



Svensk författningssamling

Förordning om ändring i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

SFS 2025:1442
Publicerad
den 9 december 2025

Utfärdad den 4 december 2025

Regeringen föreskriver i fråga om patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)¹

- dels* att 8 kap. 9 § ska upphöra att gälla,
- dels* att nuvarande 2 kap. 3 och 4 §§ och 8 kap. 10 § ska betecknas 2 kap. 8 och 10 §§ och 8 kap. 9 §,
- dels* att 1 kap. 1 §, de nya 2 kap. 8 och 10 §§, 8 kap. 1, 7 och 8 §§ och rubriken närmast före 8 kap. 8 § ska ha följande lydelse,
- dels* att rubriken till 2 kap. ska lyda ”Anmälan av verksamhet och ansökan om tillstånd m.m.”,
- dels* att rubriken närmast före 2 kap. 3 § ska sättas närmast före 2 kap. 8 §,
- dels* att det ska införas åtta nya paragrafer, 2 kap. 3–7 och 9 §§ och 8 kap. 1 a och 10 §§, och närmast före 2 kap. 3 § en ny rubrik av följande lydelse.

1 kap.

1 § I denna förordning ges kompletterande föreskrifter till patientsäkerhetslagen (2010:659). I förordningen finns bestämmelser om

- anmälan av verksamhet och ansökan om tillstånd m.m. (2 kap.),
- legitimation m.m. (3 kap.),
- specialistkompetens (4 kap.),
- yrkeskvalifikationer förvärvade i en stat inom EES eller i Schweiz, (5 kap.),
- utbildning från tredjeland (6 kap.),
- skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal (7 kap.), och
- avgifter och överklagande m.m. (8 kap.).

2 kap.

Ansökan om tillstånd att bedriva viss tandvårdsverksamhet

3 § En ansökan om tillstånd enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska innehålla sådana uppgifter som ska anges i en anmälan enligt 1 § första stycket. Därutöver ska ansökan innehålla uppgifter om

1. hur verksamheten ska bedrivas och dess organisation,
2. vilka patientgrupper verksamheten är avsedd för,
3. hur verksamheten ska finansieras,
4. vilken personal som ska anlitas,
5. hur det ska säkerställas att verksamheten bedrivs enligt gällande rätt, och
6. hur vårdskador ska förebyggas.

¹ Senaste lydelse av
8 kap. 9 § 2013:194
8 kap. 10 § 2013:194.

Om vårdgivaren har varit skyldig att upprätta en patientsäkerhetsberättelse enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen, ska den senaste berättelsen bifogas ansökan.

Vårdgivaren ska i förekommande fall lämna in ritningar över verksamhetens lokaler samt hyreskontrakt eller andra handlingar som visar att vårdgivaren har dispositionsrätt till lokalerna.

4 § Om vårdgivaren är en juridisk person, ska följande handlingar bifogas ansökan:

1. bolagsordning, stadgar eller stiftelseförordnande,
2. handling som visar vem som är behörig företrädare,
3. handlingar som visar vilka som ingår i den personkrets som avses i 2 kap.

6 § första eller andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).

5 § Om vårdgivaren har bedrivit verksamhet tidigare, ska i förekommande fall följande handlingar för de närmast föregående räkenskapsåren bifogas ansökan:

1. årsredovisning, årsbokslut eller motsvarande sammanställning av räkenskaper,
2. verksamhetsberättelse eller motsvarande, och
3. revisionsberättelse.

Om den som ansöker om tillstånd inte tidigare har bedrivit verksamhet, ska följande handlingar bifogas ansökan:

1. resultatbudget för ett år från det att verksamheten påbörjas,
2. likviditetsbudget per månad för ett år från det att verksamheten påbörjas, och
3. redogörelse för hur resultatbudgeten och likviditetsbudgeten har beräknats.

6 § Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om förfarandet vid ansökningar om tillstånd enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

7 § Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om kraven för tillstånd enligt 2 kap. 5 och 6 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

Socialstyrelsen får även meddela föreskrifter om begränsningar av och villkor för tillstånd enligt 2 kap. 7 § samma lag.

8 §² De register som förs enligt 2 kap. 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659) får innehålla uppgifter om

1. namn eller företagsnamn och personnummer eller organisationsnummer för den som bedriver verksamheten,
2. var verksamheten bedrivs,
3. verksamhetens inriktning,
4. verksamhetens omfattning,
5. antalet yrkesutövare och deras yrkestitlar,
6. verksamhetschefens namn, adress och telefonnummer,
7. den patientförsäkring som tecknats för verksamheten,
8. datum för inspektion av verksamheten,
9. datum för Inspektionen för vård och omsorgs beslut i fråga om verksamheten, och
10. datum för anmälan enligt 3 kap. 5 eller 6 § patientsäkerhetslagen.

Det register som förs enligt 2 kap. 11 § andra stycket patientsäkerhetslagen får även innehålla uppgifter om

² Senaste lydelse av tidigare 2 kap. 3 § 2018:1838.

1. chefsöverläkarens och den säkerhetsansvariges namn, adress och telefonnummer, samt
 2. säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering.
- Registren får inte innehålla uppgifter om enskilda patienter.

9 § I fråga om verksamhet enligt tandvårdslagen (1985:125) ska det register som förs enligt 2 kap. 11 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) innehålla uppgifter om

1. var verksamheten bedrivs, och
2. eventuella förbud att bedriva verksamhet enligt 7 kap. 26, 27, 28 eller 28 b § patientsäkerhetslagen.

I fråga om verksamhet som är tillståndspliktig enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen ska registret även innehålla uppgifter om

1. vilka mottagningar eller motsvarande som tillståndet omfattar,
2. eventuella begränsningar eller villkor enligt 2 kap. 7 § patientsäkerhetslagen, och
3. huruvida tillståndet har återkallats.

10 § Uppgifter enligt 8 § första stycket 8–10 ska gallras fem år efter det att uppgifterna har förts in i registret eller när anmälan görs om att verksamheten har lagts ned. Övriga uppgifter ska gallras när nya uppgifter förs in eller när anmälan görs om att verksamheten har lagts ned.

8 kap.

1 §³ För prövning av en ansökan om legitimation eller annat behörighetsbevis enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) eller enligt denna förordning ska avgift tas ut i de fall som anges i tabellen.

För ansökningsavgiftens storlek m.m. gäller 10–14 §§ avgiftsförordningen (1992:191), varvid följande avgiftsklasser ska tillämpas:

Ärendeslag	Avgiftsklass
<i>Legitimation (ej tidsbegränsad)</i>	
Kiropraktor, naprapat, psykolog eller psykoterapeut	4
Apotekare, arbetsterapeut, audionom, barnmorska, biomedicinsk analytiker, dietist, fysioterapeut, hälso- och sjukvårdskurator, logoped, läkare, optiker, ortopedingenjör, receptarie, röntgensjuksköterska, sjukhusfysiker, sjuksköterska, tandhygienist eller tandläkare	2
<i>Intyg om godkänd bastjänstgöring</i>	3
<i>Bevis om specialistkompetens (ej tidsbegränsad)</i>	4
<i>Bevis om rätt att kalla sig specialistsjuksköterska</i>	2
<i>Bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska</i>	1

1 a § För prövning av en ansökan om tillstånd enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska avgift tas ut med 30 000 kronor. En ansökan får omfatta samtliga mottagningar eller motsvarande som ska ingå i en verksamhetschefs ansvarsområde.

³ Senaste lydelse 2023:193.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om betalning av avgift enligt första stycket.

7 §⁴ Socialstyrelsen får ha direktåtkomst till uppgifterna i de register som förs enligt 2 kap. 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659), om uppgifterna behövs hos Socialstyrelsen för kunskapsutveckling, statistikframställning, uppföljning, utvärdering eller epidemiologiska studier.

Vid direktåtkomst enligt första stycket har Socialstyrelsen rätt att ta del av uppgifterna.

Uppgiftsskyldighet m.m.⁵

8 §⁶ Inspektionen för vård och omsorg ska på begäran av Socialstyrelsen lämna ut uppgifter

1. ur de register som förs enligt 2 kap. 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659), om uppgifterna behövs hos Socialstyrelsen för kunskapsutveckling, statistikframställning, uppföljning, utvärdering eller epidemiologiska studier,

2. som behövs i ett ärende om legitimation, särskilt förordnande att utöva yrke eller bevis om specialistkompetens enligt 4 kap. 10 § patientsäkerhetslagen, eller

3. som behövs för att utfärda intyg enligt 7 kap. 8 § förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer.

10 § Inspektionen för vård och omsorg ska skyndsamt underrätta Försäkringskassan när inspektionen

1. enligt 7 kap. 26, 27, 28 eller 28 b § patientsäkerhetslagen (2010:659) har beslutat att förbjuda en tandvårdsverksamhet eller att återkalla ett tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet, eller

2. har avfört en tandvårdsverksamhet från det register som förs enligt 2 kap. 11 § första stycket samma lag.

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

2. Uppgifter om en privat tandvårdsverksamhet som anmälts till Inspektionen för vård och omsorg före den 1 januari 2026 får gallras ur det register som förs enligt 2 kap. 11 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659), om vårdgivaren inte ansökt om tillstånd enligt 2 kap. 4 § samma lag före den 3 januari 2029 eller om en sådan ansökan har gjorts i rätt tid men avslagits genom ett beslut som fått laga kraft.

På regeringens vägnar

ELISABET LANN

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)

⁴ Senaste lydelse 2013:194.

⁵ Senaste lydelse 2013:194.

⁶ Senaste lydelse 2016:161.