



Förordning om försvarsinspektören för hälsa och miljöns tillsyn över hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet;

utfärdad den 22 juni 2017.

Regeringen föreskriver följande.

Inledande bestämmelser

1 § I denna förordning finns bestämmelser om tillsynen över hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet inom Försvarsmakten och Försvarsmaterielverket.

Av patientsäkerhetslagen (2010:659) och smittskyddslagen (2004:168) framgår att försvarsinspektören för hälsa och miljö har tillsynen över hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet inom Försvarsmakten och Försvarsmaterielverket. Av patientsäkerhetslagen framgår vidare att Inspektionen för vård och omsorg har tillsynen över hälso- och sjukvårdspersonalen.

2 § Denna förordning är meddelad med stöd av

- 9 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) och 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om 26 §,
- 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om övriga bestämmelser.

Tillsynens inriktning

3 § Tillsyn enligt denna förordning innebär granskning av att verksamheten uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) och att smittskyddet tillgodoser behovet av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar och skydd för enskilda.

Föreläggande enligt 17 och 20 §§ och förbud enligt 22–24 §§ får användas endast när verksamheten inte uppfyller de krav som framgår av lagar och andra föreskrifter.

4 § Av förordningen (2007:1266) med instruktion för Försvarsmakten framgår det att försvarsinspektören för hälsa och miljö ska anmäla till regeringen om det vid tillsyn konstateras allvarliga brister som trots påpekande inte har rättats till.

Anmälningar om allvarlig vårdskada

5 § Vårdgivare inom Försvarsmakten och Försvarets materielverk ska anmäla och lämna in en utredning enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659) till försvarsinspektören för hälsa och miljö.

6 § Försvarsinspektören för hälsa och miljö ska säkerställa att händelser som har anmälts till tillsynsfunktionen enligt 5 § har utretts i nödvändig omfattning och att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå en hög patientsäkerhet.

7 § Försvarsinspektören för hälsa och miljö ska sprida information till vårdgivare och berörda myndigheter om inträffade händelser som har anmälts till tillsynsfunktionen enligt 5 § samt i övrigt vidta de åtgärder som anmälan motiverar för att uppnå en hög patientsäkerhet.

Om händelsen kan komma att medföra tillsynsåtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal, ska försvarsinspektören för hälsa och miljö anmäla händelsen till Inspektionen för vård och omsorg.

Klagomål mot hälso- och sjukvården och tandvården

8 § Försvarsinspektören för hälsa och miljö ska efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och tandvården inom Försvarsmakten och Försvarets materielverk.

9 § Försvarsinspektören för hälsa och miljö ska göra den utredning som behövs för att kunna pröva klagomålet. Inspektören får utreda och pröva omständigheter som inte framgår av anmälan.

10 § Försvarsinspektören för hälsa och miljö får avstå från att utreda ett klagomål om

1. det är uppenbart att klagomålet är obefogat, eller
2. klagomålet saknar direkt betydelse för patientsäkerheten.

Försvarsinspektören för hälsa och miljö ska inte utreda händelser som ligger mer än två år tillbaka i tiden, om det inte finns särskilda skäl.

11 § Klagomål bör anmälas skriftligen. I anmälan bör följande anges:

1. den vårdgivare som klagomålet riktar sig mot,
2. den händelse som klagomålet avser,
3. tidpunkten för händelsen, och
4. anmälarens namn och adress.

12 § Försvarsinspektören för hälsa och miljö ska snarast överlämna anmälan och, i förekommande fall, de handlingar som har bifogats anmälan till den vårdgivare som klagomålet riktar mot eller kan anses vara riktat mot.

Första stycket gäller inte om ärendet avgörs med stöd av 10 §.

13 § Den vårdgivare 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.

Underrättelseskyldigheten gäller inte om ärendet avgörs med stöd av 10 §.

Rätten att ta del av uppgifter och underrättelseskyldigheten gäller med de begränsningar som följer av 10 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

14 § När försvarsinspektören för hälsa och miljö översänder handlingar för yttrande ska det anges inom vilken tid yttrandet ska komma in till tillsynsfunktionen.

Ärendet kan avgöras även om inget yttrande kommer in inom föreskriven tid.

Förfarandet hos försvarsinspektören för hälsa och miljö är skriftligt. Om det framstår som lämpligt från utredningssynpunkt får uppgifter begäras in muntligt i ett ärende. Uppgifter som begärs in muntligen och som är av betydelse för utredningen ska dokumenteras.

15 § Försvarsinspektören för hälsa och miljö ska avgöra ärenden om klagomål enligt denna förordning genom beslut.

Försvarsinspektören för hälsa och miljö får i ett sådant beslut uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivaren strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten. Ett sådant beslut får inte fattas utan att anmälaren och den vårdgivare som klagomålet avser har beretts tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut i ärendet.

Beslutet ska vara skriftligt och innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. Beslutet ska sändas till anmälaren och till den vårdgivare som klagomålet avser.

Initiativärenden

16 § Om försvarsinspektören för hälsa och miljö på eget initiativ inleder en utredning mot en vårdgivare ska vårdgivaren ges möjlighet att komma in med ett yttrande. Inspektören behöver dock inte höra en patient som berörs av utredningen om det inte finns skäl för det.

Innan ett ärende avgörs ska den vårdgivare som utredningen gäller ges tillfälle att yttra sig, om det inte är uppenbart obehövligt. I övrigt ska 10 § andra stycket, 14 § och, förutom det som föreskrivs om anmälare, 15 § gälla.

Befogenheter för försvarsinspektören för hälsa och miljö

17 § Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn enligt denna förordning är skyldig att på begäran av försvarsinspektören för hälsa och miljö lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som inspektören behöver för sin tillsyn.

Försvarsinspektören för hälsa och miljö får förelägga den som bedriver verksamheten att lämna vad som begärs.

18 § Försvarsinspektören för hälsa och miljö, eller den som inspektören förordnar, har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt denna förordning. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte till bostäder. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover

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

19 § Om försvarsinspektören för hälsa och miljö får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under inspektörens tillsyn, ska inspektören uppmärksamma vårdgivaren på det inträffade och verka för att bestämmelsen följs.

20 § Om försvarsinspektören för hälsa och miljö finner att en vårdgivare inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska inspektören förelägga vårdgivaren att fullgöra sina skyldigheter om det inte är obehövt.

21 § Ett föreläggande enligt 20 § ska innehålla uppgifter om

1. de åtgärder som försvarsinspektören för hälsa och miljö anser nödvändiga för att de påtalade missförhållandena ska kunna avhjälpas, och
2. när åtgärderna senast ska vara utförda.

22 § Om ett föreläggande enligt 20 § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får försvarsinspektören för hälsa och miljö besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten.

23 § Om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får försvarsinspektören för hälsa och miljö utan föregående föreläggande besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten.

24 § Om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas enligt 22 eller 23 § och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får försvarsinspektören för hälsa och miljö 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.

Tillsynen över smittskyddet

25 § Vid försvarsinspektören för hälsa och miljöes tillsyn över smittskyddet gäller 17–24 §§.

Rätten att meddela föreskrifter

26 § Försvarsmakten får meddela ytterligare föreskrifter för Försvarsmakten och Försvarets materielverk om

1. hur den anmälningsskyldighet som avses i 5 § ska fullgöras,
2. hur gällande bestämmelser i övrigt inom hälso- och sjukvården och tandvården ska följas, i den utsträckning Socialstyrelsen inte har rätt att meddela föreskrifter, och

3. undantag från smittskyddslagens (2004:168) tillämpning på Försvarsmakten och Försvarets materielverk, i den utsträckning föreskrifterna inte gäller en tvångsåtgärd mot en enskild.

Innan föreskrifter enligt första stycket 2 meddelas ska Socialstyrelsen ha getts tillfälle att yttra sig. Innan föreskrifter enligt första stycket 3 meddelas ska Folkhälsomyndigheten ha getts tillfälle att yttra sig. **SFS 2017:799**

Överklagande

27 § Beslut av försvarsinspektören för hälsa och miljö i tillsynsärenden enligt denna förordning får överklagas till regeringen om beslutet gäller

1. föreläggande enligt 17 § andra stycket att lämna upplysningar eller att lämna över handlingar, prover eller annat material,

2. föreläggande enligt 20 § att göra en rättelse, eller

3. förbud enligt 22–24 §§ att bedriva verksamhet.

Övriga beslut i tillsynsärenden enligt denna förordning får inte överklagas.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2017.

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för överklagande av beslut som har meddelats före den 1 oktober 2017.

På regeringens vägnar

PETER HULTQVIST

Maria Hedegård
(Försvarsdepartementet)

