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

Författningskommentar IVO:s föreskrifter om anmälan om ändringar i tillståndspliktig tandvårdsverksamhet

Inledande bestämmelser
1 § *Tillståndsplikt för att bedriva viss tandvårdsverksamhet regleras i 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).*

2 § *Skyldigheten att anmäla till Inspektionen för vård och omsorg om tillståndspliktig tandvårdsverksamhet helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas samt om verksamheten läggs ned regleras i 2 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659). I denna författning ges föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras.*

Paragraferna 1–2 §§ tydliggör att föreskrifterna reglerar hur anmälningsskyldigheten i 2 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL ska fullgöras för verksamhet som är tillståndspliktig enligt 2 kap. 4 § PSL.

Tillämpningsområde och definitioner
3 § *Föreskrifterna ska tillämpas av vårdgivare som omfattas av tillståndsplikt enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). I dessa föreskrifter används begreppet vårdgivare för att beteckna den som omfattas av tillståndsplikten.*

Paragrafen tydliggör att föreskrifterna ska tillämpas av vårdgivare som omfattas av tillståndsplikt enligt 2 kap. 4 § PSL. Av den bestämmelsen framgår att det krävs tillstånd från IVO för att en privat vårdgivare yrkesmässigt ska få bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125). Av förarbetena till PSL (prop. 2025/26:7 s. 85) framgår att med ”privat vårdgivare” avses enskilda näringsidkare eller juridiska personer utan kommunalt eller statligt ägande.

I paragrafen definieras också hur begreppet vårdgivare används i föreskrifterna, det vill säga för att beteckna den som omfattas av tillståndsplikten.

UTKAST

4 § *Ett tillstånd enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) avser verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande. I dessa föreskrifter används begreppet verksamhetsställe för att beteckna en sådan mottagning eller motsvarande som avses i 2 kap. 4 § andra stycket patientsäkerhetslagen.*

Paragrafen hänvisar till 2 kap. 4 § andra stycket PSL där det framgår att ett tillstånd ska avse verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande. Av förarbetena till PSL (prop. 2025/26:7 s. 86) framgår att sådant som motsvarar en mottagning kan vara till exempel vara ambulerande tandvårdsverksamhet och övrig verksamhet som bedrivs utanför en traditionell mottagning, såsom hemtandvård och uppsökande tandvård.

Av paragrafen framgår vidare att begreppet ”verksamhetsställe” används i föreskrifterna för att beteckna en sådan mottagning eller motsvarande som avses i 2 kap. 4 § andra stycket PSL.

När anmälan ska göras

5 § *En bestämmelse om när en anmälan om förändring eller flytt av verksamheten ska göras finns i 2 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659).*
En anmälan om att en verksamhet lagts ned ska ha kommit in till Inspektionen för vård och omsorg senast en månad efter nedläggningen.

Av 2 kap. 2 § PSL framgår att en anmälan om väsentlig förändring eller flytt av verksamhet ska göras inom en månad efter genomförandet. Det framgår också att om verksamheten läggs ned av andra skäl än att ett tillstånd enligt 2 kap. 4 § PSL har återkallats, ska det snarast anmälas till IVO.

När en anmälan enligt 2 kap. 2 § PSL ska göras regleras i 6–7 §§ IVO:s föreskrifter (HSLF-FS 2023:7) om anmälan av verksamhet enligt PSL. IVO har tagit fram föreskrifter om ändring i HSLF-FS 2023:7 för att avgränsa de föreskrifterna på så sätt att de inte ska tillämpas av vårdgivare som omfattas av tillståndsplikt enligt 2 kap. 4 § PSL.

Paragrafen innehåller motsvarande reglering som i 6–7 §§ HSLF-FS 2023:7 om när anmälan ska göras. Det innebär att IVO föreslår att det i föreskrifterna klargörs att anmälan ska göras inom en månad från det datum då verksamheten lagts ner.

Vad som ska anmälas

6 § *En anmälan ska göras i de fall ändringen avser*

1. *vårdgivarens namn,*
2. *vårdgivarens postadress, webbadress, e-postadress eller telefonnummer,*
3. *verksamhetschefens namn, personnummer, postadress, e-postadress eller telefonnummer,*
4. *uppgift om den patientförsäkring som tecknats,*
5. *uppgift om fysiska eller digitala adresser till respektive verksamhetsställe,*
6. *namn, e-postadress eller telefonnummer till respektive verksamhetsställe,*

UTKAST

7. nya eller ändrade lokaler till respektive verksamhetsställe,
8. uppgift om respektive verksamhetsställes inriktning, om inriktningen inte omfattas av begränsning eller villkor i tillståndet,
9. uppgift om respektive verksamhetsställe erbjuder digitala vårdkontakter, och
10. uppgift om att hela eller delar av den verksamhet som omfattas av tillståndet läggs ned av andra skäl än att tillståndet återkallats.

Vid anmälan om nya eller ändrade lokaler enligt första stycket 7 ska ritningar över de nya eller ändrade lokalerna bifogas anmälan.

Av paragrafens *första stycke 1–2* framgår att när det gäller uppgifter om vårdgivaren ska ändring av namn, postadress, webbadress, e-postadress och telefonnummer anmälas.

Av paragrafens *första stycke 3* framgår att ändringar gällande verksamhetschefens namn, personnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer ska anmälas till IVO.

Endast *en* verksamhetschef kan vara knuten till ett tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet. Detta följer av att IVO:s prövning enligt 2 kap. 6 § PSL omfattar verksamhetschef*en* vilket gäller oavsett hur många mottagningar eller motsvarande som tillståndet avser. Om en vårdgivare avser att byta verksamhetschef är det därför viktigt att en anmälan görs för samtliga verksamhetsställen som ingår i tillståndet.

En anmälan avseende ny verksamhetschef krävs dels enligt 2 kap. 2 § PSL eftersom ändringen medför en väsentlig förändring i verksamheten. Anmälan krävs också enligt 2 kap. 8 § PSL eftersom det innebär en ändring i den krets av personer som avses i 2 kap. 6 § första eller andra stycket PSL.

En ändring avseende verksamhetschef kräver således ingen ansökan om nytt tillstånd. Däremot kan en sådan ändring medföra att IVO inleder ett tillsynsärende för att utreda verksamhetschefens lämplighet samt om bytet påverkar vårdgivarens sammantagna insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten. Om IVO finner att en vårdgivare som har tillstånd inte uppfyller kraven gällande insikt, ekonomiska förutsättningar och lämplighet i övrigt får IVO förelägga vårdgivaren att avhjälpa bristen. IVO får även återkalla ett tillstånd helt eller delvis utan föregående föreläggande om vårdgivaren inte uppfyller dessa krav. Detta följer av 7 kap. 24 § andra stycket och 27 § andra stycket 1 PSL.

Av paragrafens *första stycke 4* framgår att anmälan ska göras avseende den patientförsäkring som tecknats för verksamheten

Av 12 § patientskadelagen (1996:799) framgår att vårdgivare ska ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av lagen.

UTKAST

Bedrivs verksamheten av privat vårdgivare efter avtal med offentlig vårdgivare, är det den offentlige vårdgivaren som ska ha försäkringen.

Ändringar avseende den patientförsäkring som tecknats för verksamheten ska anmälas då det utgör en väsentlig förändring av verksamheten samt då det är av vikt för patientsäkerheten att en sådan försäkring finns.

Av paragrafens *första stycke 5–6* framgår att uppgifter om ändrade fysiska och digitala adresser till respektive verksamhetsställe ska anmälas. Detsamma gäller uppgift om ändrade namn, e-postadress och telefonnummer till respektive verksamhetsställe.

IVO:s vårdgivarregister är kopplat till Lantmäteriets databas och det är därför möjligt att en adressändring ändrats automatiskt. Eftersom alla adresser inte är registrerade hos Lantmäteriet ansvarar dock vårdgivaren för att kontrollera att IVO:s vårdgivarregistret uppdaterats efter en adressändring och att anmäla ändring för det fall ingen uppdatering skett.

Av paragrafens *första stycke 7* framgår att nya och ändrade lokaler ska anmälas. Att en anmälan ska göras när verksamheten helt eller till väsentlig del *flyttas* framgår av 2 kap. 2 § PSL.

Av paragrafens *första stycke 8* framgår att uppgift om ändrad inriktning för respektive verksamhetsställe ska anmälas. I ansökan om tillstånd ska vårdgivaren ange den eller de inriktningar (koder) som bäst beskriver den verksamhet som ska bedrivas vid verksamhetsstället. En eller flera av följande inriktningar kan väljas:

1. Tandhygienistverksamhet
2. Tandläkarverksamhet, allmän tandvård
3. Pedodonti
4. Ortodonti
5. Parodontologi
6. Oral kirurgi
7. Endodonti
8. Oral protetik
9. Odontologisk radiologi
10. Bettfysiologi
11. Orofacial medicin
12. Verksamhet som bedrivs utanför traditionell mottagning

Ändringar ska anmälas avseende respektive verksamhetsställes inriktning om inriktningen inte omfattas av begränsning eller villkor i tillståndet. Detta beror på att en sådan ändring skulle medföra att verksamheten skulle bedrivas utanför ramen för tillståndet. Se även kommentaren till 6 § andra stycket nedan.

UTKAST

Av paragrafens *första stycke 9* framgår att uppgift om respektive verksamhetsställe erbjuder digitala vårdkontakter ska anmälas.

I ansökan om tillstånd ska vårdgivaren ange om respektive verksamhetsställe erbjuder digitala vårdkontakter. Om så är fallet ska vårdgivaren ange aktuell webbadress.

En digital vårdkontakt ersätter ett fysiskt möte inom öppenvården och innebär att patient och hälso- och sjukvårdspersonal är rumsligt åtskilda. En digital vårdkontakt kan ske i form av videomöten eller textmeddelanden (chatt) via en informationssäkrad digital plattform, där patient vid inloggning identifierar sig.

Av paragrafens *första stycke 10* framgår att en anmälan ska göras i de fall ändringen avser uppgift om att hela eller delar av den verksamhet som omfattas av tillståndet läggs ned av andra skäl än att tillståndet återkallats. Bestämmelsen motsvarar det som framgår av 2 kap. 2 § PSL avseende nedläggning av verksamhet.

Av paragrafens *andra stycke* framgår att vid anmälan om nya eller ändrade lokaler ska ritningar över de nya eller ändrade lokalerna bifogas anmälan.

Ritningar behövs för att IVO ska kunna göra en bedömning och kontakta vårdgivaren om ändringen innebär att verksamhet ska bedrivas på ett sätt som inte ligger inom ramen för tillståndet och att en ny ansökan om tillstånd därför behöver göras.[1]

7 § En anmälan ska inte göras
1. om ändringen avser nytt organisationsnummer eller personnummer avseende vårdgivaren,
2. om ändringen avser nytt verksamhetsställe, eller
3. om ändringen skulle medföra att verksamheten utökas på ett sätt som står i strid med begränsning eller villkor i tillståndet.

Vid sådana ändringar ska vårdgivaren ansöka om tillstånd på sådant sätt som framgår av Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2026:XX) om ansökan om tillstånd för att bedriva viss tandvårdsverksamhet.

Av paragrafens *första stycke 1* framgår att en anmälan inte ska göras gällande en ändring av vårdgivarens organisationsnummer eller personnummer. Detta beror på att tillståndet är knutet till den privata vårdgivaren vilket framgår av ordalydelsen i 2 kap. 4 § PSL som anger att en privat vårdgivare, inte utan tillstånd från IVO, får bedriva verksamhet som omfattas av TvL. Mot denna bakgrund kommer det inte heller att vara

[1] Se prop. 2025/26:7 s. 37 där det framgår att regeringen utgår från att IVO, när en anmälan enligt 2 kap. 2 § PSL görs, kontaktar vårdgivaren om förändringen innebär att verksamhet ska bedrivas på ett sätt som inte ligger inom ramen för lämnat tillstånd och att en ny ansökan om tillstånd därför behöver göras.

UTKAST

möjligt att anmäla ändringar gällande aktuella vårdgivares organisationsnummer eller personnummer i IVO:s e-tjänst.

Av paragrafens *första stycke 2* framgår att en anmälan inte ska göras om ändringen avser nytt verksamhetsställe. Detta beror på att sådan ändring skulle medföra att verksamheten skulle bedrivas utanför ramen för tillståndet eftersom det framgår av 2 kap. 4 § andra stycket PSL att ett tillstånd ska avse verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande.

Av paragrafens *första stycke 3* framgår att anmälan inte ska göras om ändringen skulle medföra att verksamheten utökas på ett sätt som står i strid med begränsning eller villkor i tillståndet. Detta beror på att en sådan ändring skulle medföra att verksamheten skulle bedrivas utanför ramen för tillståndet.

8 § *Anmälan ska innehålla*
1. uppgift om vårdgivarens organisationsnummer,
2. uppgift om vilket eller vilka verksamhetsställen som anmälan avser,
3. uppgift om Inspektionen för vård och omsorgs diarienummer för verksamhetens tillstånd om sådant finns,
4. kontaktuppgifter i form av namn, e-postadress och telefonnummer till den som lämnar anmälan, och
5. uppgift som visar att den som lämnar anmälan är behörig att representera vårdgivaren.

Av paragrafen framgår att anmälan ska innehålla uppgifter om den verksamhet som anmälan avser, kontaktuppgifter till den som lämnar anmälan samt uppgift som visar att den som lämnar anmälan är behörig att representera vårdgivaren.

De uppgifter som avses i paragrafens första stycke 1–3 är uppgift om vårdgivarens organisationsnummer, vilket eller vilka verksamhetsställen som anmälan avser och IVO:s diarienummer för verksamhetsställets tillstånd om sådant finns. Uppgifterna behövs för att IVO ska kunna identifiera den verksamhet som anmälan avser.

Hur anmälan ska göras
9 § *Anmälan ska göras på blanketten i bilaga 1 eller i motsvarande e-tjänst, som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se.*

Av paragrafen framgår att anmälan ska göras på blanketten i bilaga 1 eller i motsvarande e-tjänst, som finns på IVO:s webbplats, www.ivo.se.

IVO:s e-tjänst för anmälan till vårdgivarregistret nås via ”Mina sidor” på ivo.se.

UTKAST

Övergångsbestämmelse 2
Fram till den 3 januari 2029 ska ritningar över nya eller ändrade lokaler inte bifogas anmälan avseende sådan verksamhet som omfattas av övergångsbestämmelse 2 i lag (2025:1302) om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659) och som därför ännu inte har sökt tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg.

Av *övergångsbestämmelse 2* framgår att ritningar över nya eller ändrade lokaler inte ska bifogas anmälan för sådana verksamheter som omfattas av övergångsbestämmelse 2 i lag (2025:1302) om ändring i PSL och som ännu inte har sökt tillstånd från IVO. Detta för att ritningar endast är relevanta för sådan verksamhet som har eller har sökt tillstånd från IVO. Syftet med att bifoga ritningar är att IVO ska kunna ta ställning till om ändringen innebär att verksamhet ska bedrivas på ett sätt som inte ligger inom ramen för tillståndet och att en ny ansökan om tillstånd därför behöver göras.

UTKAST