



Lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659);

utfärdad den 18 maj 2017.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (2010:659)

dels att 3 kap. 8 § och 7 kap. 6, 10–13, 15, 16, 18 och 21 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas sex nya paragrafer, 3 kap. 8 a–e §§ och 7 kap. 4 a §, av följande lydelse.

3 kap.

8 §² 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. vårdgivarens skyldighet att hantera klagomål och synpunkter,
4. patientnämndernas uppgift enligt 2 § första stycket lagen (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården att hjälpa patienten att föra fram klagomål och att få sina klagomål besvarade av vårdgivaren,
5. möjligheten att anmäla klagomål till Inspektionen för vård och omsorg enligt 7 kap. 10 §, och
6. möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen.

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.

8 a § Vårdgivaren ska från patienter och deras närstående ta emot klagomål mot och synpunkter på den egna verksamheten.

8 b § Vårdgivaren ska snarast besvara klagomål från patienter och deras närstående. Klagomålen ska besvaras på lämpligt sätt och med hänsyn till klagomålets art och den enskildes förmåga att tillgodogöra sig information.

Vårdgivaren ska ge klaganden

1. en förklaring till vad som har inträffat, och

¹ Prop. 2016/17:122, bet. 2016/17:SoU16, rskr. 2016/17:259.

² Senaste lydelse 2012:957.

2. i förekommande fall, en beskrivning av vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen.

8 c § Information enligt 8 eller 8 b § får inte lämnas till patienten eller någon närstående om bestämmelser om sekretess eller tystnadsplikt hindrar detta.

8 d § Vårdgivaren är skyldig att bistå nämnden i den utsträckning som behövs för att nämnden ska kunna fullgöra sitt uppdrag enligt 2 § första stycket lagen (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården.

8 e § Om det står klart att klagomålet bör hanteras av en annan vårdgivare än den som har tagit emot klagomålet, får mottagaren överlämna ärendet till den andra vårdgivaren för den fortsatta hanteringen. Ärendet ska i sådana fall lämnas över skyndsamt.

7 kap.

4 a § Inspektionen för vård och omsorg ska inom ramen för sin tillsyn höra patienter och deras närstående om de förhållanden som tillsynen rör, om detta inte är olämpligt eller obehövligt.

6 §³ Inspektionen för vård och omsorg ska säkerställa att patienters erfarenheter fortlöpande används som underlag för beslut om tillsynens inriktning.

Inspektionen ska kontinuerligt samverka med patientnämnderna och systematiskt tillvarata information som patientnämnder lämnar enligt 7 § lagen (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården.

10 §⁴ Inspektionen för vård och omsorg ska efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal.

Anmälan får göras av den patient som saken gäller eller, om patienten inte själv kan anmäla saken, en närstående till honom eller henne.

11 §⁵ Inspektionen för vård och omsorg ska, om berörd vårdgivare har fått möjlighet att fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. 8 b §, utreda klagomål som rör

1. kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom som uppkommit i samband med hälso- och sjukvård och som är bestående och inte ringa eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit,

2. tvångsvård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård eller isolering enligt smittskyddslagen (2004:168), och

3. händelser i samband med hälso- och sjukvård som allvarligt och på ett negativt sätt påverkat eller hotat patientens självbestämmande, integritet eller rättsliga ställning.

Inspektionen för vård och omsorg får utreda klagomål även om förutsättningarna i första stycket inte är uppfyllda.

³ Senaste lydelse 2012:957.

⁴ Senaste lydelse 2012:957.

⁵ Senaste lydelse 2012:957.

Klagomål enligt första stycket 2 behöver inte utredas om

1. det är uppenbart att klagomålet är obefogat,
2. klagomålet saknar direkt betydelse för patientsäkerheten och det saknas skäl att överväga åtalansmälan enligt 23 eller 29 §, eller
3. det rör ett beslut som går att överklaga med stöd av någon av de i första stycket 2 angivna lagarna.

Inspektionen för vård och omsorg får avstå från att utreda klagomål om händelsen ligger mer än två år tillbaka i tiden.

12 §⁶ Om vårdgivaren inte fått möjlighet att fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. 8 b §, får Inspektionen för vård och omsorg överlämna klagomålet till vårdgivaren eller patientnämnden.

13 §⁷ 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 åberopats i anmälan.

15 §⁸ Om Inspektionen för vård och omsorg inleder en utredning av ett klagomål, ska myndigheten 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.

16 §⁹ 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 endast om Inspektionen för vård och omsorg inlett en utredning av klagomålet.

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

18 §¹⁰ Inspektionen för vård och omsorg ska avgöra ärenden om klagomål enligt denna lag genom beslut.

Om ett klagomål har utretts, ska Inspektionen för vård och omsorg i beslutet 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.

⁶ Senaste lydelse 2012:957.

⁷ Senaste lydelse 2012:957.

⁸ Senaste lydelse 2012:957.

⁹ Senaste lydelse 2012:957.

¹⁰ Senaste lydelse 2012:957.

21 §¹¹ 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. En inspektion kan vara anmäld eller oanmäld. 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.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2018.

2. För ärenden som inletts hos Inspektionen för vård och omsorg före den 1 januari 2018 gäller 7 kap. 11–13, 15, 16 och 18 §§ i den äldre lydelsen.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)