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

2024-03-21
MISSIV

Dnr 6.2.1-16528/2023

Enligt sändlista

# Remiss - förslag till ändringar i Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2023:7) om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) översänder förslag till ändringar i IVO:s föreskrifter om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen, med tillhörande blanketter samt konsekvensutredning och författningskommentar.

Synpunkter på förslaget med tillhörande blanketter och konsekvensutredning ska ha kommit in till IVO **senast den 3 maj 2024.**

Vi är tacksamma för yttranden per e-post, i Wordformat, för att underlätta arbetet med att sammanställa svaren. Remissvar skickas till registrator@ivo.se med kopia till tove.hedaberg@ivo.se**.**

Vänligen ange diarienumret **6.2.1-16528/2023** i ämnesraden.

Eventuella frågor besvaras av:

Tove Hedåberg, tove.hedaberg@ivo.se 010-788 57 11
Anna Sellin, anna.sellin@ivo.se 010-788 59 52

Vänligen

Karin Lewin
Chefsjurist

## Sändlista:

1. Barnombudsmannen
2. Frisk och Fri (Riksföreningen mot ätstörningar)
3. Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)
4. Nationell samverkan för psykisk hälsa (NSPH)
5. Psykiatriska riksföreningen för sjuksköterskor
6. Region Blekinge
7. Region Dalarna
8. Region Gotland
9. Region Gävleborg
10. Region Halland
11. Region Jämtland Härjedalen
12. Region Jönköpings län
13. Region Kalmar län
14. Region Kronoberg
15. Region Norrbotten
16. Region Skåne
17. Region Stockholm
18. Region Sörmland
19. Region Uppsala
20. Region Värmland
21. Region Västerbotten
22. Region Västernorrland
23. Region Västmanland
24. Region Örebro län
25. Region Östergötland
26. Riksföreningen Patienter och Anhöriga i Rättspsykiatrin (PAR)
27. Rättsmedicinalverket
28. SACO (Sveriges akademikers centralorganisation)
29. Socialstyrelsen
30. Svenska föreningen för barn- och ungdomspsykiatri (SFBUP)
31. Svenska Psykiatriska Föreningen
32. Svenska Rättspsykiatriska Föreningen (OPF)
33. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
34. Sveriges läkarförbund
35. TCO (Tjänstemännens centralorganisation)
36. Vårdförbundet
37. Västra Götalandsregionen

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

2024-03-12

# Författningskommentar

## Vilka förändringar som ska anmälas

**5 §** En anmälan om förändring ska göras i de fall ändringen avser en uppgift som anges i 2 kap. 1 § första stycket 1–3 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) eller i 9 § 1–8 dessa föreskrifter.

*När det gäller sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska en anmälan om förändring också göras i de fall ändringen avser en uppgift som anges i 2 kap. 1 § andra stycket 1–2 patientsäkerhetsförordningen eller i 10 § 1–8 dessa föreskrifter.*

*En anmälan om en förändring som avser uppgifter i 10 § 6–7 behöver inte göras för det fall ändringen gäller kortare tid än en månad.*

Paragrafen reglerar vilka förändringar som ska anmälas.

Enligt 2 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL ska en anmälan göras när en verksamhet helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas. IVO har i 5 § första stycket HSLF-FS 2023:7 förtydligat i vilka fall en anmälan om förändring ska göras avseende samtliga verksamheter.

Nu läggs det till ett *andra* och ett *tredje stycke* som förtydligar vilka ytterligare förändringar som ska anmälas gällande verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL. IVO föreslår också att det förtydligas att en anmälan inte behöver göras gällande platsantal när det är fråga om en ändring som gäller kortare tid än en månad.

## Hur anmälan ska göras

**8 §** Anmälan ska göras på blanketten i bilaga 1 eller i motsvarande elektroniskt formulär, som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se, *eller tillhandahålls av Inspektionen för vård och omsorg på annat sätt.*

*När det gäller sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska anmälan istället göras på blanketten i bilaga 2 eller i motsvarande elektroniskt formulär, som*

*finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se, eller tillhandahålls av Inspektionen för vård och omsorg på annat sätt.*

Paragrafen reglerar hur anmälan ska göras.

*Första stycket* kompletteras med ett tillägg om att motsvarande elektroniskt formulär också kan tillhandahållas av IVO på annat sätt än via www.ivo.se.

Bakgrunden till tillägget är att IVO i vissa situationer har funnit att det hade varit ändamålsenligt att kunna tillhandahålla ett särskilt formulär, som motsvarar blanketten i bilaga 1, men som inte finns på www.ivo.se. Det rör exempelvis situationer när vårdgivare vänder sig till IVO för att anmäla ändring av samma uppgift gällande ett stort antal verksamheter. Syftet med tillägget är således att IVO i undantagsfall ska kunna tillhandhålla motsvarande formulär i ett annat format.

Ett *andra stycke* har lagts till som vänder sig till de vårdgivare som bedriver verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL.

Det har tidigare varit oklart hur vårdgivare som bedriver verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL ska anmäla uppgifter om förändringar i verksamheten. Detta har särskilt gällt förändringar som inte enbart varit kopplade till säkerhetsarbetet. Ett nytt stycke har därför lagts till där det förtydligas att vårdgivare som bedriver verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL alltid ska använda blanketten i bilaga 2 eller motsvarande elektroniskt formulär (e-tjänst) oavsett vilka uppgifter som anmälan rör. Nuvarande e-tjänst kommer således att uppdateras så att samtliga uppgifter för dessa verksamheter kan anmälas via den tjänsten.

### Vad anmälan ska innehålla

**9 §** Anmälan ska, utöver vad som framgår av 2 kap. 1 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), innehålla

1. vårdgivarens namn och organisationsnummer eller, om organisationsnummer saknas, personnummer,
2. vårdgivarens postadress, webbadress, e-postadress och telefonnummer,
3. *uppgift om samtliga digitala och fysiska adresser där verksamheten ska bedrivas samt namn, e-postadress och telefonnummer till dessa verksamhetsställen,*

4. verksamhetschefens namn, postadress, e-postadress och telefonnummer,
5. uppgift om tidpunkt för när verksamheten ska påbörjas, ändras eller läggas ned,
6. uppgift om *respektive verksamhetsställes* inriktning som anges genom val av koder vilka återfinns i dokumentet ”Koder vid anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen” på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se,
7. uppgift om *respektive verksamhetsställe* erbjuder digitala vårdkontakter,
8. uppgift om *respektive verksamhetsställe* har platser för sluten vård,
9. uppgift om *respektive verksamhetsställe* tidigare bedrivits av annan vårdgivare samt namn på denna,
10. kontaktuppgifter i form av namn, e-postadress och telefonnummer till den som lämnar anmälan, och
11. uppgift som visar att den som lämnar anmälan är behörig att representera vårdgivaren.

Paragrafen reglerar vilka uppgifter samtliga vårdgivare ska lämna.

IVO har ändrat begreppet *verksamhet* till *verksamhetsställe* eftersom begreppet annars lätt skulle kunna förväxlas med det namn som vårdgivare som bedriver verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL ska lämna gällande den övergripande enhet som leds av en verksamhetschef.

Med begreppet *verksamhet* i 9 § har IVO avsett ställen där verksamheten bedrivs, till exempel en mottagning, avdelning, boende eller apotek. Att IVO nu ändrar begreppet till *verksamhetsställe* avser således ingen ändring gällande på vilken nivå uppgifter om exempelvis adress och inriktning ska anges. Förslaget till ändring syftar endast till att förtydliga att dessa uppgifter ska anmälas för varje ställe där verksamheten bedrivs. Som tidigare ska uppgifter om exempelvis adress och inriktning därmed anmälas för varje mottagning, avdelning, boende eller apotek där vårdgivaren bedriver verksamhet.

Uppgifterna som ska anmälas enligt 9 § är desamma för alla verksamheter, dvs även sådana som inte avses i 7 kap. 7 § PSL. Detta innebär att vissa uppgifter kan te sig mindre relevanta för verksamhet som avses i 7 kap. 7 § PSL, exempelvis vad gäller uppgift om verksamheten tidigare har bedrivits av annan vårdgivare. Samma situation gör sig

emellertid gällande för många andra regionalt drivna verksamheter och IVO har därför valt att inte undanta nu aktuella verksamheter från skyldigheten att anmäla sådan uppgift.

***10 §*** *När det gäller sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 § patientsäkerhetslagen (2010:659), ska uppgifterna i 9 § 3 och 6–9 anmälas för respektive avdelning. Anmälan för dessa verksamheter ska även innehålla*

1. *verksamhetens namn och huvudsakliga inriktning,*
2. *chefsöverläkarens namn, e-postadress och telefonnummer,*
3. *säkerhetsansvarigs namn, e-postadress och telefonnummer,*
4. *uppgift om avdelningens målgrupp är patienter över eller under 18 år alternativt både över och under 18 år,*
5. *uppgift om det förekommer att patienter under 18 år vårdas på avdelning där målgruppen endast är patienter över 18 år,*
6. *uppgift om antal disponibla vårdplatser i respektive säkerhetsklass vid avdelningen,*
7. *uppgift om antal disponibla vårdplatser som reserverats för patienter under 18 år samt uppgift om antal sådana vårdplatser i respektive säkerhetsklass, och*
8. *uppgift om det finns beslut om allmän inpasseringskontroll vid avdelningen.*

Paragrafen reglerar vilka ytterligare uppgifter vårdgivare som bedriver verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL ska lämna.

I inledningen av paragrafen förtydligas att när det gäller verksamheter enligt 7 kap. 7 § PSL ska uppgifterna i 9 § 3 och 6–9 anmälas för respektive avdelning. Detta innebär exempelvis att uppgift om inriktning ska anmälas för verksamhetens avdelningar. Inriktningen anges genom val av koder. Det är möjligt att välja flera koder. För att underlätta val av koder gällande psykiatriska verksamheter kommer det att finnas en rullista i e-tjänsten som motsvarar aktuella koder i kodlistan.

IVO har valt begreppet ”avdelning” istället för enhet eller liknande eftersom det är detta begrepp som används i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:9) om säkerhet vid sjukvårdsinrättningar som ger psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning. Exempelvis framgår av 4 kap. 1 § SOSFS

2006:9 att avdelningar vid verksamheter ska indelas i olika säkerhetsnivåer. Det framgår också att detta även gäller avdelningar för rättspsykiatrisk undersökning.

I *första punkten* anges att vårdgivaren ska anmäla verksamhetens namn. Det anges också att huvudsaklig inriktning ska anmälas. För detta ändamål finns det i blanketten tre val; psykiatrisk tvångsvård, rättspsykiatrisk vård och rättspsykiatrisk undersökning. Detta val görs således på verksamhetsnivå medan inriktningarna som görs genom val av koder anges på avdelningsnivå.

I *andra punkten* framgår att anmälan ska innehålla namn, e-postadress och telefonnummer till chefsöverläkaren. Att anmälan ska innehålla vissa uppgifter om chefsöverläkaren framgår av 2 kap. 1 § andra stycket 1 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), PSF men där preciseras inte vilka uppgifter om chefsöverläkaren som ska anmälas.

I *tredje punkten* framgår att anmälan ska innehålla namn, e-postadress och telefonnummer till säkerhetsansvarig. Att anmälan ska innehålla vissa uppgifter om säkerhetsansvarig framgår av 2 kap. 1 § andra stycket 1 PSF men där preciseras inte vilka uppgifter om säkerhetsansvarig som ska anmälas.

I *fjärde punkten* framgår att anmälan ska innehålla uppgift om avdelningens målgrupp är patienter över eller under 18 år alternativt både över och under 18 år. Bestämmelsen kompletterar uppgift om avdelningarnas inriktning, som anges genom val av koder. Detta då det förekommer att det finns platser reserverade för patienter under 18 år (barn) där inriktningen enligt kodlistan exempelvis är psykiatri för vuxna. Målgruppen blir i ett sådant fall både patienter över och under 18 år.

I *femte punkten* framgår att anmälan ska innehålla uppgift om det förekommer att patienter under 18 år vårdas på avdelning där målgruppen endast är patienter över 18 år. Bakgrunden är att det förekommer att barn vårdas på en avdelning där målgruppen endast är patienter över 18 år, det vill säga där det inte finns några platser reserverade för barn.

I *sjätte punkten* framgår att anmälan ska innehålla uppgift om antal disponibla vårdplatser i respektive säkerhetsklass vid avdelningen. Att anmälan ska innehålla vissa uppgifter om säkerhetsklassificering framgår av 2 kap. 1 § andra

stycket 2 PSF men där framgår inte vilka uppgifter som ska anmälas. Av 4 kap. 1 § SOSFS 2006:9 följer att avdelningar vid verksamheter ska delas in i säkerhetsnivåerna 1) mycket hög, 2) hög, eller 3) godtagbar. Av bestämmelsen framgår också att om vården vid en avdelning bedrivs i flera lokaler, ska varje sådan del av en avdelning säkerhetsklassificeras.

Enligt Socialstyrelsens termbank är en disponibel vårdplats en vårdplats i sluten vård med fysisk utformning, utrustning och bemanning som säkerställer patientsäkerhet och arbetsmiljö.

I *sjunde punkten* framgår att anmälan ska innehålla uppgift om antal disponibla vårdplatser som reserverats för patienter under 18 år. Det framgår också att uppgift om antal sådana vårdplatser i respektive säkerhetsklass ska anges. Som framgått ovan under fjärde punkten är det inte ovanligt att det finns platser reserverade för patienter under 18 år (barn) där inriktningen enligt kodlistan exempelvis är psykiatri för vuxna. Målgruppen blir i ett sådant fall både patienter över och under 18 år. Av sjunde punkten framgår att vårdgivaren i ett sådant fall även ska ange uppgift om antalet vårdplatser som reserverats för barn.

I *åttonde punkten* framgår att anmälan ska innehålla uppgift om det finns beslut om allmän inpasseringskontroll vid avdelningen. Uppgiften är kopplad till vårdgivarens säkerhetsanpassning. Att anmälan ska innehålla uppgift om säkerhetsanpassning framgår av 2 kap. 1 § andra stycket 2 PSF men där framgår inte vilka uppgifter som ska anmälas.

Av 23 b § lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, LPT samt av 8 b § lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, LRV framgår att vårdgivaren får besluta att alla personer som passerar in i inrättningen eller på avdelningen ska kroppsvisiteras (allmän inpasseringskontroll). Ett sådant beslut får fattas om det är nödvändigt för att säkerheten ska kunna upprätthållas vid en sjukvårdsinrättning eller avdelning för sluten psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård för vilken en förhöjd säkerhetsklassificering gäller. Syftet med kontrollen ska vara att söka efter föremål som en intagen inte får inneha. Av bestämmelserna framgår också att skriftliga meddelanden inte får granskas.

## Ikraftträdande och övergångsbestämmelse

*1. Denna författning träder i kraft den 1 november 2024.*
*2 Anmälan av nya uppgifter enligt 10 §, som inte avser ny verksamhet enligt 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) eller sådan väsentlig förändring eller flytt av verksamhet som omfattas av 2 kap. 2 § samma lag, ska ha inkommit till Inspektionen för vård och omsorg senast den 3 februari 2025.*

IVO avser att fatta beslut om den föreslagna författningen efter sommaren 2024 med ett ikraftträdande den 1 november 2024.

IVO ser ett behov av en övergångsbestämmelse, eftersom förslaget medför att vårdgivare som bedriver vård enligt 7 kap. 7 § PSL ska anmäla något fler uppgifter än tidigare. Sådana uppgifter ska således anmälas trots att det inte rör sig om en ny verksamhet och trots att verksamheten inte helt eller till väsentlig del förändrats eller flyttats. Eftersom dessa situationer inte omfattas av tidsfristerna i 2 kap. 1– 2 § PSL behövs en övergångsbestämmelse som tydliggör när uppgifterna senast ska lämnas till IVO.

De nya uppgifterna är sådana som bör finnas lätt tillgängliga för vårdgivarna och IVO bedömer därför att uppgifterna bör kunna anmälas relativt omgående. IVO:s förslag är därför att anmälan av nya uppgifter enligt 10 §, som inte avser sådan förändring eller flytt av verksamhet som omfattas av 2 kap. 2 § PSL, ska ha inkommit till IVO tre månader efter datumet för ikraftträdande.

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

2024-03-12

# Konsekvensutredning - Inspektionen för vård och omsorgs förslag till ändringar i föreskrifterna (HSLF-FS 2023:7) om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen

## 1. Bakgrund

### 1.1 Anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen

Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) tillsyn enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL ska anmäla detta till IVO, enligt 2 kap. 1 § PSL. Om en verksamhet helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till IVO enligt 2 kap. 2 § PSL. Detsamma gäller om en verksamhet läggs ner.

Enligt 7 kap. 28 a § PSL får IVO förelägga den som inte har fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 1 eller 2 § PSL att fullgöra denna skyldighet. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

### 1.2 Uppgifter som samtliga vårdgivare ska lämna

IVO:s föreskrifter (HSLF-FS 2023:7) om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen kompletterar 2 kap. 1 § första stycket patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), PSF ifråga om vilka uppgifter *samtliga* vårdgivare ska lämna till IVO om sina verksamheter. De uppgifter som samtliga vårdgivare anmäler till IVO utgör grunden för de uppgifter som registreras i IVO:s vårdgivarregister.

Av 2 kap. 4 § första stycket PSL framgår att vårdgivarregistret får användas för tillsyn, forskning samt framställning av statistik.

Med begreppet vårdgivare avses här den som bedriver eller avser att bedriva verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt PSL (3 § HSLF-FS 2023:7).

## 1.3 Ytterligare uppgifter gällande säkerheten i vissa psykiatriska verksamheter

Av 7 kap. 7 § PSL framgår att IVO utövar tillsyn över säkerheten vid sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, LPT eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, LRV samt enheter för rättspsykiatrisk undersökning. I det följande beskrivs dessa sjukvårdsinrättningar och enheter som ”verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL”.

Anmälan avseende verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL ska innehålla samma uppgifter som anmälan för övriga verksamheter. Av 2 kap. 1 § andra stycket PSF framgår dock att anmälan till IVO gällande dessa verksamheter även ska innehålla uppgifter om *chefsöverläkare, säkerhetsansvarig, säkerhetsanpassning* och *säkerhetsklassificering*. De ytterligare uppgifter som anmäls gällande verksamheter enligt 7 kap. 7 § PSL utgör grunden för de uppgifter som registreras i IVO:s säkerhetsregister.

Av 2 kap. 4 § andra stycket PSL framgår att säkerhetsregistret får användas för tillsyn, forskning, framställning av statistik och för placering av patienter.

IVO avser nu att komplettera HSLF-FS 2023:7 med bestämmelser som rör vilka ytterligare uppgifter som ska anmälas avseende säkerheten vid verksamheter enligt 7 kap. 7 § PSL. I dagsläget finns endast en bestämmelse som kompletterar 2 kap. 1 § PSF gällande anmälan av uppgifter om dessa verksamheter. Denna bestämmelse återfinns i 5 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:9) om säkerhet vid sjukvårdsinrättningar som ger psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning. Bestämmelsen reglerar när en vårdgivare ska anmäla ändring av en avdelnings säkerhetsnivå. Socialstyrelsen har meddelat IVO att myndigheten har för avsikt att upphäva denna bestämmelse samtidigt som IVO:s föreskrifter om ändring träder i kraft.

I betänkandet av *Utredningen om vissa tvångsvårdsfrågor* (SOU 2022:40) framfördes förslag om ändringar i PSF gällande anmälan av uppgifter som registreras i säkerhetsregistret. För det fall att förordningen ändras i enlighet med förslagen kommer IVO att ta fram ett förslag till ändringsföreskrifter gällande HSLF-FS 2023:7 som harmonierar med aktuella förordningsändringar.

# 2. Problemet och vad IVO vill uppnå

## 2.1 Säkerhetsregistret har inte varit helt korrekt och uppdaterat

Ett av syftena med att utarbeta IVO:s föreskrifter (HSLF-FS 2023:7) om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen var att ge förutsättningar för ett korrekt och uppdaterat vårdgivarregister.

På samma sätt som gällande vårdgivarregistret är det av största vikt att även säkerhetsregistret är korrekt och uppdaterat. ChefsJO har i beslut den 28 april 2021 (O 60-2019) uttalat att det är av stor betydelse för bland annat de myndigheter som bedriver tillsyn över den psykiatriska tvångsvården att säkerhetsregistret innehåller korrekta uppgifter. I samma beslut uttalade ChefsJO också att det av registret bland annat bör framgå vilka vårdinrättningar som vårdar patienter under 18 år liksom antalet vårdplatser i respektive säkerhetsklass på en avdelning eller enhet.

IVO har på senare tid inhämtat uppgifter från vårdgivare för att uppdatera och utöka säkerhetsregistret. Vidare har IVO nyligen lanserat en e-tjänst som ska underlätta för vårdgivare att anmäla nya och ändrade uppgifter. Vissa av de uppgifter som efterfrågas i e-tjänsten är frivilliga eftersom IVO, utan föreskrifter, inte har något tydligt författningsstöd för att kräva att vårdgivarna ska hålla samtliga efterfrågade uppgifter uppdaterade.

Avsikten är att nu föreslagna ändringsföreskrifter ska tydliggöra hur vårdgivarna ska fullgöra sin anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 1–2 §§ PSL i syfte att upprätthålla ett korrekt och uppdaterat säkerhetsregister.

## 2.2 Det har varit otydligt hur aktuella vårdgivare ska fullgöra sin anmälningsskyldighet

Som framgått ovan finns det i 2 kap. 1 § första stycket PSF samt i HSLF-FS 2023:7 bestämmelser om de uppgifter *samtliga* vårdgivare ska lämna till IVO om sina verksamheter. Enligt 8 § HSLF-FS 2023:7 ska anmälan göras på blanketten i bilaga 1 eller i motsvarande elektroniskt formulär.

På ivo.se hänvisar IVO samtidigt vårdgivare som bedriver verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL till att lämna uppgifter om ny och förändrad verksamhet på blanketten *Anmälan av säkerhetsrelaterade uppgifter m.m. enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL*, alternativt genom den nya e-tjänst som är kopplad till säkerhetsregistret.

Om det sker en förändring i verksamheten, exempelvis ifråga om ny verksamhetschef, kan vårdgivare som bedriver verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL därför behöva anmäla nya uppgifter på två ställen. IVO menar att

detta varken är ändamålsenligt eller förenligt med hur anmälnings-skyldigheten är uttryckt i 2 kap. 1–2 §§ PSL.

I nu aktuella ändringsföreskrifter föreslår IVO därför att det tydliggörs att vårdgivare som bedriver verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL ska anmäla uppgifter om ny och förändrad verksamhet i en och samma blankett eller e-tjänst, oavsett vilka uppgifter det gäller.

# 3. IVO:s förslag till ändringar i HSLF-FS 2023:7

## 3.1 Vilka förändringar som ska anmälas

Enligt 2 kap. 2 § PSL ska en anmälan göras när en verksamhet helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas. IVO har i 5 § första stycket HSLF-FS 2023:7 förtydligat i vilka fall en anmälan om förändring ska göras avseende *samtliga* verksamheter.

IVO föreslår nu att det i 5 § införs ett andra och ett tredje stycke som förtydligar vilka ytterligare förändringar som ska anmälas gällande verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL. IVO föreslår också att det förtydligas att en anmälan inte behöver göras gällande platsantal när det är fråga om en ändring som avser en kortare tid än en månad. Detta då det i ett sådant fall inte kan anses vara fråga om en väsentlig förändring av verksamheten.

## 3.2 Hur anmälan ska göras

### 3.2.1 Ny blankett

Som framgått ovan har det varit otydligt hur vårdgivare som bedriver verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL ska anmäla uppgifter om förändringar i verksamheten. Denna otydlighet har särskilt gällt förändringar som inte enbart varit kopplade till säkerhetsarbetet.

IVO föreslår därför att det i 8 § införs ett andra stycke där det förtydligas att vårdgivare som bedriver verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL alltid ska använda blanketten i bilaga 2 eller motsvarande elektroniskt formulär (e-tjänst) oavsett vilka uppgifter som anmälan rör. Nuvarande e-tjänst kommer således att uppdateras så att samtliga uppgifter för dessa verksamheter kan anmälas via den tjänsten.

IVO bedömer att det finns anledning att låta båda blanketterna utgöra bilagor till föreskrifterna. Detta för att blanketterna inte ska kunna ändras med mindre än att IVO ändrar föreskrifterna. På så sätt ökar tydligheten och förutsägbarheten för vårdgivarna ifråga om hur deras anmälningsskyldighet ska fullgöras.

### 3.2.2 Motsvarande elektroniskt formulär

Av nu gällande föreskrifter framgår att anmälan gällande *samtliga* verksamheter ska göras på blanketten i bilaga 1 eller i motsvarande elektroniskt formulär, som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se.

I vissa situationer har IVO dock funnit att det hade varit ändamålsenligt att kunna tillhandahålla ett särskilt formulär, som motsvarar blanketten i bilaga 1, men som inte finns på www.ivo.se. Det rör exempelvis situationer när vårdgivare vänder sig till IVO för att anmäla ändring av samma uppgift gällande ett stort antal verksamheter. För att kunna tillhandahålla en annan form av elektroniskt formulär, som motsvarar blanketten i bilaga 1, föreslår IVO ett tillägg i 8 § första stycket där det anges att det elektroniska formuläret också kan tillhandahållas av IVO på annat sätt. Syftet är således att IVO i undantagsfall ska kunna tillhandhålla ett sådant formulär. IVO föreslår även att samma sak ska gälla ett sådant elektroniskt formulär som motsvarar blanketten i bilaga 2.

## 3.3 Vad anmälan ska innehålla

IVO föreslår en ny paragraf (10 §) där det framgår vilka ytterligare uppgifter som vårdgivare vilka bedriver verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL ska lämna till IVO.

### 3.3.1 Uppgifter gällande respektive avdelning

Enligt förslaget anges i den nya bestämmelsen (10 §) att när det gäller sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 § PSL ska uppgifterna i 9 § 3 och 6–9 anmälas för respektive avdelning. Detta innebär exempelvis att uppgift om verksamhetens inriktning ska anmälas för respektive avdelning.

IVO har valt begreppet ”avdelning” istället för enhet eller liknande eftersom det är detta begrepp som används i SOSFS 2006:9. Exempelvis framgår av 4 kap. 1 § SOSFS 2006:9 att avdelningar vid verksamheter ska indelas i olika säkerhetsnivåer. Det framgår också att detta även gäller avdelningar för rättspsykiatrisk undersökning.

Inriktningen anges genom val av koder vilka återfinns i dokumentet ”Koder vid anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen” på IVO:s webbplats, www.ivo.se. Nuvarande dokument kommer att uppdateras så att det för psykiatriska verksamheter går att välja exempelvis *psykiatri för vuxna, barn- och ungdomspsykiatri, rättspsykiatri, enhet för rättspsykiatrisk undersökning* och *psykiatrisk akutmottagning*. Det kommer att vara möjligt att välja flera koder för samma avdelning. För att underlätta val av koder

gällande psykiatriska verksamheter kommer det att finnas en rullista i e-tjänsten som motsvarar aktuella koder i kodlistan.

Uppgifterna som ska anmälas enligt 9 § är desamma för alla verksamheter, det vill säga även sådana som inte avses i 7 kap. 7 § PSL. Detta innebär att vissa uppgifter kan te sig mindre relevanta för verksamhet som avses i 7 kap. 7 § PSL, exempelvis vad gäller uppgift om verksamheten tidigare har bedrivits av annan vårdgivare. Samma situation gör sig emellertid gällande för många andra regionalt drivna verksamheter och IVO har därför valt att inte undanta nu aktuella verksamheter från skyldigheten att anmäla sådan uppgift.

### 3.3.2 Verksamhetens namn och huvudsakliga inriktning

IVO föreslår att vårdgivare som bedriver verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL ska lämna uppgift om verksamhetens namn (10 § 1). Begreppet verksamhet avser här den övergripande enhet som leds av en verksamhetschef.

Namn på ”verksamheten” är även en uppgift som ska anmälas enligt nuvarande lydelse i 9 § 3 HSLF-FS 2023:7 men där avses namn där verksamheten bedrivs, till exempel en mottagning, avdelning, boende eller apotek. För att undvika missförstånd föreslås att begreppet ”verksamhet” i 9 § 3 byts ut mot ”verksamhetsställe”. Detsamma gäller begreppet ”verksamhet” i 9 § 6–9.

IVO avser således ingen ändring gällande på vilken nivå uppgifter om exempelvis adress och inriktning ska anges. Förslaget till ändring syftar endast till att förtydliga att dessa uppgifter ska anmälas för varje ställe där verksamheten bedrivs. Som tidigare ska uppgifter om exempelvis adress och inriktning därmed anmälas för varje mottagning, avdelning, boende eller apotek där vårdgivaren bedriver verksamhet. IVO föreslår alltså att begreppet ”verksamhetsställe” ersätter begreppet ”verksamhet” för att tydliggöra att det är varje ställe där verksamheten bedrivs som avses.

När det gäller verksamhetens huvudsakliga inriktning finns det i blanketten tre val; psykiatrisk tvångsvård, rättspsykiatrisk vård och rättspsykiatrisk undersökning. Detta val görs således på verksamhetsnivå medan inriktningarna som görs genom val av koder anges på avdelningsnivå.

### 3.3.3 Uppgifter om chefsöverläkaren

Av 2 kap. 1 § andra stycket 1 PSF framgår att anmälan ska innehålla uppgifter om chefsöverläkare. Enligt förslaget preciseras att de uppgifter som ska anmälas är namn, e-postadress och telefonnummer till chefsöverläkaren (10 § 2).

### 3.3.4 Uppgifter om säkerhetsansvarig

Av 2 kap. 1 § andra stycket 2 PSF framgår att anmälan ska innehålla uppgifter om säkerhetsansvarig. Enligt förslaget preciseras att de uppgifter som ska anmälas är namn, e-postadress och telefonnummer till säkerhetsansvarig (10 § 3).

### 3.3.5 Uppgift om målgrupp

IVO föreslår att uppgifterna om avdelningarnas inriktning, som anges genom val av koder, kompletteras med uppgift om avdelningarnas målgrupp är patienter över eller under 18 år alternativt både över och under 18 år (10 § 4). Detta då det inte är ovanligt att det finns platser reserverade för patienter under 18 år (barn) där inriktningen enligt kodlistan exempelvis är psykiatri för vuxna. Målgruppen blir i ett sådant fall både patienter över och under 18 år. Enligt förslaget ska vårdgivaren i ett sådant fall även ange uppgift om antalet vårdplatser som reserverats för barn (10 § 7).

Det förekommer också att barn vårdas på en avdelning där målgruppen endast är patienter över 18 år, det vill säga där det inte finns några platser reserverade för barn. Enligt förslaget ska uppgift om detta förekommer anges särskilt (10 § 5) då det är en uppgift av vikt för IVO:s tillsyn.

### 3.3.6 Uppgift om antal vårdplatser i respektive säkerhetsklass

Av 2 kap. 1 § andra stycket 2 PSF framgår att anmälan ska innehålla uppgifter om säkerhetsklassificering. Av 4 kap. 1 § SOSFS 2006:9 följer att avdelningar vid verksamheter ska delas in i säkerhetsnivåerna 1) mycket hög, 2) hög, eller 3) godtagbar. Av bestämmelsen framgår också att om vården vid en avdelning bedrivs i flera lokaler, ska varje sådan del av en avdelning säkerhetsklassificeras.

IVO föreslår att vårdgivare ska anmäla uppgift om antal disponibla vårdplatser i respektive säkerhetsklass vid varje avdelning (10 § 6). IVO föreslår också att vårdgivaren ska ange antal disponibla vårdplatser i respektive säkerhetsklass för de vårdplatser som reserverats för barn (10 § 7).

Enligt Socialstyrelsens termbank är en disponibel vårdplats en vårdplats i sluten vård med fysisk utformning, utrustning och bemanning som säkerställer patientsäkerhet och arbetsmiljö.

### 3.3.7 Uppgift om allmän inpasseringskontroll

Av 2 kap. 1 § andra stycket 2 PSF framgår att anmälan ska innehålla uppgifter om säkerhetsanpassning. Av 3 kap. SOSFS 2006:9 framgår att

vårdgivaren ska ge direktiv och säkerställa att det finns skriftliga rutiner för att upprätthålla såväl den inre som den yttre säkerheten.

Ett alternativ skulle därför kunna vara att föreskriva om att vårdgivaren ska bifoga rutiner till anmälan. IVO bedömer dock att det är en bättre lösning att tillsynsmyndigheten begär in aktuella rutiner i samband med tillsyn i de fall det är relevant.

En annan uppgift som också är kopplad till vårdgivarens säkerhets-anpassning är beslut om allmän inpasseringskontroll. Av 23 b § LPT samt av 8 b § LRV framgår att vårdgivaren får besluta att alla personer som passerar in i inrättningen eller på avdelningen ska kroppsvisiteras (allmän inpasseringskontroll). Ett sådant beslut får fattas om det är nödvändigt för att säkerheten ska kunna upprätthållas vid en sjukvårdsinrättning eller avdelning för sluten psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård för vilken en förhöjd säkerhetsklassificering gäller. Syftet med kontrollen ska vara att söka efter föremål som en intagen inte får inneha. Av bestämmelserna framgår också att skriftliga meddelanden inte får granskas.

Enligt förslaget ska anmälan innehålla uppgift om det finns ett sådant beslut om allmän inpasseringskontroll vid avdelningen (10 § 8). Detta då IVO finner att det är av vikt för myndighetens tillsyn att ha kännedom om för vilka avdelningar vårdgivaren har fattat beslut om allmän inpasseringskontroll. IVO bedömer också att en sådan uppgift kan vara viktig vid placering av patienter. Uppgiften anmäls för respektive avdelning även i de fall då vårdgivaren har fattat beslut om allmän inpasseringskontroll för hela sjukvårdsinrättningen (verksamheten).

# 4. Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

## 4.1 Alternativ till att ta fram ny reglering

Ett alternativ skulle kunna vara att inte ta fram någon ny författning alls, vilket är så som det förhåller sig idag. De problem som detta medför framgår ovan i avsnitt 2.

## 4.2 Alternativ gällande vilka uppgifter som ska anmälas

IVO:s förslag innebär att vårdgivare som bedriver verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL ska anmäla fler uppgifter än tidigare bland annat om avdelningars målgrupp och antal vårdplatser. IVO:s förslag innebär också att vårdgivare ska anmäla förändringar gällande sådana uppgifter.

Ett alternativ hade kunnat vara att anmälan skulle innehålla färre detaljer om vårdgivarnas verksamheter och avdelningar.

För att säkerhetsregistret ska kunna användas för bland annat tillsyn bedömer IVO dock att det är nödvändigt att vårdgivarna kompletterar anmälan med uppgifter om målgrupp och antal vårdplatser. IVO bedömer att anmälan av sådana uppgifter i förlängningen också är viktig för de barn som vårdas eller kan komma att vårdas med vuxna enligt LPT och LRV, vilket framgår nedan under avsnitt 11.

Att säkerhetsregistret kompletteras med uppgifter om målgrupp och antal vårdplatser ligger också i linje med ChefsJO:s uttalanden i beslut den 28 april 2021 (O 60-2019) samt i de förslag som framförts i betänkandet från *Utredningen om vissa tvångsvårdsfrågor* (SOU 2022:40).

IVO bedömer således att vårdgivarnas merarbete vad gäller att anmäla fler uppgifter står i proportion till det avsedda resultatet.

## 4.3 Alternativ till ändringsföreskrifter

Ett alternativ till ändringsföreskrifter hade kunnat vara att ta fram en helt ny författning avseende anmälan av verksamhet som ska registreras i säkerhetsregistret. Regleringen som avser anmälan av verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL är dock i grunden densamma som för övriga verksamheter som omfattas av IVO:s tillsyn enligt PSL (se ovan under avsnitt 1). IVO finner därför att det är mest ändamålsenligt att föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten enligt 2 kap. 1 och 2 §§ PSL ska fullgöras återfinns i en och samma författning.

## 4.4 Alternativ till två blanketter

Som framgått ovan föreslår IVO att det i 8 § införs ett andra stycke där det förtydligas att vårdgivare vilka bedriver verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL alltid ska använda blanketten i bilaga 2 eller motsvarande elektroniskt formulär (e-tjänst) oavsett vilka uppgifter som anmälan rör.

Ett alternativ som diskuterats är att IVO istället skulle ha en gemensam blankett och motsvarande e-tjänst, där samtliga vårdgivare kan anmäla nya verksamheter såväl som förändringar i befintliga verksamheter. Vid anmälan gällande verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL skulle det då ”fällas ut” ytterligare fält med uppgifter kopplade till säkerhetsarbetet.

IVO bedömer att det finns fördelar med denna alternativa lösning men ser att utvecklingen av en sådan e-tjänst inte kan vara färdig då nu föreslagna ändringar föreslås träda ikraft. Ett alternativ skulle därför kunna vara att senarelägga ikraftträdandet av föreslagna ändringar. För att säkerställa att

säkerhetsregistret även fortsättningsvis är korrekt och uppdaterat bedömer IVO att det inte är en önskvärd lösning. Istället har IVO valt en lösning där vårdgivare som bedriver verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL är hänvisade till en egen blankett/e-tjänst. Men eftersom samtliga uppgifter kan anmälas både i blanketten och e-tjänsten bedömer IVO att denna lösning inte bör innebära något merarbete för vårdgivarna jämfört med en gemensam e-tjänst för samtliga vårdgivare.

# 5. Berörda av regleringen

Direkt berörda av förslagen till ändringar är de vårdgivare som bedriver sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt LPT eller LRV samt de som bedriver enheter för rättspsykiatrisk undersökning. Indirekt berörda är de patienter som vårdas enligt LPT och LRV samt de som genomgår en rättspsykiatrisk undersökning.

Av 15 § LPT framgår att vård enligt lagen ges på en sjukvårdsinrättning som drivs av en region. Om det finns synnerliga skäl, får regeringen bestämma att vård får ges även på någon annan vårdinrättning.

Av 6 § LRV framgår att rättspsykiatrisk vård ges på en sjukvårdsinrättning som drivs av en region.

Av 1 § förordningen (1991:1413) om rättspsykiatrisk undersökning framgår att sådana undersökningar utförs vid rättspsykiatriska avdelningar inom rättsmedicinalverket samt vid sådana enheter hos sjukvårdshuvudmän som i enlighet med avtal med staten har åtagit sig att svara för att rättspsykiatriska undersökningar utförs (undersökningsenheter).

Sammanfattningsvis är det således i huvudsak regioner och Rättsmedicinalverket som är direkt berörda av förslagen till ändringar i föreskrifterna.

# 6. Bemyndigande som IVO:s beslutanderätt grundar sig på

## 6.1 Omfattning av IVO:s bemyndigande

Av 2 kap. 3 § PSL framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten enligt 1 och 2 §§ PSL ska fullgöras.

Av 2 kap. 2 § PSF framgår att IVO får meddela ytterligare föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten enligt 2 kap. 1 och 2 §§ PSL ska fullgöras.

Regeringen har använt bemyndigandet i 2 kap. 3 § PSL och reglerat vilka uppgifter en anmälan ska innehålla (se 2 kap. 1 § PSF). IVO anser att det ligger inom myndighetens bemyndigande att meddela föreskrifter som kompletterar bestämmelserna i PSL och PSF utan att tillföra något väsentligt nytt. IVO anser också att det ligger inom myndighetens bemyndigande att precisera när och i vilka situationer anmälan ska lämnas till IVO.

### 6.2 Uppgift om målgrupp och antal vårdplatser i respektive säkerhetsklass

IVO:s förslag innebär att vårdgivare som bedriver verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL ska anmäla uppgifter om bland annat målgrupp och antal vårdplatser i respektive säkerhetsklass. IVO har tidigare inhämtat uppgifter om målgrupp och antal vårdplatser från vårdgivare och i IVO:s nya e-tjänst finns det möjlighet för vårdgivare att frivilligt anmäla ändring vid förändringar av lämnade uppgifter. IVO har dock bedömt att myndigheten inte utan föreskrifter kan kräva att vårdgivarna ska hålla dessa uppgifter uppdaterade.

Som framgått ovan regleras innehållet i anmälan i 2 kap. 1 § PSF och enligt 2 kap. 2 § PSF har IVO bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras.

IVO bedömer att uppgifter om målgrupp och antal vårdplatser i respektive säkerhetsklass är uppgifter som avser verksamhetens inriktning och säkerhetsklassificering. Att anmälan ska innehålla uppgifter om verksamhetens inriktning och säkerhetsklassificering framgår av 2 kap. 1 § första stycket 1 och andra stycket 2 PSF. Mot denna bakgrund bedömer IVO att myndighetens förslag, att vårdgivare ska anmäla uppgifter om målgrupp och antal vårdplatser i respektive säkerhetsklass, inte innebär något väsentligt nytt. IVO bedömer således att det ligger inom myndighetens bemyndigande att föreskriva om att dessa uppgifter ska anmälas till myndigheten.

Att IVO:s säkerhetsregister får innehålla uppgifter om verksamhetens inriktning, omfattning samt uppgifter av säkerhetsklassificering framgår av 2 kap. 3 § första stycket 2 och 3 samt andra stycket 2 PSF.

## 7. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Som framgått ovan medför IVO:s förslag att vårdgivare som bedriver verksamhet enligt 7 kap. 7 § PSL ska anmäla något fler uppgifter än vad som är fallet idag. Vårdgivarna ska också anmäla förändringar gällande sådana uppgifter.

Samtidigt syftar förslagen till att förenkla för vårdgivarna på så vis att samtliga uppgifter om verksamheten kan anmälas på ett och samma ställe, oavsett om det är fråga om säkerhetsrelaterade uppgifter eller inte. IVO har också tagit fram ett alternativ till fysisk blankett i form av en e-tjänst som bör medföra viss förenkling vid anmälningsförfarandet.

Mot denna bakgrund bedömer IVO att de föreslagna ändringarna i föreskrifterna inte förväntas medföra några större kostnadsökningar för berörda vårdgivare.

## 8. Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

IVO bedömer att förslagen till ändringar i regleringen om anmälan av verksamhet enligt PSL överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU. Detta eftersom regleringen berör vårdgivare som bedriver psykiatrisk tvångsvård, rättspsykiatrisk vård samt genomför rättspsykiatriska undersökningar. Reglering avseende sådana verksamheter är en nationell angelägenhet.

## 9. 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 till ändringar i föreskrifterna ingen inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Detta eftersom skyldigheten att anmäla uppgifter om aktuella verksamheter följer av lag och förordning och då förslaget till föreskrifter endast kompletterar det som anges i PSL och PSF utan att tillföra något väsentligt nytt.

## 10. Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Förslagen till ändringar i föreskrifterna bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Av 2 § förordningen (2011:118) om myndigheters inhämtande av yttrande från Regelrådet framgår att innan en myndighet beslutar om föreskrifter som kan få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt ska myndigheten ge Regelrådet inom Tillväxtverket tillfälle att inom en tid av minst två veckor yttra sig över den konsekvensutredning, enligt förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning, som legat till grund för förslaget.

När IVO tog fram förslaget till nu aktuella föreskrifter (HSLF-FS 2023:7) skickade IVO förslaget till Regelrådet för eventuellt yttrande. Av yttrandet från Regelrådet, daterat den 3 januari 2023, framgår att såvitt Regelrådet kunde bedöma medförde förslaget inte effekter av sådan betydelse för företag att Regelrådet yttrar sig.

Mot denna bakgrund, samt mot bakgrund av att IVO bedömer att förslagen till ändringar i föreskrifterna inte bedöms få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt, bedömer IVO att Regelrådet inte ska ges tillfälle att yttra sig över de föreslagna ändringarna.

## 11. Konsekvenser för barn

Som framgår av betänkandet av *Utredningen om vissa tvångsvårdsfrågor* (SOU 2022:40) befinner sig ett barn som vårdas med tvång utan undantag i en mycket utsatt situation. Av betänkandet framgår att utredningen föreslår att barn som vårdas enligt LPT eller LRV inte ska få placeras tillsammans med vuxna. Undantag får göras, efter chefsöverläkarens beslut, om det bedöms vara till barnets bästa. Förslaget bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Utredningens förslag är i princip likalydande med artikel 37 c i barnkonventionen (FN:s konvention om barnets rättigheter) där det anges att varje frihetsberövat barn ska hållas åtskilt från vuxna, om det inte bedöms vara till barnets bästa att inte göra detta.

Huvudregeln är således att barn inte ska vårdas tillsammans med vuxna. I de fall det ändå sker är det dock angeläget att tillsynsmyndigheter har tillgång till uppdaterade uppgifter om detta, exempelvis för att möjliggöra kontroll av att det är till barnets bästa. IVO bedömer därför att nu föreslagna ändringar är till fördel för de barn som vårdas eller kan komma att vårdas tillsammans med vuxna enligt LPT eller LRV.

## 12. Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

IVO avser att fatta beslut om den föreslagna författningen efter sommaren 2024 med ett ikraftträdande den 1 november 2024.

När anmälan ska ske regleras i 2 kap. 1–2 §§ PSL. Den som avser att bedriva ny verksamhet ska anmäla detta senast en månad innan verksamheten påbörjas och om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned, ska det snarast anmälas till IVO. Ytterligare reglering om när anmälan ska göras finns i 6–7 §§ HSLF-FS 2023:7.

IVO ser ett behov av en övergångsbestämmelse, eftersom förslaget medför att vårdgivare som bedriver vård enligt 7 kap. 7 § PSL ska anmäla något fler uppgifter än tidigare. Sådana uppgifter ska således anmälas trots att det inte rör sig om en ny verksamhet och trots att verksamheten inte helt eller till väsentlig del förändrats eller flyttats. Eftersom dessa situationer inte omfattas av tidsfristerna i 2 kap. 1– 2 § PSL behövs en övergångsbestämmelse som tydliggör när uppgifterna senast ska lämnas till IVO.

De nya uppgifterna är sådana som bör finnas lätt tillgängliga för vårdgivarna och IVO bedömer därmed att uppgifterna bör kunna anmälas relativt omgående. IVO:s förslag är därför att anmälan av nya uppgifter enligt 10 §, som inte avser ny verksamhet enligt 2 kap. 1 § PSL eller sådan väsentlig förändring eller flytt av verksamhet som omfattas av 2 kap. 2 § samma lag, ska ha inkommit till Inspektionen för vård och omsorg senast den 3 februari 2025.

IVO förbereder interna och externa informationsinsatser kopplade till den föreslagna författningen.

## Kontaktpersoner

Tove Hedåberg, jurist IVO:s rättsenhet, tove.hedaberg@ivo.se,
010-788 57 11

Anna Sellin, jurist IVO:s rättsenhet, anna.sellin@ivo.se,
010-788 59 52

Inspektionen för vård och omsorg

# Anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL Bilaga 1

## Anmälan avser

| | |
|---|---|
| ☐ Nyetablering av verksamhet | Fr.o.m. |
| ☐ Förändring av tidigare lämnade uppgifter | Fr.o.m. |
| ☐ Nedläggning av verksamhet | Fr.o.m. |

## Vårdgivare

| | | |
|---|---|---|
| Vårdgivarens namn | | |
| Organisationsnummer | | |
| Gatu- eller boxadress | | |
| Postnummer | Ort | |
| Webbadress | | |
| E-postadress | | Telefonnummer |

## Uppgifter om verksamhetschef eller motsvarande

| | | |
|---|---|---|
| Namn | | |
| Gatu- eller boxadress | | |
| Postnummer | Ort | |
| E-postadress | | Telefonnummer |

Utkast

Fortsätt på sidan 2.

Inspektionen för vård och omsorg

## Namn på den som ansvarar för anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 5 § PSL (lex Maria)

| Namn |
|---|
| |

## Namn på den som ansvarar för anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 7 § PSL (anmälan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal)

| Namn |
|---|
| |

## Patientförsäkring

Finns patientförsäkring?

☐ Ja uppgift om den patientförsäkring som tecknats

☐ Nej

## Anlitande av verksamhet som avses i 7 kap. 2 § PSL

Ange vilka verksamheter enligt 7 kap. 2 § PSL som anlitas eller avses anlitas (verksamheter som tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning).

| Namn på anlitad verksamhet | Organisationsnummer |
|---|---|
| 1. | |
| 2. | |
| 3. | |
| 4. | |

Utkast

Fortsätt på sidan 3.

Inspektionen för vård och omsorg

## Verksamhetsställe 1

| | |
|---|---|
| Namn på verksamhetsstället | Eventuell organisatorisk tillhörighet (namn) |
| Besöksadress | |
| Postnummer | Ort |
| E-postadress | Telefonnummer |
| Beskriv verksamhetsställets inriktning genom att ange koder vilka återfinns i dokumentet "Koder vid anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen", på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats (www.ivo.se). Flera koder får anges. | |
| Tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning (7 kap. 2 § PSL)<br>☐ Ja ☐ Nej | |
| Erbjuder digitala vårdkontakter<br>☐ Ja webbadress<br>☐ Nej | |
| Har platser för sluten vård<br>☐ Ja ☐ Nej | |
| Har tidigare bedrivits av annan vårdgivare<br>☐ Ja namn på tidigare vårdgivare<br>☐ Nej | |

Utkast

Fortsätt på sidan 4.

Inspektionen för vård och omsorg

## Verksamhetsställe 2

| | |
|---|---|
| Namn på verksamhetsstället | Eventuell organisatorisk tillhörighet (namn) |
| Besöksadress | |
| Postnummer | Ort |
| E-postadress | Telefonnummer |
| Beskriv verksamhetsställets inriktning genom att ange koder vilka återfinns i dokumentet "Koder vid anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen", på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats (www.ivo.se). Flera koder får anges. | |
| Tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning (7 kap. 2 § PSL)<br>☐ Ja ☐ Nej | |
| Erbjuder digitala vårdkontakter<br>☐ Ja webbadress<br>☐ Nej | |
| Har platser för sluten vård<br>☐ Ja ☐ Nej | |
| Har tidigare bedrivits av annan vårdgivare<br>☐ Ja namn på tidigare vårdgivare<br>☐ Nej | |

Utkast

Fortsätt på sidan 5.

Inspektionen för vård och omsorg

## Verksamhetsställe 3

| | |
|---|---|
| Namn på verksamhetsstället | Eventuell organisatorisk tillhörighet (namn) |
| Besöksadress | |
| Postnummer | Ort |
| E-postadress | Telefonnummer |
| Beskriv verksamhetsställets inriktning genom att ange koder vilka återfinns i dokumentet "Koder vid anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen", på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats (www.ivo.se). Flera koder får anges. | |
| Tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning (7 kap. 2 § PSL)<br>☐ Ja ☐ Nej | |
| Erbjuder digitala vårdkontakter<br>☐ Ja webbadress<br>☐ Nej | |
| Har platser för sluten vård<br>☐ Ja ☐ Nej | |
| Har tidigare bedrivits av annan vårdgivare<br>☐ Ja namn på tidigare vårdgivare<br>☐ Nej | |

Utkast

Fortsätt på sidan 6.

Inspektionen för vård och omsorg

## Övriga upplysningar

| |
|---|
| |

## Uppgiftslämnare

| | |
|---|---|
| Datum | Namn |
| E-postadress | Telefonnummer |
| Uppgift om hur den som lämnar anmälan är behörig att representera vårdgivaren | |

**Anmälan ska skickas till Inspektionen för vård och omsorg.**
Adressuppgifter finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se

Utkast

Inspektionen för vård och omsorg

# Anmälan av verksamhet som avses i 7 kap. 7 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL
# Bilaga 2

## Anmälan avser

| | |
|---|---|
| ☐ Nyetablering av verksamhet | Fr.o.m. |
| ☐ Förändring av tidigare lämnade uppgifter | Fr.o.m. |
| ☐ Nedläggning av verksamhet | Fr.o.m. |

## Vårdgivare

| | |
|---|---|
| Vårdgivarens namn | |
| Organisationsnummer | |
| Gatu- eller boxadress | |
| Postnummer | Ort |
| Webbadress | |
| E-postadress | Telefonnummer |

## Verksamhet

| |
|---|
| Namn |
| Huvudsaklig inriktning (endast ett alternativ får anges)<br>☐ Psykiatrisk tvångsvård ☐ Rättspsykiatrisk vård ☐ Rättspsykiatrisk undersökning |

## Uppgifter om verksamhetschef

| | |
|---|---|
| Namn | |
| Gatu- eller boxadress | |
| Postnummer | Ort |
| E-postadress | Telefonnummer |

Fortsätt på sidan 2.

Utkast

Inspektionen för vård och omsorg

## Namn på den som ansvarar för anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 5 § PSL (lex Maria)

| Namn |
|---|
| |

## Namn på den som ansvarar för anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 6 § PSL (brister i säkerheten)

| Namn |
|---|
| |

## Namn på den som ansvarar för anmälningsskyldigheten enligt 3 kap. 7 § PSL (anmälan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal)

| Namn |
|---|
| |

## Uppgifter om chefsöverläkare

| Namn | |
|---|---|
| E-postadress | Telefonnummer |
| | |

## Uppgifter om säkerhetsansvarig

| Namn | |
|---|---|
| E-postadress | Telefonnummer |
| | |

## Patientförsäkring

Finns patientförsäkring?

☐ Ja uppgift om den patientförsäkring som tecknats

☐ Nej

## Anlitande av verksamhet som avses i 7 kap. 2 § PSL

Ange vilka verksamheter enligt 7 kap. 2 § PSL som anlitas eller avses anlitas (verksamheter som tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning).

| Namn på anlitad verksamhet | Organisationsnummer |
|---|---|
| 1. | |
| 2. | |
| 3. | |
| 4. | |

Fortsätt på sidan 3.

Utkast

Inspektionen för vård och omsorg

## Avdelning 1

| Namn på avdelningen | Eventuell organisatorisk tillhörighet (namn) |
|---|---|
| Besöksadress | |
| Postnummer | Ort |
| E-postadress | Telefonnummer |

Beskriv avdelningens inriktning genom att ange koder vilka återfinns i dokumentet "Koder vid anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen", på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats (www.ivo.se). Flera koder får anges.

Målgrupp (det är möjligt att ange båda målgrupperna)

☐ Patienter över 18 år (vuxna)

☐ Patienter under 18 år (barn)

Om målgruppen endast är vuxna - förekommer det att barn vårdas på avdelningen?

☐ Ja ☐ Nej

Avdelningens säkerhetsklass eller säkerhetsklasser

| | | |
|---|---|---|
| ☐ Mycket hög | Antal vårdplatser | varav platser som reserverats för barn |
| ☐ Hög | Antal vårdplatser | varav platser som reserverats för barn |
| ☐ Godtagbar | Antal vårdplatser | varav platser som reserverats för barn |

Finns beslut om allmän inpasseringskontroll?

☐ Ja ☐ Nej

Erbjuder digitala vårdkontakter

☐ Ja webbadress

☐ Nej

Har platser för sluten vård

☐ Ja ☐ Nej

Har tidigare bedrivits av annan vårdgivare

☐ Ja namn på tidigare vårdgivare

☐ Nej

Utkast

Fortsätt på sidan 4.

Inspektionen för vård och omsorg

## Avdelning 2

| | |
|---|---|
| Namn på avdelningen | Eventuell organisatorisk tillhörighet (namn) |
| Besöksadress | |
| Postnummer | Ort |
| E-postadress | Telefonnummer |

Beskriv avdelningens inriktning genom att ange koder vilka återfinns i dokumentet "Koder vid anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen", på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats (www.ivo.se). Flera koder får anges.

Målgrupp (det är möjligt att ange båda målgrupperna)

☐ Patienter över 18 år (vuxna)

☐ Patienter under 18 år (barn)

Om målgruppen endast är vuxna - förekommer det att barn vårdas på avdelningen?

☐ Ja ☐ Nej

Avdelningens säkerhetsklass eller säkerhetsklasser

| | | |
|---|---|---|
| ☐ Mycket hög | Antal vårdplatser | varav platser som reserverats för barn |
| ☐ Hög | Antal vårdplatser | varav platser som reserverats för barn |
| ☐ Godtagbar | Antal vårdplatser | varav platser som reserverats för barn |

Finns beslut om allmän inpasseringskontroll?

☐ Ja ☐ Nej

Erbjuder digitala vårdkontakter

☐ Ja webbadress

☐ Nej

Har platser för sluten vård

☐ Ja ☐ Nej

Har tidigare bedrivits av annan vårdgivare

☐ Ja namn på tidigare vårdgivare

☐ Nej

Fortsätt på sidan 5.

Utkast

Inspektionen för vård och omsorg

## Avdelning 3

| Namn på avdelningen | Eventuell organisatorisk tillhörighet (namn) |
|---|---|
| Besöksadress | |
| Postnummer | Ort |
| E-postadress | Telefonnummer |

Beskriv avdelningens inriktning genom att ange koder vilka återfinns i dokumentet "Koder vid anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen", på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats (www.ivo.se). Flera koder får anges.

Målgrupp (det är möjligt att ange båda målgrupperna)

☐ Patienter över 18 år (vuxna)

☐ Patienter under 18 år (barn)

Om målgruppen endast är vuxna - förekommer det att barn vårdas på avdelningen?

☐ Ja ☐ Nej

Avdelningens säkerhetsklass eller säkerhetsklasser

| | | |
|---|---|---|
| ☐ Mycket hög | Antal vårdplatser | varav platser som reserverats för barn |
| ☐ Hög | Antal vårdplatser | varav platser som reserverats för barn |
| ☐ Godtagbar | Antal vårdplatser | varav platser som reserverats för barn |

Finns beslut om allmän inpasseringskontroll?

☐ Ja ☐ Nej

Erbjuder digitala vårdkontakter

☐ Ja webbadress

☐ Nej

Har platser för sluten vård

☐ Ja ☐ Nej

Har tidigare bedrivits av annan vårdgivare

☐ Ja namn på tidigare vårdgivare

☐ Nej

Utkast

Fortsätt på sidan 6.

Inspektionen för vård och omsorg

## Övriga upplysningar

| |
|---|
| |

## Uppgiftslämnare

| | |
|---|---|
| Datum | Namn |
| E-postadress | Telefonnummer |
| Uppgift om hur den som lämnar anmälan är behörig att representera vårdgivaren | |

**Anmälan ska skickas till Inspektionen för vård och omsorg.**
Adressuppgifter finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se

Utkast

# Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer IVO XXX
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

## Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2023:7) om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen;

**HSLF-FS 2024:XX**

Utkom från trycket
den XX XX 2024

beslutade den XX XX 2024.

Inspektionen för vård och omsorg föreskriver med stöd av 2 kap. 2 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) i fråga om Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2023:7) om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen

*dels* att 5 § och 8–9 §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas en ny paragraf, 10 §, av följande lydelse.

**5 §** En anmälan om förändring ska göras i de fall ändringen avser en uppgift som anges i 2 kap. 1 § första stycket 1–3 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) eller i 9 § 1–8 dessa föreskrifter.

När det gäller sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska en anmälan om förändring också göras i de fall ändringen avser en uppgift som anges i 2 kap. 1 § andra stycket patientsäkerhetsförordningen eller i 10 § 1–8 dessa föreskrifter.

En anmälan om en förändring som avser uppgifter i 10 § 6–7 behöver inte göras för det fall ändringen gäller kortare tid än en månad.

**8 §** Anmälan ska göras på blanketten i bilaga 1 eller i motsvarande elektroniskt formulär, som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se, eller tillhandahålls av Inspektionen för vård och omsorg på annat sätt.

När det gäller sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska anmälan istället göras på blanketten i bilaga 2 eller i motsvarande elektroniskt formulär, som finns på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se, eller tillhandahålls av Inspektionen för vård och omsorg på annat sätt.

**9 §** Anmälan ska, utöver vad som framgår av 2 kap. 1 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), innehålla

1. vårdgivarens namn och organisationsnummer eller, om organisationsnummer saknas, personnummer,
2. vårdgivarens postadress, webbadress, e-postadress och telefonnummer,
3. uppgift om samtliga digitala och fysiska adresser där verksamheten ska bedrivas samt namn, e-postadress och telefonnummer till dessa verksamhetsställen,
4. verksamhetschefens namn, postadress, e-postadress och telefonnummer,
5. uppgift om tidpunkt för när verksamheten ska påbörjas, ändras eller läggas ned,

UTKAST

6. uppgift om respektive verksamhetsställes inriktning som anges genom val av koder vilka återfinns i dokumentet ”Koder vid anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen” på Inspektionen för vård och omsorgs webbplats, www.ivo.se,
7. uppgift om respektive verksamhetsställe erbjuder digitala vårdkontakter,
8. uppgift om respektive verksamhetsställe har platser för sluten vård,
9. uppgift om respektive verksamhetsställe tidigare bedrivits av annan vårdgivare samt namn på denna,
10. kontaktuppgifter i form av namn, e-postadress och telefonnummer till den som lämnar anmälan, och
11. uppgift som visar att den som lämnar anmälan är behörig att representera vårdgivaren.

**10 §** När det gäller sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 § patientsäkerhetslagen (2010:659), ska uppgifterna i 9 § 3 och 6–9 anmälas för respektive avdelning. Anmälan för dessa verksamheter ska även innehålla

1. verksamhetens namn och huvudsakliga inriktning,
2. chefsöverläkarens namn, e-postadress och telefonnummer,
3. säkerhetsansvarigs namn, e-postadress och telefonnummer,
4. uppgift om avdelningens målgrupp är patienter över eller under 18 år alternativt både över och under 18 år,
5. uppgift om det förekommer att patienter under 18 år vårdas på avdelning där målgruppen endast är patienter över 18 år,
6. uppgift om antal disponibla vårdplatser i respektive säkerhetsklass vid avdelningen,
7. uppgift om antal disponibla vårdplatser som reserverats för patienter under 18 år samt uppgift om antal sådana vårdplatser i respektive säkerhetsklass, och
8. uppgift om det finns beslut om allmän inpasseringskontroll vid avdelningen.

———————

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 november 2024.

2. Anmälan av nya uppgifter enligt 10 §, som inte avser ny verksamhet enligt 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) eller sådan väsentlig förändring eller flytt av verksamhet som omfattas av 2 kap. 2 § samma lag, ska ha inkommit till Inspektionen för vård och omsorg senast den 3 februari 2025.

Inspektionen för vård och omsorg

SOFIA WALLSTRÖM

Karin Lewin

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
IVO:s webbplats www.ivo.se

Tryckort: Tryckeri och tryckår

UTKAST