Inspektionen för vård och omsorg

Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon 010-788 50 00 ● registrator@ivo.se
www.ivo.se ● Org.nr 202100-6537

Konsekvensutredning – Inspektionen för vård och omsorgs förslag till föreskrifter om ansökan om tillstånd för att bedriva viss tandvårdsverksamhet

1 Bakgrund

Den 1 januari 2026 träder ny lagstiftning i kraft som medför att privata vårdgivare som yrkesmässigt bedriver verksamhet enligt tandvårdslagen (1985:125), TvL måste söka tillstånd hos Inspektionen för vård och omsorg, IVO. Det aktuella förslaget om nya föreskrifter avser att reglera förfarandet vid sådana ansökningar om tillstånd.

1.1 Gällande rätt

Tillståndsplikt för att bedriva viss tandvårdsverksamhet kommer från den 1 januari 2026 att regleras i 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL. Detta följer av lag (2025:1302) om ändring i patientsäkerhetslagen. Det kommer även att ske ändringar i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), PSF. I det följande avser hänvisningar till PSL och PSF den reglering som kommer att gälla efter att ändringarna har trätt i kraft.

1.1.1 Tillståndsplikt för att bedriva viss tandvårdsverksamhet

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.[1]

Med privata vårdgivare avses enskilda näringsidkare eller juridiska personer utan kommunalt eller statligt ägande. Med tandvård avses enligt 1 § TvL åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. Privata vårdgivare kan vara såväl stora koncerner som fåmansföretag eller enskilda firmor. Varje vårdgivare måste ha tillstånd för att få bedriva tandvårdsverksamhet. Det gäller även om exempelvis en mottagning drivs av flera vårdgivare gemensamt.[2]

[1] 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL

[2] prop. 2025/26:7 s. 85 f.

Sådant som motsvarar en mottagning kan vara till exempel ambulerande tandvårdsverksamhet och övrig verksamhet som bedrivs utanför en traditionell mottagning, såsom hemtandvård och uppsökande tandvård.[3]

1.1.2 Förutsättningar för att bevilja tillstånd

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

1. kan fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL,

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.[4]

Vårdgivaren ska kunna bedriva ett sådant systematiskt patientsäkerhetsarbete som beskrivs i 3 kap. PSL. Inom tandvården innefattar detta bland annat att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i TvL upprätthålls samt att vidta de åtgärder som krävs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.[5]

Vidare ska vårdgivaren ha kunskap om innehållet i den reglering som gäller på tandvårdsområdet. Vårdgivaren bör också ha insikt om bland annat de arbetsrättsliga och arbetsmiljörättsliga regler som gäller för verksamheten. Dessutom bör vårdgivaren visa att det finns kunskap om relevanta ekonomiska regelverk, exempelvis årsredovisningslagen (1995:1554) och aktiebolagslagen (2005:551). Kunskapen kan visas exempelvis genom en redogörelse för erfarenhet av liknande verksamhet eller utbildning på området.[6]

Vårdgivaren ska också ha ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten. I detta ligger att verksamheten ska bedrivas på ett sätt som innebär att den bär sina kostnader och att det finns ekonomiskt utrymme för nödvändiga investeringar.[7]

Vid lämplighetsbedömningen ska viljan och förmågan att fullgöra skyldigheterna mot det allmänna, laglydnad i övrigt och andra omständigheter av betydelse beaktas. Ekonomisk skötsamhet bör vägas in, det vill säga att de som prövas skött redovisning, betalning av skatter och arbetsgivaravgifter med mera eller om de

---

[3] *ibid* s. 86

[4] 2 kap. 5 § PSL

[5] prop. 2025/26:7 s. 86

[6] *ibid* s. 86

[7] *ibid* s. 86

exempelvis varit föremål för konkurs eller näringsförbud. Vid bedömningen bör hänsyn också tas till brottslighet av förmögenhetsrättslig karaktär. Även till exempel begångna vålds- och sexualbrott bör kunna vägas in vid en prövning eftersom patienten är i en utsatt ställning.[8]

1.1.3 Prövning av ägare och ledning

Som framgår under avsnitt 1.1.2 ovan ska IVO pröva om vårdgivaren sammantaget genom erfarenhet eller på annat sätt har fått insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten.

När det gäller aktiebolag, ekonomiska föreningar, kommanditbolag och andra handelsbolag ska denna prövning avse en utpekad personkrets av vårdgivarens ägare och ledning. IVO ska också pröva om den juridiska personen och samtliga personer i personkretsen är lämpliga att bedriva verksamheten.[9]

När verksamheten drivs av en enskild näringsidkare är denna person vårdgivare i patientsäkerhetslagens mening. IVO:s prövning av personen sker då enligt 2 kap. 5 § PSL det vill säga bland annat om personen genom erfarenhet eller på annat sätt har fått insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten samt om personen är lämplig.

1.1.4 Begränsningar och villkor

Ett tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet får begränsas till att avse viss tandvård eller en viss patientgrupp, eller förenas med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten.[10]

1.2 Bemyndigande som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

I 2 kap. 3–5 §§ PSF finns viss reglering om vad en ansökan om tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet ska innehålla och om vilka dokument som ska bifogas ansökan.

Av 2 kap. 6 § PSF framgår att IVO får meddela föreskrifter om ansöknings-förfarandet.

IVO bedömer att det ligger inom myndighetens bemyndigande att meddela föreskrifter som utgår ifrån myndighetens prövning av tillstånd enligt 2 kap. 4–7 §§ PSL och som kompletterar bestämmelserna i PSF utan att tillföra något väsentligt nytt.

1.3 Problemet och vad IVO vill uppnå

Lagstiftningen gällande tillståndsplikt för privata tandvårdsverksamheter är ny.

---

[8] *ibid s*. 86 f.

[9] 2 kap. 6 § PSL

[10] 2 kap. 7 § PSL

Syftet med den nya lagstiftningen är att göra tandvårdsmarknaden mindre attraktiv för oseriösa och kriminella aktörer genom att dessa tidigt kan upptäckas och hindras från att etablera sin verksamhet. Tillståndsplikten är tänkt att utgöra en grindvaktsfunktion, det vill säga utestänga vårdgivare med allvarliga brister redan innan verksamheten inletts. Även för patienterna är ett ingripande i förväg fördelaktigt.[11]

Avsikten med nu föreslagna föreskrifter är att tydliggöra hur en ansökan om tillstånd för privat tandvårdsverksamhet ska göras, vilka uppgifter som ska framgå samt vilka dokument som ska bifogas ansökan. Tydliga föreskrifter om ansökningsförfarandet kommer att underlätta för de vårdgivare som ansöker om tillstånd. Det kommer också att underlätta IVO:s handläggning av tillståndsansökningarna samt den tillsyn som ska bedrivas av de tillståndspliktiga verksamheterna. Att IVO får in rätt uppgifter och på rätt sätt kommer i förlängningen att bidra till att fullgöra syftet med den nya lagstiftningen, det vill säga att stävja oseriösa aktörer och stärka patientsäkerheten inom den privata tandvården.

1.4 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Om IVO inte ger några direktiv alls gällande ansökningsförfarandet har vårdgivarna endast den övergripande regleringen i PSF att förhålla sig till om innehållet i tillståndsansökan. Vidare saknas det då reglering kring hur ansökan om tillstånd ska göras.

En sådan situation skulle medföra stora svårigheter för vårdgivarna vid ansökan om tillstånd. Det skulle också innebära omfattande problem för IVO i handläggningen av tillståndsansökningar vilket skulle medföra fördröjningar i myndighetens arbete mot oseriösa och kriminella aktörer inom tandvården.

2 Alternativa lösningar

2.1 De alternativ som finns för att uppnå förändringen

Ett alternativ är att ta fram föreskrifter med en ansökningsblankett som bilaga.

Ett annat alternativ är att ta fram föreskrifter men låta blanketten vara fristående och därmed inte vara en bilaga till föreskriften.

Ett tredje alternativ är att endast ta fram en blankett utan att samtidigt ta fram föreskrifter.

2.2 Fördelar och nackdelar med de olika alternativen

2.2.1 Alternativet att ta fram föreskrifter med en bilagerad blankett

En fördel med att låta blanketten vara en bilaga till föreskrifterna är att det medför högre grad av förutsägbarhet och rättssäkerhet. Vidare medför det att berörda parter

[11] Prop. 2025/26:7 s. 23

får möjlighet att inkomma med synpunkter på förslag till innehåll i blanketten och motsvarande e-tjänst.

En nackdel, om blanketten är en bilaga till föreskrifterna, är att ändringar måste föregås av ändringsföreskrifter vilket innebär ett omfattande arbete. Behov av justeringar i blankett och e-tjänst som uppmärksammas först efter att föreskrifterna trätt i kraft kan därför inte genomföras med lätthet om blanketten och motsvarande e-tjänst är en bilaga till föreskrifterna.

2.2.2 Alternativet att låta blanketten vara fristående från föreskrifterna

En fördel med att låta blanketten vara fristående från föreskrifterna är att behov av justeringar i blankett och e-tjänst som uppmärksammas först efter att föreskrifterna trätt i kraft kan genomföras med ett enklare förfarande, det vill säga utan en ändring i föreskrifterna.

En nackdel, om blanketten är fristående, är att det medför lägre grad av förutsägbarhet och rättssäkerhet. Vidare medför det att berörda parter inte nödvändigtvis får möjlighet att inkomma med synpunkter på förslag till innehåll i blanketten och motsvarande e-tjänst.

2.2.3 Alternativet att endast ta fram en ansökningsblankett

Om IVO endast skulle ta fram en ansökningsblankett utan att samtidigt ta fram föreskrifter skulle det medföra en lägre grad av förutsägbarhet, tydlighet och rättssäkerhet. Det skulle inte heller föregås av en sådan extern remittering som krävs vid framtagande av föreskrifter vilket skulle medföra sämre delaktighet, transparens och förankring hos berörda aktörer.

2.3 Det eller de alternativ som bedöms lämpligast och skälen till det

IVO förespråkar det alternativ som framgår av avsnitt 2.2.2 ovan.

IVO bedömer att det är lämpligt att ta fram nya föreskrifter för att få en så tydlig reglering som möjligt samt för att nå ökad förutsägbarhet och rättssäkerhet.

IVO bedömer vidare att blanketten bör vara *fristående* från dessa föreskrifter på grund av de fördelar som anges i avsnitt 2.2.2 ovan. Den nackdel gällande minskad delaktighet från berörda parter som framgår av samma avsnitt väger inte så tungt i detta fall då blanketten bifogas de föreskrifter som IVO nu remitterar externt.

Eftersom föreskriften hänvisar till blanketten faller eventuella ändringar i blanketten inom IVO:s chefsjurists ansvarsområde. Beslut om ändringar i blanketten måste därför föregås av ett beslut fattat av chefsjuristen. Detta alternativ kommer därför också att svara upp mot behovet av förutsägbarhet och rättssäkerhet som framgår av avsnitt 2.2.2 ovan.

3. IVO:s förslag till nya föreskrifter

3.1 Inledande bestämmelse

Förslagets 1 § tydliggör att föreskrifterna reglerar förfarandet vid ansökan om tillstånd enligt 2 kap. 4 § PSL.

3.2 Tillämpningsområde och definitioner

Förslagets 2 § tydliggör att föreskrifterna ska tillämpas av vårdgivare som omfattas av tillståndsplikt enligt 2 kap. 4 § PSL det vill säga privata vårdgivare som yrkesmässigt bedriver verksamhet enligt TvL. Av den föreslagna paragrafen framgår vidare att begreppet vårdgivare används i föreskrifterna för att beteckna den som omfattas av tillståndsplikten. Se avsnitt 1.1.1 ovan för en närmare redogörelse av vilka som omfattas av tillståndsplikten i 2 kap. 4 § PSL.

Förslagets 3 § hänvisar till 2 kap. 4 § andra stycket PSL där det framgår att ett tillstånd ska avse verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande. Se avsnitt 1.1.1 ovan gällande vad som avses med begreppet. Vidare framgår att begreppet ”verksamhetsställe” används i föreskrifterna för att beteckna en sådan mottagning eller motsvarande som avses i 2 kap. 4 § andra stycket PSL.

3.3 Hur ansökan ska göras

Av förslagets 4 § framgår att ansökan ska göras på blankett med ID-nummer XX eller i motsvarande e-tjänst, som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se.

ID-nummer XX innebär att blanketten kommer att få ett specifikt ID-nummer som kvarstår vid eventuella ändringar av blanketten. Se ytterligare resonemang under avsnitt 2.3 ovan.

Från den 1 januari 2026 ska tillståndsansökningar göras på den blankett som omfattas av denna konsekvensutredning. Efter externremissen kan vissa justeringar komma att göras i blanketten.

E-tjänsten för ansökan är under utveckling på IVO och beräknas vara på plats under 2026.

3.4 Uppgifter om ansökan

Av förslagets 5 § framgår att det ska anges i ansökan om det är fråga om nytt tillstånd, tillstånd då befintlig verksamhet övertas av ny vårdgivare eller tillstånd vid tillägg av nytt verksamhetsställe eller då verksamheten ska bedrivas på ett sätt som ligger utanför ramen för nuvarande tillstånd.

Uppgifterna behövs för att IVO ska veta om det finns ett tidigare tillstånd för samma verksamhet.

3.5 Uppgifter om vårdgivaren

Av förslagets 6 § framgår att ansökan ska innehålla uppgifter om vårdgivarens namn och organisationsnummer eller, om organisationsnummer saknas, personnummer. Ansökan ska också innehålla uppgifter om vårdgivarens postadress, e-postadress, telefonnummer och webbadress om sådan finns.

Uppgifterna om vårdgivaren är nödvändiga för att IVO ska få information om den som ansöker om tillstånd enligt 2 kap. 4 § PSL.

3.6 Uppgifter om verksamheten

Av förslagets 7 § första stycket framgår att ansökan ska innehålla gemensamma uppgifter om den verksamhet som omfattas av tillståndsansökan. Dessa uppgifter är följande.

1. Verksamhetschefens namn, personnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer,
2. Verksamhetschefens ansvarsområden,
3. Verksamhetens systematiska patientsäkerhetsarbete,
4. Hur verksamheten ska finansieras,
5. Den patientförsäkring som tecknats för verksamheten,
6. Namn på den som ansvarar för anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659),
7. Namn på den som ansvarar för anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 7 § patientsäkerhetslagen, och
8. Verksamhet enligt 7 kap. 2 § patientsäkerhetslagen som anlitas eller avses anlitas.

Av förslagets 7 § andra stycket framgår att blanketten eller motsvarande e-tjänst innehåller närmare uppgifter om verksamhetschefens ansvarsområden och verksamhetens systematiska patientsäkerhetsarbete. Se avsnitt 3.12.3 nedan.

Uppgifterna i förslagets 7 § grundar sig på 2 kap. 3 § första stycket 1, 3 och 5–7 PSF, det vill säga uppgifter om

- hur verksamheten ska bedrivas och dess organisation,
- hur verksamheten ska finansieras,
- hur det ska säkerställas att verksamheten bedrivs enligt gällande rätt, och
- hur vårdskador ska förebyggas.

Uppgifterna i avsnittet grundar sig också på 2 kap. 1 § första stycket 3–6 PSF det vill säga uppgifter om

- vem som ansvarar för anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 5 och 7 §§ PSL,
- verksamhet enligt 7 kap. 2 § PSL som anlitas eller avses anlitas, och
- den patientförsäkring som tecknats för verksamheten.

Att ansökan ska innehålla uppgifter enligt 2 kap. 1 § PSF framgår av 2 kap. 3 § PSF.

Uppgifterna om verksamheten är nödvändiga för att IVO ska kunna pröva om kraven för tillstånd enligt 2 kap. 5 § första stycket 1 och 3 PSL är uppfyllda.

3.7 Uppgifter om varje verksamhetsställe

Av förslagets 8 § första stycket framgår att ansökan ska innehålla uppgifter för varje verksamhetsställe. Dessa uppgifter är följande.

1. Namn, adress, e-postadress och telefonnummer,
2. Inriktning,
3. Vilken personal som ska anlitas,
4. Behandling av barn,
5. Behandling av patientgrupper med särskilda behov,
6. Journalföring,
7. Läkemedelsförsörjning och läkemedelshantering,
8. Hygien,
9. Remisshantering och hänvisning till andra vårdgivare,
10. Lokaler,
11. Digitala vårdkontakter, och
12. Eventuell tidigare vårdgivare som bedrivit verksamhetsstället.

Av förslagets 8 § andra stycket framgår att blanketten eller motsvarande e-tjänst innehåller närmare uppgifter om punkterna 2–12 ovan.

Uppgifterna i förslagets 8 § grundar sig på 2 kap. 3 § första stycket 2 och 4–6 PSF, det vill säga uppgifter om

- vilka patientgrupper verksamheten är avsedd för,
- vilken personal som ska anlitas,
- hur det ska säkerställas att verksamheten bedrivs enligt gällande rätt, och
- hur vårdskador ska förebyggas.

Uppgifterna i avsnittet grundar sig också på 2 kap. 1 § första stycket 1–2 PSF det vill säga uppgifter om

- verksamhetens inriktning, och
- var verksamheten ska bedrivas.

Att ansökan ska innehålla uppgifter enligt 2 kap. 1 § PSF framgår av 2 kap. 3 § PSF.

Uppgifterna om verksamhetsställen är nödvändiga för att IVO ska kunna pröva om kraven för tillstånd enligt 2 kap. 5 § första stycket 1 är uppfyllda, särskilt vad gäller om vårdgivaren kan uppfylla sina skyldigheter att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård enligt TvL upprätthålls.

3.8 Uppgifter om ägar- och ledningskretsen

Av förslagets 9 § första stycket framgår att ansökan ska innehålla uppgifter om ägar- och ledningskretsen för de juridiska personer som avses i 2 kap. 6 § PSL.

Om vårdgivaren är ett aktiebolag eller en ekonomisk förening ska prövningen 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 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.[12]

Av förslagets 9 § andra stycket framgår att blanketten eller motsvarande e-tjänst innehåller närmare uppgifter om vilka uppgifter som ska lämnas om ägare och ledning.

Uppgifterna i förslagets 9 § kompletterar den handling som visar vilka personer som ingår i personkretsen enligt 2 kap. 6 § första och andra stycket PSL. Att en sådan handling ska bifogas ansökan framgår av 2 kap. 4 § första stycket 3 PSF. Uppgifterna är nödvändiga för att IVO ska kunna pröva om kraven för tillstånd enligt 2 kap. 5 § första stycket 2 och 4 PSL är uppfyllda.

3.9 Uppgifter om insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten

Av förslagets 10 § första stycket framgår att ansökan ska innehålla uppgifter om hur vårdgivaren, genom erfarenhet eller på annat sätt, har fått insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten.

Av förslagets 10 § andra stycket framgår att blanketten eller motsvarande e-tjänst innehåller närmare uppgifter om vilka uppgifter som ska lämnas om vårdgivarens insikt.

Uppgifterna i förslagets 10 § behövs för att IVO ska kunna pröva om kraven för tillstånd enligt 2 kap. 5 § första stycket 2 PSL är uppfyllda.

3.10 Handlingar som ska bifogas ansökan

Av förslagets 11 § framgår vilka handlingar som ska bifogas ansökan. Bestämmelser om handlingar som ska bifogas ansökan finns även i 2 kap. 3–5 §§ PSF. Den föreslagna bestämmelsen utgör en precisering av vilka handlingar som ska bifogas, med utgångspunkt i bestämmelserna i PSF.

[12] 2 kap. 6 § PSL

Av förslagets 11 § andra stycket framgår att blanketten eller motsvarande e-tjänst innehåller närmare uppgifter om vilka specifika handlingar som ska bifogas ansökan.

Handlingarna behövs för att IVO ska kunna pröva om kraven för tillstånd enligt 2 kap. 5 § första stycket 1–4 PSL är uppfyllda.

3.11 Uppgifter om kontaktperson och uppgiftslämnare

Av förslagets 12 § framgår att ansökan ska innehålla uppgifter om namn, e-postadress och telefonnummer till en kontaktperson för ansökan. Den ska också innehålla namn till den eller de som lämnar ansökan samt hur personen eller personerna har behörighet att representera vårdgivaren. Om representation sker genom fullmakt ska en sådan bifogas ansökan.

Uppgifterna i förslagets 12 § behövs för att säkerställa att ansökan lämnats av behörig/behöriga företrädare samt för att IVO ska veta vem myndigheten ska kontakta vid frågor om ansökan.

3.12 Blankett

Blanketten innehåller följande åtta avsnitt:

1. Ansökan avser
2. Vårdgivare
3. Uppgifter om den verksamhet som omfattas av tillståndsansökan
4. Verksamhetsställen
5. Ägar- och ledningskretsen
6. Insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten
7. Handlingar att bifoga
8. Kontaktperson och uppgiftslämnare

3.12.1 Ansökan avser

I blanketten ska vårdgivaren fylla i om det är fråga om nytt tillstånd, tillstånd då befintlig verksamhet övertas av ny vårdgivare eller tillstånd vid tillägg av nytt verksamhetsställe eller då verksamheten ska bedrivas på ett sätt som ligger utanför ramen för nuvarande tillstånd.

Vid tillägg av nytt verksamhetsställe eller då verksamheten ska bedrivas på ett sätt som ligger utanför ramen för nuvarande tillstånd ska vårdgivaren kryssa i rutan ”ingen ändring” gällande avsnitt 2 och 3 om uppgifterna är samma som i nuvarande tillstånd.

3.12.2 Vårdgivare

Uppgifterna om vårdgivare motsvaras av det som framgår av förslagets 6 § första stycket 1–2.

3.12.3 Uppgifter om den verksamhet som omfattas av tillståndsansökan

I detta avsnitt i blanketten anges uppgifter som är gemensamma för den verksamhet som omfattas av tillståndsansökan. Det innebär att uppgifterna endast anges en gång för hela tillståndsansökan, till skillnad från de uppgifter som anges för varje verksamhetsställe.

De gemensamma uppgifterna i blanketten motsvarar det som framgår av förslagets 7 § första stycket 1–9.

När det gäller verksamhetschefens ansvarsområden och verksamhetschefens systematiska patientsäkerhetsarbete anges i blanketten vilka närmare uppgifter som ansökan ska omfatta. Nedan finns en redogörelse för dessa uppgifter.

Verksamhetschefens ansvarsområden
Frågan om hur verksamhetschefen ska fullgöra sitt uppdrag härrör från 16 a § TvL där det framgår att det inom tandvården ska finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). I bestämmelsen framgår också att verksamhetschefen endast får bestämma över diagnostik eller vård och behandling av enskilda patienter om han eller hon har tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta. Verksamhetschefen får uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra enskilda ledningsuppgifter.

Frågorna gällande verksamhetschefens ansvarsområden behövs för IVO:s bedömning om verksamhetschefen kan utöva ett aktivt ledarskap och säkerställa kvaliteten på varje verksamhetsställe i enlighet med 3 kap. PSL.[13]

Uppgifter om verksamhetens systematiska patientsäkerhetsarbete
Frågan om uppföljning, planering och förbättring grundar sig på 3 kap. 2 § och 5 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete där det framgår att vårdgivaren med stöd av ledningssystemet ska följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten.

Frågan om bland annat utformning av behandling samt information till patienter grundar sig på 3 a och 3 b §§ TvL där det framgår att vården och behandlingen så långt som möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten samt att patienten ska få information om sitt tandhälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds.

Frågan om patienters delaktighet grundar sig på 3 kap. 4 § PSL där det framgår att vårdgivaren ska ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

Frågan om klagomålshantering grundar sig 3 kap. 8 a och 8 b §§ PSL där det framgår att vårdgivaren ska ta emot och besvara klagomål från patienter och deras närstående. Frågan grundar sig också på 5 kap. 3 § SOSFS 2011:9.

[13] Se prop. 2009/10:210 s. 251 där det framgår att verksamhetschefen väntas få en nyckelfunktion i vårdgivarnas patientsäkerhetsorganisation.

Frågan om att förebygga vårdskador grundar sig på 3 kap. 2 § PSL där det framgår att vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.

Frågan om utredning av vårdskador grundar sig på 3 kap. 3 och 5 §§ PSL som avser vårdgivarens utredningsskyldigheter vid vårdskada samt vårdgivarens anmälningsskyldighet vid allvarlig vårdskada.

Frågan om information vid vårdskador grundar sig på 3 kap. 8 § PSL som handlar om vårdgivarens skyldighet att informera patienter om inträffade vårdskador.

Frågan om medicintekniska produkter grundar sig på 5 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården som avser utredning och anmälan av negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter.

Frågan om anställda som riskerar att utgöra en patientsäkerhetsrisk grundar sig på 3 kap. 7 § PSL där det framgår att en vårdgivare snarast ska anmäla till IVO 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.

Frågan om det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet grundar sig på 3 kap. 9 § PSL där det framgår att vårdgivaren ska dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten.

Frågan om personalens följsamhet till rutiner grundar sig på 6 kap. 1 § SOSFS 2011:9 där det framgår att vårdgivaren ska säkerställa att verksamhetens personal arbetar i enlighet med processerna och rutinerna som ingår i ledningssystemet.

3.12.4 Verksamhetsställen

Vårdgivaren ska fylla i en bilaga för varje verksamhetsställe som ingår i ansökan om tillstånd.

Verksamhet som bedrivs utanför en traditionell mottagning är alltid ett eget verksamhetsställe. En egen bilaga ska därför fyllas i för den delen av verksamheten.

Var verksamheten ska bedrivas samt digitala vårdkontakter
Frågorna om namn, var verksamhetsstället ska bedrivas samt frågor om digitala vårdkontakter grundar sig på 2 kap. 3 § och 1 § första stycket 2 PSF där det framgår att ansökan ska innehålla uppgifter om var verksamheten ska bedrivas. Om det avser verksamhet utanför traditionell mottagning ska postadress anges istället för besöksadress.

En digital vårdkontakt inom tandvården ersätter ett fysiskt möte och sker genom distanskontakt via en digital vårdplattform genom videomöte eller chatt mellan hälso- och sjukvårdspersonal och en identifierad patient.

Inriktning
Vårdgivaren ska beskriva inriktningen för verksamhetsstället genom att ange en eller flera koder. Det finns tre huvudkategorier, det vill säga

Tandhygienistverksamhet (A01), Tandläkarverksamhet – allmän tandvård (A02) och Verksamhet som bedrivs utanför traditionell mottagning (A12).

Om vårdgivaren fyller i Tandläkarverksamhet, allmän tandvård (A02) ska ansökan också innehålla uppgifter om någon form av specialistverksamhet ska bedrivas. I så fall ska även en eller flera av koderna A03-A11 anges (exempelvis Pedodonti A03).[14]

Att uppgifter om inriktning ska fyllas i grundar sig på 2 kap. 3 § och 2 kap. 1 § första stycket PSF där det framgår att ansökan ska innehålla uppgifter om verksamhetens inriktning.

Uppgifterna ger IVO information om vilken inriktning verksamhetsstället avser att ha. I vissa fall kan informationen, tillsammans med övriga uppgifter i ansökan, leda till att IVO beslutar om en begränsning eller ett villkor i tillståndet för aktuellt verksamhetsställe, i enlighet med 2 kap. 7 § PSL. Detta kan exempelvis bli fallet om vårdgivaren angett en inriktning som inte är förenlig med vårdgivarens förmåga att bedriva en god vård.[15]

Personal
Vårdgivaren ska i blanketten beskriva vilken personal som ska anlitas vid verksamhetsstället. Frågorna grundar sig på 4 a § TvL där det framgår att det ska finnas den personal som behövs för att god vård ska kunna ges. Frågorna grundar sig också på 2 kap. 3 § första stycket 4 PSF där det framgår att ansökan ska innehålla uppgifter om vilken personal som ska anlitas.

Behandling av barn
Vårdgivaren ska i blanketten ange om verksamhetsstället ska ta emot barn. Om så ska ske ska vårdgivaren beskriva hur barns bästa särskilt ska beaktas samt hur barnets inställning till den aktuella åtgärden så långt som möjligt ska klarläggas. Frågorna grundar sig på 3 och 3 a §§ TvL.

Behandling av patienter med särskilda behov
Frågan om tandvård för personer med långvarig sjukdom eller funktionsnedsättning samt tandvård för extremt tandvårdsrädda personer grundar sig på 3 a och 4 §§ tandvårdsförordningen (1998:1338).

Journalföring
Vårdgivaren ska i blanketten svara på frågor om journalföring, journalhantering och förvaring av journaler. Frågorna grundar sig på 1 kap. 2 § samt 3 kap. 1 och 14 §§ patientdatalagen (2008:355), PDL.

Läkemedelshantering och läkemedelsförsörjning
Vårdgivaren ska i blanketten svara på frågor om läkemedelshanteringen vid verksamhetsstället samt vilka personalkategorier som ska ha behörighet att hantera läkemedel. Frågorna grundar sig på 5 och 12 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och

[14] Dessa koder har sin grund i anmälan av verksamhet enligt PSL och registreras i vårdgivarregistret, https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publikationer/register/koder-vid-anmalan-av-verksamhet-enligt-psl-2025-03-05.pdf

[15] Prop. 2025/26:7 s. 35

allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Hygien
Vårdgivaren ska i blanketten svara på frågor om hur en god hygien ska säkerställas samt hur hygieniska förhållanden säkerställs under patientbehandling. Frågorna grundar sig på 3 § första stycket 1 TvL där det framgår att tandvården ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och lägga särskild vikt vid förebyggande åtgärder.

Vårdgivaren ska även svara på frågor om hur tillgång till rena arbetskläder ska säkerställas. Frågan grundar sig på 5 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2015:10) om basal hygien i vård och omsorg.

Remisshantering och hänvisning till andra vårdgivare
Vårdgivaren ska svara på en fråga om remisshanteringen vid verksamhetsstället. Frågan grundar sig på 3 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2004:11) om ansvar för remisser för patienter inom hälso- och sjukvården, tandvården med mera.

Vårdgivaren ska även svara på frågor om utrustningen vid verksamhetsstället samt hantering när utrustning saknas. Denna fråga baseras på 4 a § TvL där det framgår att där det bedrivs tandvårdsverksamhet ska det bland annat finnas den utrustning som behövs för att god vård skall kunna ges.

Lokaler
Vårdgivaren ska svara på frågor om mottagningens lokaler. Ritningar ska också bifogas ansökan.

Om det rör sig om verksamhet som bedrivs utanför en traditionell mottagning ska vårdgivaren kryssa i rutan om att lokaler saknas.

Frågorna grundar sig på 4 a § TvL där det framgår att där det bedrivs tandvårdsverksamhet ska det bland annat finnas de lokaler som behövs för att en god vård ska kunna ges.

Frågorna om lokaler berör också frågor om hygien som grundar sig på 3 § första stycket 1 TvL där det framgår att tandvården ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och lägga särskild vikt vid förebyggande åtgärder.

3.12.5 Ägar- och ledningskretsen

Uppgifterna om ägar- och ledningskretsen motsvaras av det som framgår av förslagets 9 §.

Av blanketten framgår att vårdgivaren, utöver samtliga ägare i fåmansbolag, ska fylla i ägare i aktiebolag som representerar mer än 10 procent av det röstberättigade aktiekapitalet. Som huvudregel anses sådana ägare ha ett väsentligt inflytande i ett aktiebolag.[16]

[16] Prop. 2025/26:7 s. 88

3.12.6 Insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten

När det gäller insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten ska vårdgivaren ange vem som genom erfarenhet eller på annat sätt har fått insikt i PSL, TvL och PDL samt tillhörande förordningar och myndighetsföreskrifter. Vårdgivaren ska också ange vem som genom erfarenhet eller på annat sätt har fått insikt i arbetsrätt och arbetsmiljörätt samt associationsrättslig lagstiftning. [17]

För aktiebolag, ekonomiska föreningar samt för kommanditbolag eller annat handelsbolag ska personerna ingå i den ägar- och ledningskrets som angetts tidigare i blanketten.

3.12.7 Handlingar att bifoga

Uppgifterna om vilka handlingar som vårdgivaren ska bifoga motsvaras av det som framgår av förslagets 11 §.

Lokaler
Att handlingar gällande lokaler ska bifogas ansökan framgår av 2 kap. 3 § tredje stycket PSF. Enligt den bestämmelsen ska vårdgivaren i förekommande fall ge in ritningar över verksamhetens lokaler samt hyreskontrakt eller andra handlingar som visar att vårdgivaren har dispositionsrätt till lokalerna.

Patientsäkerhetsberättelse
Av 2 kap. 3 § andra stycket PSF framgår det att om vårdgivaren varit skyldig att upprätta en patientsäkerhetsberättelse enligt 3 kap. 10 § PSL, ska den senaste berättelsen bifogas ansökan.

Insikt
Att vårdgivaren ska bifoga handlingar gällande insikt beror på att uppgifterna behövs för att IVO ska kunna bedöma om vårdgivaren uppfyller kraven om insikt i 2 kap. 5 § första stycket 2 PSL.

Ägar- och ledningskretsen
Vilka handlingar som ska bifogas om vårdgivaren är en juridisk person framgår av 2 kap. 4 § PSF.

När det gäller aktiebolag framgår av blanketten att aktuella personers ägande ska styrkas av aktiebok. Vidare ska registreringsbevis för juridiska personer som äger 10 procent eller mer av den vårdgivare som söker tillstånd bifogas. Detsamma gäller aktiebok för eventuella aktiebolag som äger 10 procent eller mer av den vårdgivare som söker tillstånd, alternativt motsvarande handling om ägandeskap om den juridiska personen inte är ett aktiebolag.

För kommanditbolag eller annat handelsbolag preciseras att bolagsavtal ska bifogas ansökan.

Handlingar gällande enskilda näringsidkare krävs för att IVO ska få underlag som styrker uppgifterna om den vårdgivare som söker tillstånd. Handlingarna behövs även för IVO:s bedömning enligt 2 kap. 5 § första stycket 3 och 4 av om

[17] *ibid* s. 86

vårdgivaren är lämplig och har ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten.

Vårdgivaren som har bedrivit verksamhet tidigare
Vilka handlingar som ska bifogas ansökan om vårdgivaren tidigare har bedrivit verksamhet framgår av 2 kap. 5 § första stycket PSF. Av blanketten framgår att handlingarna ska bifogas för vårdgivare som har upprättat årsredovisningar, årsbokslut eller motsvarande. Handlingarna ska, i förekommande fall, bifogas för de senaste tre räkenskapsåren.

Vårdgivaren som inte har bedrivit verksamhet tidigare
Vilka handlingar som ska bifogas ansökan om vårdgivaren inte tidigare har bedrivit verksamhet framgår av 2 kap. 5 § andra stycket PSF. Av blanketten framgår att handlingarna ska bifogas för nystartade verksamheter som ännu inte har upprättat årsredovisningar, årsbokslut eller motsvarande för det första räkenskapsåret.

När det gäller likviditetsbudget framgår det att om likviditetsbudgeten visar på underskott, ska vårdgivaren även bifoga underlag som visar tillgång till nödvändig finansiering, exempelvis kontoutdrag, lånelöfte eller liknande.

Vid finansiering av extern part ska vårdgivaren bifoga underlag som visar att denne har tillgång till kapitalet, exempelvis genom aktuellt kontoutdrag där det framgår datum och om vem kontot tillhör.

Uppgifterna behövs för att IVO ska kunna bedöma om vårdgivaren har ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten, i enlighet med 2 kap. 5 § första stycket 3 PSL.

3.12.8 Kontaktperson och uppgiftslämnare

Uppgifter om kontaktperson och uppgiftslämnare motsvaras av det som framgår av förslagets 12 §.

4 Konsekvenser av förslagen

Av prop. 2025/26:7 om stärkt kontroll över tandvårdssektorn framgår vilka konsekvenser som regeringens författningsförslag medför. Nedan följer endast en redogörelse för vilka konsekvenser IVO:s förslag till föreskrifter kommer att leda till.

4.1 Berörda av regleringen

Direkt berörda av föreskrifterna är de privata vårdgivare som omfattas av tillståndsplikt enligt 2 kap. 4 § PSL och som ska göra ansökan om tillstånd hos IVO.

Indirekt berörda av regleringen är allmänheten, däribland patienter, som är beroende av en patientsäker tandvård fri från oseriösa och kriminella aktörer. Även andra myndigheter är berörda av att IVO:s ansökningsförfarande för tillstånd av privat tandvård fungerar tillfredsställande.

4.2 Kostnader och intäkter för kommunerna och för regionerna

Förslaget innebär varken några kostnader eller intäkter för kommunerna eller regionerna eftersom föreskrifterna endast rör privata vårdgivare som bedriver tillståndspliktig tandvårdsverksamhet.

4.3 Konsekvenser för kommunala självstyret

4.3.1 Förändringar i kommunala befogenheter eller skyldigheter

Förslaget innebär inte några förändringar i kommunernas eller regionernas befogenheter eller skyldigheter eftersom föreskrifterna endast rör privata vårdgivare som bedriver tillståndspliktig tandvårdsverksamhet.

4.3.2 Förändringar i grunderna för kommunernas eller regionernas organisation eller verksamhetsformer

Förslaget innebär inte några förändringar i grunderna för kommunernas eller regionernas organisation eller verksamhetsformer eftersom föreskrifterna endast rör privata vårdgivare som bedriver tillståndspliktig tandvårdsverksamhet.

4.3.3 Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § regeringsformen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen. Enligt IVO:s bedömning innebär förslaget ingen inskränkning i den kommunala självstyrelsen eftersom de endast rör privata vårdgivare som bedriver tillståndspliktig tandvårdsverksamhet.

4.5 Kostnader och intäkter för staten

Förslaget gällande föreskrifter om ansökan om tillstånd för att bedriva viss tandvårdsverksamhet innebär inga kostnader eller intäkter eller för staten. Detta då regleringen gällande tillståndsplikt för privat tandvård följer av 2 kap. 4 § PSL. De föreslagna föreskrifterna är avsedda att underlätta ansökningsförfarandet och innebär därför varken kostnader eller intäkter i sig.

4.6 Kostnader och intäkter för företag och andra enskilda

Förslaget gällande föreskrifter om ansökan om tillstånd för att bedriva viss tandvårdsverksamhet innebär inga kostnader eller intäkter för företag eller andra enskilda. Detta då regleringen gällande tillståndsplikt för privat tandvård följer av 2 kap. 4 § PSL. De föreslagna föreskrifterna är avsedda att underlätta ansökningsförfarandet och innebär därför varken kostnader eller intäkter.

4.7 Konsekvenser för patienter

Tydliga föreskrifter gällande ansökan om tillstånd för privat tandvårdsverksamhet kommer bidra till att uppfylla syftet med den nya lagstiftningen. I förlängningen kommer föreskrifterna därmed bidra till en mer patientsäker tandvård där oseriösa

och kriminella aktörer kommer att ha svårare att bedriva verksamhet. Detta är av stor vikt för patientsäkerheten i tandvården.

Att vårdgivarna behöver lyfta fram tandvård för grupper med särskilda behov i tillståndsansökan innebär ett stärkt fokus på grupper som kan ha svårt att göra sin röst hörd.

4.8 Konsekvenser för barn

Enligt 3 § TvL ska barnets bästa särskilt beaktas när tandvård ges till barn. Barn som är patienter i tandvården är i behov av en patientsäker vård som bedrivs av seriösa vårdgivare. Tydliga föreskrifter om ansökningsförfarandet för tillstånd att bedriva privat tandvård kommer i förlängningen att bidra till detta.

Att vårdgivarna behöver lyfta fram tandvård för barn i tillståndsansökan innebär ett stärkt fokus på en patientgrupp som kan ha svårt att göra sin röst hörd.

4.9 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader/begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet

IVO har eftersträvat ett så tydligt ansökningsförfarande som möjligt för att underlätta för de vårdgivare som ska ansökan om tillstånd för privat tandvårdsverksamhet.

I anslutning till blanketten och e-tjänsten avser IVO även att ge information om hur ansökan ska fyllas i för att den ska vara så lätt och användarvänlig som möjligt.

4.10 Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU

IVO bedömer att förslagna föreskrifter överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU. Detta eftersom föreskrifterna endast rör verkställigheten av regleringen gällande ansökan om tillstånd för att bedriva tillståndspliktig tandvårdsverksamhet som följer av PSL.

5 Ikraftträdande, informationsinsatser övergångsbestämmelser och utvärdering

5.1 Bedömning av om särskild hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås träda ikraft före halvårsskiftet 2026.

Det hade varit önskvärt om föreskrifterna hade trätt ikraft samtidigt som lagändringarna i PSL träder ikraft. Detta har dock inte varit möjligt givet den korta tid som gått sedan regeringen presenterade proposition 2025/26:7 om Stärkt kontroll över tandvårdssektorn, vilket skedde den 11 september 2025.

Planeringen är dock att den blankett som föreskrifterna hänvisar till ska användas från och med den 1 januari 2026 för de vårdgivare som ansöker om tillstånd innan föreskrifterna träder ikraft.

På ivo.se finns information om tillståndsplikt för privat tandvård, https://www.ivo.se/vard-omsorgsgivare/tillstand/privat-tandvard/. Sidan uppdateras löpande. IVO planerar även andra informationsinsatser för att införandet av tillståndsplikt för privat tandvård ska underlättas så mycket som möjligt.

5.2 Övergångsbestämmelser

Förslaget till ändringar i PSL innehåller följande övergångsbestämmelser.

1. En privat vårdgivare som före ikraftträdandet påbörjat verksamhet som omfattas av TvL och anmält denna till IVO, får fortsätta bedriva verksamheten utan tillstånd till och med den 2 januari 2029. Om en ansökan om tillstånd enligt PSL har getts in till IVO före den 3 januari 2029, får verksamheten fortsätta att bedrivas till dess att ansökan har prövats slutligt.
2. En privat vårdgivare som före ikraftträdandet påbörjat verksamhet som omfattas av TvL men inte anmält denna till IVO, får fortsätta bedriva verksamheten utan tillstånd till och med den 2 mars 2026. Om en ansökan om tillstånd enligt PSL har getts in till IVO före den 3 mars 2026, får verksamheten fortsätta att bedrivas till dess att ansökan har prövats slutligt.

Övergångsbestämmelserna medför således att vårdgivare i vissa fall kan fortsätta att bedriva verksamhet utan tillstånd under viss tid. IVO bedömer att en övergångsbestämmelse behövs med innebörden att IVO-ID ska bifogas ansökan för de verksamhetsställen som omfattas av övergångsbestämmelse 2 lagen (2025:1302) om ändring i PSL. Uppgiften behövs för att IVO ska kunna identifiera verksamhetsstället i vårdgivarregistret.

5.3 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas

Konsekvenserna av förslagen kommer att utvärderas kontinuerligt. IVO kommer särskilt att följa upp att föreskrifter, blankett och e-tjänst upplevs som tydliga och användarvänliga. Detta kommer att ske genom dialog med de vårdgivare som bedriver tillståndspliktig tandvårdsverksamhet.

6. Kontaktpersoner

Tove Hedåberg, jurist Rättsavdelningen, tove.hedaberg@ivo.se

Caroline Täckman, jurist Rättsavdelningen, caroline.tackman@ivo.se