



Patientsäkerhetslag;

utfärdad den 17 juni 2010.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs följande.

SFS 2010:659

Utkom från trycket
den 28 juni 2010

1 kap. Inledande bestämmelser

Lagens syfte och innehåll

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.),
- Socialstyrelsens 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).

Definitioner

2 § Med *hälso- och sjukvård* avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

3 § Med *vårdgivare* avses i denna lag statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

¹ Prop. 2009/10:210, bet. 2009/10:SoU22, rskr. 2009/10:342.

4 § Med *hälso- och sjukvårdspersonal* avses i denna lag

1. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,
4. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,
5. personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar,
6. personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande, och
7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till denna lag tillhandahåller tjänster inom ett yrke inom hälso- och sjukvården under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämställs med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskilt förordnande har motsvarande behörighet.

Regeringen får meddela föreskrifter om att andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården ska omfattas av lagen.

5 § Med *vårdskada* avses i denna lag lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården.

Med *allvarlig vårdskada* avses vårdskada som

1. är bestående och inte ringa, eller
2. har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

6 § Med *patientsäkerhet* avses i denna lag skydd mot vårdskada.

2 kap. Anmälan av verksamhet m.m.

Anmälan av verksamhet

1 § Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn enligt denna lag ska anmäla detta till Socialstyrelsen senast en månad innan verksamheten påbörjas.

2 § Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till Socialstyrelsen inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned, ska det snarast anmälas till Socialstyrelsen.

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten enligt 1 och 2 §§ ska fullgöras.

Register

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

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

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registren.

5 § Regeringen meddelar föreskrifter om

1. begränsningar av de uppgifter som registren enligt 4 § får innehålla, och
2. gallring av uppgifter i registren enligt 4 §.

3 kap. Vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete

Allmänna bestämmelser

1 § Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) respektive tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls.

2 § Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. För åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidsplan upprättas.

3 § Vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Syftet med utredningen ska vara att

1. så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det, samt
2. ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra.

Motsvarande utredningsskyldighet har den som bedriver verksamhet som avses i 7 kap. 7 § för händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en sådan allvarlig skada som avses i 6 §.

4 § Vårdgivaren ska ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

Anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen

5 § Vårdgivaren ska till Socialstyrelsen 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 Socialstyrelsen ge in den utredning av händelsen som föreskrivs i 3 § första stycket.

SFS 2010:659

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 Socialstyrelsen.

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

7 § En vårdgivare ska snarast anmäla till Socialstyrelsen 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.

Skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador

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 Socialstyrelsen 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.

Dokumentationsskyldighet

9 § Vårdgivaren ska dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten.

10 § Vårdgivaren ska senast den 1 mars varje år upprätta en patientsäkerhetsberättelse av vilken det ska framgå

1. hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under föregående kalenderår,
2. vilka åtgärder som har vidtagits för att öka patientsäkerheten, och
3. vilka resultat som har uppnåtts.

Patientsäkerhetsberättelsen ska hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den.

Bemyndigande m.m.

11 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka moment som ska ingå i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete.

12 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om

1. hur anmälningsskyldigheten enligt 5–7 §§ ska fullgöras, och
2. vilka uppgifter som ska ingå i en patientsäkerhetsberättelse enligt 10 §.

SFS 2010:659

4 kap. Behörighetsfrågor

Legitimation

1 § Den som i enlighet med vad som anges i nedanstående tabell har avlagt högskoleexamen eller har gått igenom utbildning och som, i förekommande fall, fullgjort praktisk tjänstgöring ska efter ansökan få legitimation för yrket.

Legitimation får inte meddelas om förhållandena är sådana att legitimationen skulle ha återkallats enligt bestämmelserna i 8 kap. om sökanden hade varit legitimerad.

En legitimerad psykoterapeut ska i samband med sin yrkesutövning ange sin grundutbildning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i de fall som anges i tabellen meddela föreskrifter om vilken utbildning och praktisk tjänstgöring som krävs för att få legitimation.

| Yrke/Yrkestitel | Utbildning | Praktisk tjänstgöring |
|----------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| 1. apotekare | apotekarexamen | |
| 2. arbetsterapeut | arbetsterapeutexamen | |
| 3. audionom | audionomexamen | |
| 4. barnmorska | barnmorskeexamen | |
| 5. biomedicinsk analytiker | biomedicinsk analytikerexamen | |
| 6. dietist | dietistexamen | |
| 7. kiropraktor | enligt föreskrifter | enligt föreskrifter |
| 8. logoped | logopedexamen | |
| 9. läkare | läkarexamen | enligt föreskrifter |
| 10. naprapat | enligt föreskrifter | enligt föreskrifter |
| 11. optiker | optikerexamen | |
| 12. ortopedingenjör | ortopedingenjörsexamen | |
| 13. psykolog | psykologexamen | enligt föreskrifter |
| 14. psykoterapeut | psykoterapeutexamen | |
| 15. receptarie | receptarieexamen | |
| 16. röntgensjuksköterska | röntgensjuksköterskeexamen | |
| 17. sjukgymnast | sjukgymnastexamen | |
| 18. sjukhusfysiker | sjukhusfysikerexamen | |
| 19. sjuksköterska | sjuksköterskeexamen | |
| 20. tandhygienist | tandhygienistexamen | |
| 21. tandläkare | tandläkarexamen | |

SFS 2010:659

Regeringen får meddela föreskrifter om att även andra utbildningar än dem som anges i tabellen ska ge rätt till legitimation.

2 § Den som på annat sätt än genom sådan utbildning eller praktisk tjänstgöring som avses i 1 § har förvärvat motsvarande kompetens, får efter ansökan ges legitimation för yrket.

3 § Beteckningen legitimerad får användas endast av den som fått legitimation enligt 1 eller 2 §.

Ensamrätt till yrke

4 § Behörig att utöva yrke som apotekare, barnmorska, läkare, receptarie och tandläkare är endast den som har legitimation för yrket eller som särskilt förordnats att utöva det.

Skyddad yrkestitel

5 § En i 1 § angiven yrkestitel får användas endast av den som har legitimation för yrket eller genomgår föreskriven praktisk tjänstgöring.

6 § I yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får den som enligt 5 § saknar behörighet att använda en skyddad yrkestitel inte använda en titel som kan förväxlas med en sådan titel.

Kompetens som Europaläkare

7 § En legitimerad läkare som har gått igenom viss praktisk utbildning ska efter ansökan få bevis om kompetens som allmänpraktiserande läkare (Europaläkare).

En läkare får ange att han eller hon har kompetens som Europaläkare endast om han eller hon har sådan kompetens.

Specialistkompetens

8 § En legitimerad läkare eller tandläkare som har gått igenom viss vidareutbildning ska efter ansökan få bevis om specialistkompetens.

En läkare eller tandläkare får ange att han eller hon har specialistkompetens inom specialiteten i sitt yrke endast om han eller hon har sådan kompetens.

9 § En sjuksköterska får använda en titel som motsvaras av en specialist-sjuksköterskeexamen endast om han eller hon har avlagt en sådan examen.

Behörig myndighet

10 § Ansökningar om legitimation, särskilt förordnande att utöva yrke, bevis om kompetens som Europaläkare och bevis om specialistkompetens prövas av Socialstyrelsen.

Övriga bemyndiganden

SFS 2010:659

11 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om legitimation och annan behörighet för hälso- och sjukvårdspersonal.

12 § Regeringen får meddela föreskrifter om avgifter för prövning av ansökan om legitimation och annan behörighet.

5 kap. Begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder

1 § Andra än hälso- och sjukvårdspersonal får inte yrkesmässigt undersöka någon annans hälsotillstånd eller behandla någon annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva någon av följande åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte:

1. behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen (2004:168) är anmälningspliktiga sjukdomar,
2. behandla cancer och andra elakartade svulster, diabetes, epilepsi eller sjukliga tillstånd i samband med havandeskap eller förlossning,
3. undersöka eller behandla någon annan under allmän bedövning eller under lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel eller under hypnos,
4. behandla någon annan med radiologiska metoder,
5. utan personlig undersökning av den som sökt honom eller henne, lämna skriftliga råd eller anvisningar för behandling,
6. undersöka eller behandla barn under åtta år, eller
7. prova ut kontaktlinser.

6 kap. Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl.

Allmänna skyldigheter

1 § Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt.

2 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter.

Första stycket innebär ingen inskränkning i vårdgivarens ansvar enligt denna lag eller annan författning.

3 § Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen får delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård.

Den som delegerar en arbetsuppgift till någon annan, ansvarar för att denne har förutsättningar att fullgöra uppgiften.

SFS 2010:659

4 § Hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till att hög patient-säkerhet upprätthålls. Personalen ska i detta syfte till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

Hälso- och sjukvårdspersonalen har motsvarande rapporteringsskyldighet även när det gäller andra skador än vårdskador till följd av säkerhetsbrister i verksamheten vid en sådan sjukvårdsinrättning eller enhet som avses i 7 kap. 7 §.

5 § Hälso- och sjukvårdspersonalen ska i frågor som rör barn som far illa eller riskerar att fara illa samverka med samhällsorgan, organisationer och andra som berörs. I fråga om utlämnande av uppgifter gäller de begränsningar som följer av 12–14 §§ och av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska särskilt beakta ett barns behov av information, råd och stöd om barnets förälder eller någon annan vuxen som barnet varaktigt bor tillsammans med

1. har en psykisk störning eller en psykisk funktionsnedsättning,
2. har en allvarlig fysisk sjukdom eller skada, eller
3. är missbrukare av alkohol eller annat beroendeframkallande medel.

Detsamma gäller om barnets förälder eller någon annan vuxen som barnet varaktigt bor tillsammans med oväntat avlider.

Bestämmelser om skyldighet att anmäla till socialnämnden att ett barn kan behöva nämndens skydd finns i 14 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453).

6 § Den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient ska se till att patienten ges individuellt anpassad information om

1. sitt hälsotillstånd,
2. de metoder för undersökning, vård och behandling som finns,
3. sina möjligheter att välja vårdgivare och utförare inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, samt
4. vårdgarantin.

Om informationen inte kan lämnas till patienten ska den i stället lämnas till en närstående till patienten. Informationen får dock inte lämnas till patienten eller någon närstående om det finns hinder för detta i 12 § andra stycket eller 13 § första stycket eller i 25 kap. 6 eller 7 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

7 § När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient medverka till att patienten ges möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar.

Den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient ska medverka till att en patient med livshotande eller särskilt allvarlig sjukdom eller skada får en förnyad medicinsk bedömning, om det medicinska ställningstagandet kan innebära särskilda risker för patienten eller har stor betydelse för dennes framtida livskvalitet.

Denna paragraf omfattar inte tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125).

8 § Om en patient har avlidit ska den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen fullgöra sina uppgifter med respekt för den avlidne. Närstående ska visas hänsyn och omtanke.

9 § En läkare eller tandläkare som är verksam inom den offentligt bedrivna hälso- och sjukvården är skyldig att, i den omfattning övriga skyldigheter i yrkesutövningen inte hindrar det eller det annars inte finns särskilda skäl mot det, utföra undersökningar och ge utlåtanden över dessa på begäran av länsstyrelse, domstol, åklagarmyndighet eller polismyndighet.

En läkare som är verksam inom den offentligt bedrivna hälso- och sjukvården är på begäran av polisman skyldig att, i den omfattning övriga skyldigheter i yrkesutövningen inte hindrar det eller det annars inte finns särskilda skäl mot det, utföra en undersökning som innebär kroppsbesiktning av någon som är misstänkt för brott som kan ge frihetsstraff.

Begränsningen i skyldigheten att utföra undersökningar och ge utlåtanden gäller inte för en läkare som är verksam huvudsakligen inom öppen vård och, när det gäller undersökning och utlåtande om alkoholpåverkan, inte heller för någon annan läkare.

I lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott finns det särskilda bestämmelser om utlåtanden i vissa fall.

10 § Den som i sin yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården utfärdar ett intyg om någons hälsotillstånd eller vård, ska utforma det med noggrannhet och omsorg.

Anmälningsskyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel

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 Socialstyrelsen.

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

Tystnadsplikt m.m.

12 § Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en patients hälsotillstånd gäller även i förhållande till patienten själv, om det med hänsyn till ändamålet med hälso- och sjukvården är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till patienten.

För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

SFS 2010:659

13 § Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja en uppgift från en enskild om någon annan persons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att det finns en risk för att den som har lämnat uppgiften eller någon närstående till uppgiftslämnaren utsätts för våld eller annat allvarligt men om uppgiften röjs. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

14 § Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja eller utnyttja sådana uppgifter om en viss varas tillverkning eller innehåll, som han eller hon har fått kännedom om i verksamheten och som har lämnats dit för att användas som upplysning om eller underlag för behandling eller annan liknande åtgärd. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

15 § Utöver vad som annars följer av lag eller förordning är hälso- och sjukvårdspersonalen skyldig att lämna ut sådana uppgifter som

1. gäller huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning om uppgifterna i ett särskilt fall begärs av en domstol, åklagarmyndighet, polismyndighet, Kronofogdemyndigheten eller Skatteverket,

2. behövs i verksamhet för personskydd för riksdagens ledamöter, statschefen och övriga medlemmar av kungahuset, statsråd, statssekreterare och kabinetssekreterare, om uppgifterna i ett enskilt fall begärs av Säkerhetspolisen,

3. behövs för en rättsmedicinsk undersökning,

4. Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga, sociala och medicinska frågor behöver för sin verksamhet,

5. behövs för prövning av ett ärende om att avskilja en studerande från högskoleutbildning, eller

6. Transportstyrelsen behöver för prövning av någons lämplighet att ha körkort, traktorkort eller taxiförarlegitimation enligt yrkestrafiklagen (1998:490).

16 § Den som, utan att höra till hälso- och sjukvårdspersonalen, till följd av anställning eller uppdrag eller på annan liknande grund deltar eller har deltagit i enskilt bedriven hälso- och sjukvård får inte obehörigen röja vad han eller hon därvid fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Bemyndigande

SFS 2010:659

17 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen som behövs till skydd för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa.

7 kap. Socialstyrelsens tillsyn

Allmänna bestämmelser

1 § Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen.

För tillsyn över hälso- och sjukvård inom Försvarsmakten 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 Socialstyrelsen.

3 § Tillsyn enligt denna lag innebär granskning av att den verksamhet och den personal som avses i 1 och 2 §§ 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.

Föreläggande enligt 20 och 24 §§ och förbud enligt 26–28 §§ får användas endast när verksamheten inte uppfyller de krav som framgår av lagar och andra föreskrifter.

4 § Socialstyrelsen 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.

5 § Vid tillsyn som rör barns förhållanden får barnet höras om det kan antas att barnet inte tar skada av samtalet. Barnet får höras utan vårdnadshavarens samtycke och utan att vårdnadshavaren är närvarande.

6 § Socialstyrelsen ska systematiskt tillvarata information som patientnämnder lämnar enligt 4 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.

7 § Socialstyrelsen ska utöva 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.

Anmälningar från vårdgivare

8 § Socialstyrelsen 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 § Socialstyrelsen ska sprida information till vårdgivare 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 §.

Klagomål

10 § Socialstyrelsen ska efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal.

11 § Socialstyrelsen ska göra den utredning som behövs för att kunna pröva klagomålet. Myndigheten får utreda och pröva omständigheter som inte har åberopats i anmälan.

12 § Socialstyrelsen 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 §.

Socialstyrelsen 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 sådan verksamhet som avses i 1 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m., får Socialstyrelsen överlämna klagomålet till berörd patientnämnd för åtgärd. Det gäller dock endast om förutsättningarna i 12 § för att inte utreda klagomålet är uppfyllda.

14 § Klagomål bör anmälas skriftligen. I anmälan bör anges

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

15 § Socialstyrelsen 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 Socialstyrelsen 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 obehövt.

Underrättelseskyldigheten gäller inte om Socialstyrelsen 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 § Socialstyrelsen 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.

Socialstyrelsens handläggning är skriftlig. Om det framstår som lämpligt ur utredningssynpunkt, får myndigheten inhämta uppgifter muntligt i ett ärende. Uppgifter som inhämtas muntligen och som är av betydelse för utredningen ska dokumenteras.

18 § Socialstyrelsen ska avgöra klagomål enligt denna lag genom beslut.

Socialstyrelsen får i 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.

Socialstyrelsens 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.

Initiativärenden

19 § Om Socialstyrelsen 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. Socialstyrelsen 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 Socialstyrelsens befogenheter

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

SFS 2010:659

Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten eller hälso- och sjukvårdspersonalen att lämna vad som begärs. I föreläggandet får vite sättas ut.

21 § Socialstyrelsen, eller den som styrelsen 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.

22 § Vid sådan inspektion som avses i 21 § har den som utför inspektionen rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras.

Sådan hjälp får endast begäras om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

Åtgärder mot vårdgivare m.fl.

23 § Om Socialstyrelsen får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under Socialstyrelsens 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 Socialstyrelsen 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 styrelsen förelägga vårdgivaren eller enheten att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövligt. I föreläggandet får vite sättas ut. 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 Socialstyrelsen anser nödvändiga för att de påtalade missförhållandena ska kunna avhjälpas, samt
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 Socialstyrelsen helt eller delvis förbjuda verksamheten.

27 § Om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får Socialstyrelsen utan föregående föreläggande 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 Socialstyrelsen 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.

Åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal

29 § Om Socialstyrelsen får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt bestämmelserna i denna lag eller någon annan föreskrift som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska Socialstyrelsen 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 Socialstyrelsen, om inte annat följer av 9 kap. 17 §, göra anmälan till åtal.

Särskilda regler gäller för åtal för brott enligt 8 kap. 3 § andra stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Åtgärder mot legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal

30 § Om Socialstyrelsen 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 förskrivningsrätt enligt 8 kap., ska styrelsen anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

8 kap. Prövotid och återkallelse av legitimation m.m.

Prövotid

1 § En prøvotid på tre år ska beslutas för den som har legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, om den legitimerade

1. har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och oskickligheten kan befaras få betydelse för patientsäkerheten,

2. i eller i samband med yrkesutövningen har gjort sig skyldig till brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne,

3. uppsåtligt eller av oaktsamhet har brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten, eller

4. på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att utöva yrket.

Prövotid ska även beslutas om det kan befaras att en legitimerad yrkesutövare på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kommer att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande.

Om det finns särskilda skäl får beslut om prøvotid underlåtas.

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 Socialstyrelsen, 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.

Återkallelse av legitimation

3 § Legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården ska återkallas om den legitimerade

1. har varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke,

2. i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, eller

3. på annat sätt har visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket.

Om det finns särskilda skäl i fall som avses i första stycket 2 får återkallelse underlåtas.

4 § Legitimationen ska även återkallas om den legitimerade

1. på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande,

2. har meddelats prøvotid enligt 1 § första stycket och under prøvotiden på nytt visat sig olämplig att utöva sitt yrke,

3. har meddelats prøvotid med en prøvotidsplan och underlåtit att följa planen, eller

4. begär att legitimationen ska återkallas och det inte finns hinder mot återkallelse från allmän synpunkt.

Om det finns särskilda skäl i fall som avses i första stycket 2 eller 3 får återkallelse underlåtas. Om återkallelse underlåts får prøvotid beslutas ytterligare en gång.

5 § Legitimationen ska återkallas om en person, som fått sin legitimation i Sverige på grund av auktorisation i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller i Schweiz, har förlorat sin auktorisation.

6 § Om det finns sannolika skäl för återkallelse i ett ärende enligt 3 § första stycket eller 4 § första stycket 2 eller 3, ska legitimationen återkallas fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Ett beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighetstid förlängas en gång med ytterligare högst sex månader.

7 § Om det finns grundad anledning att anta att legitimationen ska återkallas enligt 4 § första stycket 1, får den legitimerade yrkesutövaren föreläggas att låta sig undersökas av den läkare som Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd anvisar.

Om ett föreläggande om läkarundersökning har beslutats ska legitimationen återkallas fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Har den legitimerade yrkesutövaren inte följt ett föreläggande om läkarundersökning inom ett år från det att han eller hon fick del av föreläggandet, får legitimationen återkallas.

Återkallelse av annan behörighet

8 § Annan behörighet att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården än legitimation som meddelats enligt 4 kap., ska återkallas om den som fått behörigheten

1. har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke,
2. i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, eller
3. på annat sätt har visat sig olämplig att utöva yrket.

Återkallelse ska även ske om den som fått behörigheten inte kan utöva yrket tillfredsställande på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet.

9 § Om det finns grundad anledning att anta att behörigheten ska återkallas enligt 8 §, ska behörigheten återkallas fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Begränsning av förskrivningsrätt

10 § Om en läkare eller tandläkare missbrukar sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska denna behörighet dras in eller begränsas. Behörigheten ska också dras in eller begränsas om läkaren eller tandläkaren själv begär det.

11 § Om det finns sannolika skäl för misstanke om sådant missbruk av förskrivningsrätt som avses i 10 § ska behörigheten dras in eller begränsas fram till dess frågan om indragningen eller begränsningen av behörigheten har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Ett beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighet förlängas en gång med ytterligare högst sex månader.

Ny legitimation m.m.

12 § Har enligt denna lag en legitimation återkallats eller en behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit dragits in eller begränsats, ska en ny legitimation respektive behörighet meddelas efter ansökan, om kraven i 4 kap. är uppfyllda.

13 § Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd prövar frågor enligt detta kapitel.

9 kap. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

Sammansättning och beslutförhet m.m.

1 § På anmälan av Socialstyrelsen 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 sådana 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.

2 § Ansvarsnämnden består av en ordförande och åtta andra ledamöter. De utses av regeringen för tre år. Ordföranden ska ha varit ordinarie domare. Övriga ledamöter ska ha särskild insikt i hälso- och sjukvård.

För ordföranden ska för samma tid utses en eller flera ställföreträdare. En sådan ställföreträdare ska vara eller ha varit ordinarie domare. För varje annan ledamot ska det finnas ett tillräckligt antal ersättare som ska utses för samma tid som ledamoten.

3 § Ansvarsnämnden är beslutför med ordföranden och minst sex andra ledamöter. Till sammanträde med nämnden ska samtliga ledamöter kallas. Om en ledamot anmäler förhinder, ska en ersättare kallas.

4 § Ordföranden får ensam fatta beslut

1. som inte innefattar slutligt avgörande i sak, dock inte beslut om föreläggande att genomgå läkarundersökning enligt 8 kap. 7 § första stycket eller om tillfällig återkallelse av legitimation eller behörighet enligt 8 kap. 6 §, 7 § andra stycket, 9 § eller 11 §,

2. om återkallelse på egen begäran av legitimation eller behörighet i fall när det inte finns hinder mot återkallelse, eller

3. om återkallelse av legitimation enligt 8 kap. 7 § tredje stycket när den legitimerade inte följt föreläggande om läkarundersökning.

Ärenden som har avgjorts enligt första stycket ska anmälas vid nästa sammanträde med nämnden.

5 § I fråga om jäv mot den som handlägger ärenden i ansvarsnämnden ska bestämmelserna i 4 kap. rättegångsbalken om jäv mot domare tillämpas.

6 § I fråga om omröstning i ansvarsnämnden ska bestämmelserna i 29 kap. rättegångsbalken om omröstning i domstol med endast lagfarna ledamöter tillämpas. Ordföranden säger sin mening först.

Handläggningen i ansvarsnämnden

SFS 2010:659

7 § En anmälan till ansvarsnämnden ska göras skriftligen och innehålla uppgifter om

1. vem anmälan avser och uppgifter om dennes yrke, adress och arbetsplats,
 2. vad som yrkas i ärendet, och
 3. de omständigheter som åberopas till stöd för anmälan.
- Anmälaren ska även ge in den utredning som företagits i ärendet. Om en part företräds av ombud ska fullmakt ges in.

8 § En ansökan till ansvarsnämnden ska göras skriftligen och vara egenhändigt undertecknad samt innehålla uppgifter om

1. sökandens namn, personnummer och postadress,
 2. vad som yrkas i ärendet, och
 3. de omständigheter som åberopas till stöd för ansökan.
- Om en part företräds av ombud ska fullmakt ges in.

9 § Är en anmälan eller ansökan så ofullständig att den inte kan läggas till grund för en prövning i sak, ska ansvarsnämnden förelägga anmälaren eller sökanden att inom en viss tid komma in med kompletterande uppgifter. I föreläggandet ska det framgå att ärendet annars inte tas upp till prövning.

10 § Förfarandet är skriftligt. Muntlig förhandling får dock förekomma, när det kan antas vara till fördel för utredningen.

11 § Anmälan och, i förekommande fall, bifogade handlingar ska snarast överlämnas till den som anmälan avser. Mottagaren ska föreläggas att svara inom en viss tid.

Överlämnande och föreläggande enligt första stycket behövs inte om det är uppenbart att anmälan inte kan bifallas eller att underrättelsen är onödig.

12 § Den som har förelagts att svara ska göra det skriftligen, om inte ansvarsnämnden bestämmer att svaret får lämnas vid en muntlig förhandling.

Av svaret ska det framgå om den svarande godtar eller motsätter sig vad anmälaren yrkar i ärendet. Om svaranden motsätter sig yrkandet ska han eller hon ange skälen för sin inställning och de omständigheter som åberopas samt, i förekommande fall, ge in de handlingar som åberopas i ärendet.

13 § Om en fråga kräver särskild sakkunskap, får ansvarsnämnden inhämta yttrande från myndigheter och andra med sådan särskild sakkunskap.

I fråga om sakkunniga gäller 40 kap. 2–7 och 12 §§ rättegångsbalken i tillämpliga delar.

De som är skyldiga att lämna yttrande har rätt till ersättning för sitt utlåtande endast om det är särskilt föreskrivet.

Andra sakkunniga har rätt till ersättning av allmänna medel för sitt uppdrag. Nämnden får bevilja förskott på sådan ersättning.

SFS 2010:659

14 § Om ansvarsnämnden finner att ett vittne eller en sakkunnig behöver höras under ed eller en part höras under sanningsförsäkran eller att någon behöver föreläggas att tillhandahålla en skriftlig handling eller ett föremål som bevis, ska nämnden begära detta hos den tingsrätt inom vars område den person vistas som ska höras eller på annat sätt berörs av åtgärden.

Om det inte finns laga hinder mot det ska rätten hålla förhör eller meddela föreläggande. I fråga om sådana åtgärder ska i tillämpliga delar gälla vad som föreskrivs om bevisupptagning i rättegång utom huvudförhandling.

15 § Till en muntlig förhandling ska parterna kallas. En enskild part får föreläggas att inställa sig personligen. I föreläggandet ska det framgå att det inte hindrar ärendets vidare handläggning om han eller hon uteblir.

En enskild part, som har inställt sig till en muntlig förhandling, får av ansvarsnämnden beviljas skälig ersättning av allmänna medel för kostnader för resa och uppehälle. Nämnden får bevilja förskott på ersättningen.

Regeringen meddelar närmare föreskrifter om ersättning och förskott.

16 § Bestämmelserna i 20 och 21 §§ förvaltningslagen (1986:223) ska tillämpas även på beslut enligt 8 kap. 6 § första stycket, 7 § första och andra styckena, 9 § och 11 § första stycket.

Anmälan till åtal

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 Socialstyrelsen redan har anmält saken till åtal.

10 kap. Straffbestämmelser och överklagande m.m.

Straffbestämmelser

1 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn eller flyttar eller väsentligt ändrar en sådan verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan till Socialstyrelsen enligt 2 kap. 1 eller 2 § döms till böter.

2 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

3 § En läkare vars legitimation har återkallats eller vars behörighet annars har upphört eller begränsats och som obehörigen och mot ersättning utövar läkaryrket, döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

4 § Den som obehörigen och mot ersättning utövar tandläkaryrket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

Som obehörig utövning av tandläkaryrket anses inte den yrkesverksamhet som utövas av den som har legitimation som tandhygienist eller som har föreskriven kompetens som tandhygienist eller tandsköterska.

5 § Den som bryter mot någon av bestämmelserna i 4 kap. 3, 5 eller 6 § döms till böter.

6 § Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som

1. bryter mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1–7, eller
2. under utövning av verksamhet som sägs i 5 kap. 1 § uppsåtligen eller av oaktsamhet

a) tillfogar den undersökte eller behandlade en skada som inte är ringa, eller

b) framkallar fara för en sådan skada.

Första stycket 2 gäller oavsett om skadan eller faran orsakats av olämplig behandling eller genom avbrott i eller dröjsmål med läkarvård.

Den omständigheten att gärningsmannen på grund av brist i utbildning och erfarenhet inte kunnat inse sjukdomens natur eller förutse skadan eller faran befriar honom eller henne inte från ansvar.

Om gärningen är belagd med straff enligt 3 eller 4 § ska i stället dömas till ansvar enligt dessa bestämmelser.

7 § Till ansvar enligt någon av bestämmelserna i 3–6 §§ ska inte dömas, om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

Vitesföreläggande m.m.

8 § Har någon gjort sig skyldig till brott som anges i 6 §, får Socialstyrelsen meddela förbud för honom eller henne att under viss tid eller för alltid utöva verksamhet som avses i 5 kap. 1 §. Förbudet får förenas med vite.

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

Överklagande av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds beslut

9 § Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

10 § Beslut av ansvarsnämnden som inte innebär att ett ärende avgörs, får överklagas endast i samband med överklagande av det slutliga beslutet i ärendet.

Ett beslut som inte är slutligt får dock överklagas särskilt när nämnden

1. ogillat en invändning om jäv mot en ledamot av nämnden eller en invändning om att det finns hinder mot prövningen,

2. avvisat ett ombud eller ett biträde,

3. förordnat om saken i avvaktan på att ärendet avgörs,

4. förelagt någon att genomgå läkarundersökning enligt 8 kap. 7 § första stycket, eller

5. förordnat om ersättning för att någon medverkat i ärendet.

11 § Ansvarsnämndens slutliga beslut får endast överklagas av

1. Socialstyrelsen för att tillvarata allmänna intressen, och

SFS 2010:659

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.

12 § Beslut i frågor som avses i 8 kap. gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Överklagande av Socialstyrelsens beslut m.m.

13 § Socialstyrelsens beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. behörighet, rätt att använda en skyddad yrkestitel eller legitimation enligt 4 kap.,

2. föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,

3. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse,

4. förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § att driva verksamhet, eller

5. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket.

Andra beslut av Socialstyrelsen enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

14 § Beslut som Socialstyrelsen meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Handläggning i allmän förvaltningsdomstol m.m.

15 § Om inte något annat föreskrivits, är Socialstyrelsen motpart till den yrkesutövare som överklagat ansvarsnämndens eller en domstols slutliga beslut enligt denna lag. Bestämmelsen i 7 a § förvaltningsprocesslagen (1971:291) om förvaltningsmyndighets partsställning gäller inte i fråga om mål där ansvarsnämnden fattat beslut enligt denna lag.

16 § Har verkställigheten av ett beslut om prøvotid upphävts eller inhiberats till följd av beslut av domstol efter överklagande, men beslutas därefter ändå prøvotid, ska endast den tid under vilken prøvotid pågått räknas in i prøvotiden.

17 § Beslut som allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011, då lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska upphöra att gälla.

2. Den som fått tandläkarexamen enligt de bestämmelser som gällde före den 1 juli 1994 ska fullgöra praktisk tjänstgöring enligt bestämmelser som gällde vid denna tidpunkt för att få legitimation som tandläkare.

3. För ärenden om prøvotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet eller begränsning av förskrivningsrätt som anhängiggjorts hos Hälso-

och sjukvårdens ansvarsnämnd före den 1 januari 2011 gäller fortfarande bestämmelserna i den upphävda lagen.

SFS 2010:659

4. Om prøvotid har beslutats med stöd av den upphävda lagen gäller fortfarande 5 kap. 7 § första stycket 4 den lagen.

5. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd ska till Socialstyrelsen överlämna handlingarna i ärenden om disciplinpåföljd som har inletts hos nämnden före den 1 januari 2011 och som ännu inte har avgjorts. Vid Socialstyrelsens handläggning av dessa ärenden gäller 7 kap. 10–18 §§ den nya lagen.

6. Den upphävda lagen ska fortfarande tillämpas vid prövning av fråga om disciplinpåföljd i domstol efter överklagande eller hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd efter återförvisning från domstol.

På regeringens vägnar

FREDRIK REINFELDT

GÖRAN HÄGGLUND
(Socialdepartementet)

