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 ansökan om tillstånd för att bedriva viss tandvårdsverksamhet

UTKAST

Inledande bestämmelser

1 § *Tillståndsplikt för att bedriva viss tandvårdsverksamhet regleras i 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). I denna författning ges föreskrifter om ansökningsförfarandet.*

Paragrafen tydliggör att föreskrifterna reglerar förfarandet vid ansökan om tillstånd enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL.

Tillämpningsområde och definitioner

2 § *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 det vill säga privata vårdgivare som yrkesmässigt bedriver verksamhet enligt tandvårdslagen (1985:125), TvL. Av paragrafen framgår vidare att begreppet vårdgivare används i föreskrifterna för att beteckna den som omfattas av tillståndsplikten.

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.

3 § *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.

Hur ansökan ska göras
4 § *Ansökan ska göras på blankett med ID-nummer XX eller i motsvarande e-tjänste-tjänst, som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se.*

Av paragrafen 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.

E-tjänst för ansökan om tillstånd är under utveckling på IVO och beräknas vara på plats under 2026.

Uppgifter om ansökan
5 § *I ansökan ska anges om den avser*
1. *nytt tillstånd,*
2. *tillstånd då befintlig verksamhet övertas av ny vårdgivare, eller*
3. *tillstånd vid tillägg av nytt verksamhetsställe eller då verksamheten ska bedrivas på ett sätt som ligger utanför ramen för nuvarande tillstånd.*

Av paragrafen framgår att det i ansökan ska anges 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.

Uppgifter om vårdgivaren

6 § *Ansökan ska innehålla uppgifter om vårdgivarens*
1. namn och organisationsnummer eller, om organisationsnummer saknas, personnummer, och
2. postadress, e-postadress, telefonnummer och webbadress om sådan finns.

UTKAST

Av paragrafen framgår att ansökan ska innehålla uppgifter 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.

Uppgifter om verksamheten

7 § Ansökan ska innehålla uppgifter om den verksamhet som omfattas av tillståndsansökan vilket avser uppgifter om

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,*
8. *verksamhet enligt 7 kap. 2 § patientsäkerhetslagen som anlitas eller avses anlitas, och*

Vilka närmare uppgifter som ska anges enligt första stycket 2 och 3 framgår av blankett med ID-nummer XX eller i motsvarande e-tjänst, som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se.

Av paragrafen framgår att ansökan ska innehålla uppgifter om den verksamhet som omfattas av tillståndsansökan enligt första stycket 1–9 ovan.

Uppgifterna i första stycket 1–9 grundar sig på 2 kap. 3 § första stycket 1, 3 och 5–7 patientsäkerhetsfördordningen (2010:1369), 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 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.

UTKAST

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 är uppfyllda.

Av paragrafens andra stycke framgår att blanketten eller motsvarande e-tjänst innehåller närmare uppgifter om verksamhetschefens ansvarsområden och verksamhetens systematiska patientsäkerhetsarbete. Nedan följer en närmare redogörelse för vilka frågor som ställs i blanketten om verksamhetschefens ansvarsområden samt verksamhetens systematiska patientsäkerhetsarbete.

Verksamhetschefens ansvarsområden
Frågan i blanketten 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 i blanketten gällande verksamhetschefens ansvarsområden behövs för IVO:s bedömning om verksamhetschefen kan utöva ett aktivt ledarskap och säkerställa kvaliteten på varje mottagning i enlighet med 3 kap. PSL.

Uppgifter om verksamhetens systematiska patientsäkerhetsarbete
Frågan i blanketten 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 i blanketten 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 i blanketten 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 i blanketten om *klagomålshantering* grundar sig 3 kap. 8 a och 8 b §§ PSL där det framgår att vårdgivaren ska ta emot och besvara

UTKAST

klagomål från patienter och deras närstående. Frågan grundar sig också på 5 kap. 3 § SOSFS 2011:9.

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

Frågan i blanketten 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 i blanketten 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 i blanketten 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 i blanketten 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.

Uppgifter om varje verksamhetsställe

8 § *För varje verksamhetsställe ska ansökan innehålla uppgifter om*

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,*

UTKAST

8. hygien,
9. remisshantering och hänvisning till andra vårdgivare,
10. lokaler,
11. digitala vårdkontakter, och
12. eventuell tidigare vårdgivare som bedrivit verksamhetsstället.

Vilka närmare uppgifter som ska anges enligt första stycket 2–12 framgår av blankett med ID-nummer XX eller i motsvarande e-tjänst, som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se.

Av paragrafen framgår att ansökan ska innehålla uppgifter för varje verksamhetsställe enligt första stycket 1–12 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 PSL 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 i TvL upprätthålls.

Av paragrafens andra stycke framgår att blanketten eller motsvarande e-tjänst innehåller närmare uppgifter om punkterna 2–12 ovan. Nedan följer en redogörelse för vilka frågor som ställs i blanketten om respektive verksamhetsställe.

Var verksamheten ska bedrivas samt digitala vårdkontakter
Frågorna i blanketten om namn, var verksamhetsstället ska bedrivas samt frågor om digitala vårdkontakter grundar sig på 2 kap. 3 § och 2 kap. 1 § första stycket 2 PSF där det framgår att ansökan ska innehålla uppgifter om var verksamheten ska bedrivas.

UTKAST

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 i blanketten 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).[1]

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.

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 § 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.

[1] 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

UTKAST

Behandling av patienter med särskilda behov
Blankettens frågor 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 §, 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 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 m.m.

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 ska kunna ges.

Lokaler
Vårdgivaren ska svara på frågor om mottagningarnas lokaler.

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.

UTKAST

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.

Uppgifter om ägar- och ledningskretsen

9 § *Ansökan ska innehålla uppgifter om ägar- och ledningskretsen för de juridiska personer som avses i 2 kap. 6 § patientsäkerhetslagen (2010:659).*

Vilka närmare uppgifter som ska anges enligt första stycket framgår av blankett med ID-nummer XX eller i motsvarande e-tjänst, som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se.

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

Av 2 kap. 6 § PSL första stycket framgår att 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.

Av 2 kap. 6 § PSL andra stycket framgår att 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.

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.

UTKAST

Av paragrafens andra stycke framgår att blanketten eller motsvarande e-tjänst innehåller närmare uppgifter som ska lämnas om ägare och ledning.

Av blanketten framgår att vårdgivaren, utöver samtliga ägare i fåmansbolag, ska fylla i ägare som representerar mer än 10 procent av det röstberättigade aktiekapitalet. Som huvudregel anses sådana ägare ha ett väsentligt inflytande i ett aktiebolag.[2]

Uppgifter om insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten

10 § *Ansökan ska innehålla uppgifter om hur vårdgivaren, genom erfarenhet eller på annat sätt, har fått insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten.*

Vilka närmare uppgifter som ska anges enligt första stycket framgår av blankett med ID-nummer XX eller i motsvarande e-tjänst, som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se.

Av paragrafens första stycke 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 paragrafens andra stycke framgår att blanketten eller motsvarande e-tjänst innehåller närmare uppgifter om vilka uppgifter som ska lämnas om vårdgivarens insikt.

I blanketten framgår att vårdgivaren ska 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.

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

Handlingar som ska bifogas ansökan

11 § *Till ansökan ska bifogas*

1. *handlingar gällande lokaler,*
2. *patientsäkerhetsberättelse, om vårdgivaren varit skyldig att upprätta en sådan enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659),*
3. *handlingar gällande insikt,*
4. *handlingar gällande ägar- och ledningskretsen, och*
5. *handlingar som avser vårdgivare som tidigare har bedrivit verksamhet alternativt handlingar som avser vårdgivare som inte tidigare har bedrivit verk-samhet.*

Vilka specifika handlingar som ska lämnas in enligt första stycket 1–5 framgår av blankett med ID-nummer XX eller i motsvarande e-tjänst, som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se.

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

UTKAST

Av paragrafen 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.

Av paragrafens andra stycke framgår att blanketten eller motsvarande e-tjänst innehåller närmare uppgifter om vilka specifika handlingar som ska bifogas ansökan vilka redogörs närmare för nedan.

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

UTKAST

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 nya eller nystartade verksamheter som ännu inte har upprättat årsredovisningar, årsbokslut eller motsvarande för det första räkenskapsåret.

När det gäller likviditetsbudget framgår det också att om likviditetsbudgeten kräver kapitaltillskott, 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.

Uppgifter om kontaktperson och uppgiftslämnare

12 § *Ansökan ska innehålla uppgifter om*
1. namn, e-postadress och telefonnummer till en kontaktperson för ansökan, och
2. namn till den eller de som lämnar ansökan samt hur den eller de har behörighet att representera vårdgivaren gentemot Inspektionen för vård och omsorg. Om representation sker genom fullmakt ska en sådan bifogas ansökan.

Av paragrafen 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.

Uppgifterna i paragrafen 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.

UTKAST

Övergångsbestämmelse 2

Före den 3 januari 2029 ska uppgift om IVO-ID för respektive verksamhetsställe bifogas ansökan avseende sådan verksamhet som omfattas av övergångsbestämmelse 2 i lag (2025:1302) om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Av övergångsbestämmelse 2 framgår att IVO-ID ska bifogas ansökan för de verksamhetsställen som omfattas av övergångsbestämmelse 2 i lag (2025:1302) om ändring i PSL. IVO-ID hämtas från IVO:s register enligt 2 kap. 11 § patientsäkerhetslagen (vårdgivarregistret). Uppgiften behövs för att IVO ska kunna identifiera verksamhetsstället i vårdgivarregistret.

UTKAST