Socialstyrelsen

Konsekvensutredning – förslag till föreskrifter och allmänna råd om kraven för tillstånd för att bedriva viss tandvårdsverksamhet

Dnr. 4.1–79368 /2025

Konsekvensutredning – förslag till föreskrifter och allmänna råd om kraven för tillstånd för att bedriva viss tandvårdsverksamhet

Konsekvensutredning – förslag till föreskrifter och allmänna råd om kraven för tillstånd för att bedriva viss tandvårdsverksamhet

Innehåll

1 Bakgrund....6

1.1 Regeringsuppdrag om att förbereda föreskrifter och genomförande av förslag i betänkandet Ökad kontroll över tandvårdssektorn (SOU 2023:82)....7

1.2 Pågående beredning inom Regeringskansliet....7

1.3 Arbetet med att ta fram förslagen till föreskrifter och allmänna råd....8

1.4 Gällande rätt....8

1.5 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på11

1.6 Det aktuella problemet och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar....11

1.7 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas....11

2 Alternativa lösningar....13

2.1 De alternativ som finns för att uppnå förändringen....13

2.2 Fördelar och nackdelar med de olika alternativen....15

2.3 Det eller de alternativ som bedöms lämpligast och skälen till det....15

3 Konsekvenser av förslagen....20

3.1 Berörda av regleringen....20

3.2 Kostnader och intäkter för kommunerna....21

3.3 Kostnader och intäkter för regionerna....21

3.4 Konsekvenser för kommunala självstyret....21

3.5 Kostnader och intäkter för staten....21

3.6 Kostnader och intäkter för företag....22

3.7 Konsekvenser för patienter....23

3.8 Barnkonsekvensanalys....24

3.9 Andra relevanta konsekvenser....24

3.10 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader/begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet....24

3.11 Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU....25

4 Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser....26

4.1 Ikraftträdande....26

4.2 Övergångsbestämmelser....26

4.3 Informationsinsatser....26

4.4 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas 27

1 Bakgrund

Regeringen har i proposition 2025/26:7 Stärkt kontroll över tandvårds-sektorn bland annat föreslagit att det från och med den 1 januari 2026 ska införas tillståndsplikt för privata vårdgivare inom tandvårdssektorn. Tillstånd ska sökas hos Inspektionen för vård och omsorg, IVO.

Tillstånd för privata vårdgivare att bedriva tandvårdsverksamhet ska få beviljas endast under förutsättning att vårdgivaren

- kan fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL,
- genom erfarenhet eller på annat sätt har fått insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten,
- har ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten samt
- i övrigt bedöms lämplig.

En ägar- och ledningsprövning ska göras när vårdgivaren är en juridisk person. Tillståndet ska få begränsas till att avse viss tandvård eller en viss patientgrupp, eller förenas med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten.

Om IVO finner att en vårdgivare inte uppfyller kraven för tillstånd, eller inte anmält en förändring i ägar- och ledningskretsen, ska IVO få förelägga vårdgivaren att avhjälpa bristen. Under vissa angivna förutsättningar ska IVO helt eller delvis få återkalla tillståndet. IVO ska få förbjuda verksamhet som i strid med bestämmelsen om krav på tillstånd bedrivs utan tillstånd. Det ska också vara straffbart att bedriva verksamhet som är tillståndspliktig utan att ha tillstånd.[1]

I delbetänkandet Ökad kontroll över tandvårdssektorn (SOU 2023:82) framförde Utredningen om stärkt stöd till tandvård för våldsutsatta och ökad kontroll över tandvårdssektorn att ett motiv för tillståndsplikt är behovet av att göra tandvårdsmarknaden mindre attraktiv för oseriösa aktörer. Med en tillståndsprövning som innehåller en ägar- och ledningsprövning kan dessa aktörer upptäckas tidigt och hindras att etablera sin verksamhet. Även om IVO i dag har möjlighet att förbjuda patientosäker verksamhet finns det fortfarande en möjlighet för de inblandade aktörerna att starta ny verksamhet. Avsaknaden av grindvaktsfunktionen gör också att IVO blir hänvisad till att göra skyndsam tillsyn när det konstaterats att olämpliga personer är involverade i väldfärdsverksamhet. Olämpligheten består inte sällan i tidigare allvarlig brottslig verksamhet. IVO kan alltså inte förbjuda verksamheten innan den inletts. Syftet med att utestänga oseriösa och

[1] Prop. 2025/26:7, s. 21, 26, 29, 30, 33, 39, 44 och 47.

kriminella aktörer från välfärdsbranschen är dels att skydda patienter från bristfällig och osäker vård, dels att säkerställa att de skattemedel som betalas ut inte används i strid med vad som avsetts, för kriminella ändamål eller går till verksamheter som bedrivs undermåligt. Detta är i sin tur viktigt för legitimiteten hos tandvården som helhet och för allmänhetens förtroende för de bolag som verkar där.[2]

1.1 Regeringsuppdrag om att förbereda föreskrifter och genomförande av förslag i betänkandet Ökad kontroll över tandvårdssektorn (SOU 2023:82)

Den 6 februari 2025 fick Socialstyrelsen i uppdrag av regeringen att förbereda arbetet med föreskrifter och genomförande av förslag i betänkandet Ökad kontroll över tandvårdssektorn (SOU 2023:82) för ett införande från och med 2026.[3] Av uppdraget framgår att Socialstyrelsen, enligt utredningens förslag, ska få behörighet att besluta om föreskrifter om begränsningar av, och villkor för, tillstånd för privat tandvårdsverksamhet.

Denna konsekvensutredning omfattar arbetet med att ta fram föreskrifter.

1.2 Pågående beredning inom Regeringskansliet

Regeringen överlämnade den 11 september 2025 proposition 2025/26:7 Stärkt kontroll över tandvårdssektorn till riksdagen. Riksdagen har den 19 november 2025 antagit förslaget och lagändringarna träder i kraft den 1 januari 2026.

De förordningsändringar som följer av lagändringarna är under tiden för konsekvensutredningens framtagande under beredning hos Regeringskansliet.

[2] SOU 2023:82, s. 144 och 145.
[3] Uppdrag till Socialstyrelsen att påbörja arbetet med att öka kontrollen inom tandvårdssektorn, 2025-02-06, S2025/00206 (delvis).

1.2.1 Socialstyrelsens utgångspunkter om den kommande regleringen i lag och förordning

Vid utformningen av förslaget till föreskrifter och allmänna råd har Socialstyrelsen utgått från att myndigheten kommer att få föreslagna bemyndiganden att meddela föreskrifter samt att föreslagna ändringar i lag och förordning kommer att träda i kraft den 1 januari 2026.

1.3 Arbetet med att ta fram förslagen till föreskrifter och allmänna råd

Socialstyrelsen inledde arbetet under våren 2025 och har under arbetet haft ett nära samarbete med Inspektionen för vård och omsorg.

Socialstyrelsen har även haft ett dialogmöte med företrädare för privattandvården.

1.4 Gällande rätt

Tillståndsplikt för att bedriva privat tandvårdsverksamhet regleras efter den 1 januari 2026 i 2 kap. 4 § PSL i enlighet prop. 2025/26:7. Enligt 2 kap. 5 § PSL får IVO bevilja tillstånd enligt 4 § endast under förutsättning att vårdgivaren

1. kan fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap.,
2. genom erfarenhet eller på annat sätt har fått insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten,
3. har ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten, och
4. i övrigt bedöms lämplig.

Vid lämplighetsbedömningen enligt första stycket 4 ska vårdgivarens vilja och förmåga att fullgöra sina skyldigheter mot det allmänna, laglydnad i övrigt och andra omständigheter av betydelse beaktas.

Enligt 2 kap. 7 § får ett tillstånd begränsas till att avse viss tandvård eller en viss patientgrupp, eller förenas med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten.

Lagändringarna träder i kraft den 1 januari 2026.

Nedan redogör Socialstyrelsen för ytterligare några av de bestämmelser som gäller för tandvården.

Verksamhetschef

Där det bedrivs tandvård ska det finnas en verksamhetschef som svarar för verksamheten. Verksamhetschefen får dock endast 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.[4]

Bestämmelsen om verksamhetschef i tandvårdslagen infördes i samband med tillkomsten av patientsäkerhetslagen. Sedan tidigare fanns det ett krav på att det i all hälso- och sjukvårdsverksamhet skulle finnas en verksamhetschef. Det kravet infördes för att skapa tydlighet i ledningsfunktionen i hälso- och sjukvården. Det infördes då inte något motsvarande krav för tandvården eftersom organisationerna på tandvårdsområdet sällan var speciellt komplexa. Regeringen bedömde dock, när patientsäkerhetslagen infördes, att verksamhetschefsfunktionen kunde förväntas bli en nyckelfunktion i vårdgivarnas patientsäkerhetsorganisation och att en sådan funktion därför även skulle införas i tandvården.[5]

God tandvård

Tandvården ska bedrivas så att den uppfyller kravet på en god tandvård. Detta innebär att den ska

1. vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och lägga särskild vikt vid förebyggande åtgärder,
2. tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen,
3. vara lätt tillgänglig,
4. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet,
5. främja goda kontakter mellan patienten och tandvårdspersonalen.[6]

Där det bedrivs tandvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.[7] Inom tandvård ska kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.[8]

[4] Se 16 a § tandvårdslagen (1985:125), TvL.
[5] Prop. 2009/10:210, s. 96.
[6] 3 § första stycket tandvårdslagen (1985:125), TvL.
[7] 4 a § TvL.
[8] 16 § TvL.

Patientsäkerhet

Vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete

Patientsäkerhetslagen syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården. Med hälso- och sjukvård avses i patientsäkerhetslagen även tandvård.[9] Med patientsäkerhet avses skydd mot vårdskada, som i sin tur avser lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården.[10]

Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i tandvårdslagen upprätthålls.[11] I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för ett systematiskt kvalitetsarbete finns regler om ledningssystem, se nedan.

En av de viktigaste faktorerna för ökad patientsäkerhet är att vårdgivarna bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Vårdgivaren ska i det arbetet bland annat vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.[12]

En grundläggande beståndsdel i patientsäkerhetsarbetet är att säkerställa att risker i verksamheten identifieras och analyseras. Det krävs att vårdgivaren bedriver ett aktivt arbete för att identifiera sådana tillstånd, aktiviteter eller omständigheter som skulle kunna leda till vårdskador.[13]

I vårdgivarens skyldighet att vidta de åtgärder som behövs för att säkerställa patientsäkerheten innefattas även en skyldighet att tillse att de som arbetar i verksamheten har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter samt att de i övrigt fullgör sina åligganden på ett korrekt sätt. I detta ligger också ett ansvar för att se till att eventuella brister i kunskap eller kompetens hos personalen åtgärdas genom lämplig fortbildning.[14]

Ledningssystem

Vårdgivaren ska ansvara för att det finns ett ledningssystem som ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.[15] Vårdgivaren ska med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten.[16]

[9] Se 1 kap. 1 och 2 §§ PSL.
[10] Se 1 kap. 5 och 6 §§ PSL.
[11] 3 kap. 1 § PSL.
[12] Se 3 kap. 2 § PSL.
[13] Prop. 2009/10:210 Patientsäkerhet och tillsyn, s. 194.
[14] Prop. 2009/10:210 s. 90.
[15] Se 1 kap. 2 § och 3 kap. 1 § SOSFS 2011:9.
[16] 3 kap. 2 § SOSFS 2011:9.

Vårdgivaren ska även identifiera, beskriva och fastställa de processer i verksamheten som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. I varje process ska vårdgivaren identifiera de aktiviteter som ingår, och bestämma aktiviteternas inbördes ordning. För varje aktivitet ska vårdgivaren utarbeta och fastställa de rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. Rutinerna ska beskriva ett bestämt tillvägagångssätt för hur en aktivitet ska utföras och hur ansvaret för utförandet är fördelat.[17]

Vårdgivaren ska vidare säkerställa att verksamhetens personal arbetar i enlighet med processerna och rutinerna som ingår i ledningssystemet.[18]

1.5 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Förslag till bemyndigande till Socialstyrelsen bereds fortfarande inom Regeringskansliet när denna konsekvensutredning tas fram. Socialstyrelsen har utgått från att myndigheten kommer att få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om kraven för tillstånd enligt 2 kap. 5 och 6 §§ PSL och begränsningar av och villkor för tillstånd enligt 2 kap. 7 § samma lag.

1.6 Det aktuella problemet och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar

Tillståndsplikten för privata tandvårdsverksamheter är ny och det har inte tidigare krävts tillstånd från IVO. Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd ska fungera som ett stöd för i första hand IVO i arbetet med tillståndsprövningen. Om ett beslut överklagas kan föreskrifterna även användas av allmänna förvaltningsdomstolar. Föreskrifterna förväntas även bli ett stöd för de privata vårdgivarna inom tandvårdssektorn som vill söka tillstånd.

1.7 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Regler kopplade till tillståndsplikt för att bedriva privat tandvårds-verksamhet föreslås föras in i 2 kap. PSL samt i 2 kap. PSF. Av de

[17] 4 kap. 2–4 §§ SOSFS 2011:9.
[18] 6 kap. 1 § SOSFS 2011:9.

föreslagna bestämmelserna framgår hur tillståndsprocessen ska gå till och vad som krävs för att ett tillstånd ska beviljas. Bestämmelserna är detaljerade. IVO föreslås även få bemyndigande att meddela föreskrifter om förfarandet vid ansökningar om tillstånd, vilket bör ge ytterligare stöd för den som avser att söka tillstånd. Socialstyrelsen bedömer därför att det finns ett bra stöd för IVO och de verksamheter som avser att söka tillstånd i tillståndsprocessen och att behov av ytterligare reglering inte är självklart.

IVO har framfört att vissa delar kopplat till kraven enligt 3 kap. PSL för att få tillstånd bör regleras av Socialstyrelsen genom föreskrifter med syfte att nå enhetlighet och förutsägbarhet. Socialstyrelsen har övervägt om andra insatser, som exempelvis kunskapsstöd eller informationsinsatser, skulle kunna vara ett tillräckligt stöd. Socialstyrelsen utesluter inte att det skulle vara ett bra alternativ men bedömer att kompletterande bestämmelser i form av föreskrifter och allmänna råd om kraven för tillstånd kan ge ytterligare stöd vid tillståndsprocessen, både för IVO och för verksamheter som söker tillstånd.

I avsnitt 2.1 beskrivs de övervägande som Socialstyrelsen gjort vid framtagandet av förslagen till bestämmelser.

2 Alternativa lösningar

2.1 De alternativ som finns för att uppnå förändringen

IVO har framfört att det är önskvärt att Socialstyrelsen i mer detalj reglerar hur vårdgivaren kan fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL, för att få tillstånd. IVO har bland annat lyft fram önskemål om krav på ett fungerande ledningssystem, krav kopplade till det systematiska patientsäkerhetsarbetet, ansvarsfördelning, kompetens och rutiner. IVO har vidare framfört att det bör ställas krav på lokaler, krav på omfattningen av verksamhetschefens ansvarsområde och på verksamhetschefens kompetens. IVO har även framfört att det bör tydliggöras att en person som blivit av med sin legitimation i hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd inte ska kunna äga eller delta i ledningen av en mottagning.

Socialstyrelsen har även haft dialogmöte med representanter från privattandvården. En viktig fråga som lyftes från representanterna var att tillståndsprocessen ska innebära så lite administration som möjligt för verksamheterna.

Socialstyrelsen bedömer att vissa delar av de frågor som har lyfts kan regleras i föreskrifter och allmänna råd.

2.1.1 Alternativet att inte göra några förändringar

Alternativet innebär att tillståndsprövningen får ske med utgångspunkt i vad som framgår av lag och förordning. Den som avser att söka tillstånd kan förväntas få stöd gällande själva ansökan från IVO då myndigheten föreslås få bemyndigande att meddela föreskrifter om förfarandet vid ansökningar om tillstånd. Socialstyrelsen bedömer att tillståndsprocessen bör kunna fungera tillfredställande även om myndigheten inte tar fram några föreskrifter men att föreskrifter kan bidra till att göra processen tydligare. IVO har framfört att myndigheten ser behov av föreskrifter och lyft vissa områden kopplade kring kraven för tillstånd. Om inte Socialstyrelsen gör några förändringar finns risk att processen avseende dessa områden uppfattas som mindre tydlig och förutsägbar.

2.1.2 Alternativet att ta fram föreskrifter om kraven för tillstånd

Ett annat alternativ är att ta fram förslag på föreskrifter och allmänna råd gällande kraven för tillstånd. Föreskrifter och allmänna råd gällande kraven för tillstånd kan utgöra ett kompletterande stöd för IVO vid tillståndsprövningen och även i viss mån underlätta för den som söker tillstånd. Alternativet är i linje med det som IVO har framfört och förväntas bidra till att tillståndsprocessen uppfattas som tydligare och mer förutsägbar. Förslaget är enligt Socialstyrelsens bedömning inte kopplat till några nackdelar.

2.1.3 Alternativet att ta fram föreskrifter om kraven för tillstånd samt begränsningar av och villkor för tillstånd

Ett tredje alternativ är att ta fram detaljerade regler kring kraven för tillstånd samt begränsningar av och villkor för tillstånd.

Ett av de kommande lagkraven för att en vårdgivare ska få tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet är att vårdgivaren kan fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL. Bestämmelserna i det kapitlet om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete är tillämpliga inom många olika slags verksamheter, både offentliga och privata. Mot önskemål om mer detaljerade regler har Socialstyrelsen vägt vilka effekter det skulle kunna få även för andra verksamheter, som exempelvis omfattas av tillsyn enligt samma bestämmelser, om myndigheten skulle ta fram mer detaljerade regler kopplade till tillståndsprövning för privata tandvårdsverksamheter. Socialstyrelsen bedömer att det är svårt att förutse vad konsekvenserna av sådana regler eventuellt skulle kunna bli för andra verksamheter som omfattas av samma grundbestämmelser i patientsäkerhetslagen. Fler detaljerade regler kan visserligen öka förutsägbarheten men det innebär också mindre flexibilitet.

En specifik mer detaljerad reglering som Socialstyrelsen har övervägt är bestämmelser eller allmänna råd om verksamhetschefens utbildning och kompetens. Socialstyrelsen bedömer dock att det inte vore ändamålsenligt med en sådan bestämmelse eftersom den bara skulle gälla för privata tandvårdsverksamhet. En privat verksamhet skulle ytterst kunna nekas tillstånd om den inte följde en sådan bestämmelse medan det inte skulle finnas några reglerade konsekvenser om en offentlig tandvårdsverksamhet hade en verksamhetschef med samma utbildning och kompetens.

Socialstyrelsen bedömer även att behovet av detaljerade kompletterande regler är litet. Som framförts ovan finns övergripande reglering gällande

tillståndsplikt för privata tandvårdsverksamheter i lag och förordning. IVO har framfört önskemål om viss kompletterande reglering gällande kraven för tillstånd men har inte sett behov kopplat till begränsningar av och villkor för tillstånd.

Socialstyrelsen gör därför den samlade bedömningen att det inte är ändamålsenligt att ta fram omfattande och detaljerade föreskrifter avseende alla delar av myndighetens bemyndigande. Om behov skulle uppstå framöver kan Socialstyrelsen se över frågan på nytt.

2.2 Fördelar och nackdelar med de olika alternativen

Socialstyrelsen skriver om fördelar och nackdelar med de olika alternativen i avsnitt 2.1 ovan.

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

Socialstyrelsen gör bedömningen att alternativet att ta fram föreskrifter och allmänna råd gällande kraven för tillstånd är mest ändamålsenligt.

Nedan redogörs för Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd och de överväganden som gjorts kopplat till de krav och rekommendationer som föreslås.

1 kap. Tillämpningsområde m.m.

Det föreslås framgå av författningen att föreskrifterna ska tillämpas vid en ansökan om tillstånd enligt 2 kap. 4 § PSL. Detta för att tydliggöra vilka som omfattas av bestämmelserna.

Ledningssystem

I andra paragrafen finns en hänvisning till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete och att den som bedriver tandvårdsverksamhet ansvarar för att det finns de processer och rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet.

2 kap. Kraven för tillstånd

Organisation, processer, rutiner, personal, lokaler och utrustning

I **2 kap. 1 §** föreslås krav som anger vad en vårdgivare ska visa vid en ansökan om tillstånd när det gäller organisation, processer, rutiner, personal, lokaler och utrustning. I allmänna råd till bestämmelsen föreslås en rekommendation som tydliggör kravet när det gäller personal, lokaler och utrustning samt en rekommendation om vad som det bör fästas särskild vikt vid, om ansökan avser en mobil verksamhet.

Överväganden

För tillstånd för privat tandvårdsverksamhet ska det, enligt förslaget i prop. 2025/26:7, krävas att vårdgivaren kan fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL, dvs. bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.[19] Inom tandvården innefattar detta bl.a. att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i tandvårdslagen upprätthålls samt att vidta de åtgärder som krävs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.[20]

IVO har framfört att det är viktigt att det är tydligt att IVO kan avslå ansökningar om en vårdgivare inte visar att den kan leva upp till detta och att det är önskvärt att Socialstyrelsen tar fram föreskrifter som gör det tydligare vad kravet innebär.

Socialstyrelsen har identifierat organisation, processer, rutiner, personal, lokaler och utrustning som centrala delar i en vårdgivares skyldigheter enligt 3 kap. PSL. Socialstyrelsen föreslår därför en bestämmelse som ställer krav på vårdgivaren när det gäller detta vid ansökan. Det blir då tydligare, både för IVO och för vårdgivare som vill ansöka om tillstånd, vad vårdgivaren ska visa och vad IVO ska pröva.

När det gäller de allmänna råden som föreslås till 2 kap. 1 § har Socialstyrelsen bedömt att en rekommendation kan förtydliga vad som avses med personal, lokaler och utrustning som behövs för att god tandvård ska kunna ges.

När det gäller mobila tandvårdsverksamheter har Socialstyrelsen också bedömt att det behövs ett allmänt råd om att vid tillståndsprövningen bör särskild vikt fästas vid de särskilda utmaningar som en mobil verksamhet innebär. Med mobil tandvårdsverksamhet avser Socialstyrelsen i det här hänseendet all tandvårdsverksamhet som bedrivs utanför en stationär

[19] Prop. 2025/26:7, s. 27.
[20] Prop. 2025/26:7, s. 86.

tandvårdsinrättning (mottagning/klinik). Det kan vara t.ex. ambulerande verksamhet, hemtandvård och uppsökande tandvård.[21]

Det innebär att fullt utrustade behandlingsrum på annan plats så som exempelvis en så kallad annexklinik, en buss eller en vagn med fullständig tandläkarutrustning eller en fullständig mobil tandläkarutrustning som monteras upp tillfälligt i en lämplig lokal såväl som tandvård som bedrivs i någons hem eller på ett boende ingår i begreppet.

Socialstyrelsen bedömer att det är särskilt viktigt för patientsäkerheten att de särskilda förutsättningar som är aktuella för mobila tandvårdsverksamheter beaktas vid tillståndsprövningen.

Verksamhetschefens förutsättningar

Det framgår av 16 a § TvL att det inom tandvården ska finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Socialstyrelsen föreslår i **2 kap. 2 §** i de föreslagna föreskrifterna och allmänna råden att det vid en prövning om vårdgivaren kan fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL ska vårdgivaren visa att det finns förutsättningar för verksamhetschefen att fullgöra sitt uppdrag.

Socialstyrelsen föreslår också allmänna råd till bestämmelsen om att vid bedömningen bör det fästas särskild vikt vid hur omfattande verksamhetschefens ansvarsområde är och hur verksamheten är organiserad, till exempel om andra befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens ska fullgöra enskilda ledningsuppgifter i enlighet med 16 a § andra stycket tandvårdslagen (1985:125).

Överväganden

En vårdgivare kan innefatta flera olika verksamheter som leds av en verksamhetschef. En ansökan får omfatta samtliga mottagningar eller motsvarande som ska ingå i en verksamhetschefs ansvarsområde. Verksamhetschefen är en viktig faktor för kvaliteten på verksamheten. Socialstyrelsen föreslår därför en bestämmelse så att verksamhetschefens förutsättningar kommer in i tillståndsprövningen.

IVO har framfört att det är viktigt att verksamhetschefens ansvarsområde inte är så stort så att hen inte har förutsättningar att utföra sitt uppdrag. Eftersom tandvårdsverksamheter kan se ut på många olika sätt är det inte möjligt att reglera till exempel ett högsta antal kliniker som får ingå i en verksamhetschefs ansvarsområde eller liknande. Socialstyrelsen föreslår därför att allmänt råd om att särskild vikt bör fästas vid omfattningen av verksamhetschefens ansvarsområde och hur verksamheten är organiserad. Det kan till exempel ha stor betydelse för en verksamhetschef som har ett

[21] Jfr prop. 2025/26:7, s. 26.

stort ansvarsområde om andra befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens ska fullgöra enskilda ledningsuppgifter i enlighet med 16 a § andra stycket TVL.

Lämplighetsbedömning

Det framgår av 2 kap. 5 § första stycket 4 patientsäkerhetslagen att IVO får bevilja tillstånd endast under förutsättning att vårdgivaren bedöms lämplig.

Socialstyrelsen föreslår en bestämmelse i **2 kap. 3 §** i de föreslagna föreskrifterna och allmänna råden om att vid lämplighetsbedömningen ska ekonomisk skötsamhet vägas in och hänsyn ska tas till brottslighet av förmögenhetsrättslig karaktär. Det ska vidare göras en samlad bedömning av alla omständigheter av betydelse för lämplighetsbedömningen.

Socialstyrelsen föreslår också allmänna råd till bestämmelsen om omständigheter som kan vägas in i bedömningen av ekonomisk skötsamhet, andra faktorer som bör beaktas, och omständigheter av betydelse i den samlade bedömningen.

Överväganden

Det framgår av förarbetena att viljan och förmågan att fullgöra skyldigheterna mot det allmänna, laglydnad i övrigt och andra omständigheter av betydelse ska beaktas vid lämplighetsbedömningen. Även ekonomisk skötsamhet bör vägas in, dvs. att de som prövas skött redovisning, betalning av skatter och arbetsgivaravgifter m.m. eller om de exempelvis varit föremål för konkurs eller näringsförbud. Vid bedömningen bör också hänsyn tas till brottslighet av förmögenhetsrättslig karaktär. Även t.ex. begångna vålds- och sexualbrott bör kunna vägas in vid en prövning eftersom patienten är i en utsatt ställning. IVO bör göra en samlad bedömning av alla omständigheter, såsom exempelvis hur långt tillbaka i tiden brottet begicks, brottets beskaffenhet och hur den som prövas har uppträtt därefter. Om vårdgivaren tidigare drivit en verksamhet vars tillstånd har återkallats, om verksamhet bedrivits olagligen eller om ansvarig myndighet i samband med sin tillsyn funnit allvarliga brister i verksamheten kan det också påverka lämplighetsbedömningen.[22] Socialstyrelsen har valt att lyfta in delar av detta i en bestämmelse bland annat för att göra lämplighetsbedömningen mer förutsägbar.

De allmänna råden syftar till att göra det tydligt för IVO och för vårdgivare som ansöker om tillstånd vilka ytterligare omständigheter som kan eller bör vägas in vid lämplighetsbedömningen i tillståndsprövningen. Det utesluter inte att även omständigheter som inte finns med i de allmänna råden kan beaktas.

[22] Prop. 2025/26:7 Stärkt kontroll över tandvårdssektorn, s. 86–87.

I de allmänna råden anges till exempel att det bör beaktas i lämplighetsbedömningen om en person som prövas har fått sin legitimation återkallad av hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. En legitimation kan återkallas på olika grunder och IVO bör vid bedömningen ta hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet. En legitimation ska exempelvis enligt 8 kap. 4 § första stycket 1 PSL återkallas om den legitimerade på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande. Det är i dessa fall inte självklart att en återkallad legitimation också påverkar lämplighetsbedömningen. IVO bör därför beakta omständigheterna i det enskilda fallet. Detsamma kan exempelvis även gälla då den legitimerade själv begärt att legitimationen ska återkallas enligt 8 kap. 4 § första stycket 4 PSL.

Ansökan

I **2 kap. 4 §** i de föreslagna föreskrifterna och allmänna råden finns en hänvisning till Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om ansökan om tillstånd för att bedriva tandvårdsverksamhet.

3 Konsekvenser av förslagen

3.1 Berörda av regleringen

Berörda av regleringen är främst IVO samt privata verksamheter som bedriver tandvård i Sverige.

I proposition 2025/26:7 Stärkt kontroll över tandvårdssektorn uppskattas antalet privata tandvårdsverksamheter till 2 600, där ungefär 250 nya ansökningar tillkommer per år. I Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapport Uppföljning av tandvårdsmarknaden mellan 2019 och 2022 redogjorde de för storleksfördelningen på de privata verksamheterna som bedriver tandvård utifrån årlig omsättning. Resultaten från denna rapport återges i tabellen nedan för att ge en bild av hur storleksfördelningen på den privata tandvårdsmarknaden ser ut i Sverige.

Tabell 1. Storleksfördelning för verksamheteter som bedriver tandvård (2022)

Omsättning	Antal företag	Andel
<5 Mkr	1357	74%
5–10 Mkr	350	19%
10–50 Mkr	126	7%
50–100 Mkr	3	0,16%
100–500 Mkr	2	0,11%
500+ Mkr	3	0,16%
Totalt	**1841**	

Källa: *Uppföljning av tandvårdsmarknaden mellan 2019 och 2022,* TLV (2023)

Med utgångspunkt i att storleksförhållandena från 2022 fortfarande gäller uppskattar Socialstyrelsen att ungefär 93 procent av de berörda företagen har en omsättning lägre än 10 miljoner kronor och därför kan anses vara mindre företag enligt EU:s definition av små och medelstora företag.[23]

[23] Europeiska kommissionen (2023) *Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (Text av betydelse för EES) [delgivet med nr K(2003) 1422],* Europeiska unionens officiella tidning nr L 124.

3.2 Kostnader och intäkter för kommunerna

Förslaget innebär inte några kostnader eller intäkter för kommunerna.

3.3 Kostnader och intäkter för regionerna

Förslaget innebär inte några kostnader eller intäkter för regionerna.

3.4 Konsekvenser för kommunala självstyret

Överväganden enligt 14 kap. 3 § RF

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.

Socialstyrelsens förslag innebär inte att kommuner eller regioner får några nya åtaganden eller att några nya krav ställs på deras tandvårdsverksamheter. Inte heller innebär förslagen några förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter, eller för grunderna för kommunernas eller regionernas organisation eller verksamhetsformer. Förslagen medför sammantaget inte någon inskränkning i den kommunala självstyrelsen.

3.5 Kostnader och intäkter för staten

Syftet med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om kraven för tillstånd för att bedriva viss tandvårdsverksamhet är att komplettera och tydliggöra de förslag som föreslås i proposition 2025/26:7 Stärkt kontroll över tandvårdssektorn. Föreskrifterna föreslås tillämpas vid ansökan om tillstånd för att bedriva tandvårdsverksamhet.

Socialstyrelsens föreskriftsförslag innebär en specificering av vilken information som privata vårdgivare ska lämna vid ansökan om tillstånd och vilka faktorer som IVO bör beakta i sin tillståndsprövning. Förslagen följer redan till stor del av bestämmelser i tandvårdslagen och

patientsäkerhetslagen och bör därför inte påverka arbetstiden för tillståndsprövning eller IVO:s administrativa börda negativt. Tvärtom är föreskrifterna och de allmänna råden ämnade att vara ett stöd för IVO i prövningen av tillstånd. Utifrån detta bedömer Socialstyrelsen att förslagen inte kommer medföra några kostnader för IVO utöver de kostnader som följer av förslagen i propositionen.

Eftersom förslagen i propositionen syftar till att förhindra felaktiga utbetalningar och oseriösa aktörer på tandvårdsmarknaden kan även Socialstyrelsens föreskrifter bidra till detta, vilket kan leda till positiva samhällsekonomiska effekter.

3.6 Kostnader och intäkter för företag

Som beskrivs i föregående avsnitt är syftet med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om kraven för tillstånd för att bedriva viss tandvårdsverksamhet att komplettera och tydliggöra de förslag som föreslås i proposition 2025/26:7 Stärkt kontroll över tandvårdssektorn. Föreskrifterna föreslås tillämpas vid ansökan om tillstånd för att bedriva tandvårdsverksamhet. Eftersom privata verksamheter som bedriver tandvård som ansöker om tillstånd från IVO behöver uppnå kraven i föreskrifterna påverkar föreskrifterna privata verksamheter.

I sammanhanget är det värt att notera att det framför allt är förslagen i den tidigare nämnda propositionen som bedöms vara kostnadsdrivande för privata verksamheter. Denna konsekvensutredning redogör endast för de kostnadsmässiga konsekvenserna som skulle kunna uppstå på grund av de föreslagna föreskrifterna och allmänna råden, kostnadsmässiga konsekvenser som beror på andra relaterade lag- eller förordningsändringar kommer inte redogöras för i detta avsnitt.

Kostnader med anledning av olika delar i förslagen

Socialstyrelsen föreslår att en vårdgivare som ansöker om tillstånd ska visa att den har förutsättningar när det gäller organisation, processer, rutiner, personal, lokaler och utrustning. Förslaget är främst en sammanställning av krav som vårdgivare redan är skyldiga att följa i dagsläget på grund av annan reglering. Myndigheten bedömer därför inte att detta förslag i sig kommer medföra kostnader för de privata vårdgivarna. I tillhörande allmänna råd tydliggör Socialstyrelsen vad vårdgivaren ska visa och vad IVO ska fästa särskild vikt vid. Socialstyrelsen bedömer inte att dessa tydliggöranden innebär en sådan utvidgning att det kommer innebära

kostnader för verksamheter, tvärtom skulle det kunna uppstå positiva ekonomiska effekter för verksamheter när kraven som ställs på dem konkretiseras.

Vidare innebär föreskriftsförslaget att vårdgivaren vid tillståndsprövning ska visa att det finns förutsättningar för verksamhetschefen att fullgöra sitt uppdrag. I kompletterande allmänna råd specificeras att vid bedömningen av om en vårdgivare har visat att verksamhetschefen har förutsättningar att fullgöra sitt uppdrag bör särskild vikt fästas vid hur omfattande verksamhetschefens ansvarsområde är och hur verksamheten är organiserad, till exempel om andra befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens ska fullgöra enskilda ledningsuppgifter. Eftersom tandvårdslagen redan ställer krav på god vård och ledning av tandvården bedöms inte detta förslag på föreskrifter innebära några omfattande kostnader för verksamheter utöver en eventuell marginell kostnad för vårdgivare att ta fram material som visar att verksamhetschefen har förutsättningarna att fullgöra sitt uppdrag.

Slutligen föreslår Socialstyrelsen att vid lämplighetsbedömningen ska ekonomisk skötsamhet vägas in och hänsyn ska tas till brottslighet av förmögenhetsrättslig karaktär. Det ska göras en samlad bedömning av alla omständigheter av betydelse för lämplighetsbedömningen.

I kompletterande allmänna råd specificeras omständigheter som kan vägas in i bedömningen av ekonomisk skötsamhet och andra faktorer som bör beaktas vid lämplighetsbedömningen. Även omständigheter som kan vara av betydelse i den samlade bedömningen specificeras i allmänna råd. Detta förslag kan medföra att fler aspekter beaktas i lämplighetsbedömningen än vad som annars skulle vara fallet. En konsekvens av detta skulle kunna vara att antalet vårdgivare som inte blir beviljade tillstånd ökar. Socialstyrelsens bedömning är dock att vårdgivare som exempelvis enligt IVO saknar vilja och förmåga att fullgöra sina skyldigheter mot det allmänna inte heller kan uppnå kraven på lämplighet som ställs i patientsäkerhetslagen. Att potentiellt fler vårdgivare inte skulle beviljas tillstånd av IVO bör därför ses som en konsekvens av patientsäkerhetslagen, inte dessa föreskrifter.

Sammanfattningsvis följer Socialstyrelsens krav på föreskrifter och allmänna råd till stor del redan av annan lag som verksamheterna är skyldiga att följa. De kostnadsmässiga konsekvenserna för privata verksamheter bedöms bli marginella och den föreslagna regleringen skulle till och med kunna utgöra ett stöd för verksamheter i hur de kan uppnå kraven som ställs på dem genom tandvårdslagen och patientsäkerhetslagen.

3.7 Konsekvenser för patienter

Ett motiv för tillståndsplikt är behovet av att göra tandvårdsmarknaden mindre attraktiv för oseriösa aktörer. Med en tillståndsprövning kan dessa

aktörer upptäckas tidigt och hindras att etablera sin verksamhet. Föreslagna föreskrifter och allmänna råd förväntas bli ett stöd vid tillståndsprövningen och kan på så sätt bidra till en god och säker tandvård. Det kommer att gagna patienterna.

3.8 Barnkonsekvensanalys

Även barn som tandvårdspatienter kan gagnas av förslaget på samma sätt som ovan beskrivs i 3.7. I övrigt bedömer Socialstyrelsen att den föreslagna författningen inte har någon särskild påverkan på barn.

3.9 Andra relevanta konsekvenser

Konsekvenser för Förenta Nationernas Agenda 2030

Förenta Nationerna (FN) har tagit fram mål för människornas och planetens välstånd, Agenda 2030. Målen ska bidra till en socialt, ekonomiskt och miljömässigt hållbar utveckling och vara uppnådda till år 2030 i världens alla länder. Föreslagna ändringar berör främst mål tre i Agenda 2030, God hälsa och välbefinnande. Även mål tio Minskad ojämlikhet berörs.

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

Socialstyrelsen bedömer att förslaget endast kommer medföra marginella kostnader för vissa privata verksamheter och konsekvenserna bedöms därför vara proportionerliga till förslagets syfte.

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

Förslagen bedöms inte ha någon betydelse för de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen.

4 Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

4.1 Ikraftträdande

Författningen föreslås träda i kraft den 1 juni 2026. Lagregleringen om krav på tillstånd för privata tandvårdsverksamheter träder i kraft den 1 januari 2026. Det är därför viktigt att Socialstyrelsens föreslagna föreskrifter och allmänna råd inte dröjer länge efter det. Även IVO:s föreskrifter om ansökan om tillstånd för att bedriva tandvårdsverksamhet planeras att träda ikraft före halvårsskiftet 2026. Med anledning av den korta tid som gått sedan regeringen överlämnade proposition 2025/26:7 till riksdagen har det inte varit möjligt med ett ikraftträdande av Socialstyrelsens föreslagna föreskrifter och allmänna råd den 1 januari 2026.

4.2 Övergångsbestämmelser

Enligt Socialstyrelsens bedömning behövs det inte några övergångsbestämmelser. Förlaget till ändringar i patientsäkerhetslagen innehåller övergångsbestämmelser som bland annat medför att vårdgivare i vissa fall kan fortsätta att bedriva verksamhet under en viss övergångstid. De vårdgivare som inte träffas av övergångsbestämmelserna kan ansöka om tillstånd hos IVO från den 1 januari 2026, även om Socialstyrelsens föreslagna föreskrifter och allmänna råd inte har trätt ikraft då.

4.3 Informationsinsatser

Socialstyrelsen kommer att genomföra informationsinsatser riktade till berörda aktörer. Myndigheten kommer bland annat i samband med att det nya författningsförslaget beslutas sända information kring detta till samtliga remissinstanser. Information kommer även att läggas ut på myndighetens webbplats.

Utifrån eventuella behov får Socialstyrelsen ta ställning till om det finns behov av ytterligare informationsinsatser.

4.4 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas

Socialstyrelsen har en beslutad process för uppföljning av författningar. Syftet med processen är att säkerställa att Socialstyrelsens författningar (föreskrifter och allmänna råd) följs upp på ett systematiskt sätt. Målet med processen är att identifiera och analysera eventuella behov av ändringar i Socialstyrelsens författningar i syfte att säkerställa att författningarna uppfyller krav på att vara aktuella och ändamålsenliga. Den föreslagna författningen kommer att följas upp i enlighet med denna process.

Socialstyrelsen bevakar även löpande de frågor och synpunkter som kommer in till myndigheten och utifrån det kan man se indikationer på om ändringarna fått önskad effekt. Socialstyrelsen har för avsikt att utvärdera författningen fem år efter ikraftträdandet.