



## **Lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659);**

utfärdad den 18 december 2012.

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (2010:659)

*dels* att 1 kap. 1 §, 2 kap. 1, 2 och 4 §§, 3 kap. 5–8 §§, 6 kap. 11 §, 7 kap. 1, 2, 4, 6–13, 15–21 och 23–30 §§, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 och 17 §§, 10 kap. 1, 8, 11 och 13–15 §§ samt rubriken till 7 kap. och rubrikerna närmast före 3 kap. 5 §, 7 kap. 20 § och 10 kap. 13 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det i lagen ska införas en ny paragraf, 10 kap. 13 a §, av följande lydelse.

### **1 kap.**

**1 §** Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bestämmelser om

- anmälan av verksamhet m.m. (2 kap.),
- vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.),
- behörighetsfrågor (4 kap.),
- begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder (5 kap.),
- skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. (6 kap.),
- Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn (7 kap.),
- prövotid och återkallelse av legitimation m.m. (8 kap.),
- Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (9 kap.), och
- straffbestämmelser och överklagande m.m. (10 kap.).

Allmänna bestämmelser om mål och krav på hälso- och sjukvården och tandvården finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125).

### **2 kap.**

**1 §** Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt denna lag ska anmäla detta till inspektionen senast en månad innan verksamheten påbörjas.

<sup>1</sup> Prop. 2012/13:20, bet. 2012/13:SoU5, rskr. 2012/13:116.

**2 §** Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till Inspektionen för vård och omsorg inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned, ska det snarast anmälas till inspektionen.

**4 §** Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts enligt detta kapitel. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

Inspektionen för vård och omsorg ska också föra ett automatiserat register över sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 §. Registret får användas för tillsyn, forskning, framställning av statistik och för placering av patienter.

Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registren.

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

### **3 kap.**

#### **Anmälningsskyldighet till Inspektionen för vård och omsorg**

**5 §** Vårdgivaren ska till Inspektionen för vård och omsorg anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Motsvarande anmälningsskyldighet har den som bedriver verksamhet som avses i 7 kap. 2 §. Anmälan ska göras snarast efter det att händelsen har inträffat.

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

**6 §** Om någon har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten vid en sjukvårdsinrättning eller enhet som avses i 7 kap. 7 §, ska vårdgivaren eller enheten snarast efter det att händelsen har inträffat anmäla detta till Inspektionen för vård och omsorg.

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

**7 §** En vårdgivare ska snarast anmäla till Inspektionen för vård och omsorg om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.

**8 §** Vårdgivaren ska snarast informera en patient som har drabbats av en vårdskada om

1. att det inträffat en händelse som har medfört en vårdskada,
2. vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen,
3. möjligheten att anmäla klagomål till Inspektionen för vård och omsorg enligt 7 kap. 10 §,

4. möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen, samt

5. patientnämndernas verksamhet.

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

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

## 6 kap.

**11 §** Om en legitimerad yrkesutövares förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, ska den hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel anmäla detta till Inspektionen för vård och omsorg.

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

## 7 kap. Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn

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

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

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

**4 §** Inspektionen för vård och omsorg ska inom ramen för sin tillsyn

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

**6 §** Inspektionen för vård och omsorg ska systematiskt tillvarata information som patientnämnder lämnar enligt 4 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.

**7 §** Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över säkerheten vid sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning.

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

**8 §** Inspektionen för vård och omsorg ska säkerställa att händelser som har anmälts till myndigheten enligt 3 kap. 5 § har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet.

Första stycket gäller i tillämpliga delar även anmälningar enligt 3 kap. 6 §.

**9 §** Inspektionen för vård och omsorg ska sprida information till vårdgivare och berörda myndigheter om inträffade händelser som har anmälts till myndigheten enligt 3 kap. 5 § samt i övrigt vidta de åtgärder som anmälan motiverar för att uppnå hög patientsäkerhet.

Första stycket gäller i tillämpliga delar även anmälningar enligt 3 kap. 6 §.

**10 §** Inspektionen för vård och omsorg ska efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal.

**11 §** Inspektionen för vård och omsorg ska göra den utredning som behövs för att kunna pröva klagomålet. Myndigheten får utreda och pröva omständigheter som inte har återopats i anmälan.

**12 §** Inspektionen för vård och omsorg får avstå från att utreda ett klagomål om

1. det är uppenbart att klagomålet är obefogat, eller

2. klagomålet saknar direkt betydelse för patientsäkerheten och det saknas skäl att överväga åtalsanmälan enligt 23 eller 29 §.

Inspektionen för vård och omsorg ska inte utreda händelser som ligger mer än två år tillbaka i tiden, om det inte finns särskilda skäl.

**13 §** Om ett klagomål avser brister i kontakten mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonalen eller något annat liknande förhållande inom verksamhet som avses i 1 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m., får Inspektionen för vård och omsorg överlämna klagomålet till berörd patientnämnd för åtgärd. Det gäller dock endast om förutsättningarna i 12 § för att inte utreda klagomålet är uppfyllda.

**15 §** Inspektionen för vård och omsorg ska snarast överlämna anmälan och, i förekommande fall, de handlingar som bifogats anmälan till den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som klagomålet riktas mot eller kan anses vara riktat mot.

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

**16 §** Den som klagomålet avser, patienten och, om patienten inte själv har kunnat anmäla saken, en närstående till honom eller henne, har rätt att ta del av det som har tillförts ärendet och ska, innan ärendet avgörs, ges möjlighet att ta del av och lämna synpunkter på det som har tillförts ärendet.

Om klagomålet avser hälso- och sjukvårdspersonal ska berörd vårdgivare höras i ärendet, om det inte är uppenbart obehövligt.

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

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

**17 §** Inspektionen för vård och omsorg ska, när den översänder handlingar för yttrande, ange inom vilken tid yttrandet ska komma in till myndigheten.

Den som ges tillfälle att yttra sig ska upplysas om att ärendet kan komma att avgöras även om inget yttrande kommer in inom föreskriven tid.

Förfarandet hos Inspektionen för vård och omsorg är skriftligt. Om det framstår som lämpligt från utredningssynpunkt, får myndigheten inhämta uppgifter muntligt i ett ärende. Uppgifter som inhämtas muntligen och som är av betydelse för utredningen ska dokumenteras.

**18 §** Inspektionen för vård och omsorg ska avgöra ärenden om klagomål enligt denna lag genom beslut.

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

Inspektionen för vård och omsorgs beslut ska vara skriftligt samt innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. Beslutet ska sändas till anmälaren, den som klagomålet avser samt berörd vårdgivare.

**19 §** Om Inspektionen för vård och omsorg på eget initiativ inleder en utredning mot en vårdgivare eller mot hälso- och sjukvårdspersonal ska den som berörs av utredningen ges möjlighet att inkomma med yttrande. Inspektionen behöver dock inte höra en patient som berörs av utredningen om det inte finns skäl för det.

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

#### **Gemensamma bestämmelser om Inspektionen för vård och omsorgs befogenheter**

**20 §** Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn enligt detta kapitel och hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att på Inspektionen för vård och omsorgs begäran lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som inspektionen behöver för sin tillsyn.

Inspektionen för vård och omsorg får förelägga den som bedriver verksamheten eller hälso- och sjukvårdspersonalen att lämna vad som begärs. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

**21 §** Inspektionen för vård och omsorg, eller den som inspektionen förordnar, har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt detta kapitel och hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. Den som utför

inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet eller yrkesutövning inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

**23 §** Om Inspektionen för vård och omsorg får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under inspektionens tillsyn, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs och, om det behövs, göra anmälan till åtal. Detsamma gäller om någon som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen har brutit mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1–7.

**24 §** Om Inspektionen för vård och omsorg finner att en vårdgivare, eller enhet som avses i 7 §, inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska inspektionen förelägga vårdgivaren eller enheten att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövligt. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite. Detta gäller även verksamhet som avses i 2 § om verksamheten medför fara för patientsäkerheten.

**25 §** Ett föreläggande enligt 24 § ska innehålla uppgifter om

1. de åtgärder som Inspektionen för vård och omsorg anser nödvändiga för att de påtalade missförhållandena ska kunna avhjälpas, och
2. när åtgärderna senast ska vara utförda.

**26 §** Om ett föreläggande enligt 24 § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får Inspektionen för vård och omsorg besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten.

**27 §** Om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får Inspektionen för vård och omsorg utan föregående föreläggande besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten.

**28 §** Om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas enligt 26 eller 27 § och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får Inspektionen för vård och omsorg besluta att tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Ett sådant beslut gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl får beslutets giltighetstid förlängas en gång med ytterligare sex månader.

**29 §** Om Inspektionen för vård och omsorg får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt denna lag eller någon annan föreskrift som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska inspektionen vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras.

Om hälso- och sjukvårdspersonal är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet, ska Inspektionen för vård och omsorg, om inte annat följer av 9 kap. 17 §, göra anmälan till åtal.

I 8 kap. 3 § andra stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns särskilda bestämmelser om att allmänt åtal för vissa brott får väckas endast efter medgivande från Socialstyrelsen.

**30 §** Om Inspektionen för vård och omsorg anser att det finns skäl för beslut om prøvotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av forskrivningsrätt enligt 8 kap., ska inspektionen anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

## 8 kap.

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka åtgärder eller villkor som får ingå i en sådan plan.

## 9 kap.

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

På ansökan av den yrkesutövare saken gäller prövar ansvarsnämnden frågor som avses i 8 kap. 1 §, 4 § första stycket 4 samt 10 och 12 §§.

Bestämmelser om rätt för Riksdagens ombudsmän och för Justitiekanslern att göra anmälan i ärenden som avses i första stycket finns i 6 § tredje stycket lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän och i 6 § första stycket lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.

**17 §** Finner ansvarsnämnden i ett ärende att det finns förutsättningar för anmälan till åtal enligt 7 kap. 29 § andra stycket, ska nämnden göra en sådan anmälan, om inte Inspektionen för vård och omsorg redan har anmält saken till åtal.

## 10 kap.

**1 §** Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet som omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn eller flyttar eller väsentligt ändrar en sådan verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan enligt 2 kap. 1 eller 2 § döms till böter.

**8 §** Har någon gjort sig skyldig till brott som anges i 6 §, får Inspektionen för vård och omsorg besluta om förbud för honom eller henne att under viss tid eller för alltid utöva verksamhet som avses i 5 kap. 1 §. Ett sådant beslut får förenas med vite.

Den som överträtt ett sådant vitesförbud får inte dömas till straff för gärning som omfattas av vitesförbudet.

**11 §** Ansvarsnämndens slutliga beslut får endast överklagas av

1. Inspektionen för vård och omsorg för att tillvarata allmänna intressen, och
2. den yrkesutövare som beslutet riktar sig mot.

Bestämmelser om rätt för Riksdagens ombudsmän och för Justitiekanslern att överklaga beslut om prøvotid eller i behörighetsfråga finns i 7 § lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän och i 7 § lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.

**Överklagande av Inspektionen för vård och omsorgs och Socialstyrelsens beslut m.m.**

**13 §** Inspektionen för vård och omsorgs beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,
2. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse,
3. förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § att driva verksamhet, eller
4. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket.

Andra beslut av Inspektionen för vård och omsorg enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

**13 a §** Socialstyrelsens beslut om legitimation eller annan behörighet enligt 4 kap. får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Andra beslut av Socialstyrelsen enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

**14 §** Beslut som Inspektionen för vård och omsorg och Socialstyrelsen meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

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

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

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

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)