



Svensk författningssamling

Lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

SFS 2025:1302

Publicerad
den 2 december 2025

Utfärdad den 27 november 2025

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (2010:659)²

dels att nuvarande 2 kap. 4 och 5 §§ och 7 kap. 28 a § ska betecknas 2 kap. 11 och 12 §§ och 7 kap. 23 a §,

dels att 1 kap. 1 §, 2 kap. 1 och 2 §§, de nya 2 kap. 11 och 12 §§, 7 kap. 24–28 §§, 10 kap. 2 och 13 §§, rubriken till 2 kap. och rubriken närmast före 2 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 2 kap. 4 § ska sättas närmast före 2 kap. 11 §,

dels att det ska införas tio nya paragrafer, 2 kap. 4–10 §§, 10 kap. 1 § och 7 kap. 28 a och 28 b §§, och närmast före 2 kap. 4 § en ny rubrik av följande lydelse.

1 kap.

1 §³ Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bestämmelser om

- anmälnings- och tillståndsplikt 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 (2017:30), patientlagen (2014:821) och tandvårdslagen (1985:125).

¹ Prop. 2025/26:7, bet. 2025/26:SoU7, rskr. 2025/26:52.

² Senaste lydelse av 7 kap. 28 a § 2023:36.

³ Senaste lydelse 2017:62.

Anmälningsplikt

1 §⁴ 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.

Första stycket gäller inte verksamhet som är tillståndspliktig enligt 4 §.

2 §⁵ 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 av andra skäl än att ett tillstånd enligt 4 § har återkallats, ska det snarast anmälas till inspektionen.

Tillståndsplikt för att bedriva viss tandvårdsverksamhet

4 § En privat vårdgivare får inte utan tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125).

Ett tillstånd ska avse verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande.

5 § Inspektionen för vård och omsorg får bevilja tillstånd enligt 4 § endast under förutsättning att vårdgivaren

1. kan fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap.,
2. genom erfarenhet eller på annat sätt har fått insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten,
3. har ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten, och
4. i övrigt bedöms lämplig.

Vid lämplighetsbedömningen enligt första stycket 4 ska vårdgivarens vilja och förmåga att fullgöra sina skyldigheter mot det allmänna, laglydnad i övrigt och andra omständigheter av betydelse beaktas.

6 § Om vårdgivaren är ett aktiebolag eller en ekonomisk förening ska prövningen enligt 5 § första stycket 2 sammantaget avse

1. den verkställande direktören, om det finns en sådan,
2. samtliga styrelseledamöter och styrelsesuppleanter,
3. personer som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,
4. personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten,
5. samtliga delägare i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmansföretag enligt 56 kap. 2 § inkomstskattelagen (1999:1229), och
6. verksamhetschefen.

Om vårdgivaren är ett kommanditbolag eller ett annat handelsbolag ska prövningen enligt 5 § första stycket 2 sammantaget avse

1. samtliga bolagsmän,
2. personer som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,
3. personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten, och
4. verksamhetschefen.

⁴ Senaste lydelse 2012:957.

⁵ Senaste lydelse 2012:957.

Det krävs även att den juridiska personen och samtliga personer som anges i första och andra styckena bedöms lämpliga enligt 5 § första stycket 4.

7 § Ett tillstånd enligt 4 § får begränsas till att avse viss tandvård eller en viss patientgrupp, eller förenas med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten.

8 § Den som har beviljats tillstånd enligt 4 § ska anmäla förändringar i den krets av personer som avses i 6 § första eller andra stycket till Inspektionen för vård och omsorg senast en månad efter förändringen.

9 § Inspektionen för vård och omsorg får ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd enligt 4 §.

10 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. kraven för tillstånd enligt 5 och 6 §§,
2. begränsningar av och villkor för tillstånd enligt 7 §, och
3. avgift för ansökningar enligt 9 §.

11 §⁶ Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts eller omfattas av tillstånd 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.

12 § Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om

1. vilka myndigheter som får ha direktåtkomst till uppgifterna i registren enligt 11 §, och
2. gallring av uppgifter i registren.

7 kap.

24 §⁷ 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. Detta gäller även verksamhet som avses i 2 § om verksamheten medför fara för patientsäkerheten.

Om inspektionen finner att en vårdgivare som har tillstånd enligt 2 kap. 4 § inte uppfyller kraven i 5 § första stycket 2–4 samma kapitel, eller inte anmält en sådan förändring som avses i 8 § samma kapitel, får inspektionen förelägga vårdgivaren att avhjälpa bristen.

⁶ Senaste lydelse av tidigare 2 kap. 4 § 2012:957.

⁷ Senaste lydelse 2012:957.

25 §⁸ Ett föreläggande enligt 24 § ska innehålla uppgifter om

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

Beslutet om föreläggande får förenas med vite.

26 §⁹ 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. Om verksamheten omfattas av ett tillstånd enligt 2 kap. 4 §, får inspektionen i stället besluta att helt eller delvis återkalla tillståndet.

27 §¹⁰ 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. Om verksamheten omfattas av ett tillstånd enligt 2 kap. 4 §, får inspektionen i stället besluta att helt eller delvis återkalla tillståndet.

Ett tillstånd enligt 2 kap. 4 § får även återkallas helt eller delvis utan föregående föreläggande om

1. vårdgivaren inte uppfyller kraven i 2 kap. 5 § första stycket 2–4,
2. någon verksamhet som omfattas av tillståndet inte har påbörjats senast sex månader efter beslutet om tillstånd och vårdgivaren inte heller avser att påbörja någon sådan verksamhet, eller
3. verksamheten har upphört mer än tillfälligt.

28 §¹¹ Om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas eller för att ett tillstånd kommer att återkallas 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.

28 a § Ett tillstånd enligt 2 kap. 4 § ska omprövas av Inspektionen för vård och omsorg om Försäkringskassan har beslutat att vårdgivaren ska nekas anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd eller att en anslutning till systemet ska upphöra.

28 b § Inspektionen för vård och omsorg får förbjuda verksamhet som i strid med 2 kap. 4 § bedrivs utan tillstånd.

10 kap.

1 §¹² Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet som är tillståndspliktig enligt 2 kap. 4 § utan att ha tillstånd döms till böter.

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

⁸ Senaste lydelse 2012:957.

⁹ Senaste lydelse 2012:957.

¹⁰ Senaste lydelse 2012:957.

¹¹ Senaste lydelse 2012:957.

¹² Tidigare 10 kap. 1 § upphävd genom 2023:36.

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

1. tillstånd att bedriva verksamhet enligt 2 kap. 4 § eller avgift för ansökan om sådant tillstånd enligt 2 kap. 9 §,

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

3. föreläggande enligt 7 kap. 23 a § att göra anmälan,

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

5. förbud enligt 7 kap. 26, 27, 28 eller 28 b § att bedriva verksamhet,

6. återkallelse enligt 7 kap. 26 eller 27 § av tillstånd enligt 2 kap. 4 §, eller

7. 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.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

2. En privat vårdgivare som före ikraftträdandet påbörjat verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125) och anmält denna till Inspektionen för vård och omsorg, får fortsätta bedriva verksamheten utan tillstånd till och med den 2 januari 2029. Om en ansökan om tillstånd enligt denna lag har getts in till inspektionen före den 3 januari 2029, får verksamheten fortsätta att bedrivas till dess att ansökan har prövats slutligt.

3. En privat vårdgivare som före ikraftträdandet påbörjat verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125) men inte anmält denna till Inspektionen för vård och omsorg, får fortsätta bedriva verksamheten utan tillstånd till och med den 2 mars 2026. Om en ansökan om tillstånd enligt denna lag har getts in till inspektionen före den 3 mars 2026, får verksamheten fortsätta att bedrivas till dess att ansökan har prövats slutligt.

På regeringens vägnar

ELISABET LANN

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)

¹³ Senaste lydelse 2023:36.