2018:39, s. 241 ff.

³³ 2 kap. 3 § i förslaget. Stämmer till viss del överens med 4 kap. 1 § 1 SOSFS 2005:29. I förslaget finns ingen uttrycklig motsvarighet till 10 kap. 2 § SOSFS 2005:29.

³⁴ Se 6 kap. 6 § PSL och 3 kap. patientlagen (2014:821).

Av förslaget följer även att vårdgivaren genom rutinerna ska säkerställa att intyg utfärdas med respekt för intygspersonens självbestämmande och integritet.³⁵ Kravet motsvarar till viss del 4 kap. 1 § 2 och 10 kap. 2 § andra stycket SOSFS 2005:29. I jämförelse med SOSFS 2005:29 avses ingen materiell ändring men det behöver inte pekas ut flera gånger i samma författning. Bestämmelsen ingår som ett moment i vårdgivarens systematiska kvalitetsarbete för utfärdande av intyg, som en del i att säkerställa att kravet på god vård upprätthålls.³⁶

Vidare ska vårdgivaren genom rutinerna säkerställa att intygspersonens identitet styrks, vilket innebär att kravet lyfts till rutinnivå. I 10 kap. 6 § SOSFS 2005:29 ställs krav på att ett intyg ska innehålla uppgift om hur intygspersonens identitet styrks. Socialstyrelsen föreslår nu att denna uppgift ska anges i ett intyg endast när det är nödvändigt (se nedan under rubriken Ett intygs utformning och innehåll).

Intygsutfärdarens kompetens (3 kap.)

Förslagets 3 kap. har i huvudsak förts över från 5 kap. och 9 kap. SOSFS 2005:29. Kompetenskraven har inte ändrats i förslaget, utan de ändringar som gjorts innebär förtydliganden och förenklingar. De omfattande texter som rör kompetens i SOSFS 2005:29 har kortats ner. I förslaget finns inte längre ett uttryckligt allmänt formulerat krav på att intygsutfärdaren ska ha tillräcklig erfarenhet, då det enligt Socialstyrelsens bedömning får anses inrymmas i kravet på kompetens enligt 3 kap. 1 §. Någon materiell ändring är alltså inte avsedd.

Hänvisningar till kompetenskrav som redan följer av överordnad författning samt krav på rutiner för att författningarna följs, såsom kompetenskrav för vårdintyg och rättsintyg³⁷, har inte ansetts nödvändiga att föra över till de nya föreskrifterna. Vidare har bestämmelser om att andra författningar ska följas tagits bort,³⁸ eftersom det är självklart och dessutom innebär dubbelregleringar. Överlag får det anses lämpligare att beskriva kopplingen till andra författningar i t.ex. ett informationsmaterial till förslaget (se avsnitt 13). Det kan annars t.ex. bli svårt att överblicka vilka krav som regleras i den aktuella författningen.

I förslaget regleras inte längre att det är verksamhetschefen som ska ansöka om undantag från kompetenskraven gällande vårdintyg³⁹ respektive rättspsykiatriska utlåtanden m.m.⁴⁰. Frågor om vem som kan ansöka om undantag i sådana fall överlämnas till vårdgivaren att bedöma.

³⁵ 2 kap. 4 § i förslaget.

³⁶ 5 kap. 1 § HSL och 3 § TvL.

³⁷ Se 5 kap. 4 och 5 §§ SOSFS 2005:29.

³⁸ Se 5 kap. 1 § och 9 kap. 1 § SOSFS 2005:29.

³⁹ 5 kap. 4 § andra stycket SOSFS 2005:29.

⁴⁰ 5 kap. 6 § andra stycket SOSFS 2005:29.

Jäv och andra hinder mot att utfärda ett intyg (4 kap.)

Förslagets bestämmelser om jäv och andra hinder mot att utfärda ett intyg har i huvudsak förts över från 7 kap. 1 och 2 §§ och 9 kap. 1 § SOSFS 2005:29. De har samlats i ett gemensamt kapitel och till viss del förtydligats.

Med tanke på de betydande konsekvenser som ett intyg kan få för såväl samhället som den enskilde, är det av betydelse att verksamheterna säkerställer intygsutfärdarens opartiskhet vid utfärdandet av ett intyg. Det är bl.a. viktigt ur patientsäkerhetssynpunkt att intygen är objektiva och håller en hög medicinsk standard.⁴¹ Det finns därför skäl att fortsatt ställa krav på att det säkerställs av såväl offentliga som privata vårdgivare.

Bestämmelserna om jäv i 16–18 förvaltningslagen (2017:900)⁴² bidrar till att garantera att objektivitetsprincipen får genomslag i den offentliga förvaltningen.⁴³ Principens kärna kan bl.a. beskrivas som en skyldighet att agera sakligt och opartiskt.⁴⁴ Vid utfärdande av vårdintyg respektive rättsintyg har lagstiftaren valt att göra jävsbestämmelserna i förvaltningslagen tillämpliga även för läkare som utövar yrket enskilt.⁴⁵

I likhet med SOSFS 2005:29 regleras inte i förslaget i vilka situationer som jävsbestämmelserna i 16–18 förvaltningslagen är tillämpliga. Det som föreslås är att vårdgivaren genom rutinerna för utfärdande av intyg ska säkerställa att bestämmelserna följs, om de är tillämpliga.

Socialstyrelsen bedömer att det finns anledning att i förslaget, liksom i SOSFS 2005:29, ställa krav som säkerställer intygsutfärdarens opartiskhet även när ett intyg utfärdas inom enskild verksamhet. De delar i förslaget⁴⁶ som gäller andra situationer än de som omfattas av 16–18 §§ förvaltningslagen, överensstämmer här till viss del med 9 kap. 1 § SOSFS 2005:29⁴⁷. Formuleringsmässigt utgör ”särskilda skäl” visserligen en nyhet men någon materiell skillnad är inte avsedd, eftersom det i nyss nämnd bestämmelse i SOSFS 2005:29 anges att ”om intygsutfärdaren ändå måste utfärda intyget, ska skälet till detta anges i intyget”. När det gäller kraven om opartiskhet enligt 4 kap. 2 § i förslaget och de tillhörande rutinbestämmelserna i andra stycket samma paragraf kan ledning sökas i jävsgrunderna som följer av 16–18 §§ förvaltningslagen.

Underlag för intyget (5 kap.)

Förslagets 5 kap. har till viss del förts över från 10 kap. 1 och 2 §§ SOSFS 2005:29. Bestämmelserna har justerats språkligt för att bli mer teknikneutrala och ”framtidssäkra”.

I förslaget förtydligas att intygsutfärdaren ska vara saklig och opartisk vid insamlingen av det material som ska ligga till grund för intyget. Bestämmelsen har

⁴¹ Prop. 1993/94:149, Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m., s. 71 och 119. Se även SOU 2018:39, s. 71.

⁴² Den nya förvaltningslagen träder i kraft 2018-07-01.

⁴³ Prop. 2016/17:180, En modern och rättssäker förvaltning – ny förvaltningslag, s. 93.

⁴⁴ Prop. 2016/17:180, s. 59.

⁴⁵ 5 § lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och 3 § lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott.

⁴⁶ 4 kap. 2 § i förslaget.

⁴⁷ Se även 7 kap. 2 § SOSFS 2005:29.

flyttats över från 10 kap. 1 § första stycket SOSFS 2005:29 men ”objektiv” har ändrats till ”saklig och opartisk”. Någon materiell skillnad är inte avsedd.

Vidare innehåller förslaget även fortsättningsvis krav på att ett intyg som huvudregel ska utfärdas efter en undersökning av intygspersonen. Bestämmelsen har dock omformulerats i jämförelse med 10 kap. 1 § andra stycket SOSFS 2005:29 som föreskriver att ett intyg som regel ska utfärdas efter en ”personlig undersökning” av intygspersonen. Omformuleringen är nödvändig för att anpassa regleringen till dagens förhållanden i hälso- och sjukvården och undvika tolkningssvårigheter för de som ska tillämpa föreskrifterna. Genom förslaget blir regleringen mer neutral och framtidssäker. I likhet med nu gällande föreskrifter regleras inte heller i förslaget hur en undersökning ska göras. Det är inte lämpligt att göra bestämmelsen mer specifik eller detaljerad, eftersom föreskrifterna ska kunna tillämpas över tid och fungera inom hela tillämpningsområdet.

Förslaget innehåller ingen motsvarighet till 10 kap. 1 § andra stycket andra meningen SOSFS 2005:29 som föreskriver att om ett intyg inte grundas på en personlig undersökning, ska skälet till detta anges i intyget. Socialstyrelsen har i stället bedömt att det som är av betydelse för hälso- och sjukvårdspersonalen, intygspersonen och mottagaren av ett intyg, är att det av intyget framgår ”kontaktsätt vid en undersökning av intygspersonen” (se vidare under rubriken närmast nedan).

Enligt förslaget ska intygsutfärdaren med hänsyn tagen till ett intygs ändamål bl.a. överväga om det enligt författning eller av medicinska skäl krävs en undersökning av intygspersonen. Detta motsvarar vad som anges i 10 kap. 1 § tredje stycket 1 SOSFS 2005:29, men ”av annat skäl” har förtydligats till ”medicinska skäl”. Vidare ska övervägas om upplysningar behöver hämtas in från någon fysisk eller juridisk person⁴⁸, vilket är en förtydligande skrivning jämfört med 10 kap. 1 § tredje stycket 4 SOSFS 2005:29.

Ett intygs utformning och innehåll (6 kap.)

Förslagets 6 kap. har i huvudsak förts över från 10 kap. 5–8 §§ SOSFS 2005:29. Språket i och dispositionen av bestämmelserna har omarbetats för att förbättra överblicken av de krav som ställs på ett intygs utformning och innehåll.⁴⁹ Vidare föreslås några justeringar som innebär vissa nyheter för ett intygs innehåll. Eftersom många intyg kan få långtgående konsekvenser för enskilda och för samhället är det angeläget för intygspersonen, intygsutfärdaren och mottagaren av intyget att det fortsatt ställs grundläggande krav på ett intygs utformning och innehåll.⁵⁰

I förslaget hänvisas inledningsvis till 6 kap. 10 § PSL där det stadgas att den som i sin yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården utfärdar ett intyg om någons hälsotillstånd eller vård, ska utforma det med noggrannhet och omsorg. I

⁴⁸ 5 kap. 3 § 2 i förslaget.

⁴⁹ Inom ramen för tidplanen för detta föreskriftsarbete har bedömts att det inte varit möjligt att gå in närmare på innehållet, utan närmare anpassningar är lämpligare att göra i ett nästa steg i förhållande till arbetet med att se över informationsmängder i intygsformulären, se ovanstående avsnitt 2. Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå.

⁵⁰ Se även resonemangen i t.ex. SOU 2018:39, s. 241 och SOU 1994:71, s. 9.

förarbetena till bestämmelsen lyfts fram att gällande krav på att intygsutfärdare ska vara såväl noggrann som omsorgsfull då han eller hon utför sin uppgift, bör ställas oavsett om intyg utfärdas på grund av en skyldighet såsom enligt 3 kap. 16 § PDL⁵¹ eller om intyget utfärdas av annan anledning. I kraven ligger samma betydelse som Socialstyrelsen i sina föreskrifter mer detaljerat redogjort för. Det är viktigt av såväl patientsäkerhets- som rättssäkerhetsskäl att intygen är objektiva och håller en hög medicinsk standard.⁵²

Vidare föreslås att ett intyg ska vara tydligt utformat och så lätt som möjligt att förstå för intygspersonen eller för någon annan mottagare av intyget. Innebörden av medicinska eller andra termer som inte kan anses vara allmänt kända ska förklaras.⁵³ För att anpassa kraven till dagens förhållanden har regleringen förtydligats i jämförelse med 10 kap. 5 § SOSFS 2005:29. Det innebär också bättre förutsättningar för utvecklingsarbeten med att t.ex. koda och strukturera information i intyg.

En nyhet i förslaget är att intyg ska innehålla uppgift om kontaktsätt vid en undersökning av intygspersonen.⁵⁴ Det har bedömts viktigt för att säkerställa intygets kvalitet, samtidigt som digitaliseringens möjligheter ska kunna tillvaratas i hälso- och sjukvården. Som tidigare nämnts föreslås inget krav på att skälet till att ett intyg inte grundas på en personlig undersökning, ska anges i intyget⁵⁵ (se föregående rubrik Underlag för intyget). Med tanke på de olika skäl som det finns behov av intyg från vården för bedömer Socialstyrelsens att det är mer relevant, utifrån såväl patientsäkerhet som rättssäkerhetssynpunkt, att kontaktsätt vid en undersökning av intygspersonen framgår av intyget⁵⁶. Genom förslaget blir regleringen tydligare och innebär också bättre förutsättningar för arbetet med att koda och strukturera informationsmängder i dokumentationen.

Eftersom utgångspunkten är att göra regelverket så teknikneutralt som möjligt är det inte ändamålsenligt att i föreskrifter ange vilka kontaktsätt en undersökning av intygspersonen kan göras på, utan det överlämnas att bedöma vad som är lämpligt utifrån intyget i fråga. Socialstyrelsen planerar att utanför författningen kunna se över möjligheten att skapa och underhålla en förteckning av sådana kontaktsätt.

Vidare har samordningsnummer lagts till som alternativ till intygspersonens personnummer i förslaget.⁵⁷ Uppgifter om intygsutfärdarens kontaktuppgifter i tjänsten har också utformats mer teknikneutral för att stämma bättre överens med dagens förhållanden.⁵⁸

En annan nyhet är justeringen av kraven i 10 kap. 6 § första stycket 2 och 3 SOSFS 2005:29 på att ett intyg ska innehålla uppgift om intygspersonens adress, samt hur intygspersonens identitet har styrkts. Detta föreslås justeras till att ett intyg ska innehålla dessa uppgifter när det är nödvändigt för intyget i fråga. Som

⁵¹ Motsvarar dåvarande 10 § patientjournalagen (1985:562).

⁵² Prop. 1993/94:149, s. 247.

⁵³ 6 kap. 4 § i förslaget.

⁵⁴ 6 kap. 5 § 5 i förslaget.

⁵⁵ 10 kap. 1 § andra stycket SOSFS 2005:29.

⁵⁶ För de fall undersökning har gjorts, 5 kap. 2 och 3 §§ i förslaget.

⁵⁷ Jfr 10 kap. 6 § andra stycket andra meningen SOSFS 2005:29.

⁵⁸ 10 kap. 6 § första stycket 5 SOSFS 2005:29.

tidigare nämnts föreslås även ett krav på att vårdgivaren genom rutinerna ska säkerställa att intygspersonens identitet styrks⁵⁹ (se under rubriken Ledningssystem, ovan i detta avsnitt).

Vidare föreslås att de intyg som utfärdas på formulär ska undertecknas av intygsutfärdaren. Förutom språkliga justeringar motsvarar det 10 kap. 6 § tredje stycket SOSFS 2005:29. Socialstyrelsen bedömer att det finns skäl att fortfarande ställa ett formkrav på att ett intyg ska undertecknas av intygsutfärdaren, eftersom det är viktigt att kunna verifiera både innehållet i intyget och att behörig hälso- och sjukvårdspersonal har utfärdat det. Om underskrift skulle saknas blir det svårare att verifiera innehållet och kvaliteten på intyget. Det blir också svårare att kontrollera vem som lämnat informationen och ansvarar för att den är korrekt. Kravet på att ett intyg som utfärdas i en elektronisk tjänst ska undertecknas genom en avancerad elektronisk underskrift⁶⁰ har överförts från samma bestämmelse i SOSFS 2005:29, dock med en mer framtidssäker skrivning från ”e-tjänst” till ”elektronisk tjänst”.

Intygsformulär (7 kap.)

I förslaget har språkliga justeringar gjorts av ”blankett” till ”formulär”, då det är en mer teknikneutral formulering. Det stämmer även bättre överens med överordnade författningar där det framgår att vissa intyg ska utfärdas enligt ett formulär fastställt av Socialstyrelsen.⁶¹

Gällande bestämmelserna om dödsbevis och dödsorsaksintyg⁶² har endast språkliga justeringar gjorts i förtydligande syfte i jämförelse med 8 kap. 3 § SOSFS 2005:29. Någon ändring i sak har alltså inte avsetts.

Förslagets 7 kap. har förts över från 8 kap. SOSFS 2005:29, förutom hänvisningar till andra författningar som inte längre är nödvändiga. De formulär som fortsättningsvis ska användas gäller dödsbevis, dödsorsaksintyg, vårdintyg, fullmaktsanställning samt anordnande av godmanskap och förvaltarskap. Socialstyrelsen har fastställt ett särskilt formulär för polismyndighetens tillstånd till gravsättning och kremering. Det har inte ingått i nuvarande föreskriftsarbete att se över innehållet i de formulär som ligger som bilagor till SOSFS 2005:29, utan det kommer ske genom nästkommande arbete med intygsföreskrifterna (se avsnitt 2, under rubriken Stödja en digital intygshantering). Det har därför inte gjorts några ändringar i formulärens innehåll, utan de överensstämmer med bilagorna till SOSFS 2005:29. Inför beslut av de nya föreskrifterna kommer dock vissa författningshänvisningar att uppdateras.

⁵⁹ 2 kap. 5 § i förslaget.

⁶⁰ En sådan avancerad elektronisk underskrift som avses i artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 av den 23 juli 2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG, i den ursprungliga lydelsen.

⁶¹ Se t.ex. 18 § förordningen (1991:1472) om psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård, 19 § begravningsförordningen (1990:1147) och 17 § anställningsförordningen (1994:373).

⁶² 7 kap. 3 § andra och tredje stycket.

Vidare innehåller förslaget inte någon hänvisning till intyg i faderskapsärenden motsvarande 8 kap. 7 § SOSFS 2005:29, eftersom ansvaret som föreskrivande myndighet inom socialnämndens familjerättsliga område har övergått till Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd.

Undantagsbestämmelse (8 kap.)

Kapitlet innehåller en undantagsbestämmelse där Socialstyrelsen kan medge undantag från en eller flera av bestämmelserna i de föreslagna föreskrifterna, om det finns särskilda skäl.

Kort om grundläggande bestämmelser avseende intyg

Det finns många specialförfattningar som reglerar krav på olika typer av intyg.⁶³ I detta avsnitt ges endast en kort redogörelse av några grundläggande bestämmelser som rör skyldigheten att utfärda vissa intyg och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Utförligare beskrivningar av kopplingen till andra författningar är lämpligare att göra i t.ex. ett informationsmaterial till förslaget (se avsnitt 13).

Grundläggande reglering om intyg finns bl.a. i 3 kap. 16 § PDL där det anges att den som är skyldig att föra patientjournal⁶⁴ på begäran av patienten ska utfärda intyg om vården.⁶⁵ I förarbetena till PDL kommenteras bestämmelsen endast på så vis att en vårdgivare får, under vissa angivna förutsättningar⁶⁶, behandla uppgifter som en annan vårdgivare gjort tillgängliga i systemet med sammanhållen journalföring, om det behövs för att utfärda intyg om en patients vård. Av äldre förarbeten framgår att i ett intyg ska lämnas de uppgifter om undersökningen, vården eller behandlingen som behövs för det av patienten begärda ändamålet.⁶⁷ Bestämmelsen reglerar inte frågan om myndigheters rätt att begära in intyg, utan dessa ska enligt förarbetena regleras i berörda lagar och förordningar.⁶⁸ Sådan reglering finns t.ex. i 6 kap. 9 § PSL.

Utöver de mer allmänt hållna bestämmelserna regleras skyldigheten att utfärda intyg för särskilda ändamål i en lång rad författningar.⁶⁹ Relevant att nämna i förhållande till de formulär som fastställs av Socialstyrelsen är bl.a. 11 kap. 17 § föräldrabalken, 4 § TvL, lagen om psykiatrisk tvångsvård (1991:1128), lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, lagen om fullmaktsanställning och 4 kap. 2 § begravningslagen m.fl.

Inom hälso- och sjukvården kommer personuppgifter behöva hanteras för att utfärda ett intyg. I PDL finns kompletterande bestämmelser till EU:s allmänna

⁶³ Se bl.a. SOU 2018:39, s. 241 ff., SOU 2016:2, s. 110 och 308 ff. samt SOU 1994:71, s. 57 ff.

⁶⁴ 3 kap. 3 § PDL.

⁶⁵ Motsvarande bestämmelse finns även i 10 kap. 3 § patientlagen.

⁶⁶ 6 kap. 3 § PDL.

⁶⁷ Förarbeten finns i prop. 1984/85:189, s. 47. Bestämmelsen överensstämmer med 10 § patientjournalagen (1985:562), som upphävdes när PDL trädde i kraft. Innan dess fanns en skyldighet i Allmänna läkarinstruktionen (1963:341) om överläkares skyldighet att utfärda intyg om vården.

⁶⁸ Prop. 1984/85:189, s. 47. Se även SOU 2016:2, s. 110.

⁶⁹ SOU 2016:2, s. 308.

dataskyddsförordning (dataskyddsförordningen)⁷⁰. Regeringen har bedömt att registerförfattningar och ändamålsbestämmelser på Socialdepartementets område (bl.a. PDL) bör finnas kvar och komplettera dataskyddsförordningen.⁷¹ PDL tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.⁷² I lagen finns också bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal. Socialstyrelsen får bl.a. meddela föreskrifter om journalhandlingars innehåll, utformning, hantering och förvaring enligt PDL.⁷³ Även intyg som utfärdas över vård och behandling ska betraktas som journalhandling.⁷⁴

I 2 kap. 4 och 5 §§ PDL anges ändamål som personuppgifter får behandlas för. Personuppgifter får behandlas om det behövs för att bl.a. fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. PDL och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter, eller för administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall.⁷⁵ Vidare får personuppgifter behandlas för administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten, att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning, att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten, eller att framställa statistik om hälso- och sjukvården.⁷⁶

Det har gjorts en översyn⁷⁷ för att anpassa lagarna inom Socialdepartementets verksamhetsområde till dataskyddsförordningen och regeringen har lämnat prop. 2017/18:171 Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde - en anpassning till EU:s dataskyddsförordning. I propositionen konstaterar regeringen att det får förutsättas att t.ex. de ändamål som fastställts i befintliga registerförfattningar vad gäller att fullgöra rättslig förpliktelse, allmänt intresse eller myndighetsutövning i samband med tidigare författningsarbeten har bedömts vara relevanta och proportionerliga i förhållande till det integritetsintrång personuppgiftsbehandlingen kan innebära. Detta gäller även i de fall registerförfattningar saknar förarbeten i den meningen att t.ex. förarbetena inte tydligt redovisar bedömningarna eller om det är fråga om en förordning, som ju i regel saknar förarbeten. Regeringen anser att det i sådana fall inte är nödvändigt för den personuppgiftsansvarige att göra ytterligare konsekvensbedömningar i de fall behandlingen av personuppgifter har stöd i befintliga registerförfattningar.⁷⁸

⁷⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679, av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

⁷¹ Prop. 2017/18:171, Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde - en anpassning till EU:s dataskyddsförordning.

⁷² 1 kap. 1 § PDL. Lagen gäller inte vid sådan behandling av personuppgifter som avses i den ursprungliga lydelsen av artikel 2.2 d i dataskyddsförordningen.

⁷³ 3 kap. 12 § PDL och 2 § 2 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. EU:s dataskyddsförordning hindrar inte att föreskrifter meddelas inom detta område eller att föreskriftsrätten delegeras, se SOU 2017:66, Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde - en anpassning till EU:s dataskyddsförordning, s. 336.

⁷⁴ Prop. 1984/85:189, om patientjournal m.m., s. 15. Journalhandling definieras i 1 kap. 3 § PDL. Termen journalhandling överensstämmer i sak med hur det definieras i 2 § patientjournalagen (1985:562), se prop. 2007/08:126, Patientdatalag m.m., s. 224.

⁷⁵ 2 kap. 4 § 1 och 2 PDL. Se även prop. 2007/08:126, s. 57.

⁷⁶ 2 kap. 4 § 3-6 PDL.

⁷⁷ SOU 2017:66.

⁷⁸ Prop. 2017/18:171, s. 83 f.

5. Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

De föreslagna föreskrifterna grundar sig på bemyndigande för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter enligt

- 8 kap. 1 och 2 §§ hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80),
- 7 kap. 4 § och 8 kap. 5 § första stycket 1 och andra stycket första meningen patientsäkerhetsförordningen (2010:1369),
- 13 § andra stycket tandvårdsförordningen (1998:1338),
- 17 § anställningsförordningen (1994:373),
- 18 § och 19 § första stycket förordningen (1991:1472) om psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård,
- 13 § förordningen (1991:1413) om rättspsykiatrisk undersökning,
- 19 § begravningsförordningen (1990:1147),
- förordningen (1988:1366) om utredningen i ärenden om förordnande av god man och förvaltare, samt
- 2 § 3 och 4 § 4 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.

Samråd med Rättsmedicinalverket, Polismyndigheten och Skatteverket har, i enlighet med 19 § begravningsförordningen, skett i fråga om dödsbevis, dödsorsaksintyg samt polisens tillstånd för gravsättning och kremering.

6. Berörda av regleringen

De som berörs av förslaget är samtliga verksamheter som omfattas av HSL och TvL, där hälso- och sjukvårdspersonal utfärdar intyg. Förslaget berör även sådana verksamheter där det avges utlåtanden enligt 6 och 7 §§ lagen om rättspsykiatrisk undersökning och utfärdas intyg enligt 7 § första stycket andra meningen lagen om särskild personutredning i brottmål, m.m.

De föreslagna föreskrifterna tillämpas i verksamheter som bedrivs av landsting, kommuner samt privata vårdgivare/aktörer. De som berörs direkt av förslaget är alltså vårdgivare.⁷⁹ Enligt IVO:s vårdgivarregister⁸⁰ finns det 24 313 vårdgivare i Sverige.⁸¹ Av dessa är 4 047 offentliga och 20 266 privata. Av de privata vårdgivarna är 11 682 bolag och 6 962 enskild firma, resterande är registrerade som föreningar, övriga privata eller landsting/region. Det går av registret inte att se storleken på företagen eller antalet anställda i verksamheterna. Det framgår inte heller inom vilket verksamhetsområde vårdgivaren verkar. I Privat Vårdfakta 2017⁸² redovisas statistik från 2016 om småföretagarbranschen att det

⁷⁹ Se definition av vårdgivare i 1 kap. 4 § i förslaget.

⁸⁰ IVO ansvarar för vårdgivarregistret som innehåller verksamheter som utför hälso- och sjukvård enligt HSL och TvL.

⁸¹ Enligt sökning den 22 maj 2018.

⁸² Vårdföretagarna - Privat Vårdfakta 2017.

totalt finns drygt 14 000 vård- och omsorgsföretag i landet, av dessa har 93 % färre än 20 anställda och 87 % av vårdföretagen har färre än 10 anställda. De största privata vård- och omsorgsgivarna är bl. a. Praktikertjänst, Capio, Ambea, Attendo och Aleris. Statistiken finns inte tillgänglig på respektive vårdområde utan är sammanlagd. Utifrån siffrorna kring totalt antal vårdgivare i Sverige samt fördelningen av privat och offentlig, är det svårt att kartlägga hur intygshanteringen ser ut och hur många som t.ex. har intygstjänsten integrerad i sitt journal-system eller hur många som t.ex. använder webben för att hämta ett intyg för ifyllnad.

Verksamhetschefer, verksamhets- eller vårdutvecklare berörs också. Vidare berörs hälso- och sjukvårdspersonal⁸³ som utfärdar intyg (såsom läkare, tandläkare och psykologer) i de verksamheter som föreskrifterna omfattar. Även läkare som avger rättspsykiatriskt utlåtande enligt 6 och 7 §§ lagen om rättspsykiatrisk undersökning och utfärdar intyg enligt 7 § första stycket andra meningen lagen om särskild personutredning i brottmål, m.m. berörs av bestämmelserna om kompetenskrav.⁸⁴

Den som intyget gäller samt dennes närstående berörs direkt eller indirekt av förslaget. Förtydligande regler som samtidigt stödjer en digital intygshantering, i syfte att säkerställa såväl kvalitet som effektivitet vid utfärdande av intyg, påverkar alla intygspersoner.

Andra som berörs indirekt av regleringen är IVO som har ansvar för tillsynen över hälso- och sjukvården och dess personal. Även mottagare av intyg (exempelvis domstol, myndighet eller annan juridisk person) berörs indirekt eftersom förslaget innehåller krav på utfärdandet av intyg samt vissa av Socialstyrelsen fastställda formulär som även fortsättningsvis ska användas för vissa intyg.

7. Barnkonsekvensanalys

Socialstyrelsens bedömning är att det inte behövs några specifika bestämmelser rörande barn. Vid framtagandet av förslaget har myndigheten inte identifierat eller fått synpunkter på att det är nödvändigt med någon sådan reglering.

Förslaget bedöms inte ha några särskilda konsekvenser för barn. De motiv och syften som Socialstyrelsen har med förslaget (se avsnitt 2 ovan) bör vara till fördel för den som intyget gäller, såväl barn som vuxna. Förslaget kan leda till positiva konsekvenser för alla intygspersoner oavsett ålder, eftersom det ökar förutsättningarna för hälso- och sjukvården att använda digitaliseringens möjligheter, samtidigt som grundläggande krav ställs på kvalitet i samband med utfärdande av intyg.

8. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Förslaget till nya föreskrifter har anpassats till dagens förhållanden och formulerats mer teknikneutrala, för att stödja en digitala intygshantering och underlätta

⁸³ Se definitionen av hälso- och sjukvårdspersonal i 1 kap. 4 § PSL.

⁸⁴ 3 kap. 4 § i förslaget.

vårdens hantering av intyg. Det innebär framförallt förtydliganden av nuvarande krav som ställs vid utfärdande av ett intyg i hälso- och sjukvården och en mer enhetlig författning.

Sammanfattningsvis bedömer Socialstyrelsen att det som kan medföra begränsade konsekvenser är de justeringar som gäller anpassning av vårdgivarens rutiner, samt ett intygs underlag, utformning och innehåll. Socialstyrelsen avser här att ta fram information i form av ett meddelandeblad i samband med ikraftträdandet. Förslaget innehåller inte heller längre regler på samma detaljnivå som nu gällande SOSFS 2005:29. Utgångspunkten vid översynen har varit att det i många fall bör räcka med grundläggande styrning, men att mer detaljerade regler kan behövas i vissa delar om det visar sig motiverat. På sikt bedömer Socialstyrelsen att verksamheternas kostnader för intygshantering kan minska (se vidare nedan).

En annan positiv effekt av förslaget är att det blir tydligare vilka bestämmelser som är tillämpliga i fråga om rättspsykiatriska utlåtanden m.m.⁸⁵

Inga krav som förutsätter ändringar i journal- och intygshanteringssystem

Det används olika system för intygshantering inom hälso- och sjukvården.⁸⁶ Förslaget innebär inte några krav som förutsätter ändringar i journal- och intygshanteringssystem, utan samma sätt att hantera intyg som används idag kommer fortsättningsvis kunna användas. Socialstyrelsen bedömer därför att det inte kommer att uppstå konsekvenser för verksamheterna gällande förändringar i de system som används för intygshantering.

Vissa begränsade kostnader i samband med ikraftträdandet

Inför ikraftträdandet behöver vårdgivaren planera verksamheten utifrån de förändringar som föreskrifterna innebär, det gäller t.ex. uppdateringar av vårdgivarens rutiner samt underlag och uppgifter i intyg. Konsekvenser för berörda verksamheter (angående uppgifter om berörda verksamheter, se avsnitt 6), oavsett om de är offentliga eller privata, gäller främst anpassning till bestämmelserna om ledningssystem⁸⁷, underlag för intyg⁸⁸ samt ett intygs innehåll⁸⁹. Verksamheterna behöver tid för att läsa in författningen samt se över och uppdatera sina rutiner utifrån det som där har förändrats och förtydligats. Detta arbete uppskattas till åtta timmar och utförs av verksamhetschefen till en kostnad om 5 612 kr.⁹⁰ Kostnader för information om de nya föreskrifterna till arbetsgruppen vid en arbetsplatsträff förväntas bli försumbara.

På sikt kan verksamheternas kostnader för intygshantering minska

På sikt bidrar förslaget till bättre förutsättningar för de fortsatta arbetena med digitala processer för intygshantering som pågår på nationell, regional och lokal nivå. Exempelvis kommer 18 av 21 landsting under 2018 ansluta sig till en nationell intygstjänst (Webcert) som utvecklats av Inera för att utfärda elektroniska

⁸⁵ 1 kap. 3 § i förslaget.

⁸⁶ Till exempel som en integrerad del i ett journalsystem, en fristående webbapplikation eller pappersform.

⁸⁷ 2 kap. i förslaget.

⁸⁸ 5 kap. i förslaget.

⁸⁹ 6 kap. i förslaget.

⁹⁰ Medellön klinik- och verksamhetschef enligt SCB:s databas om 61 000 kr med pålägg enligt Tillväxtverkets schablonvärde om 1,84 % (inkluderar semesterersättning, arbetsgivaravgifter och overheadkostnader).

intyg och hantera tillhörande ärendekommunikation.⁹¹ Fördelen med en nationell intygsmodul är att det blir lättare och går snabbare att göra uppdateringar i systemet och alla som använder detta system nås samtidigt. I dagsläget är Försäkringskassan och Transportstyrelsen anslutna som mottagare. Under 2018 ansluter Skatteverket med elektroniska dödsbevis och Socialstyrelsen med dödsorsaksintyg. Genom att använda digitala verktyg för intygshantering kan hälso- och sjukvårdspersonal, invånare och myndigheter spara tid, korta ledtider och öka kvaliteten i intygprocessen.

Förslaget kan i längden ha positiva effekter eftersom informationsöverföring på elektronisk väg innebär en besparing för såväl utfärdaren som mottagaren. Det är svårt att kostnadsmässigt beräkna vad besparingarna kan uppgå till. Några av fördelarna med digitala intygprocesser är snabbare och enklare hantering samt bättre förutsättningar för högre kvalitet på intygen. Justeringarna av kraven på t.ex. ett intygs underlag, utformning och innehåll innebär positiva effekter då de anpassas utifrån dagens förhållanden. Uppgifter såsom intygspersonens adress och hur intygspersonens identitet styrkts, ska framgå om det är nödvändigt för ändamålet med intyget.⁹² Uppgiften om kontaktsätt för undersökning är till viss del en nyhet men stödjer en digital intygshantering i högre utsträckning. Dessutom föreslås inte längre något krav på skäl till varför någon undersökning inte har gjorts.⁹³ Att kraven på t.ex. ett intygs underlag, utformning och innehåll blir teknikneutrala och anpassas till dagens förhållanden på ovan beskrivna sätt, medför bättre förutsättningar för de utvecklingsarbeten som pågår för att underlätta intygshanteringen. På sikt kan justeringarna snarare bli tids- och kostnadsbesparande för såväl berörda verksamheter som den enskilde yrkesutövaren som utfärdar ett intyg. Det ger också bättre förutsättningar för bl.a. Socialstyrelsens fortsatta arbete med att göra fler intygsformulär elektroniska genom att informationsmängder kodas och struktureras.⁹⁴ Det förväntas i sin tur leda till besparingar för hälso- och sjukvården, som en följd av en ökad effektivisering och minskade kvalitetsbristkostnader vid intygsutfärdandet men som tidigare nämnts är det svårt att kostnadsmässigt beräkna vad besparingarna kan uppgå till.

Mot denna bakgrund finns det skäl att anta att förslaget i slutändan kan innebära besparingar, även om det först kan innebära vissa begränsade administrativa kostnader för att justera t.ex. rutiner utifrån de nya föreskrifterna. Socialstyrelsen bedömer att de positiva effekterna av att kraven anpassas till att stödja utvecklingsarbeten med en digital intygshantering är betydande i förhållande till den ringa administrativa tidsåtgången att göra justeringarna som beskrivits ovan.

⁹¹ Utvecklats av Inera. Läs mer om Webcert och Intygstjänster på Ineras webbplats, <https://www.inera.se/tjanster/intygstjanster/intygstjanster/> (hämtad 2018-06-04).

⁹² 6 kap. 5 och 6 §§ i förslaget.

⁹³ 10 kap. 1 § andra stycket SOSFS 2005:29.

⁹⁴ Läs mer under avsnitt 2.

9. Bedömning av om regleringen överensstämmer med el-ler går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Socialstyrelsen bedömer att de föreslagna ändringarna överensstämmer med Sveriges skyldigheter ur ett EU-rättsligt perspektiv.

10. Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § regeringsformen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen. Författningsförslaget innebär i viss mindre utsträckning justerade krav på landstingen och kommunerna och utgör därmed även en mindre och begränsad inskränkning i den kommunala självstyrelsen. För att skapa en enhetlig författning om utfärdande av intyg i hälso- och sjukvården har reglerna förtydligats och förenklats. Flera bestämmelser har tagits bort bl.a. för att i möjligaste mån undvika detaljreglering. Förslaget är ägnat att säkerställa såväl kvalitet som effektivitet vid utfärdande av intyg i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen bedömer att den mindre och begränsade inskränkningen som förslaget innebär inte går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet.

11. Kostnader och intäkter för kommuner och landsting

Förslaget innebär inte några ändringar som påverkar vilka sätt som intyg kan hanteras i berörda verksamheter, utan samma sätt att hantera intyg som används idag kommer fortsättningsvis kunna användas. Regelverket anpassas till att inte hindra utvecklingen med digitala processer för intygshantering, men det ställs inga krav på särskilda intygshanteringssystem. Som nämnts under föregående avsnitt bedömer Socialstyrelsen att det inte kommer att uppstå några konsekvenser för verksamheter rörande förändringar i journal- och/eller intygshanteringssystem. Vissa begränsade kostnader bedöms kunna uppkomma i samband med ikraftträdandet men i längden kan anpassningarna leda till bättre förutsättningarna för att digitaliserade processer för intygshantering ska kunna användas i verksamheterna, vilket innebär kostnadsbesparingar (se vidare avsnitt 8).

12. Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Förslaget bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Föreskriftsförslaget innehåller till största delen bestämmelser som redan finns idag och förtydliganden kring dessa. Förslaget innebär inte några krav på system, tillstånd eller avgifter. Vidare gäller

förslaget för såväl privat som offentlig verksamhet. En redogörelse för och bedömning av kostnadsmässiga och andra konsekvenser finns i avsnitt 8.

13. Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

Socialstyrelsen planerar att kunna fatta beslut om de nya föreskrifterna under slutet av 2018. De nya föreskrifterna föreslås träda i kraft i början på 2019 (februari 2019).

Myndigheten har för avsikt att informera om de nya föreskrifterna i ett meddelandeblad i samband med ikraftträdandet.

14. Kontaktperson

Martina Holmström, tel. vxl. 075-247 30 00

Martina.Holmstrom@socialstyrelsen.se