

Lagrådsremiss

Stärkt kontroll över tandvårdssektorn

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 15 maj 2025

Jakob Forssmed

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslås bl.a. att det ska införas tillståndsplikt för privata vårdgivare inom tandvårdssektorn. Tillstånd ska sökas hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO). För att få och behålla sitt tillstånd ska vårdgivaren bl.a. bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, ha insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten och i övrigt bedömas lämplig. En ägar- och ledningsprövning ska göras när vårdgivaren är en juridisk person.

Om kraven för tillstånd inte längre är uppfyllda, ska IVO få förelägga vårdgivaren att avhjälpa bristen. Det föreslås även att IVO helt eller delvis ska få återkalla ett tillstånd, såväl när en vårdgivare inte följer ett föreläggande som utan föregående föreläggande. IVO ska få förbjuda verksamhet som bedrivs utan tillstånd. Det ska också vara straffbart att bedriva tillståndspliktig verksamhet utan tillstånd.

Vidare föreslås att regionen ska anmäla till IVO om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare bedriver tandvårdsverksamhet utan nödvändigt tillstånd eller att en tillståndshavares lämplighet kan ifrågasättas.

Lagrådsremissen innehåller också bl.a. förslag om att statligt tandvårdsstöd som huvudregel inte ska få betalas ut om behandlaren saknar legitimation eller särskilt förordnande att utöva yrket.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2026.

Innehållsförteckning

1	Beslut	4
2	Lagtext	5
2.1	Förslag till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)	5
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd	6
2.3	Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)	9
3	Ärendet och dess beredning	17
4	Tandvårdssystemet	17
4.1	Det statliga tandvårdsstödet	17
4.2	Regionernas särskilda tandvårdsstöd	18
5	Felaktiga utbetalningar	19
5.1	Felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd	19
5.2	Felaktiga utbetalningar inom den regionalt finansierade tandvården	20
6	Tillstånd att bedriva tandvårdsverksamhet	21
6.1	Tillståndsplikt för privata tandvårdsgivare	21
6.2	Krav för tillstånd	26
6.3	Ägar- och ledningsprövning	29
6.4	Begränsningar av tillståndet och andra villkor	33
6.5	Registrering och anmälningsskyldighet	36
7	Avgift för ansökningar om tillstånd	38
8	Återkallelse och omprövning av tillstånd	39
9	Förbud	44
10	Överklagande av beslut	44
11	Anmälningsskyldighet för regionerna	45
12	Straffbart att bedriva tandvårdsverksamhet utan tillstånd	47
13	Avgift för anslutning till det elektroniska systemet	48
14	Ett krav på legitimation för att kunna få statligt tandvårdsstöd	48
15	Innehållande av ersättning	55
16	Ökad upplysningsskyldighet för vårdgivaren	57
17	Försäkringskassans utredningsbefogenhet	59
18	Personuppgiftsbehandling och sekretess	62
19	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	68
20	Konsekvensbeskrivningar	70
20.1	Konsekvenser för staten	70
20.2	Konsekvenser för regioner och kommuner	77
20.3	Dynamiska effekter	77
20.4	Övriga konsekvensbeskrivningar	78

21	Författningskommentar.....	80
21.1	Förslaget till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125).....	80
21.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd	81
21.3	Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659).....	84
Bilaga 1	Sammanfattning av betänkandet Ökad kontroll över tandvårdssektorn (SOU 2023:82) i nu relevanta delar.....	95
Bilaga 2	Betänkandets lagförslag i nu relevanta delar	102
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanserna	113

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125),
2. lag om ändring i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd,
3. lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659).

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)

Härigenom föreskrivs i fråga om tandvårdslagen (1985:125)

dels att rubriken närmast före 3 § ska utgå,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 2 a och 15 d §§, och närmast före 2 a och 15 d §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Krav på tandvården

2 a §

Bestämmelser om krav på tillstånd för privata vårdgivare finns i 2 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).

Anmälningsskyldighet

15 d §

Regionen ska till Inspektionen för vård och omsorg anmäla om det finns anledning att anta att

1. en privat vårdgivare yrkesmässigt bedriver tandvårdsverksamhet utan nödvändigt tillstånd enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659), eller

2. en tillståndshavares lämplighet att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas.

Av anmälan ska det framgå vilka omständigheter som ligger till grund för antagandet att tillstånd saknas eller att lämpligheten kan ifrågasättas.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd

dels att 3 kap. 1 och 2 §§ och 4 kap. 6 och 8 a §§ ska ha följande lydelse, dels att det ska införas två nya paragrafer, 3 kap. 1 a § och 4 kap. 8 b §, och närmast före 4 kap. 8 b § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

1 §

För att en vårdgivare ska kunna få ersättning enligt denna lag ska vårdgivaren vara ansluten till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd.

För att en vårdgivare ska kunna få ersättning enligt denna lag ska

1. vårdgivaren vara ansluten till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd, och

2. tandvårdsåtgärden ha utförts
a) av en legitimerad tandläkare eller någon som särskilt förordnats att utöva yrket,

b) av en legitimerad tandhygienist, eller

c) efter delegation enligt 6 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om kraven för och upphörande av anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. kraven för och upphörande av anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd, och

2. kraven för ersättning enligt första stycket 2.

1 a §

Försäkringskassan får ta ut en årlig avgift för anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Försäkringskassan får, i stället för att kräva in

avgiften, räkna av beloppet från en fordran som vårdgivaren har på ersättning enligt denna lag.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgiften.

2 §

Vårdgivaren är på begäran av Försäkringskassan eller domstol skyldig att i ärenden om statligt tandvårdsstöd lämna upplysningar samt visa upp journal och övrigt material som rör undersökning eller behandling av en patient.

Vårdgivaren är på begäran av Försäkringskassan även skyldig att i ärenden om statligt tandvårdsstöd lämna upplysningar som avser vårdgivarens verksamhet och räkenskaper samt viss behandlares anställnings- eller uppdragstagarförhållande.

4 kap.

6 §¹

Försäkringskassan får besluta att en vårdgivare, för att kunna få ersättning för vissa tandvårdsåtgärder, i varje enskilt fall ska begära förhandsprövning hos Försäkringskassan, om

1. vårdgivaren i väsentlig utsträckning har åsidosatt bestämmelserna i denna lag, eller i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, om vårdgivares skyldigheter eller förutsättningarna för ersättning, och

2. det finns skäl att anta att vårdgivaren kommer att fortsätta att i väsentlig utsträckning åsidosätta bestämmelserna.

Ett beslut om förhandsprövning får gälla högst ett år. Beslutet får begränsas till att avse en viss *behandlande tandläkare eller tandhygienist*, en viss mottagning eller en viss åtgärd.

Ett beslut om förhandsprövning får gälla högst ett år. Beslutet får begränsas till att avse en viss *behandlare*, en viss mottagning eller en viss åtgärd.

8 a §²

Försäkringskassan ska betala ut ersättning inom två veckor från det att ansökan kom in.

Om en vårdgivare inte fullgör sin uppgiftsskyldighet enligt 3 kap. 2 och 3 §§, får Försäkringskassan vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts. En sådan utredning före utbetalning får begränsas till att

Om en vårdgivare inte fullgör sin uppgiftsskyldighet enligt 3 kap. 2 eller 3 §, får Försäkringskassan vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts. En sådan utredning före utbetalning får begränsas till att

¹ Senaste lydelse 2017:431.

² Senaste lydelse 2017:431.

avse en viss *behandlande tandläkare eller tandhygienist*, en viss mottagning eller en viss åtgärd.

avse en viss *behandlare*, en viss mottagning eller en viss åtgärd.

Utöver de fall som anges i andra stycket får Försäkringskassan betala ut ersättning senare än den tidpunkt som anges i första stycket om det finns särskilda skäl.

Försäkringskassans utredningsbefogenhet

8 b §

Försäkringskassan får inhämta uppgifter från det register som förs över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska, för kontroll av behörighet hos vårdgivaren eller dennes personal.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.
 2. För tandvårdsåtgärder som har påbörjats före ikraftträdandet gäller 3 kap. 1 § i den äldre lydelsen.

2.3 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (2010:659)¹

dels att nuvarande 2 kap. 4 och 5 §§ och 7 kap. 28 a § ska betecknas 2 kap. 11 och 12 §§ och 7 kap. 23 a §,

dels att 1 kap. 1 §, 2 kap. 1 och 2 §§, de nya 2 kap. 11 och 12 §§, 7 kap. 24–28 §§, 10 kap. 2 och 13 §§, rubriken till 2 kap. och rubriken närmast före 2 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 2 kap. 4 § ska sättas närmast före 2 kap. 11 §,

dels att det ska införas tio nya paragrafer, 2 kap. 4–10 §§, 10 kap. 1 § och 7 kap. 28 a och 28 b §§, och närmast före 2 kap. 4 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 §²

Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bestämmelser om

– *anmälan av verksamhet* m.m. – *anmälnings- och tillståndsplikt* (2 kap.), m.m. (2 kap.),

– vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.),

– behörighetsfrågor (4 kap.),

– begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder (5 kap.),

– skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. (6 kap.),

– Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn (7 kap.),

– prövotid och återkallelse av legitimation m.m. (8 kap.),

– Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (9 kap.), och

– straffbestämmelser och överklagande m.m. (10 kap.).

Allmänna bestämmelser om mål och krav på hälso- och sjukvården och tandvården finns i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), patientlagen (2014:821) och tandvårdslagen (1985:125).

2 kap. Anmälan av verksamhet
m.m.

2 kap. Anmälnings- och
tillståndsplikt m.m.

Anmälan av verksamhet

Anmälningsplikt

1 §³

Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt denna lag ska anmäla detta till inspektionen senast en månad innan verksamheten påbörjas.

¹ Senaste lydelse av 7 kap. 28 a § 2023:36.

² Senaste lydelse 2017:62.

³ Senaste lydelse 2012:957.

Första stycket gäller inte verksamhet som är tillståndspliktig enligt 4 §.

2 §⁴

Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till Inspektionen för vård och omsorg inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned, ska det snarast anmälas till inspektionen.

Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till Inspektionen för vård och omsorg inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned av *andra skäl än att ett tillstånd enligt 4 § har återkallats*, ska det snarast anmälas till inspektionen.

Tillståndsplikt för att bedriva viss tandvårdsverksamhet

4 §

En privat vårdgivare får inte utan tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125).

Ett tillstånd ska avse verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande.

5 §

Inspektionen för vård och omsorg får 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.

6 §

Om vårdgivaren är ett aktiebolag eller en ekonomisk förening ska prövningen enligt 5 § första stycket 2 sammantaget avse

1. den verkställande direktören, om det finns en sådan,

2. samtliga styrelseledamöter och styrelsesuppleanter,

3. personer som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,

4. personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten,

5. samtliga delägare i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmansföretag enligt 56 kap. 2 § inkomstskattelagen (1999:1229), och

6. verksamhetschefen.

Om vårdgivaren är ett kommanditbolag eller ett annat handelsbolag ska prövningen enligt 5 § första stycket 2 sammantaget avse

1. samtliga bolagsmän,

2. personer som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,

3. personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten, och

4. verksamhetschefen.

Det krävs även att den juridiska personen och samtliga personer som anges i första och andra styckena bedöms lämpliga enligt 5 § första stycket 4.

7 §

Ett tillstånd enligt 4 § får begränsas till att avse viss tandvård eller en viss patientgrupp, eller

förenas med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten.

8 §

Den som har beviljats tillstånd enligt 4 § ska anmäla förändringar i den krets av personer som avses i 6 § första eller andra stycket till Inspektionen för vård och omsorg senast en månad efter förändringen.

9 §

Inspektionen för vård och omsorg får ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd enligt 4 §.

10 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. kraven för tillstånd enligt 5 och 6 §§,

2. begränsningar av och villkor för tillstånd enligt 7 §, och

3. avgift för ansökningar enligt 9 §.

4 §

Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts enligt detta kapitel. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

Inspektionen för vård och omsorg ska också föra ett automatiserat register över sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 §. Registret får användas för tillsyn, forskning, framställning av statistik och för placering av patienter.

Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registren.

Regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i Inspektionen för vård och omsorgs register.

11 §⁵

Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts *eller omfattas av tillstånd* enligt detta kapitel. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

5 §

Regeringen *meddelar* föreskrifter om

1. *begränsningar av de uppgifter som registren enligt 4 § får innehålla*, och

2. gallring av uppgifter i registren enligt 4 §.

12 §

Regeringen *kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela* föreskrifter om

1. *vilka myndigheter som får ha direktåtkomst till uppgifterna i registren enligt 11 §*, och

2. gallring av uppgifter i registren.

7 kap.

24 §⁶

Om Inspektionen för vård och omsorg finner att en vårdgivare, eller enhet som avses i 7 §, inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska inspektionen förelägga vårdgivaren eller enheten att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövligt. *Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.* Detta gäller även verksamhet som avses i 2 § om verksamheten medför fara för patientsäkerheten.

Om Inspektionen för vård och omsorg finner att en vårdgivare, eller enhet som avses i 7 §, inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska inspektionen förelägga vårdgivaren eller enheten att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövligt. Detta gäller även verksamhet som avses i 2 § om verksamheten medför fara för patientsäkerheten.

Om inspektionen finner att en vårdgivare som har tillstånd enligt 2 kap. 4 § inte uppfyller kraven i 5 § första stycket 2–4 samma kapitel, eller inte anmält en sådan förändring som avses i 8 § samma kapitel, får inspektionen förelägga vårdgivaren att avhjälpa bristen.

25 §⁷

Ett föreläggande enligt 24 § ska innehålla uppgifter om

1. de åtgärder som Inspektionen för vård och omsorg anser nödvändiga för att *de påtalade* missförhållandena ska kunna avhjälpas, och

2. när åtgärderna senast ska vara utförda.

1. de åtgärder som Inspektionen för vård och omsorg anser nödvändiga för att missförhållandena *eller bristen* ska kunna avhjälpas, och

Beslutet om föreläggande får förenas med vite.

⁶ Senaste lydelse 2012:957.

⁷ Senaste lydelse 2012:957.

26 §⁸

Om ett föreläggande enligt 24 § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får Inspektionen för vård och omsorg besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Om ett föreläggande enligt 24 § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får Inspektionen för vård och omsorg besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten. *Om verksamheten omfattas av ett tillstånd enligt 2 kap. 4 §, får inspektionen i stället besluta att helt eller delvis återkalla tillståndet.*

27 §⁹

Om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får Inspektionen för vård och omsorg utan föregående föreläggande besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får Inspektionen för vård och omsorg utan föregående föreläggande besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten. *Om verksamheten omfattas av ett tillstånd enligt 2 kap. 4 §, får inspektionen i stället besluta att helt eller delvis återkalla tillståndet.*

Ett tillstånd enligt 2 kap. 4 § får även återkallas helt eller delvis utan föregående föreläggande om

1. vårdgivaren inte uppfyller kraven i 2 kap. 5 § första stycket 2–4,

2. någon verksamhet som omfattas av tillståndet inte har påbörjats senast sex månader efter beslutet om tillstånd och vårdgivaren inte heller avser att påbörja någon sådan verksamhet, eller

3. verksamheten har upphört mer än tillfälligt.

28 §¹⁰

Om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas enligt 26 eller 27 § och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får Inspektionen för vård

Om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas *eller för att ett tillstånd kommer att återkallas* enligt 26 eller 27 § och ett sådant

⁸ Senaste lydelse 2012:957.

⁹ Senaste lydelse 2012:957.

¹⁰ Senaste lydelse 2012:957.

och omsorg besluta att tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten.

beslut inte kan avvaktas, får Inspektionen för vård och omsorg besluta att tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Ett sådant beslut gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl får beslutets giltighetstid förlängas en gång med ytterligare sex månader.

28 a §

Ett tillstånd enligt 2 kap. 4 § ska omprövas av Inspektionen för vård och omsorg om Försäkringskassan har beslutat att vårdgivaren ska nekas anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd eller att en anslutning till systemet ska upphöra.

28 b §

Inspektionen för vård och omsorg får förbjuda verksamhet som i strid med 2 kap. 4 § bedrivs utan tillstånd.

10 kap.

1 §¹¹

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet som är tillståndspliktig enligt 2 kap. 4 § utan att ha tillstånd döms till böter.

2 §

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 26, 27, 28 eller 28 b § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

13 §¹²

Inspektionen för vård och omsorgs beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. tillstånd att bedriva verksamhet enligt 2 kap. 4 § eller avgift för ansökan om sådant tillstånd enligt 2 kap. 9 §,

¹¹ Tidigare 10 kap. 1 § upphävd genom 2023:36.

¹² Senaste lydelse 2023:36.

- | | |
|---|---|
| 1. föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket att lämna upplysningar, handlingar eller annat material, | 2. föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket att lämna upplysningar, handlingar eller annat material, |
| 2. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse, | 3. föreläggande enligt 7 kap. 23 a § att göra anmälan, |
| 3. föreläggande enligt 7 kap. 28 a § att göra anmälan, | 4. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse, |
| 4. förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § att driva verksamhet, eller | 5. förbud enligt 7 kap. 26, 27, 28 eller 28 b § att bedriva verksamhet, |
| 5. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket. | 6. återkallelse enligt 7 kap. 26 eller 27 § av tillstånd enligt 2 kap. 4 §, eller |
| Andra beslut av Inspektionen för vård och omsorg enligt denna lag får inte överklagas. | 7. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket. |
| Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. | |

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

2. En privat vårdgivare som före ikraftträdandet påbörjat verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125) och anmält denna till Inspektionen för vård och omsorg, får fortsätta bedriva verksamheten utan tillstånd till och med den 2 januari 2029. Om en ansökan om tillstånd enligt denna lag har getts in till inspektionen före den 3 januari 2029, får verksamheten fortsätta att bedrivas till dess att ansökan har prövats slutligt.

3. En privat vårdgivare som före ikraftträdandet påbörjat verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125) men inte anmält denna till Inspektionen för vård och omsorg, får fortsätta bedriva verksamheten utan tillstånd till och med den 2 mars 2026. Om en ansökan om tillstånd enligt denna lag har getts in till inspektionen före den 3 mars 2026, får verksamheten fortsätta att bedrivas till dess att ansökan har prövats slutligt.

3 Ärendet och dess beredning

Regeringen beslutade den 7 juli 2022 att ge en särskild utredare i uppdrag att analysera och bedöma om det är lämpligt att införa tillståndsplikt och ägar- och ledningsprövning för privata vårdgivare i det statliga tandvårdsstödet, analysera hur myndigheternas möjlighet att genomföra kontroller och att stoppa utbetalningar till vårdgivaren kan förbättras samt analysera hur myndigheterna kan få en stärkt möjlighet att kontrollera vem som utfört vården (dir. 2022:108). Utredaren överlämnade i november 2023 betänkandet Ökad kontroll över tandvårdssektorn (SOU 2023:82).

I denna lagrådsremiss behandlas lagförslagen i betänkandet, med undantag för förslaget till lag om ändring i lagen (2008:206) om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen. Det förslaget bereds vidare i Regeringskansliet. En sammanfattning av betänkandet i nu relevanta delar finns i *bilaga 1*. Betänkandets lagförslag i nu relevanta delar finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. Remissvaren finns tillgängliga på regeringens webbplats (www.regeringen.se) och i Socialdepartementet (S2024/01892).

4 Tandvårdssystemet

4.1 Det statliga tandvårdsstödet

Det statliga tandvårdsstödet administreras av Försäkringskassan och regleras i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd, förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd och i tillhörande föreskrifter från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Stödet lämnas från och med det år då patienten fyller 20 år i form av allmänt tandvårdsbidrag (ATB), särskilt tandvårdsbidrag (STB) och ett högkostnadsskydd som benämns tandvårdsersättning. ATB avser att ge ett generellt stöd för regelbundna tandvårdsbesök i form av undersökningar och förebyggande åtgärder men kan även användas för andra ersättningsberättigande åtgärder. STB lämnas för förebyggande tandvård till patienter som har en sjukdom eller funktionsnedsättning som leder till risk för försämrad tandhälsa. Tandvårdsersättningen syftar till att möjliggöra för personer med omfattande tandvårdsbehov att få vård till en rimlig kostnad. Ersättning lämnas med en viss andel av patientens sammanlagda kostnader när dessa överstiger 3 000 kronor.

Det är den enskilda patienten som har rätt till statligt tandvårdsstöd, men det betalas ut till vårdgivaren. Patienten får del av stödet genom att vårdgivaren drar av ersättningen eller bidraget från det belopp som patienten ska betala. Därefter ansöker tandvårdsgivaren om ersättning hos Försäkringskassan.

För att en vårdgivare ska kunna få ersättning enligt lagen om statligt tandvårdsstöd ska vårdgivaren vara ansluten till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd. För att bli ansluten ska

vårdgivaren vara legitimerad tandläkare eller tandhygienist eller, genom anställning eller på annat sätt, anlita sådan personal. För vårdgivare i enskilt bedriven verksamhet krävs även att de är godkända för F-skatt.

I ansökan om anslutning ska vårdgivaren lämna uppgift om ett antal personer, bl.a. om den verkställande direktören, styrelseledamöter, styrelsesuppleanter, delägare i fåmansföretag och bolagsmän i handelsbolag. Vårdgivaren ska även ange om någon av dessa personer tidigare har varit vårdgivare eller verksam hos en vårdgivare som varit ansluten till det elektroniska systemet.

Försäkringskassan får neka anslutning om vårdgivaren inte uppfyller kraven eller inte har inkommit med efterfrågade uppgifter. Anslutning får även nekas om någon av de personer som vårdgivaren lämnat uppgift om tidigare ingått i verksamhet som allvarligt åsidosatt bestämmelser om statligt tandvårdsstöd.

En ansluten vårdgivare får avanslutas om kraven inte längre uppfylls eller om en sådan person tillkommer som vårdgivaren ska lämna uppgift om och det medför att förhållandena är sådana att vårdgivaren hade nekas anslutning om det varit fråga om en ansökan om anslutning. Detsamma gäller om vårdgivaren själv allvarligt åsidosatt bestämmelser om statligt tandvårdsstöd. Vidare ska verksamheten avanslutas om den upphör eller om den aldrig har påbörjats. Vårdgivaren kan dessutom själv begära avanslutning.

4.2 Regionernas särskilda tandvårdsstöd

Utöver det statliga tandvårdsstödet finns ett särskilt regionalt tandvårdsstöd för vuxna personer med särskilda behov. Stödet regleras i tandvårdslagen (1985:125), tandvårdsförordningen (1998:1338) och föreskrifter från Socialstyrelsen. Stödet ges till personer med särskilt definierade sjukdomar eller funktionsnedsättningar eller med långvarigt och stort vård- och omsorgsbehov. I stödet ingår bl.a. nödvändig tandvård till personer som omfattas av lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, till personer som bor i vissa boendeformer enligt socialtjänstlagen (2001:453), vistas i dagverksamhet enligt samma lag eller får hälso- och sjukvård i hemmet (så kallad N-tandvård). Det regionala stödet omfattar även tandvård till dem som har behov av särskilda tandvårdsinsatser som ett led i en sjukdomsbehandling under en begränsad tid (S-tandvård) och till dem som har stora behov av tandvård på grund av en långvarig sjukdom eller funktionsnedsättning (F-tandvård). Även oralkirurgiska behandlingar som kräver ett sjukhus tekniska och medicinska resurser omfattas av det regionala stödet. Den regionfinansierade tandvården är förmånlig för patienten på det sättet att den ges till hälso- och sjukvårdsavgift.

När det gäller viss tandvård som omfattas av det regionala stödet får patienten välja om tandvården ska utföras av folktandvården eller av en enskild näringsidkare, ett bolag eller en annan juridisk person vars tandvård kan berättiga till statligt tandvårdsstöd. Regionen lämnar ersättning till vårdgivaren med belopp som motsvarar folktandvårdens priser för tandvård om inte regionen kommer överens med vårdgivaren om

något annat. Den patientavgift som patienten har betalat ska räknas av från ersättningen.

Det finns även möjlighet för privata aktörer att verka inom regional tandvård genom att sluta avtal med regionen om att utföra de uppgifter som regionen och dess folktandvård ansvarar för enligt tandvårdslagen, exempelvis barn- och ungdomstandvård.

5 Felaktiga utbetalningar

Det övergripande målet för området korrekta utbetalningar från välfärdssystemen är att de felaktiga utbetalningarna från välfärdssystemen och den brottslighet som riktas mot dessa system ska minska (prop. 2024/25:1 utg.omr. 2, bet. 2025/25:FiU2, rskr. 2024/25:120). Regeringen anser att myndigheternas arbete med att minska felaktiga utbetalningar och brott mot välfärdssystemen behöver intensifieras och underlättas. För att värna legitimiteten i och förtroendet för välfärdssystemen och andra offentliga stödsystem är det avgörande att utbetalningar enbart sker till personer och företag som är berättigade till stöd.

5.1 Felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd

Vårdgivare inom tandvården begär årligen ut cirka 8 miljarder kronor i statligt tandvårdsstöd via Försäkringskassans elektroniska system. Handläggningen är i det närmaste helt automatiserad. Det är endast i undantagsfall som Försäkringskassan utreder vårdgivarens rätt till ersättning före utbetalning. I ärenden som bedöms ha hög risk för felaktiga utbetalningar görs efterhandskontroller, vilket innebär att vårdgivaren måste skicka in kompletterande underlag. Om granskningen visar att det betalats ut tandvårdsstöd med ett för högt belopp får myndigheten besluta om återkrav. För vårdgivare som har åsidosatt bestämmelserna i regelverket om statligt tandvårdsstöd kan Försäkringskassan besluta om förhandsprövning, innehållande av ersättning och upphörande av anslutning.

Avsiktlig felrapportering till Försäkringskassan som leder till felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd kan ske på många olika sätt. Gemensamt för samtliga tillvägagångssätt är att det handlar om mer eller mindre allvarliga former av bedrägerier och bidragsbrott och i vissa fall avancerad ekonomisk brottslighet. En relativt vanlig typ av bedrägeri är att behandlaren ger rabatt eller ”specialpris” under referensprisnivå till patienten och därefter begär ersättning av Försäkringskassan för det fulla priset. Ett annat tillvägagångssätt kan vara att rapportera en mer omfattande åtgärd än den som faktiskt utförts eller flera fingerade åtgärder som var för sig utgör små belopp men över tid blir betydande belopp.

En grövre variant av bedrägerier är att begära ersättning för omfattande behandlingar som över huvud taget inte har gjorts. Det kan handla om att

avlidnas personuppgifter används eller att ersättning i övrigt begärs för behandling på patienter som inte ens har besökt den aktuella kliniken.

Ytterligare ett exempel på bedrägerier är att behandlare som saknar giltig legitimation anger någon annan behandlares personuppgifter vid ersättningsbegäran till Försäkringskassan på ett sätt som inte är förenligt med bestämmelser om delegering eller arbetsfördelning. Det kan handla om behandlare vars legitimation har återkallats eller behandlare som saknar svensk legitimation.

Långt ifrån alla felaktiga utbetalningar beror på felaktiga uppgifter i ersättningsbegäran eller att tandvård inte har utförts. Tandvården i sig kan vara korrekt, men de underlag som ska styrka att viss tandvård har utförts kan vara bristfälliga eller helt saknas. Felen kan även bero på okunskap, slarv eller feltolkning av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter.

Försäkringskassan gör återkommande uppskattningar av hur mycket tandvårdsstöd som har betalats ut felaktigt. Den senaste skattningen avser 2021. Försäkringskassan fattade nära 9 miljoner beslut om statligt tandvårdsstöd under 2021 och betalade ut 6,8 miljarder kronor. Totalskattningen av fel orsakade av vårdgivare inom statligt tandvårdsstöd är att cirka 430 miljoner kronor har betalats ut felaktigt 2021. Det motsvarar cirka 6,3 procent av de totala utbetalningarna för ersättningen. De avsiktliga felen orsakade av vårdgivaren beräknas uppgå till 41 procent av beloppet för felaktiga utbetalningar.

5.2 Felaktiga utbetalningar inom den regionalt finansierade tandvården

Den regionalt finansierade tandvården består huvudsakligen av barn- och ungdomstandvård, som i regel är helt kostnadsfri för patienterna, och det regionala tandvårdsstödet för vuxna personer med särskilda behov (se avsnitt 4.2). Ekonomiskt stöd inom dessa områden möjliggör för vissa grupper att få tillgång till tandvård och fyller därmed en viktig funktion för den enskilde, likväl som de kan bidra till en mer jämlik tandvård.

Regionernas finansiering av tandvården är i nivå med det statliga tandvårdsstödet, cirka 7 miljarder kronor netto 2019, varav kostnaderna för N-, F- och S-tandvård (se avsnitt 4.2) uppgick till sammanlagt 1,2 miljarder kronor. N-tandvården stod för två tredjedelar av kostnaden.

Enligt utredningen genomförde Västra Götalandsregionen en fördjupad granskning av N-tandvården under 2010–2011. Granskningen syftade till att undersöka om tandvården levde upp till förväntad kvalitet och om vårdgivarens fakturering följde regelverket. Totalt studerades 312 patientärenden. I två tredjedelar av dessa ärenden bedömdes det finnas någon form av ekonomisk eller kvalitetsmässig avvikelse. Patientärenden som berörde privata vårdgivare innehöll fler avvikelser än ärenden som berörde offentliga vårdgivare.

Utredningen lyfter även att Region Stockholm 2019–2020 genomförde en granskning av regionens N-tandvård. Regionen granskade över 700 fakturor från 139 vårdgivare. Granskningen syftade till att säkerställa att regionen endast betalade ut ersättning för N-tandvård som hade godtagbar

kvalitet och följde Region Stockholms anvisningar för tandvårdsstöd till vuxna. Granskningen ledde till att regionen beslutade att ge helt avslag i 44 procent av fallen och delvis avslag i 34 procent av fallen. Resultatet blev att tandvårdsverksamheterna totalt fick betala tillbaka drygt hälften av de 3,6 miljoner kronor som fakturorna omfattade till regionen. Granskningen visade bl.a. att vårdgivarna ofta valde en mer omfattande åtgärdskod än vad som kunde styrkas av dokumentationen.

Socialstyrelsen anger i en rapport från 2024, Vårdförbättring inom hälso- och sjukvård och tandvård, att det primärt förekommer brister, felaktigheter och felfakturering inom N-tandvården och F-tandvården. De regioner som myndigheten intervjuat upplever däremot inte att S-tandvården är särskilt utsatt, då det finns en tilltro till systemet med förhandsbedömningar och fakturakontroller. Enligt rapporten är en återkommande iakttagelse från flera regioner att behandlingar och åtgärds-koder kombineras på ett otillåtet sätt eller utförs av en yrkesverksam som inte är behörig att utföra den aktuella åtgärden.

6 Tillstånd att bedriva tandvårdsverksamhet

6.1 Tillståndsplikt för privata tandvårdsgivare

Regeringens förslag: En privat vårdgivare ska inte utan tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg yrkesmässigt få bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen.

Ett tillstånd ska avse verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande.

En hänvisning till tillståndsplikten ska införas i tandvårdslagen.

Utredningens förslag om tillståndsplikt överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningen har en annan författningsteknisk lösning. Utredningen föreslår inte någon bestämmelse om att tillståndet ska avse verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande och inte heller någon upplysningsbestämmelse i tandvårdslagen (1985:125).

Remissinstanserna: Merparten av remissinstanserna stöder utredningens förslag, bl.a. *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)*, *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* och *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)*.

Region Jämtland Härjedalen ställer sig positiv till att införa tillståndsplikt för privata vårdgivare och anför att det förhoppningsvis leder till ökad kvalitet och högre patientsäkerhet och avskräcker oseriösa aktörer.

Sveriges Tandläkarförbund är positivt till åtgärder som förhindrar oseriösa aktörer att verka inom tandvården och instämmer i utredningens bedömning att det bör införas en tillståndsplikt för att bedriva tandvård. Förbundet påpekar dock att fusk och felaktigheter kan förekomma inom såväl privata som offentliga verksamheter. Det är därför viktigt att inkludera både privata och offentliga aktörer inom tandvården när fusk,

felaktigheter och patientsäkerhet diskuteras. *Privattandläkarna* anser att det är av yttersta vikt att kriminella och oseriösa aktörer förhindras från att bedriva tandvård. Organisationen anser att en väg att gå kan vara att införa tillståndsplikt för att bedriva privat tandvård men att det är viktigt att kraven utformas så att de medför så lite merarbete och kostnader som möjligt för alla seriösa vårdgivare. Organisationen betonar även att det finns en risk att arbetet med tillståndsplikt inkräktar på IVO:s ordinarie arbete med tillsyn av tandvårdsverksamheter, vilket vore olyckligt. Privattandläkarna anser också att det är olyckligt att det ställs olika krav på verksamheten beroende på driftsform. *Praktikertjänst* är positiva till förslaget, men vill understryka vikten av bl.a. en effektiv handläggningstid. Praktikertjänst anser vidare att nya krav som införs måste behandla alla utförare lika, oavsett driftsform. Konkurrensneutralitet är en förutsättning för en välfungerande tandvård.

IVO bedömer att det är av yttersta vikt att det klarläggs vad som avses med verksamhet i bestämmelsen. Enligt IVO bör verksamhetens tillstånd vara knuten till varje enskild mottagning eller liknande som utgör en registerpost i vårdgivarregistret. Vidare bör det förtydligas hur kravet på tillstånd ska tolkas i förhållande till privat tandvårdsverksamhet som bedrivs utanför en mottagning, exempelvis ambulerande verksamhet och hemtandvård/upsökande tandvård. IVO anser också att det behöver förtydligas att det krävs ett tillstånd per vårdgivare, för det fall att flera vårdgivare driver en gemensam mottagning.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys saknar ett förtydligande av vilka verksamheter som ska ansöka om tillstånd, exempelvis om det ska ske för verksamheten som helhet eller för en specifik mottagning.

Försäkringskassan påpekar att begreppet verksamhet i dag inte förekommer inom det statliga tandvårdsstödet. Det saknas en närmare definition av ordet och det är oklart hur det förhåller sig till vårdgivare och mottagning, som är de begrepp som i huvudsak används inom tandvårdsstödet. Försäkringskassan anser att bestämmelserna i stället bör utgå från de begrepp som redan är etablerade eller i vart fall att begreppen och deras förhållande till varandra klargörs.

Privattandläkarna anför att förhållandet mellan vårdgivare, verksamhet och mottagning måste klargöras innan lagstiftningsarbetet fortskrider. Även Praktikertjänst har synpunkter på begreppsanvändningen.

Region Stockholm anser att det även av tandvårdslagen bör framgå att en privat vårdgivare inte får bedriva tandvårdsverksamhet utan tillstånd.

Skälen för regeringens förslag

Tillståndsplikt bör införas för privata vårdgivare

Inom flera delar av välfärden finns det krav på tillstånd för att få bedriva verksamhet. De verksamheter på hälso- och sjukvårdsområdet som kräver tillstånd är blodverksamheter, vävnadsinrättningar, verksamheter för omskärelse av pojkar, verksamheter för sprututbyte och abortverksamheter.

Vid tillståndsprövningen görs ofta en ägar- och ledningsprövning. Så är t.ex. fallet för verksamhet som är tillståndspliktig enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, förkortad LSS, och socialtjänstlagen (2001:453). Dessa verksamheter faller, i likhet med tandvården, under IVO:s tillsynsansvar.

Utredningen har haft i uppdrag att analysera och bedöma om det är lämpligt att införa tillståndsplikt och ägar- och ledningsprövning för privata vårdgivare i det statliga tandvårdsstödet och vilka regeländringar och andra förutsättningar som i så fall krävs. Utredningen gör bedömningen att tillståndsplikt bör införas och anför tre skäl för detta. För det första innebär det att IVO får två verktyg som kompletterar varandra med syftet att säkerställa att tandvården bedrivs med god kvalitet och säkerhet. När ett tillstånd beviljats kan tillsynen fungera som ett komplement genom löpande granskning av om förutsättningarna för tillstånd fortfarande är uppfyllda. Tillståndsprövningen kommer i sin tur att stärka tillsynen av redan etablerad verksamhet eftersom prövningen kommer att utgöra en grindvaktsfunktion, dvs. utestänga vårdgivare med allvarliga brister redan innan verksamheten inletts. Även för patienterna är ett ingripande i förväg fördelaktigt. För det andra kommer tillståndsplikten att göra tandvårdsmarknaden mindre attraktiv för oseriösa och kriminella aktörer genom att dessa tidigt kan upptäckas och hindras från att etablera sin verksamhet. För det tredje innebär införandet av tillståndsplikt med ägar- och ledningsprövning för privat tandvårdsverksamhet att IVO:s och Försäkringskassans respektive roller och ansvar tydliggörs.

Regeringen ställer sig bakom utredningens förslag att det i patientsäkerhetslagen (2010:659) bör införas krav på tillstånd för privata aktörer att yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen. I fråga om hur det subjekt som ska omfattas av tillståndsplikten bör beskrivas kan jämförelser göras med motsvarande bestämmelser om tillståndsplikt i LSS och socialtjänstlagen. Uttrycket enskild person används i 23 § LSS och i 7 kap. 1 § socialtjänstlagen finns en uppräkningslista av olika slags rättssubjekt. Mot bakgrund av hur utredningens direktiv formulerades omfattar dessa bestämmelser en alltför vid krets, bl.a. kommunala och regionala bolag. Regeringen delar därför utredningens bedömning att det uttryck som användes i direktiven, dvs. privata vårdgivare, även bör användas i lagtexten. Med vårdgivare avses enligt 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 kap. 2 § patientsäkerhetslagen bl.a. verksamhet som omfattas av tandvårdslagen. Med privata vårdgivare avses aktörer som är helt privata utan något kommunalt eller statligt ägande.

Sveriges Tandläkarförbund, Privattandläkarna och Praktikertjänst anser att samma krav bör ställas oavsett om verksamheten är privat eller offentlig. Ett av de bärande motiven till förslaget om tillståndsplikt är att stoppa oseriösa aktörer. Eftersom det främst är i privat verksamhet som oseriösa aktörer visat sig förekomma anser regeringen att det är rimligt att olika krav kommer att gälla för privat respektive offentlig tandvårdsverksamhet.

Privattandläkarna lyfter att krav bör formuleras så att de medför så lite merarbete och kostnader som möjligt för seriösa vårdgivare. Regeringen delar uppfattningen att regelbörda och administrativa kostnader för seriösa vårdgivare inte ska öka mer än nödvändigt och att detta ska beaktas vid utformning av tillståndsansökan. Det ska vara lätt för seriösa företag att göra rätt.

Regeringen anser samtidigt att nyttan med reformen överstiger nackdelarna för de privata vårdgivarna. Højningen av tröskeln till tandvårdsmarknaden i och med reformen förväntas leda till att färre oseriösa aktörer inträder på marknaden. Det kommer att medföra en sundare konkurrens och gynna även privata vårdgivare.

Regeringen ställer sig också bakom förslaget att IVO, som är tillsynsmyndighet på tandvårdsområdet, ska pröva tillståndsansökningarna. Privattandläkarna anför att IVO:s utökade arbetsuppgifter inte får inskränka på myndighetens ordinarie arbete. Även Praktikertjänst har lyft frågan i sitt remissvar. Regeringen bedömer att de medel som IVO har tilldelats för reformen i budgetpropositionen för 2025 är tillräckliga för att myndigheten ska kunna ta det nya ansvaret utan att ordinarie verksamhet påverkas negativt.

Utredningen föreslår att bestämmelserna om tillståndsplikt ska placeras i ett nytt kapitel i patientsäkerhetslagen. Regeringen anser däremot att såväl anmälnings- och tillståndsplikten som vårdgivarregistret bör regleras i samma kapitel i lagen och föreslår därför en annan lagteknisk lösning än utredningen.

Region Stockholm efterlyser en bestämmelse om tillståndsplikten även i tandvårdslagen. Mot bakgrund av att det nya regelverket kommer att vara av central betydelse på tandvårdsområdet föreslår regeringen att det i tandvårdslagen ska införas en hänvisning till bestämmelserna om krav på tillstånd i patientsäkerhetslagen.

Närings- och etableringsfrihet

Ett krav på tillstånd för att bedriva privat tandvårdsverksamhet innebär en inskränkning i de berörda vårdgivarnas rätt att driva näring. Näringsfriheten regleras i bl.a. 2 kap. 17 § regeringsformen. Begränsningar i rätten att driva näring eller utöva yrke får införas endast för att skydda angelägna allmänna intressen och aldrig i syfte enbart att ekonomiskt gynna vissa personer eller företag.

Ett av syftena med förslaget om tillståndsplikt är att värna kvalitet och patientsäkerhet inom tandvården. Förslaget syftar också till att skydda och upprätthålla förtroendet för landets ekonomiska välbefinnande genom att förhindra felaktiga utbetalningar. När det gäller intresseavvägningen mellan behovet av kontroll å ena sidan och skyddet för vårdgivarens intressen å den andra framstår inskränkningen som både angelägen och väl avvägd.

Ur ett patientsäkerhetsperspektiv är det angeläget att tidigt kunna ingripa mot olämpliga vårdgivare. I dag kan IVO exempelvis förbjuda en verksamhet där vårdgivaren uppvisar allvarliga brister i patientsäkerheten. Det föreslagna tillståndskravet innebär att vårdgivaren kan utestängas redan innan verksamheten påbörjas. Dessutom är systemet med statligt tandvårdsstöd automatiserat och ersättning betalas ut utan möjlighet till direkt kontroll av väsentliga uppgifter, såsom behandlars behörighet och lämplighet, ägar- och ledningskretsens tidigare näringsverksamhet och lämplighet m.m. Modellen är särskilt sårbar för oseriösa aktörer eftersom de kan lämna oriktiga uppgifter utan större risk för upptäckt. Detta, i kombination med att ansvariga myndigheter har begränsade resurser att kontrollera enskilda vårdgivare, behandlare och utbetalningar, gör att det

även ur detta perspektiv är motiverat med en effektiv grindvaktsfunktion in till systemet. Regeringen bedömer att begränsningen av närings- och yrkesfriheten inom tandvården är proportionerlig i relation till det övergripande syftet. Förslagen innebär därmed godtagbara inskränkningar av berörda vårdgivares rätt att bedriva eller etablera näringsverksamhet.

Ett tillstånd ska avse verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande

Flera remissinstanser, bl.a. IVO och Försäkringskassan, efterlyser klarlägganden av vad som avses med uttrycket verksamhet i förslaget och av förhållandet mellan begreppen vårdgivare, verksamhet och mottagning. IVO anser att det behöver förtydligas att det krävs ett tillstånd per vårdgivare om flera vårdgivare driver en gemensam mottagning och anför att tillståndet bör knytas till varje enskild mottagning eller liknande som utgör en registerpost i vårdgivarregistret. *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys* undrar om ansökan om tillstånd ska ske för verksamheten som helhet eller för en specifik mottagning.

Av förslaget framgår att det är den privata vårdgivaren (se ovan för definition) som behöver ansöka om tillstånd för att yrkesmässigt få bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen. Med verksamhet avses således inte aktören i sammanhanget. En vårdgivare kan bedriva verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande. Enligt 3 kap. 1 § lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd är det vårdgivaren som ansluts till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Vårdgivaren kan dock ansöka om anslutning av en fysisk eller juridisk person inom verksamheten, varigenom det är dessa tandläkare eller mottagningar som ansöker om ersättning och ansvarar för t.ex. uppgiftsskyldigheten gentemot Försäkringskassan. Likaså kan flera tandläkare som delar på en mottagning välja att låta antingen ett gemensamt ägt bolag eller varje tandläkare för sig sköta kontakterna med Försäkringskassan. Det är dock vårdgivaren i strikt juridisk mening som är part i ärenden om återbetalning m.m. (prop. 2007/08:49 s. 167). Bestämmelserna om IVO:s tillsyn enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen är utformade utifrån att vårdgivaren har anmält varje verksamhet till myndigheten.

Regeringen anser att den aktuella bestämmelsen om tillstånd är tillräckligt tydlig och att det inte ytterligare behöver klarläggas vad som avses med vare sig vårdgivare eller verksamhet. Att vårdgivare som bedriver en gemensam mottagning var för sig behöver tillstånd för att bedriva tandvårdsverksamhet framgår av bestämmelsens ordalydelse. Däremot kan regeringen se fördelar med att i lagtexten förtydliga att tillståndet ska avse verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande. Sådant som motsvarar en mottagning kan vara t.ex. ambulerande verksamhet och övrig verksamhet som bedrivs utanför en mottagning, i form av hemtandvård och uppsökande tandvård. Ett förtydligande att tillståndet ska gälla en eller flera mottagningar innebär även en anpassning till förslaget att det ska vara möjligt att återkalla ett tillstånd endast delvis (se avsnitt 8), dvs. exempelvis tillståndet att bedriva verksamhet vid en viss mottagning där misskötsamhet förekommit. Begreppet mottagning förekommer redan i lagstiftningen och behöver inte heller definieras särskilt. Regeringen förutsätter att IVO kan utforma sina

beslut så att det tydligt framgår för vilken eller vilka mottagningar eller motsvarande som ett tillstånd gäller.

Utredningen har förutom lagförslagen i denna lagrådsremiss lämnat ett flertal förslag till ändringar i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd. Regeringen avser att se över begrepps användningen även i förordningarna så att regelverken harmonierar med varandra.

6.2 Krav för tillstånd

Regeringens förslag: Tillstånd för privata vårdgivare att bedriva tandvårds verksamhet ska få beviljas endast under förutsättning att vårdgivaren kan fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen, 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.

Vid lämplighetsbedömningen ska viljan och förmågan att fullgöra skyldigheterna mot det allmänna, laglydnad i övrigt och andra omständigheter av betydelse beaktas.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om kraven för tillstånd.

Utredningens förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningen föreslår bl.a. att tillstånd får beviljas endast om verksamheten kommer att fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659). Utredningen föreslår inte något bemyndigande att meddela föreskrifter om kraven för tillstånd. Utredningens förslag avviker även språkligt och redaktionellt från regeringens.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller ställer sig positiva till förslagen.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ställer sig positiv till förslaget att ett tillstånd ska vara kopplat till skyldigheten att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Enligt myndigheten kan dock utredningens förslag tolkas som att det är verksamheten och inte vårdgivaren som har skyldigheter enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen.

IVO anser vidare att det vore värdefullt med en tydlighet kring vad som krävs i fråga om patientsäkerhetsarbetet för att verksamheten ska få tillstånd, exempelvis genom förtydliganden i motiven eller genom ett bemyndigande att meddela föreskrifter på området. Myndigheten anser också att det behöver tydliggöras att kravet på insikt, liksom inom socialtjänstområdet, även omfattar regleringen inom arbetsrätt, arbetsmiljörätt och associationsrätt.

Sveriges Tandläkarförbund anser det viktigt att termer som lämplig och ekonomiska förutsättningar definieras så att vårdgivarna från början vet vad som förväntas av dem. Det är också av vikt att precisera aspekter såsom hur länge ett tidigare felsteg ska utgöra hinder för att i framtiden kunna bedriva tandvårds verksamhet. *Privattandläkarna* anser att det bör förtydligas vad som avses med att förvärva kunskap på annat sätt än genom erfarenhet.

Sveriges Folk tandvårdsförening anser att Strålsäkerhetsmyndigheten bör tillfrågas innan tillstånd ges, för att säkerställa en god patientkvalitet även i det radiologiska arbetet.

Skälen för regeringens förslag

Krav på ett systematiskt patientsäkerhetsarbete

Regeringen delar utredningens bedömning att bestämmelserna om tillståndsprövning för tandvårdsverksamhet bör utformas med motsvarande bestämmelser i LSS och socialtjänstlagen som förebilder. Regeringen anser dock att bestämmelserna bör anpassas till hur regelverket har utformats i den nya socialtjänstlag som föreslås träda i kraft den 1 juli 2025, se prop. 2024/25:89 (nedan benämnd den nya socialtjänstlagen). Enligt 26 kap. 3 § första stycket 1 i den lagen krävs det för det första att verksamheten uppfyller kraven på god kvalitet och säkerhet. Liknande krav bör ställas även för tillstånd på tandvårdsområdet. I 3 kap. patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om vårdgivares skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. 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. Enligt 7 kap. 3 § andra stycket patientsäkerhetslagen ska IVO:s tillsyn främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap.

Mot denna bakgrund, och med anledning av *IVO:s* påpekande att utredningens förslag kan tolkas som att skyldigheten åligger verksamheten, föreslår regeringen att det för tillstånd för privat tandvårdsverksamhet ska krävas att vårdgivaren kan fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen, dvs. bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

Sveriges Folk tandvårdsförening anser att Strålsäkerhetsmyndigheten bör tillfrågas innan tillstånd ges. Enligt regeringens mening bör något sådant villkor inte ställas upp. Det ingår dock i kravet på en patientsäker verksamhet att vårdgivarens radiologiska arbete håller en god standard.

Krav på insikt i de föreskrifter som gäller

Enligt 23 § andra stycket LSS och 26 kap. 3 § första stycket 2 i den nya socialtjänstlagen beviljas vidare tillstånd endast om sökanden genom erfarenhet eller på annat sätt har fått insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten. Motsvarande bestämmelse finns även i 2 kap. 5 § andra stycket 1 skollagen (2010:800). Syftet är att samma grundläggande kvalifikationskrav ska gälla för etablering av tillståndspliktig verksamhet inom välfärdssektorn (prop. 2017/18:158 s. 46). Kraven på insikt bör därför ställas även för de nu aktuella tillstånden.

IVO anser att det behöver tydliggöras att kravet på insikt även omfattar regleringen inom arbetsrätt, arbetsmiljörätt och associationsrätt. I förarbetena till lagstiftningen på de andra områdena anförs att kravet på insikt, utöver krav på kunskap om innehållet i den lagstiftning som reglerar den specifika verksamheten, även bör omfatta kunskap om bl.a. de arbetsrättsliga och arbetsmiljörättsliga regler som gäller för verksamheten.

Vidare krävs att företrädarna kan visa att de har kunskap om de ekonomiska regelverk, exempelvis årsredovisningslagen (1995:1554) och aktiebolagslagen (2005:551), som styr associationsrättsformen (se prop. 2017/18:158 s. 46, 47 och 117). Enligt regeringen bör samma krav på insikt kunna ställas på privata vårdgivare som yrkesmässigt vill bedriva tandvårdsverksamhet. Något förtydligande behöver dock inte göras i lag.

Krav på ekonomiska förutsättningar

I såväl 23 a § LSS och 26 kap. 3 § första stycket 3 i den nya socialtjänstlagen som 2 kap. 5 § andra stycket 2 skollagen stadgas att sökanden ska ha ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten. Av förarbetena framgår att verksamheten ska bedrivas på ett sätt som innebär att den bär sina kostnader och att det finns ekonomiskt utrymme för nödvändiga investeringar. Det kan bli aktuellt att ingripa mot en aktör om ekonomin kraftigt försämras, t.ex. genom vikande underlag eller att aktörens tillgångar minskar på ett sådant sätt att det påverkar förutsättningarna att bedriva en verksamhet av godtagbar kvalitet. Om verksamheten visar ett underskott bör det vägas in om det finns fonderade eller andra medel. En prognos som visar att det finns förutsättningar att inom skälig tid nå ett överskott kan också vara en indikation på att kravet är uppfyllt. Ekonomin i en koncern som helhet bör beaktas (prop. 2017/18:158 s. 50, 51 och 119).

Regeringen ställer sig bakom utredningens förslag att motsvarande krav på ekonomiska förutsättningar ska gälla för tandvårdsverksamhet. Det är viktigt att bristande ekonomiska förutsättningar inte tillåts gå ut över förutsättningarna för kvaliteten och säkerheten. Tandvårdspatienters behov skiljer sig samtidigt i regel från behoven hos brukare inom socialtjänst och LSS-verksamhet. Samma hänsyn behöver därför inte tas till risker för att insatser måste avbrytas till följd av konkurs eller liknande. Därmed behöver inte tillgången till patientunderlag eller liknande beaktas i större utsträckning än att vården är säker och av god kvalitet. Tvärtom kan regeringen se ett värde i att konkurrensen och möjligheten till etablering på orter utan andra tandvårdsgivare värnas. Med andra ord väger valfriheten tyngre och kontinuiteten lättare inom tandvård än inom socialtjänst och LSS-verksamhet. Regeringens uppfattning är dock att denna skillnad avspeglas naturligt i de olika förutsättningar som gäller för verksamhetstyperna. Skillnaden behöver därför inte komma till uttryck i författningstext.

Krav på lämplighet

Förutom de ovan nämnda rekvisiten gäller vid tillståndsgivning såväl enligt 23 § tredje stycket LSS och 26 kap. 3 § första stycket 4 i den nya socialtjänstlagen som enligt 2 kap. 5 § tredje stycket skollagen att sökanden i övrigt ska bedömas lämplig. Regeringen ser inte heller här någon anledning att i fråga om tillstånd på tandvårdsområdet avvika från de krav som ställs i de nämnda lagarna.

Liksom i de parallella regelverken bör det preciseras vad som ska beaktas vid lämplighetsbedömningen, nämligen viljan och förmågan att fullgöra skyldigheterna mot det allmänna, laglydnad i övrigt och andra omständigheter av betydelse. De uttalanden som gjordes i förarbetena till

bestämmelserna i LSS, socialtjänstlagen och skollagen får anses relevanta även i detta lagstiftningsärende. Även vid lämplighetsbedömningen enligt den nu föreslagna bestämmelsen ska således ekonomisk skötsamhet 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 ska hänsyn också 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. Tillståndsmyndigheten ska göra en samlad bedömning av alla omständigheter, såsom exempelvis hur långt tillbaka i tiden brottet begicks, brottets beskaffenhet och hur sökanden har uppträtt därefter. Om företrädarna 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 bedömningen av företrädarnas lämplighet (jfr prop. 2017/18:158 s. 118).

Bemyndigande att meddela föreskrifter

IVO, Sveriges Tandläkarförbund och Privattandläkarna önskar förtydliganden av vad som krävs för att få tillstånd för att bedriva privat tandvårdsverksamhet. Regeringen anser att det ska vara lätt för seriösa vårdgivare att göra rätt. I lagrådsremissen föreslås därför ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om kraven för tillstånd.

6.3 Ägar- och ledningsprövning

Regeringens förslag: Om vårdgivaren är ett aktiebolag eller en ekonomisk förening ska prövningen av om vårdgivaren har insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten sammantaget avse den verkställande direktören, om det finns en sådan, samtliga styrelseledamöter och styrelsesuppleanter, personer som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten, personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten, samtliga delägare i fåmansföretag och verksamhetschefen.

Om vårdgivaren är ett kommanditbolag eller ett annat handelsbolag ska motsvarande prövning sammantaget avse samtliga bolagsmän, personer som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten, personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten och verksamhetschefen.

Det ska även krävas att den juridiska personen och samtliga nämnda personer bedöms lämpliga.

Den som har beviljats tillstånd ska anmäla förändringar i personkretsen till Inspektionen för vård och omsorg senast en månad efter förändringen.

Utredningens förslag överensstämmer delvis med regeringens. Utredningen föreslår inte någon bestämmelse om att personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten ska prövas. Utredningen föreslår inte heller att den juridiska personen ska bedömas vara lämplig. Utredningens förslag har vidare en annan språklig och redaktionell utformning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller ställer sig positiva till utredningens förslag.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) skulle se stora fördelar med att i stället pröva samma krets av personer som enligt LSS, socialtjänstlagen och skollagen. Med den föreslagna lydelsen kommer minoritetsägare inte att kunna prövas när det gäller bolag som inte är fåmansföretag, vilket skulle utgöra en väsentlig skillnad jämfört med prövningen av verksamhet enligt LSS och socialtjänstlagen där samtliga ägare som representerar mer än 10 procent av det röstberättigade aktiekapitalet kan prövas (se prop. 2017/18:158 s. 114). IVO befarar att den föreslagna lydelsen skulle kunna leda till att företrädarna väljer att konstruera bolagen så att de inte utgör fåmansföretag för att aktieägare ska undkomma ägar- och ledningsprövningen. IVO bedömer också att det vore olyckligt om den praxis som har utvecklats på området inte skulle kunna tillämpas avseende den nya lagstiftningen.

IVO anför vidare att det är viktigt att även den juridiska personen ska omfattas av lämplighetsprövningen. IVO har gjort bedömningen att så är fallet när det gäller verksamheter som bedrivs enligt LSS och socialtjänstlagen, men i domstol har en annan tolkning gjorts av gällande rätt (Kammarrätten i Stockholm, mål nr 1622-23). För att det inte ska råda någon tveksamhet om vad som avses bedömer IVO att bestämmelsen bör kompletteras så att det i fråga om en juridisk person krävs att den juridiska personen och samtliga i personkretsen bedöms lämpliga.

Sveriges Tandhygienistförening anser att det behöver förtydligas vilken ägar- och ledningsprövning som IVO ska göra vid tillståndsansökan respektive som Försäkringskassan ska göra vid ansökan om anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Föreningen framhåller att det inte är resurseffektivt att två myndigheter gör samma kontroller. *Inspektionen för socialförsäkringen* ser positivt på ett införande av tillståndsplikt för utförare av privat tandvårdsverksamhet. Samtidigt anser myndigheten att den prövning av ägar- och ledningskretsen som IVO ska göra i stort motsvarar den prövning av ägar- och ledningskrets som Försäkringskassan gör i ärenden som rör anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd.

Skälen för regeringens förslag

Kretsen som ska ingå i ägar- och ledningsprövningen

Tillståndsregleringarna i LSS, socialtjänstlagen och skollagen har även det gemensamt att det föreskrivs en ägar- och ledningsprövning när sökanden är en juridisk person. Regeringen instämmer med utredningen att en ägar- och ledningsprövning bör göras även för att få tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet. Detta medför att det blir tydligt vilka som företräder vårdgivaren och att företrädarna granskas.

Enligt LSS, socialtjänstlagen och skollagen ska kravet på insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten sammantaget avse den verkställande direktören och andra som genom en ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten, styrelseledamöter och styrelsesuppleanter, bolagsmännen i kommanditbolag eller andra handelsbolag samt personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten. Samma personkrets omfattas även av kravet på lämplighet. I förarbetena anges att som en huvudregel kan med ägare som har ett väsentligt inflytande i ett aktiebolag avses ägare som representerar mer än 10 procent av det röstberättigade aktiekapitalet. Att kravet på insikt avser de angivna personerna sammantaget innebär att bedömningen ska ske samlat för hela den berörda kretsen (prop. 2017/18:158 s. 117 och 118).

De tandvårdsaktörer som ansöker om anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd är redan i dag föremål för en ägar- och ledningsprövning, med inriktning på huruvida någon av personerna allvarligt har åsidosatt bestämmelserna om statligt tandvårdsstöd. Denna prövning gör Försäkringskassan av följande personer:

1. i aktiebolag och ekonomiska föreningar den verkställande direktören, om det finns en sådan, samtliga styrelseledamöter och styrelsesuppleanter samt andra som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,

2. i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmansföretag enligt 56 kap. 2 § inkomstskattelagen (1999:1229) samtliga delägare,

3. i kommanditbolag och andra handelsbolag samtliga bolagsmän och andra som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,

4. i enskild näringsverksamhet den enskilde näringsidkaren,

5. verksamhetschefen, och

6. samtliga behandlande tandläkare eller tandhygienister om det finns tio eller färre sådana hos vårdgivaren (18 § förordningen om statligt tandvårdsstöd).

Det finns således vissa skillnader i fråga om de personkretsar som provas enligt de olika regelverken. IVO:s prövning enligt LSS och socialtjänstlagen inkluderar den verkställande direktören och andra som genom en ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten samt samtliga styrelseledamöter och styrelsesuppleanter, utan åtskillnad i fråga om bolagsform. Försäkringskassans prövning i dessa avseenden är däremot begränsad till aktiebolag och ekonomiska föreningar. För IVO:s del inkluderas personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten. Å andra sidan omfattar Försäkringskassans prövning samtliga delägare i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmansföretag. Vidare inkluderar Försäkringskassans prövning i kommanditbolag och andra handelsbolag, vid sidan om bolagsmännen, andra som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten. Andra personer i Försäkringskassans prövningskrets som saknas hos IVO är verksamhetschef och behandlande tandläkare eller tandhygienister. I övrigt får personkretsarna anses definierade på ett likartat sätt.

Utredningen bedömer att det skulle förenkla administrationen för vårdgivarna om det i patientsäkerhetslagen togs in en likalydande definition av

ägar- och ledningskretsen som den som används inom det statliga tandvårdsstödet. Någon prövning bör dock inte göras av enskilda behandlare, bl.a. eftersom det får anses oproportionerligt betungande och eftersom det för en olämplig behandlare i stället kan bli fråga om att pröva dennes legitimation.

Utredningen säger sig inte ha några uppgifter om att den föreslagna kretsen är för snävt definierad för att träffa samtliga relevanta personer. IVO skulle däremot se stora fördelar med att pröva samma krets av personer som för verksamhet enligt LSS, socialtjänstlagen och skollagen. Myndigheten konstaterar att förslaget innebär att det enbart är i fåmansföretag som samtliga delägare ska prövas och befarar därför att företrädarna väljer att konstruera bolagen så att de inte utgör fåmansföretag. IVO bedömer också att det vore olyckligt om den praxis som har utvecklats på området inte skulle kunna tillämpas avseende den nya lagstiftningen.

Regeringen ställer sig i huvudsak bakom utredningens förslag om den personkrets som ska ingå i prövningen av huruvida kraven på insikt och lämplighet är uppfyllda för att få tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet. Regeringen ser bl.a. positivt på att samtliga delägare i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmansföretag ska prövas. Delägare i andra juridiska personer omfattas i utredningens förslag av gruppen personer som genom en ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten. Med personer som på annat sätt har ett bestämmande inflytande avses exempelvis majoritetsägare som står utanför styrelsen (prop. 1997/98:63 s. 120 och prop. 2012/13:1 utg.omr. 9 s. 216). Regeringen instämmer med IVO att personkretsen i denna del blir för snäv om den begränsas till majoritetsägare i andra juridiska personer än fåmansföretag. Bestämmelsen om ägar- och ledningsprövning bör utformas så att den i möjligaste mån inte lämnar utrymme för oseriösa aktörer att undkomma prövningen. Regeringen föreslår därför, med motsvarande bestämmelser i LSS, socialtjänstlagen och skollagen som förebild, att prövning ska avse personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten. Därigenom kan exempelvis ägare i aktiebolag som representerar mer än 10 procent av det röstberättigade aktiekapitalet granskas. Regeringens förslag i denna del innebär, jämfört med utredningens, en något ökad administration för vårdgivare som har att ge in olika uppgifter till IVO respektive Försäkringskassan. Regeringen har dock för avsikt att överväga omfattningen av den ägar- och ledningskrets som ska prövas enligt förordningen om statligt tandvårdsstöd.

Sveriges Tandhygienistförening framhåller att det inte är resurseffektivt att två myndigheter gör samma kontroller. Regeringen vill här framhålla att Försäkringskassans granskning inte primärt sker ur ett patientsäkerhetsperspektiv utan syftar till att kontrollera om ägar- och ledningskretsen inte tidigare åsidosatt bestämmelserna om statligt tandvårdsstöd och till att hindra felaktiga utbetalningar. Vidare innebär förslaget att Försäkringskassan skulle kunna begränsa sin granskning i ett ärende om anslutning om IVO redan gjort motsvarande kontroll i tillståndsärendet.

IVO anser att det av lagtexten uttryckligen bör framgå att även den juridiska personen ska omfattas av lämplighetsprövningen. Regeringen kan konstatera att Kammarrätten i Stockholm i tre avgöranden om

lämplighetsprövning enligt LSS (mål nr 2392-24, 3115-24 och 3116-24) bedömt att även juridiska personer kan ingå i personkretsen för lämplighetsprövningen. Vidare finns det sedan januari 2023 i 2 kap. 5 a § andra stycket skollagen en bestämmelse om att lämplighetsprövningen, om sökanden är en juridisk person, utöver kretsen av företrädare även ska omfatta den juridiska personen som sådan. I förarbetena anför bl.a. att om enbart fysiska företrädare omfattas av lämplighetsprövningen försvåras tillsynsmyndigheternas möjligheter att bedöma den enskildes lämplighet och myndigheternas möjligheter att i tillsynen kontrollera att huvudmannens lämplighet fortsatt är uppfylld. Som exempel på när en juridisk person kan bedömas vara olämplig nämns att det finns tecken på bulvanförhållanden, där de företrädare som omfattas av prövningen inte är de som utövar det verkliga inflytandet i verksamheten (prop. 2021/22:157 s. 71 och s. 118). Mot denna bakgrund, och med hänsyn till att ett av syftena med det föreslagna kravet på tillstånd är att göra tandvårdsmarknaden mindre attraktiv för oseriösa aktörer, bör även den juridiska personen som sådan omfattas av lämplighetsprövningen. Regeringen föreslår att detta uttryckligen ska framgå av lagtexten.

Förändringar i ägar- och ledningskretsen ska anmälas

Enligt såväl 7 kap. 2 a § socialtjänstlagen som 23 b § LSS gäller att förändringar i ägar- och ledningskretsen ska anmälas senast en månad efter förändringen. Syftet är att underlätta för IVO:s tillsyn. Regeringen anser, liksom utredningen, att motsvarande krav bör gälla inom privat tandvårdsverksamhet.

Om någon anmälan inte görs bör IVO kunna förelägga den som har beviljats tillståndet att avhjälpa bristen. Om den nya ägar- och ledningskretsen inte uppfyller kraven för tillstånd har IVO möjlighet att återkalla tillståndet (se avsnitt 8).

6.4 Begränsningar av tillståndet och andra villkor

Regeringens förslag: Tillståndet ska få begränsas till att avse viss tandvård eller en viss patientgrupp, eller förenas med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om sådana begränsningar och villkor.

Utredningens förslag överensstämmer delvis med regeringens. Utredningen föreslår en upplysningsbestämmelse om normgivningsrätten. Utredningens förslag avviker vidare språkligt och redaktionellt från regeringens.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller ställer sig positiva till utredningens förslag.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tillstyrker förslaget om att ett tillstånd ska kunna begränsas eller förenas med villkor. IVO bedömer dock att det vore mer ändamålsenligt om regleringen gällande begränsningar och villkor kunde användas på ett sätt som i större utsträckning motsvarar vad som gäller för verksamhet enligt LSS och socialtjänstlagen. När det

gäller sådan verksamhet ska IVO utfärda ett skriftligt bevis när tillstånd har meddelats. Villkoren för de nu aktuella tillstånden bör kunna användas för att tydliggöra vad tillståndet omfattar, exempelvis vem som ska bedriva tandvårdsverksamheten, om det är fråga om tandläkarverksamhet eller enbart tandhygienistverksamhet, var verksamheten ska bedrivas och vilken patientgrupp som avses.

IVO anser vidare att det vore ändamålsenligt med en bestämmelse om sanktionsavgift för situationer då en verksamhet har brutit mot villkor som föreskrivs i dess tillstånd.

Västra Götalandsregionen anser att den begränsning av tillståndet till en viss patientgrupp eller viss tandvård som utredaren föreslår inte är ändamålsenlig. Tillståndets begränsningar kan leda till att färre vårdgivare kan bli aktuella för att utföra tandvård inom ramen för de regionala stöden.

Enligt *Region Jämtland Härjedalen* kan en farhåga med en begränsning av tillståndet vara att vissa patientgrupper ökar hos bl.a. de vårdgivare som har sistahandsansvaret, vilket kan leda till en ännu större belastning i kombination med resursbristen inom tandvården. Det måste enligt regionen göras tydligt att ett begränsat tillstånd inte ska kunna användas för att välja bort patientgrupper. *Region Östergötland* framför liknande synpunkter.

Enligt *Region Norrbotten* bör syftet med att ett tillstånd kan begränsas till att avse viss tandvård eller viss patientgrupp förtydligas. Enligt regionen bör det avse t.ex. att vissa behandlingar kräver specifik utbildning.

Region Stockholm lyfter vikten av att bl.a. tydliggöra vilken kompetens som krävs för de olika patientgrupperna samt om en vårdgivare kan behålla ett tillstånd för en patientgrupp om oegentligheter förekommit i fråga om en annan patientgrupp.

Skälen för regeringens förslag

Ett tillstånd ska kunna begränsas eller förenas med andra villkor

I utredningens direktiv angav regeringen avseende tillståndsplikt samt ägar- och ledningsprövning att förslag som avser regelgivning ska utgå från proportionalitetsprincipen för att säkra de ekonomiska, miljömässiga och sociala värden som enskilda regler syftar till att skydda, samtidigt som förslagen ska främja företagets konkurrenskraft, tillväxt och innovationsförmåga. Därvid underströks särskilt att nyttan ska överstiga kostnader och begränsningar och att reglerna inte ska medföra mer långtgående kostnader och begränsningar än nödvändigt för företagen. Med hänsyn till detta har utredningen särskilt övervägt hur en tillståndsplikt kan utformas för att säkerställa sitt syfte utan att vara mer ingripande än nödvändigt.

Utredningen föreslår att ett tillstånd ska få begränsas till att avse viss tandvård eller en viss patientgrupp. Omvänt kan en begränsning utformas så att viss tandvård eller en viss patientgrupp utesluts. Olika behandlingar av sjukdomar och tillstånd hos patienten kan ställa olika krav på behandlarens kompetens. Det finns exempelvis patientsäkerhetsrisker vid utförande av tandvård på sköra patienter. Vidare kan lokalerna där tandvården ska bedrivas vara olämpliga för viss tandvård. Regeringen instämmer med utredningen att ett tillstånd bör kunna begränsas på det angivna sättet. Alternativet i dessa fall skulle annars kunna vara att ansökan om tillstånd inte bifalls över huvud taget.

Det bör vara frivilligt för IVO att tillämpa bestämmelsen. Vidare bör IVO kunna begränsa tillståndet endast när det finns anledning till detta ur ett patientsäkerhetsperspektiv. En sådan anledning kan vara att sökanden angett en verksamhetsinriktning som inte är förenlig med sökandens förmåga att bedriva en god vård. Exempelvis bör dock en tandhygienist kunna beviljas ett tillstånd utan begränsningar om det visas att legitimerad tandläkare kommer att anlitas för sådana åtgärder som förutsätter tandläkarlegitimation.

Flera regioner, bl.a. *Västra Götalandsregionen*, befarar att förslaget kommer att innebära att färre privata vårdgivare kan bli aktuella för att utföra tandvård inom ramen för de regionala stöden och att vissa patientgrupper kommer att öka i omfattning hos regionerna. Regeringen vill betona att avsikten med förslaget inte är att privata vårdgivare ska kunna ansöka om ett begränsat tillstånd i syfte att välja bort patientgrupper samt att en begränsning av tillståndet enbart ska kunna göras av patientsäkerhetsskäl. Regeringen avser därför att noggrant följa tillämpningen av begränsningsreglerna.

Enligt 7 kap. 2 § femte stycket socialtjänstlagen får tillstånd förenas med villkor av betydelse för kvaliteten och säkerheten i verksamheten. I förarbetena till bestämmelsen nämns som exempel på sådana villkor krav på viss personal eller säkerhetsutrustning (prop. 1996/97:124 s. 186). Enligt regeringen bör det på tandvårdsområdet finnas en motsvarande möjlighet att förena ett tillstånd med villkor som har betydelse för patientsäkerheten men som inte kan härledas till en viss typ av tandvård eller vissa patientgrupper.

IVO anser att regleringen om begränsningar och villkor bör kunna användas för att tydliggöra vad tillståndet omfattar, exempelvis vem som ska bedriva tandvårdsverksamheten, om det är fråga om tandläkarverksamhet eller enbart tandhygienistverksamhet, var verksamheten ska bedrivas och vilken patientgrupp som avses. Regeringen anser att det är viktigt att det av tillståndet tydligt framgår vad det omfattar men vill framhålla att begränsningar av och villkor för tillståndet enbart får ställas upp för att värna patientsäkerheten.

Region Stockholm anser att det bör tydliggöras om en vårdgivare kan behålla ett tillstånd för en patientgrupp om oegentligheter förekommit i fråga om en annan patientgrupp. Enligt regeringens mening bör ett tillstånd kunna återkallas i den del det avser en viss patientgrupp (se avsnitt 8) men fortsätta gälla i övrigt.

Att, som IVO efterfrågar, införa en bestämmelse om sanktionsavgift för en vårdgivare som bryter mot villkor som föreskrivs i dess tillstånd är inte möjligt inom ramen för detta lagstiftningsärende.

Bemyndigande

Enligt regeringen kan det finnas behov av ytterligare bestämmelser på området. Dessa bör tas fram på en lägre normgivningsnivå än lag. Det föreslås därför ett bemyndigande som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om begränsningar och villkor för tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet.

6.5 Registrering och anmälningsplikt

Regeringens förslag: Inspektionen för vård och omsorgs register över verksamheter som anmälts till inspektionen ska även omfatta verksamheter som omfattas av ett tillstånd. Bestämmelsen om anmälan av verksamhet ska inte gälla tillståndspliktig verksamhet.

Om verksamhet som omfattas av inspektionens tillsyn läggs ned av andra skäl än att ett tillstånd återkallats, ska det snarast anmälas till inspektionen.

Regeringens bedömning: Skyldigheten att anmäla till Inspektionen för vård och omsorg om en verksamhet helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas bör även gälla tillståndspliktig verksamhet.

Utredningens förslag överensstämmer delvis med regeringens. Utredningen har inte något förslag som begränsar skyldigheten att anmäla att verksamhet läggs ned. Utredningen föreslår en bestämmelse som upplyser om att regeringen meddelar föreskrifter om vilka uppgifter som bl.a. vårdgivarregistret ska innehålla. Utredningens förslag avviker även språkligt och redaktionellt från regeringens. Utredningens bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans invänder mot förslagen. *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* anser dock att i likhet med regleringen av verksamhet enligt LSS och socialtjänstlagen bör tillstånd sökas vid större förändringar i verksamheten. IVO befarar att oseriösa aktörer annars exempelvis kan söka tillstånd för tandhygienistverksamhet för att sedan utöka till tandläkarverksamhet. IVO bedömer också att det finns anledning att se över 2 kap. 2 § patientsäkerhetslagen då det förefaller ologiskt att vårdgivaren ska vara skyldig att anmäla att verksamheten lagts ned i fall då tillståndet har återkallats.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Enligt 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen ska den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt lagen anmäla detta till inspektionen senast en månad innan verksamheten påbörjas. Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till IVO inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned, ska det snarast anmälas till inspektionen (2 § samma kapitel).

I 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om vissa register hos IVO. IVO ska bl.a. föra ett automatiserat register över de verksamheter som har anmälts till myndigheten, det så kallade vårdgivarregistret. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

Regionala tandvårdsaktörer samt offentliga och privata vårdgivare inom den övriga hälso- och sjukvården berörs inte av den föreslagna tillståndsplikten. För dessa aktörer kommer alltjämt bestämmelserna om anmälningskyldighet till IVO, om att anmäld verksamhet ska registreras i vårdgivarregistret och om IVO:s tillsyn i övrigt att gälla. Regeringen delar utredningens bedömning att eftersom det redan finns en enhetlig reglering av vårdgivarregister och tillsyn saknas det skäl att särreglera dessa frågor för privata tandvårdsgivare.

Regeringen föreslår därför att IVO:s vårdgivarregister, som alltså i dag innehåller uppgifter om de verksamheter som har anmälts till inspektionen,

även ska innehålla uppgifter om de verksamheter som omfattas av tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet. Regeringen instämmer med utredningen att tillståndspliktiga verksamheter inte dessutom ska behöva anmälas till IVO och att detta bör framgå av lagen.

Enligt 7 kap. 2 § sjätte stycket socialtjänstlagen ska ett nytt tillstånd sökas om en yrkesmässigt bedriven verksamhet som kräver tillstånd helt eller till väsentlig del ändras eller flyttas. Enligt 10 § förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade ska tillstånd att förändra en enskild verksamhet så att den inte längre motsvarar det meddelade tillståndet sökas hos IVO. IVO anser att en motsvarande skyldighet att söka tillstånd vid större förändringar i verksamheten bör gälla även för privata tandvårdsgivare. Regeringen instämmer däremot i utredningens bedömning att det inte bör införas någon bestämmelse om att en ansökan om nytt eller ändrat tillstånd ska göras om verksamheten helt eller till väsentlig del ändras eller flyttas. Att den som vill ändra sin verksamhet utöver vad som följer av befintligt tillstånd inte kan göra det innan en ny ansökan har beviljats torde framgå av kravet på tillstånd och av förbudet mot att bedriva verksamhet utan tillstånd (se avsnitt 12). Skyldigheten enligt 2 kap. 2 § patientsäkerhetslagen att anmäla till IVO om en verksamhet helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas bör däremot gälla även för tillståndspliktig tandvårdsverksamhet. Regeringen utgår från att IVO, när en sådan anmälan görs, kontaktar vårdgivaren om förändringen innebär att verksamhet ska bedrivas på ett sätt som inte ligger inom ramen för lämnat tillstånd och att en ny ansökan om tillstånd därför behöver göras. Ändringar i verksamheten kan mycket väl vara av sådan karaktär att de visserligen omfattas av anmälningsplikten men inte innebär att verksamheten bedrivs utanför ramen för tillståndet.

Även bestämmelsen i nyssnämnda paragraf om att anmäla verksamhet som läggs ned kommer att bli tillämplig för tillståndspliktig verksamhet. Regeringen instämmer med IVO att vårdgivaren inte bör vara skyldig att anmäla att verksamheten lagts ned i fall då tillståndet har återkallats. Ett sådant undantag från anmälningsskyldigheten bör därför införas.

I nuvarande 2 kap. 5 § patientsäkerhetslagen finns en bestämmelse som upplyser om att regeringen meddelar föreskrifter om begränsningar av de uppgifter som bl.a. vårdgivarregistret får innehålla. Utredningen lämnar förslag till förordningsbestämmelser som innebär att IVO ska vara skyldig att registrera vissa slags uppgifter i vårdgivarregistret. Mot den bakgrunden föreslår utredningen ett tillägg i den nämnda paragrafen om att regeringen meddelar föreskrifter även om vilka uppgifter som registren ska innehålla. Regeringen anser att det inte behövs någon upplysning om regeringens föreskriftsrätt i fråga om vare sig vilka uppgifter som vårdgivarregistret ska innehålla eller vilka uppgifter det *får* innehålla och justerar den aktuella paragrafen utifrån den bedömningen.

7 Avgift för ansökningar om tillstånd

Regeringens förslag: Inspektionen för vård och omsorg ska få ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om avgiften.

Utredningens förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningens förslag avviker författningstekniskt från regeringens. Utredningen föreslår dessutom en upplysningsbestämmelse om föreskriftsrätten, inte ett bemyndigande.

Remissinstanserna: Av de remissinstanser som kommenterat förslaget instämmer merparten i det, exempelvis *Ekonomistyrningsverket, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Karolinska Institutet, Malmö universitet, Sveriges Tandhygienistförening, Svenska Tandsköterskeförbundet, Region Östergötland och Region Västerbotten.*

Även *Sveriges Kommuner och Regioner* ställer sig bakom förslaget att IVO ska få ta ut en engångsavgift för ansökningar om tillstånd. Organisationen anser att detta gör det mindre attraktivt för oseriösa vårdgivare att lägga ned och börja om verksamheter.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anser att det inte är tillräckligt utrett hur kostnaderna för ansökan till IVO kan påverka tillgängligheten till tandvård i Sverige.

Skälen för regeringens förslag: I denna lagrådsremiss föreslås att det ska krävas tillstånd för att få bedriva privat tandvårdsverksamhet (se avsnitt 6.1). Tillståndsprövsprocessen föreslås hanteras av IVO och arbetet med det kräver givetvis resurser. Utredningen föreslår att IVO ska få ta ut en avgift för att finansiera i vart fall delar av tillståndsprövningen. Även regeringen anser att IVO bör få ta ut en avgift för att finansiera tillståndsprövsprocessen. Avgiften för en privat vårdgivare som ansöker om godkännande att bedriva yrkesmässig tandvårdsverksamhet bör beräknas utifrån myndighetens genomsnittliga kostnader för handläggningen och kan behöva justeras i takt med att kostnaderna förändras. Det är rimligt att de aktörer som väljer att vara verksamma inom tandvården och tar emot tandvårdsstöd är med och finansierar de kostnader som en tillståndsprövsprocess innebär. Det följer också av avgiftsförordningen (1992:191) att avgifter ska beräknas så att de helt täcker verksamhetens kostnader (full kostnadstäckning), om inte regeringen har föreskrivit något annat. Regeringen anser att finansieringen av tillståndsgivningen bör följa den modell som gäller för andra liknande tillståndsprövsprocesser. I dag tar IVO ut en avgift för ansökningar om tillstånd för verksamheter enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade och socialtjänstlagen (2001:453). Vidare kan det antas att en avgift för varje ansökan om tillstånd gör det mindre attraktivt att i brottsligt syfte lägga ned och påbörja nya verksamheter, eller att delta i flera aktiva verksamheter samtidigt.

Föreskrifter om avgiftens storlek och om avgiften i övrigt bör meddelas på lägre normgivningsnivå än lag. Sådana bestämmelser får dock anses ligga utanför regeringens s.k. restkompetens. Regeringen föreslår därför

ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om avgiften.

8 Återkallelse och omprövning av tillstånd

Regeringens förslag: Om Inspektionen för vård och omsorg finner att en vårdgivare inte uppfyller kraven för tillstånd, eller inte anmält en förändring i ägar- och ledningskretsen, ska inspektionen få förelägga vårdgivaren att avhjälpa bristen.

Om ett sådant föreläggande inte följs och missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, ska inspektionen helt eller delvis få återkalla tillståndet.

Inspektionen för vård och omsorg ska få återkalla ett tillstånd att bedriva tandvårdsverksamhet utan föregående föreläggande om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, om vårdgivaren inte uppfyller kraven för tillstånd, om någon verksamhet som omfattas av tillståndet inte har påbörjats senast sex månader efter beslutet om tillstånd och vårdgivaren inte heller avser att påbörja någon sådan verksamhet eller om verksamheten har upphört mer än tillfälligt.

Om det finns sannolika skäl för att ett tillstånd kommer att återkallas ska inspektionen tills vidare helt eller delvis kunna förbjuda verksamheten.

Ett tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet ska omprövas av Inspektionen för vård och omsorg om Försäkringskassan har beslutat att vårdgivaren ska nekas anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd eller att en anslutning till systemet ska upphöra.

Utredningens förslag överensstämmer delvis med regeringens. Utredningen föreslår som grunder för återkallelse bl.a. att verksamheten förbjuds eller att tillståndshavaren medvetet eller av grov vårdslöshet har lämnat oriktig eller vilseledande uppgift. I utredningens förslag anges inte någon tidsgräns för när återkallelse ska kunna ske på grund av att tillståndshavaren inte har påbörjat verksamheten. Utredningen föreslår vidare att omprövning ska ske även i fall där Försäkringskassan har bedömt att det är sannolikt att verksamheten kommer att förbjudas av inspektionen. Utredningen föreslår inte någon ändring i bestämmelsen om tillfälliga förbud mot fortsatt verksamhet. Utredningens förslag avviker även språkligt och redaktionellt från regeringens.

Remissinstanserna: Merparten av remissinstanserna stöder utredningens förslag, exempelvis *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*, *Region Halland*, *Region Kalmar*, *Sveriges Tandhygienister* och *Region Sörmland*.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) anser att tillstånd bör kunna återkallas utan föregående förbud i de fall rekvisiten i 7 kap. 26 och 27 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659) är uppfyllda. Syftet är att undvika den otydlighet som kan följa vid parallella domstolsprocesser när såväl beslutet om förbud som det efterföljande beslutet om återkallelse kan

överklagas. Enligt myndigheten vore det vidare ändamålsenligt om det tydliggjordes att systematiskt undanhållande från IVO:s tillsyn medför att företrädarna anses vara olämpliga och att tillståndet därmed kan återkallas på denna grund.

Kammarrätten i Göteborg anser att bestämmelsen om återkallelse på grund av att någon verksamhet inte påbörjats bör förtydligas på så sätt att det anges inom vilken tid verksamheten ska påbörjas. Kammarrätten anser vidare att återkallelse inte bör baseras på tillståndshavarens avsikt.

Skälen för regeringens förslag

IVO:s möjligheter att ingripa mot vårdgivare

I 7 kap. patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om IVO:s tillsyn. Enligt 24 § ska IVO förelägga en vårdgivare som inte fullgör sin skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete att fullgöra denna skyldighet, om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra och det inte är uppenbart obehövt. Om ett sådant föreläggande inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får IVO enligt 26 § samma kapitel besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten. Enligt 7 kap. 27 § patientsäkerhetslagen får IVO besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten även utan föregående föreläggande, om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt. I 28 § samma kapitel regleras tillfälliga beslut. Om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas enligt 26 eller 27 § och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får IVO besluta att tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten. Besluten är tidsbegränsade och får förlängas en gång.

Övergripande bedömning av utredningens förslag

Utredningen föreslår utvidgade möjligheter för IVO att meddela föreläggande mot vårdgivare och förbjuda verksamhet enligt de nämnda bestämmelserna i 7 kap. patientsäkerhetslagen. Utredningen föreslår vidare att ett tillstånd ska få återkallas när verksamheten har förbjudits, enligt de befintliga eller föreslagna bestämmelserna om förbud. Bestämmelsen om återkallelse föreslås placeras i kapitlet där kraven för tillstånd regleras. Utredningen frångår därmed systematiken i socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, förkortad LSS, där förbudsbeslut endast fattas avseende verksamhet som inte är tillståndspliktig. Utredningen anför att denna skillnad får anses vara av mer lagteknisk natur och utan praktisk betydelse eftersom IVO kommer att kunna fatta beslut om förbud och återkallelse samtidigt.

IVO anser däremot att tillstånd bör kunna återkallas utan föregående förbud i de fall rekvisiten för verksamhetsförbud i 7 kap. 26 eller 27 § patientsäkerhetslagen är uppfyllda, för att undvika den otydlighet som kan följa vid parallella domstolsprocesser när såväl beslutet om förbud som det efterföljande beslutet om återkallelse kan överklagas. Regeringen instämmer i IVO:s bedömning. Regeringen anser vidare att såväl de nya som de befintliga bestämmelserna om åtgärder mot vårdgivare i patientsäkerhetslagen även redaktionellt bör anpassas efter den nya socialtjänstlagen. Detta

innebär bl.a. att samtliga bestämmelser om återkallelse av tillstånd placeras i 7 kap. patientsäkerhetslagen, inte i anslutning till bestämmelserna om kraven för tillstånd.

Nedan följer en närmare beskrivning av förslagen.

Utvidgade möjligheter för IVO att besluta om föreläggande

Utredningen föreslår att IVO:s möjlighet att förelägga en vårdgivare att avhjälpa brister enligt 7 kap. 24 § patientsäkerhetslagen ska utvidgas till att, utöver situationer där patientsäkerheten brister, även omfatta fall där kraven för tillstånd inte är uppfyllda när det gäller insikt i gällande föreskrifter, ekonomiska förutsättningar eller lämplighet samt fall där en förändring av den personkrets som ingår i ägar- och ledningsprövningen inte har anmälts på det sätt som föreslås (se avsnitt 6.3). Beslutet om föreläggande ska, liksom andra liknande beslut om föreläggande, få förenas med vite. Regeringen anser att det är angeläget att tillsynsmyndigheten kan ingripa innan bristande ekonomiska förutsättningar eller bristande lämplighet har hunnit drabba enskilda och instämmer därför i utredningens förslag.

Återkallelse på grund av att kraven för tillstånd inte är uppfyllda m.m.

Kraven för tillstånd gäller även efter det att tillstånd har beviljats. Det ingår i tillsynsmyndighetens ansvar att följa upp att tillståndshavare fortsatt uppfyller kraven. För att denna uppföljning, såväl som tillståndsgivningen i sig, ska vara ett effektivt medel för att uppnå syftena med tillståndsplikten anser regeringen att ett tillstånd ska kunna återkallas när förutsättningarna för att bevilja tillståndet inte längre är uppfyllda. Som nyss nämnts anser dock regeringen, till skillnad från utredningen, att återkallelsen inte behöver föregås av ett förbud.

För det första bör återkallelse kunna ske om ett föreläggande enligt 7 kap. 24 § patientsäkerhetslagen att komma till rätta med brister i fråga om patientsäkerhet, insikt i gällande föreskrifter, lämplighet eller ekonomiska förutsättningar inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag. Om ett föreläggande att anmäla förändringar i ägar- och ledningskretsen inte följs bör återkallelse kunna ske under samma förutsättningar (7 kap. 26 §).

I 7 kap. 27 § patientsäkerhetslagen finns, som nämns ovan, en bestämmelse om att verksamhetsförbud kan beslutas även utan föregående föreläggande om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt. Regeringen föreslår att om verksamheten omfattas av ett tillstånd ska IVO under de beskrivna förutsättningarna i stället få besluta att helt eller delvis återkalla tillståndet utan föregående föreläggande.

Ett tillstånd bör också kunna återkallas utan föregående föreläggande om vårdgivaren inte uppfyller kraven om insikt, lämplighet och ekonomiska förutsättningar. Denna åtgärd bör komma i fråga endast om det inte finns förutsättningar för att ett föreläggande att avhjälpa bristerna kan följas.

Motsvarigheter till bestämmelsen i 7 kap. 28 § patientsäkerhetslagen om tillfälligt förbud mot fortsatt verksamhet finns i 13 kap. 10 § socialtjänstlagen och i 26 h § LSS. De sistnämnda bestämmelserna gäller även för tillståndspliktig verksamhet, dvs. tillfälligt förbud kan beslutas även om det finns sannolika skäl för att tillståndet helt eller delvis kommer att

återkallas. Enligt regeringen bör ett sådant tillägg göras även i den nämnda paragrafen i patientsäkerhetslagen. Liksom övriga beslut att tills vidare förbjuda verksamhet enligt paragrafen ska ett sådant beslut gälla i högst sex månader och kunna förlängas en gång med ytterligare sex månader om det finns synnerliga skäl.

IVO anser att det bör tydliggöras att ett systematiskt undanhållande från myndighetens tillsyn medför att företrädarna är olämpliga och att tillståndet därmed kan återkallas på denna grund. Enligt regeringen får den närmare bedömningen av vad som ska anses utgöra olämplighet att bedriva tillståndspliktig verksamhet och därmed grund för återkallelse anses vara en fråga för rättstillämpningen.

Återkallelse på grund av att verksamhet inte påbörjats eller har upphört

Utredningen föreslår att en ytterligare grund för återkallelse av tillståndet utan föregående föreläggande ska vara att tillståndshavaren inte avser att påbörja någon verksamhet som omfattas av tillståndet. Regeringen instämmer med *Kammarrätten i Göteborg* om att det av bestämmelsen bör framgå hur lång tid som tillståndshavaren har på sig att påbörja verksamheten innan återkallelse på denna grund kan bli aktuell. En jämförelse kan göras med bestämmelsen om att Försäkringskassan får besluta att en anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd ska upphöra om vårdgivaren inte har påbörjat verksamheten senast sex månader efter det att beslutet om anslutning meddelats (19 § första stycket 6 förordningen [2008:193] om statligt tandvårdsstöd). Det skulle dock kunna förekomma att vårdgivaren inte kan påbörja verksamheten inom den utsatta tiden, exempelvis av det skälet att ett beslut om anslutning till det elektroniska systemet dröjer. Regeringen föreslår därför att återkallelse får ske om någon verksamhet som omfattas av tillståndet inte har påbörjats senast sex månader efter beslutet om tillstånd och vårdgivaren inte heller avser att påbörja någon sådan verksamhet.

Slutligen föreslås att ett tillstånd ska kunna återkallas om verksamheten har upphört mer än tillfälligt. Om en tillståndspliktig verksamhet läggs ned ska det enligt 2 kap. 2 § patientsäkerhetslagen snarast anmälas till IVO.

Återkallelse på grund av oriktig eller vilseledande uppgift

Utredningen föreslår att en ytterligare grund för återkallelse av tillståndet utan föregående föreläggande ska vara att vårdgivaren medvetet eller av grov vårdslöshet lämnat oriktig eller vilseledande uppgift. Denna problematik finns inom det statliga tandvårdsstödet där bl.a. så kallade målvakter används som bolagsföreträdare. Utredningen begränsar inte sitt förslag till att gälla enbart uppgifter som lämnas till IVO. Syftet är att det ska vara möjligt att tillämpa bestämmelsen även när en privat vårdgivare exempelvis lämnar oriktiga uppgifter till andra myndigheter. Det finns inte heller några förbehåll när det gäller vilket slags uppgifter det ska vara fråga om. Mot bakgrund av att bestämmelsen ska kunna ligga till grund för ett beslut med ingripande konsekvenser för tillståndshavaren anser regeringen att förslaget är alltför oprecist och därmed rättsosäkert för att genomföras. I fråga om personer som lämnar oriktiga eller vilseledande uppgifter skulle dock deras lämplighet att bedriva verksamhet kunna ifrågasättas, och tillståndet därmed kunna återkallas på den grunden.

Tillstånd ska omprövas i vissa fall

Utredningen föreslår en bestämmelse om att IVO i vissa fall ska ompröva tillstånd. För det första ska enligt förslaget omprövning ske om Försäkringskassan har beslutat att verksamheten ska nekas anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd eller att verksamhetens anslutning ska upphöra. Försäkringskassan kommer även fortsättningsvis att kunna fatta beslut om att neka anslutning till det elektroniska systemet om en vårdgivare eller någon som är verksam hos vårdgivaren tidigare allvarligt har åsidosatt bestämmelserna om det statliga tandvårdsstödet. Liksom i dag ska Försäkringskassan också kunna besluta att anslutningen ska upphöra för en vårdgivare som allvarligt åsidosätter bestämmelserna om det statliga tandvårdsstödet (se 18 b och 19 §§ förordningen om statligt tandvårdsstöd). Om en vårdgivare åsidosätter bestämmelserna om det statliga tandvårdsstödet skulle vårdgivarens insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten, eller lämplighet att bedriva verksamhet, kunna ifrågasättas. Samma omständigheter som utgör grund för att vägra en vårdgivare anslutning eller för att avsluta en anslutning till det elektroniska systemet skulle alltså även kunna vara skäl för att återkalla vårdgivarens tillstånd att bedriva verksamhet på grund av bristande insikt eller lämplighet. Regeringen anser det angeläget att IVO gör en omprövning av tillståndet i de fallen och att en sådan skyldighet därför bör framgå av lagen.

Regeringen utgår från att IVO anpassar sin prövning till varje enskilt fall. Om exempelvis en person i ledningen bytts ut mellan det att tillståndet beviljades och vårdgivaren ansökte om anslutning och det förflutit en mycket kort tid efter tillståndsbeslutet, kan IVO:s utredning vara av mer summarisk karaktär än i många andra fall.

Utredningen föreslår också att omprövning ska ske om Försäkringskassan i beslut har bedömt att det är sannolikt att verksamheten kommer att förbjudas av IVO. De beslut som avses är vilandeförklaring av ett ärende om anslutning och beslut om att vänta med att betala ut ersättning till vårdgivaren. Utredningen föreslår en bestämmelse i förordningen om statligt tandvårdsstöd om att Försäkringskassan ska kunna förklara ett ärende om anslutning vilande i den del det gäller en verksamhet som sannolikt kommer att förbjudas av IVO. Förslaget om att hålla inne utbetalning av ersättning behandlas i avsnitt 15. I det nämnda avsnittet gör regeringen bedömningen att Försäkringskassan inte bör kunna hålla inne ersättning på den grunden att det är sannolikt att IVO kommer att förbjuda den berörda verksamheten. Att Försäkringskassan ska kunna vilandeförklara ett ärende om anslutning på samma grund får också anses tveksamt. Utredningens förslag om omprövning bör därför inte genomföras i denna del.

9 Förbud

Regeringens förslag: Inspektionen för vård och omsorg ska få förbjuda verksamhet som i strid med bestämmelsen om krav på tillstånd bedrivs utan tillstånd.

Utredningens förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningen föreslår att verksamhet som bedrivs utan tillstånd ska förbjudas.

Remissinstanserna: Ingen av remissinstanserna har några invändningar mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: För att det inte ska framstå som möjligt att bedriva privat tandvårdsverksamhet utan nödvändigt tillstånd, föreslår utredningen att verksamhet som bedrivs i strid med den föreslagna bestämmelsen om krav på tillstånd ska förbjudas. Regeringen ställer sig bakom förslaget, men anser att den nya förbudsbestämmelsen, i likhet med övriga bestämmelser om förbud i patientsäkerhetslagen, bör vara fakultativ. Det ska således inte vara obligatoriskt för Inspektionen för vård och omsorg (IVO) att förbjuda en tillståndspliktig verksamhet som bedrivs utan tillstånd.

IVO bör kunna besluta om förbud när någon påbörjar en verksamhet utan att dessförinnan ha ansökt om tillstånd eller trots att ansökan om tillstånd har avslagits. Förbud bör också kunna bli aktuellt när någon bedriver verksamhet som ligger utanför ramen för ett meddelat tillstånd, t.ex. i strid med de begränsningar eller andra villkor som ställts upp för tillståndet av patientsäkerhetsskäl (se avsnitt 6.4). Även när någon fortsätter att bedriva verksamhet trots att ett tidigare beslutat tillstånd har återkallats (se avsnitt 8) bör IVO kunna förbjuda verksamheten.

10 Överklagande av beslut

Regeringens förslag: Inspektionen för vård och omsorgs beslut om tillstånd, avgift för ansökan om tillstånd, återkallelse av tillstånd och förbud av verksamhet som bedrivs utan tillstånd ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Utredningens förslag överensstämmer i sak med regeringens. Utredningens förslag avviker författningstekniskt och språkligt från regeringens förslag.

Remissinstanserna: Av de remissinstanser som kommenterar förslaget instämmer samtliga i det.

Skälen för regeringens förslag: I 10 kap. 13 § patientsäkerhetslagen (2010:659) finns en uppräknning av vilka beslut av Inspektionen för vård och omsorg (IVO) som får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Av bestämmelsen framgår även att det krävs prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten. De beslut som räknas upp är förelägganden att

medverka i tillsynen, vidta rättelse eller göra anmälan samt förbud att bedriva verksamhet.

Regeringen ställer sig bakom utredningens förslag att beslut av IVO att förbjuda verksamhet som bedrivs utan tillstånd ska kunna överklagas, liksom övriga beslut om förbud av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen. Regeringen instämmer vidare med utredningen att även betungande beslut om tillstånd eller avgifter bör kunna överklagas och att dessa beslut därför också bör anges i 10 kap. 13 § patientsäkerhetslagen. För tydlighets skull föreslås dock att beslut om återkallelse av tillstånd nämns i en särskild punkt i bestämmelsen.

11 Anmälningsskyldighet för regionerna

Regeringens förslag: Regionen ska anmäla till Inspektionen för vård och omsorg om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare yrkesmässigt bedriver tandvårdsverksamhet utan nödvändigt tillstånd eller om en tillståndshavares lämplighet att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas. Av anmälan ska det framgå vilka omständigheter som ligger till grund för antagandet att tillstånd saknas eller att lämpligheten kan ifrågasättas.

Utredningens förslag om anmälningsskyldighet överensstämmer i sak med regeringens. Utredningen föreslår inte någon bestämmelse om att grunderna för antagandet ska framgå av anmälan.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller ställer sig positiva till utredningens förslag.

Sveriges Kommuner och Regioner betonar vikten av förslaget om anmälningsskyldighet. I dag är det oklart om det finns ett rättsligt stöd för Inspektionen för vård och omsorg (IVO) att begära, och för regionerna att lämna ut, journaluppgifter där det saknas konkreta uppgifter om missförhållanden. Det behövs en möjlighet för regionerna att på eget initiativ lämna uppgifter till IVO vid misstanke om brott.

IVO anser att anmälningsskyldigheten även bör omfatta en beskrivning av orsaken till att regionen anser att tillståndshavarens lämplighet kan ifrågasättas.

Region Sörmland ställer sig bakom förslaget om regionernas anmälningsskyldighet, men saknar ett motsvarande förslag för privat verksamhet.

Skälen för regeringens förslag

Anmälningsskyldighet för regionerna

Tillståndsplikten kommer att beröra regioner genom att den privata vårdgivaren kan ha slutit avtal med regionen om att utföra tandvård som folktandvården ansvarar för eller ha utfört tandvård inom det regionala särskilda tandvårdsstödet för vuxna personer med särskilda behov. Det är tänkbart att regionen, i samband med att den granskar sådan tandvård eller ska pröva ett behandlingsförslag, kan komma att ifrågasätta tillståndet för

den privata vårdgivaren, t.ex. därför att det finns tecken på brister i patientsäkerheten eller på att en person i ledningen är olämplig. Det är också tänkbart att regionen misstänker att vårdgivaren bedriver verksamhet utan att ha nödvändigt tillstånd. Det bör påpekas att en vårdgivare som avanslutits från Försäkringskassans elektroniska system kan fortsätta att bedriva vård för regionen, dvs. utanför det statliga tandvårdsstödet.

För att IVO ska kunna genomföra sitt uppdrag är det viktigt att inspektionen uppmärksammas på dessa situationer. Det bör därför införas en skyldighet för regionerna att anmäla till IVO om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare yrkesmässigt bedriver tandvårdsverksamhet utan nödvändigt tillstånd eller om en tillståndshavares lämplighet att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas. En motsvarande skyldighet gäller för kommuner och Försäkringskassan på området personlig assistans (se 15 § 11 lagen [1993:387] om stöd och service för vissa funktionshindrade respektive 110 kap. 42 a § socialförsäkringsbalken).

Av 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, följer att sekretess gäller inom tandvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar sekretess inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Den föreslagna bestämmelsen utgör en sådan sekretessbrytande uppgiftsskyldighet. Uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden omfattas hos IVO av sekretess enligt 25 kap. 3 § OSL, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Uppgifter om exempelvis lagöverträdelser som regionen lämnar skyddas därmed av motsvarande sekretess hos IVO som gäller hos regionen enligt 25 kap. 1 §.

IVO anser att anmälningsskyldigheten bör omfatta en beskrivning av orsaken till att regionen anser att tillståndshavarens lämplighet kan ifrågasättas. Enligt regeringen blir anmälningsskyldigheten mer effektiv och ändamålsenlig om regionen redan i anmälan anger vilka omständigheter som ligger till grund för antagandet att en privat vårdgivare saknar nödvändigt tillstånd att bedriva tandvårdsverksamhet eller att lämpligheten att bedriva verksamhet kan ifrågasättas. En bestämmelse med denna innebörd föreslås därför.

Det föreslås inte något formkrav för anmälan. En anmälan kan därmed lämnas såväl muntligen som skriftligen. I fråga om personuppgiftsbehandling i samband med uppgiftslämnandet, se avsnitt 18.

Region Sörmland önskar en motsvarande anmälningsskyldighet för privata vårdgivare. Enligt regeringen är det inte möjligt att införa någon sådan skyldighet inom ramen för detta lagstiftningsärende.

Den kommunala självstyrelsen

Kommunerna sköter lokala och regionala angelägenheter av allmänt intresse på den kommunala självstyrelsens grund. Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Regeringen bedömer att förslaget om regionernas anmälningsskyldighet i förhållande till IVO innebär en viss inskränkning

i den kommunala självstyrelsen. Förslaget anses dock inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet, dvs. att ge bättre förutsättningar för tillsynsmyndigheten att kunna vidta åtgärder mot privata vårdgivare som bedriver tandvårdsverksamhet utan nödvändigt tillstånd eller vars tillstånd kan ifrågasättas. Regeringen bedömer inskränkningen i den kommunala självstyrelsen som proportionerlig och därmed godtagbar.

12 Straffbart att bedriva tandvårdsverksamhet utan tillstånd

Regeringens förslag: Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet som är tillståndspliktig utan att ha tillstånd ska kunna dömas till böter.

Om Inspektionen för vård och omsorg har förbjudit en verksamhet som bedrivs utan tillstånd, ska den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva verksamheten i strid med förbudet kunna dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Utredningens förslag överensstämmer i sak med regeringens. Utredningens förslag avviker språkligt och lagtekniskt från regeringens.

Remissinstanserna: Ingen av remissinstanserna har några invändningar mot förslagen.

Skälen för regeringens förslag: Redan i dag är det ett brott att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). Enligt 10 kap. 2 § patientsäkerhetslagen döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § samma lag till böter eller fängelse i högst sex månader.

I avsnitt 9 föreslås att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska få förbjuda verksamhet som bedrivs i strid med det föreslagna kravet på tillstånd för privata tandvårdsgivare. Utredningen ser inga skäl att undanta dessa förbud från bestraffning och föreslår därför att uppräkningslagen ska kompletteras med den nya bestämmelsen om förbud. Regeringen ställer sig bakom utredningens förslag.

Bestämmelsen i 10 kap. 2 § patientsäkerhetslagen gäller enbart om verksamheten fortsätter att bedrivas efter det att ett förbud har meddelats. Utredningen anser därutöver att redan underlåtenheten att ansöka om tillstånd för privat tandvårdsverksamhet ska vara straffbelagd och föreslår därför även en separat bestämmelse som innebär att den som påbörjar en tillståndspliktig verksamhet utan att ha tillstånd ska kunna dömas till böter. Regeringen anser i likhet med utredningen att det bör vara straffbart att bedriva tillståndspliktig tandvårdsverksamhet utan tillstånd, oavsett om IVO förbjudit verksamheten eller inte, och ställer sig därför bakom även detta förslag.

13 Avgift för anslutning till det elektroniska systemet

Regeringens förslag: Försäkringskassan ska få ta ut en årlig avgift för anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Beloppet ska få räknas av från en fordran på ersättning som vårdgivaren har.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om avgiften.

Utredningens förslag om en årlig avgift för anslutning överensstämmer i sak med regeringens. Utredningen föreslår en upplysningsbestämmelse om föreskriftsrätten, inte ett bemyndigande. Utredningens förslag har vidare en annan språklig utformning.

Remissinstanserna: Ingen av remissinstanserna har några invändningar mot att införa en årlig avgift för anslutningen till det elektroniska systemet.

Skälen för regeringens förslag: Regeringen anser i likhet med utredningen att Försäkringskassan bör få ta ut en avgift för anslutningen till myndighetens elektroniska system för statligt tandvårdsstöd.

En engångsavgift för själva anslutningen kommer inte alltid att svara mot det arbete som Försäkringskassan behöver utföra för att kontrollera vårdgivarens samtliga mottagningar. En årlig avgift bör därför tas ut för anslutningen. Liksom när en vårdgivare fått ett för högt belopp utbetalt från det statliga tandvårdsstödet för genomförda tandvårdsåtgärder bör Försäkringskassan, i stället för att kräva in avgiften, kunna kvitta avgiftsbeloppet mot ersättning som vårdgivaren annars skulle ha fått.

Föreskrifter om avgiftens storlek och om avgiften i övrigt bör meddelas på lägre normgivningsnivå än lag. Sådana bestämmelser får anses ligga utanför regeringens s.k. restkompetens. Regeringen föreslår därför ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om avgiften.

14 Ett krav på legitimation för att kunna få statligt tandvårdsstöd

Regeringens förslag: För att en vårdgivare ska kunna få ersättning ska tandvårdsåtgärden ha utförts av en legitimerad tandläkare eller någon som särskilt förordnats att utöva yrket, av en legitimerad tandhygienist eller efter delegation enligt patientsäkerhetslagen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om dessa krav för ersättning.

Beslut om att vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts på grund av att vårdgivaren inte fullgör sin uppgiftsskyldighet ska även få begränsas till att avse en viss behandlare utan legitimation. Detsamma ska gälla beslut om förhandsprövning.

Utredningens förslag överensstämmer delvis med regeringens. Utredningen föreslår att kraven ska regleras i förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd samt att de ska utgöra förutsättningar för att statligt tandvårdsstöd ska lämnas. Utredningen föreslår inte något bemyndigande att meddela föreskrifter om kraven. I övrigt avviker utredningens förslag språkligt och redaktionellt från regeringens.

Remissinstanserna: Merparten av remissinstanserna instämmer i förslagen, bl.a. *Ekonomistyrningsverket*, *Försäkringskassan* och *Länsstyrelsen Västerbotten*.

Socialstyrelsen är i huvudsak positiv till att legitimation som huvudregel ska vara ett krav för ersättning, men anför att förslaget innebär en skärpning av regleringen genom att i viss mån begränsa möjligheterna till arbetsfördelning och att arbeta i team, vilket kan försvåra ett effektivt arbetssätt.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och *Region Jämtland Härjedalen* gör bedömningen att förslaget behöver förtydligas gällande delegeringar, bl.a. i fråga om vad som är arbetsfördelning respektive delegering och vad som gäller vid överlåtandet av enskilda vårdmoment från legitimerad behandlare till icke-legitimerad personal.

Karolinska Institutet ställer sig bakom principen att icke-legitimerad personal inte ska ha rätt till statligt tandvårdsstöd, men anser att studenter under utbildning, antingen på verksamhetsintegrerad utbildning (VIL) eller på verksamhetsförlagd utbildning (VFU), bör undantas. *Sveriges Folk tandvårdsförening* anser att den tandvård som tandläkar- och tandhygieniststudenter utför behöver kunna hanteras utan att den i samtliga fall ska leda till manuell granskning. Om förslaget genomförs behöver vissa åtgärder identifieras som lämpliga att utföras av personalkategorier utan legitimation, utan separata delegeringsbeslut. *Region Västernorrland* och *Västra Götalandsregionen* framför liknande synpunkter.

Privattandläkarna anser i motsats till utredningen att åtgärder som arbetsfördelats i enlighet med Socialstyrelsens kunskapsstöd ska vara ersättningsberättigande. *Sveriges Folk tandvårdsförening* menar att förslaget kraftigt skulle försvåra delegation av uppgifter och att det är av yttersta vikt att tandvårdens samlade resurser används effektivt, med fokus på vård efter behov.

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) instämmer inte i utredningens förslag att statligt tandvårdsstöd ska få lämnas om tandvården delegeras i enlighet med patientsäkerhetslagen (2010:659). SKR ifrågasätter om delegeringsbeslut kommer att kunna kontrolleras samt anför att undantagsregeln vid delegationsbeslut riskerar att undergräva huvudregeln. *Region Gävleborg*, *Region Skåne* och *Region Stockholm* framför liknande synpunkter.

Försäkringskassan påpekar att det inte tydligt framgår av utredningens förslag att det utesluter att tandvårdsåtgärderna i sig kan bedömas vara ersättningsberättigande. Det får därmed anses vara oklart om kostnader för tandvård som utförts av icke-legitimerad personal ska räknas in i patientens sammanlagda kostnader. Om avsikten är att legitimation som huvudregel ska utgöra en förutsättning för att en vårdgivare ska kunna få ersättning bör enligt Försäkringskassan bestämmelsen formuleras om och eventuellt föras in i lagen.

Skälen för regeringens förslag

Krav på legitimation som huvudregel

I dag framgår det inte uttryckligen av reglerna för det statliga tandvårdsstödet att det är en förutsättning för utbetalning att behandlingen har utförts av en legitimerad behandlare, även om legitimerad personal hos vårdgivaren är en förutsättning för anslutning. Före införandet av dagens statliga tandvårdsstöd fanns ett uttryckligt krav på att tandvården skulle ha utförts av legitimerad tandläkare eller tandhygienist för att ersättning skulle lämnas. När detta krav infördes 1999 angavs i förarbetena att om åtgärder som kan berättiga till tandvårdsersättning utförs av andra personalgrupper, t.ex. en tandsköterska, sker det alltid på uppdrag av eller genom delegation från tandläkaren eller tandhygienisten (prop. 2007/08:49 s. 95). När lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd antogs anförde regeringen att det inte fanns anledning att gå ifrån kravet på legitimation (prop. 2007/08:49 s. 95). Trots det kom den nya lagen inte att innehålla något uttryckligt krav på legitimerad behandlare. Av 15 § förordningen om statligt tandvårdsstöd framgår dock att det underlag som vårdgivaren ska ge in för bl.a. beräkning av statligt tandvårdsstöd ska innehålla uppgifter om behandlande tandläkare eller tandhygienists namn och personnummer.

Av 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen framgår att behörig att utöva yrke som tandläkare endast är den som har legitimation eller som särskilt förordnats att utöva yrket. En motsvarande bestämmelse finns däremot inte för tandhygienister. Krav på legitimation ställs i några s.k. åtgärds-koder i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:1) om statligt tandvårdsstöd, exempelvis åtgärd 101, basundersökning utförd av tandläkare, och åtgärd 114, fullständig parodontal undersökning eller fördjupad kariesutredning, utförd av tandhygienist. Ett uttryckligt krav på att tandvård ska ha utförts av en legitimerad behandlare för att omfattas av lagen om statligt tandvårdsstöd saknas dock.

Av utredningens direktiv framgår det att ansvariga myndigheter har fått information om att vissa vårdgivare låter icke-legitimerad personal utöva tandvård samt att myndigheterna anser att det är svårt att på ett systematiskt sätt fånga upp detta genom nuvarande efterhandskontroller. Efter en inventering 2017 konstaterade Försäkringskassan att cirka 20 procent av de angivna behandlarna inte var legitimerade. Bland dem återfanns tandsköterskor, administratörer, bolagsmän och en stor grupp utan fastställt samband med tandvårdsföretagen.

Enligt utredningen kan sättet som en tandvårdsverksamhet bedrivs på variera. Det finns mottagningar med ett traditionellt arbetssätt där verksamheten bedrivs med en tandläkare och en assisterande tandsköterska per behandlingsrum. Det finns även verksamheter där tandläkaren endast gör de insatser i tandvårdsbehandlingen där det krävs tandläkar-kompetens genom att parallellt arbeta i flera behandlingsrum. En tandsköterska tar i stället emot patienten i stolen och hanterar därefter olika delegerade delmoment i en behandlingsåtgärd. Tandläkaren utför de moment i behandlingen som inte kan delegeras. Tandhygienisten å sin sida utför vanligen behandling av patienten utan assisterande personal. Efter att behandlingen av patienten är slutförd rapporteras den in till Försäkringskassan.

Enligt regeringens mening vore det av patientsäkerhetsskäl och för systemets legitimitet inte rimligt om det gick att bedriva verksamhet inom det statliga tandvårdsstödet utan att använda sig av behandlare med adekvat behörighet att utföra tandvårdsåtgärderna. Regelverken inom hälso- och sjukvård och tandvård ställer främst krav på hur en arbetsuppgift ska utföras, men mer sällan på vem som får utföra uppgiften. Med hänsyn till detta bedömer regeringen, liksom utredningen, att det bör införas ett krav på att behandlaren är formellt behörig genom att antingen vara legitimerad tandhygienist eller legitimerad tandläkare. Den som särskilt förordnats att utöva tandläkaryrket enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen bör i sammanhanget jämföras med en legitimerad tandläkare. Någon närmare precisering än så är svår att uppnå utan att samtidigt ändra reglerna om behörighet och delegation och hur tandvården fungerar i dag.

Undantagsregel om delegation

Utredningen har övervägt om kravet på legitimation bör utformas som ett absolut krav, men föreslår en undantagsregel som medger att icke-legitimerad tandvårdspersonal som fått arbetsuppgifter delegerade till sig även fortsättningsvis kan utföra dessa åtgärder. *SKR* och *Region Skåne* befarrar att en undantagsregel skulle riskera att undergräva kravet på legitimation och motsätter sig därför förslaget i den delen. Regeringen ställer sig däremot bakom utredningens förslag. Det är angeläget att tandvårdens resurser används på ett effektivt sätt. Ett absolut krav på legitimation skulle påverka tandvårdens arbetssätt och möjligheter att organisera sig i alltför hög grad.

Flera remissinstanser efterlyser förtydliganden av kravet på delegation, bl.a. i fråga om vad som är arbetsfördelning respektive delegering och vad som gäller vid överlåtandet av enskilda vårdmoment från legitimerad behandlare till icke-legitimerad personal. Att delegera i detta sammanhang innebär att en person ges rätt att utföra en arbetsuppgift som denne annars inte får utföra. Med andra ord är den som behandlar inte formellt behörig men samtidigt reellt kompetent. En delegation innebär även att den som utför behandlingen gör detta under eget yrkesansvar (prop. 1993/94:149 s. 67). Det framgår av 6 kap. 2 § första stycket patientsäkerhetslagen att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen själv bär ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Enligt 3 § samma kapitel får den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård. Den som delegerar arbetsuppgiften ansvarar för att den andre har förutsättningar att fullgöra uppgiften. I förarbetena anförs bland annat att delegeringen måste äga rum i väl organiserade former och under vissa bestämda förutsättningar. En av dessa är att arbetsuppgiften måste ligga inom den delegerandes kompetensområde. En andra förutsättning är att den som tar emot uppgiften har reella förutsättningar att fullgöra den, genom förvärvad kompetens vid sidan av den egna egentliga yrkesutbildningen (prop. 1993/94:149 s. 70). Delegering kan inte ske av arbetsuppgifter vars behörighetskrav är särskilt författningsreglerade. Exempelvis kan inte förskrivning av läkemedel delegeras. Delegering kan inte heller ske av arbetsuppgifter som enligt särskilda regler inte får delegeras. Det framgår av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2002:12) om dele-

gering inom tandvården att delegering inte får göras av diagnostik och terapiplanering, ingrepp i tandpulpan, rotkanal eller tandens hårdvävnader, kirurgiska ingrepp, läkningskontroller efter kirurgiska ingrepp, lokal anestesi genom ledningsblockad och avlägsnande av hårda och mjuka beläggningar i tandkötsficka. Därutöver saknas, med några undantag, mer specifika regler kring vilka åtgärder som får delegeras och till vem. Socialstyrelsen har tidigare, som dåvarande tillsynsmyndighet vid granskning av en lex Maria-anmälan, uttalat att ansvaret för medicinsk och odontologisk bedömning inte kunnat delegeras till en tandsköterska och därmed inte diskussion med patienten om utförd hälsodeklaration. Följden hade blivit att tandläkaren förbisett en pågående medicinsk behandling av patienten.

Utredningen framhåller att det inte är samma sak att delegera som att verksamhetschef eller motsvarande fördelar arbetsuppgifter. Arbetsfördelning innebär, enligt den juridiska litteraturen, att uppgifterna fördelas mellan yrkesutövare som var och en för sig är behörig och kompetent att utföra uppgifterna. I och med att regelverken inom hälso- och sjukvård mer sällan ställer krav på vem som får utföra uppgiften medför detta i förlängningen att för de flesta arbetsuppgifter bestämmer verksamhetschefen med stöd av 16 a § tandvårdslagen vem som kan utföra uppgiften, baserat på den enskildes kompetens genom arbetsfördelning.

Utredningen anför vidare att förslaget om delegation inte omfattar att en legitimerad behandlare överlåter enskilda vårdmoment inom en behandling till icke-legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, exempelvis att assisterande tandsköterska tar en röntgenbild under den legitimerade behandlarens ledning och att tandläkaren därefter granskar röntgenbilden. I en sådan situation anges enligt utredningen tandläkaren som behandlare i ersättningsbegäran för röntgenundersökning. Ett annat exempel kan vara att tandsköterskan fått utbildning i att fylla tänder med fyllningsmaterial. Efter att tandläkaren diagnostiserat karies, bedömt att tanden ska lagas, borrar bort angreppet och förberett för en lagning, tar tandsköterskan vid och fyller tanden med fyllningsmaterial. När tandläkaren därefter kontrollerat fyllningens höjd och passform är fyllningsåtgärden slutförd och tandläkaren rapporterar in denna. Ett sådant arbetssätt kan ur vårdsynpunkt både vara ändamålsenligt och resurseffektivt.

Sveriges Folktandvårdsförening, Region Västernorrland och Västra Götalandsregionen anser att vissa åtgärder behöver identifieras som lämpliga att utföras av personalkategorier utan legitimation, utan separata delegeringsbeslut. Bland andra *Karolinska Institutet* anser att studenter under utbildning bör undantas från förslaget. Enligt regeringen är det angeläget att förslaget i praktiken fungerar på ett så ändamålsenligt och effektivt men samtidigt patient- och rättssäkert sätt som möjligt. Bland annat bör det inte försvåra för studenter att genomföra sin utbildning. Det kan därför behöva tas fram bestämmelser på en lägre normgivningsnivå än lag. Socialstyrelsen meddelar föreskrifter om delegation inom hälso- och sjukvården, vilka primärt syftar till att uppå en god och säker vård. Därutöver kan det behövas föreskrifter om kravet på delegation för statligt tandvårdsstöd. Regeringen föreslår därför ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om de föreslagna behörighetskraven.

Försäkringskassans kontroll

Utredningen föreslår ett tillägg i 15 § förordningen om statligt tandvårdsstöd som innebär att vårdgivaren ska lämna uppgift om behandlaren i det underlag som lämnas till Försäkringskassan för samtliga ersättningsberättigande tandvårdsåtgärder som vårdgivaren utför. Enligt utredningen kan Försäkringskassan utveckla en funktion som med automatik kontrollerar att behandlaren förekommer i Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Även om behandlaren finns i registret kan dock Försäkringskassan i vissa fall behöva utreda behandlarens kompetens genom manuell handläggning. För vissa behandlingar är det svårt att avgöra om en åtgärd ska utföras av en tandläkare eller tandhygienist. Vidare saknas det garantier för att den angivne behandlaren är den verkliga behandlaren eller att de angivna personuppgifterna är korrekta. Det saknas även uppgifter om behandlare som särskilt förordnats att utöva tandläkaryrket i registret.

SKR, *Region Gävleborg* och *Region Stockholm* ifrågasätter om delegeringsbeslut kommer att kunna kontrolleras. Regeringen konstaterar att även när en behandlare utfört en tandvårdsåtgärd efter delegation behöver Försäkringskassan hantera ärendet manuellt. Myndigheten har dock inte haft några synpunkter på förslaget i den här delen.

Bestämmelsens närmare utformning och placering

Utredningen föreslår att legitimation eller särskilt förordnande alternativt delegation ska utgöra krav för att statligt tandvårdsstöd ska lämnas för tandvården samt att bestämmelsen ska införas i förordningen om statligt tandvårdsstöd.

Enligt *Försäkringskassan* är det otydligt om tandvårdsåtgärderna i sig kan bedömas vara ersättningsberättigande, dvs. huruvida kostnaderna för tandvård som utförts av icke-legitimerad personal ska kunna räknas in i patientens sammanlagda kostnader enligt 2 kap. 4 § lagen om statligt tandvårdsstöd. Regeringen instämmer i myndighetens bedömning att ett klagörande behövs. Utredningens förslag handlar enligt paragrafens ordalydelse och författningskommentaren till paragrafen om förutsättningar för att statligt tandvårdsstöd får lämnas. Samtidigt anger utredningen att det är fråga om förutsättningar för att tandvårdsåtgärder ska vara ersättningsberättigande inom tandvårdsstödet och att de föreslagna nya villkoren därför ska införas i förordningen. Av 1 kap. 3 § tredje stycket lagen om statligt tandvårdsstöd framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om vilka tandvårdsåtgärder som kan berättiga till ersättning och under vilka förutsättningar ersättning kan lämnas för åtgärderna (ersättningsberättigande tandvårdsåtgärder).

Enligt 2 kap. 4 § lagen om statligt tandvårdsstöd lämnas tandvårdsersättning med en viss andel av patientens sammanlagda kostnader för ersättningsberättigande tandvårdsåtgärder. Om kravet på legitimation alternativt delegation ställs upp som en förutsättning för att en tandvårdsåtgärd ska vara ersättningsberättigande innebär det således att en åtgärd som utförs i strid med behörighetskraven inte ska läggas till grund för beräkningen av patientens högkostnadsskydd. Regeringen anser att det är orimligt att patienten ska åläggas ett ansvar att själv kontrollera exempel-

vis tandläkarens eller tandhygienistens legitimation eller särskilda förordnande för att kunna få tandvårdsersättning. Enligt regeringen bör därför behörighetskraven i stället tydligt formuleras som villkor för att en vårdgivare ska kunna få ersättning enligt lagen. Det innebär att om ersättningsberättigande tandvårdsåtgärder utförs av en icke-legitimerad person utan delegation får patienten tillgodoräkna sig kostnaden för tandvården vid beräkningen av högkostnadsskyddet men Försäkringskassan kan fortfarande hålla inne ersättningen till vårdgivaren i avvaktan på utredning eller besluta om återbetalningsskyldighet mot vårdgivaren.

Den föreslagna regleringen kan inte anses omfattas av regeringens s.k. restkompetens utan måste regleras i eller ha stöd i lag. I 3 kap. 1 § lagen om statligt tandvårdsstöd finns en bestämmelse om att vårdgivaren ska vara ansluten till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd för att kunna få ersättning enligt lagen. Enligt regeringens mening bör paragrafen kompletteras med de föreslagna bestämmelserna om krav på legitimation eller delegation.

Bestämmelser om innehållande av ersättning och om förhandsprövning

Om en vårdgivare inte fullgör sin uppgiftsskyldighet i vissa avseenden får Försäkringskassan enligt 4 kap. 8 a § andra stycket lagen om statligt tandvårdsstöd vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts. En sådan utredning före utbetalning får i dag begränsas till att avse en viss behandlande tandläkare eller tandhygienist, en viss mottagning eller en viss åtgärd. Bestämmelsen omfattar således inte situationer där behandlaren varken är tandläkare eller tandhygienist. Om en vårdgivare exempelvis rapporterar in åtgärder där behandlaren inte finns i registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivaren inte inkommer med underlag om behandlarens behörighet, bör enligt regeringens mening Försäkringskassan få besluta om innehållande av ersättning för vård som utförts av denna behandlare till dess att Försäkringskassan fått information som stöder att delegation har utförts enligt det regelverk som gäller.

Av 4 kap. 6 § lagen om statligt tandvårdsstöd följer att om en vårdgivare i väsentlig utsträckning åsidosätter bestämmelserna om statligt tandvårdsstöd, och det finns skäl att anta att vårdgivaren kommer att fortsätta göra detta, får Försäkringskassan besluta att vårdgivaren i varje enskilt fall ska begära förhandsprövning hos Försäkringskassan för att kunna få ersättning för vissa tandvårdsåtgärder. Beslut om förhandsprövning får i dag begränsas på motsvarande sätt som utredningar före utbetalning. Enligt regeringen bör också sådana beslut kunna begränsas till att avse även behandlare utan legitimation. Det kan exempelvis vara aktuellt om en icke-legitimerad behandlare fortlöpande och självständigt utför behandlingar som enligt föreskrifter om delegering eller föreskrifter om statligt tandvårdsstöd inte får delegeras.

Den kommunala självstyrelsen

Förslaget om krav på legitimation, särskilt förordnande eller delegation för att en vårdgivare ska kunna få statligt tandvårdsstöd gäller även regionen som vårdgivare. Eftersom förslaget skulle kunna medföra att folktandvårdens arbetssätt påverkas innebär det en viss inskränkning i den

kommunala självstyrelsen. Förslaget anses dock inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet, dvs. att öka patientsäkerheten och behålla legitimiteten i det statliga tandvårdsstödet. Regeringen bedömer inskränkningen i den kommunala självstyrelsen som proportionerlig och därmed godtagbar.

15 Innehållande av ersättning

Regeringens bedömning: Förslaget att Försäkringskassan ska få vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts, om det är sannolikt att verksamhet hos vårdgivaren kommer att förbjudas, bör inte genomföras.

Utredningens förslag överensstämmer inte med regeringens bedömning. Utredningen föreslår att Försäkringskassan ska få vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts även i de fall det är sannolikt att verksamhet hos vårdgivaren kommer att förbjudas av Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Remissinstanserna: Merparten av de som kommenterat förslaget tillstyrker det, exempelvis *Region Skåne*, *Region Stockholm*, *Region Sörmland*, *Region Västerbotten* och *Sveriges Kommuner och Regioner*. *Socialstyrelsen* tillstyrker också förslaget. Myndigheten lyfter att det ur ett patientsäkerhetsperspektiv inte vore tillfredställande om ersättning betalades ut till en vårdgivare för utförd tandvård trots att det finns tecken på brister i kvalitet och säkerhet. *Försäkringskassan* anser att förslaget är positivt för att kunna förhindra felaktiga utbetalningar men ifrågasätter hur en begränsning av beslutet till att avse en viss behandlare eller en viss mottagning skulle kunna ske.

Inspektionen för socialförsäkringen tillstyrker förslaget men bedömer att det kan uppstå tolkningssvårigheter eftersom Försäkringskassan ska göra en preliminär bedömning av en fråga som myndigheten normalt inte hanterar. Förslaget innebär att Försäkringskassan kan vänta med att betala ut all ersättning som en vårdgivare begär i avvaktan på IVO:s omprövning av tillståndet. Beroende på IVO:s handläggningstider kan Försäkringskassans beslut att vänta med att betala ut ersättning få kännbara konsekvenser för vårdgivare. Vidare bör eventuella följdverkningar för Försäkringskassans omprövningsverksamhet och för domstolarna beaktas.

Region Kalmar län instämmer inte i förslaget. Regionen anser att det först bör ha fastställts att patientsäkerheten varit bristfällig innan beslut om innehållande av ersättning tas.

Skälen för regeringens bedömning: Regeringen gav utredningen i uppdrag att analysera hur möjligheten att stoppa utbetalningar kan förbättras. I utredningens direktiv beskrivs problem med bristande kvalitet och säkerhet inom tandvården. Utredningen anser att det ur ett patientsäkerhetsperspektiv inte är en tillfredsställande ordning att ersättning betalas ut till en vårdgivare för utförd tandvård, trots att det finns tecken på brister i just kvalitet och säkerhet. Försäkringskassan bör enligt utredningen ha möjlighet att agera mot vårdgivare som är anslutna till det elek-

troniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Med tanke på den renodling av Försäkringskassans och IVO:s uppdrag som utredningen i övrigt förordar och de negativa följderna för den befintliga verksamheten som en avanslutning innebär, vore det enligt utredningens mening dock en alltför långtgående begränsning i vårdgivarens yrkesutövning att avansluta vårdgivaren innan IVO är klar med sin utredning.

Som beskrivits ovan finns en möjlighet för Försäkringskassan att enligt 4 kap. 8 a § lagen om statligt tandvårdsstöd vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts. Detta kan i dag ske om en vårdgivare inte fullgör sin uppgiftsskyldighet i vissa delar. För att förhindra att ersättning betalas ut för undermålig vård eller till en vårdgivare som inte uppfyller kraven för att få bedriva tandvård anser utredningen att motsvarande bör gälla så att Försäkringskassan kan underrätta IVO om bristerna och stoppa felaktiga utbetalningar under utredningstiden.

Regeringen anser att det är otillfredsställande om ersättning betalas ut till exempelvis vårdgivare vars lämplighet att bedriva tandvårdsverksamhet kan ifrågasättas. Att stoppa utbetalningar av ersättning till en vårdgivare innebär dock, liksom avanslutning från systemet, ett stort ingrepp i verksamheten. En sådan möjlighet bör därför vila på tydliga och i övrigt rättssäkra grunder. Utredningens förslag att Försäkringskassan ska göra en bedömning av hur sannolikt det är att en annan myndighet, dvs. IVO, kommer att förbjuda verksamheten utgör enligt regeringens mening ett alltför osäkert moment. Utredningen föreslår bestämmelser i både lag och förordning som innebär att Försäkringskassan skyndsamt ska underrätta IVO om ett beslut att vänta med att betala ut ersättning, att IVO därefter ska ompröva vårdgivarens tillstånd att bedriva tandvårdsverksamhet samt slutligen att IVO skyndsamt ska underrätta Försäkringskassan om sitt omprövningsbeslut. Liksom *Inspektionen för socialförsäkringen* påpekar kan det inte uteslutas att denna process, även med kraven på skyndsamhet, riskerar att bli utdragen. Regeringen anser mot denna bakgrund att förslaget inte bör genomföras. De förslag som lämnas i övrigt i denna lagrådsremiss, tillsammans med befintliga bestämmelser om åtgärder mot vårdgivare som missköter sig, får anses tillräckliga. Exempelvis innebär den utvidgade upplysningsskyldighet för vårdgivare som föreslås i avsnitt 16 att även Försäkringskassans möjlighet att avvakta med att betala ut ersättning till vårdgivare enligt 4 kap. 8 a § lagen om statligt tandvårdsstöd utökas.

16 Ökad upplysningsskyldighet för vårdgivaren

Regeringens förslag: Vårdgivaren ska på begäran av Försäkringskassan vara skyldig att i ärenden om statligt tandvårdsstöd lämna upplysningar som avser vårdgivarens verksamhet och räkenskaper samt viss behandlares anställnings- eller uppdragstagarförhållande.

Regeringens bedömning: Det behövs inte någon bestämmelse i lagen om statligt tandvårdsstöd om att vissa uppgifter i socialförsäkringsdatabasen ska få lämnas ut på medium för automatiserad behandling.

Utredningens förslag om vårdgivarens skyldighet att lämna upplysningar överensstämmer med regeringens förslag. Utredningen föreslår därutöver en bestämmelse i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd om att vissa uppgifter i socialförsäkringsdatabasen ska få lämnas ut på medium för automatiserad behandling.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans har några invändningar mot förslaget om vårdgivarens skyldighet att lämna upplysningar. Försäkringskassan, Region Dalarna, Region Norrbotten, Region Skåne, Region Stockholm, Region Värmland, Ekonomistyrningsverket och Svenska Tandsköterskeförbundet tillstyrker förslaget.

När det gäller utredningens förslag om att vissa uppgifter i socialförsäkringsdatabasen ska få lämnas ut på medium för automatiserad behandling påpekar både *Integritetsskyddsmyndigheten* och Försäkringskassan att det nya 114 kap. socialförsäkringsbalken påverkar förslaget. Bland annat används begreppet socialförsäkringsdatabas inte i det nya regelverket. Enligt myndigheterna bör förslaget därför ses över.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Försäkringskassans möjligheter att bedriva utredningar behöver förbättras

I utredningens uppdrag ingick att analysera såväl hur myndigheternas möjlighet att genomföra kontroller och stoppa utbetalningar kan förbättras som hur myndigheterna kan få en starkt möjlighet att kontrollera vem som utfört vården.

Försäkringskassan eller domstol kan, enligt vad som följer av 3 kap. 2 § lagen om statligt tandvårdsstöd, kräva att vårdgivaren lämnar upplysningar samt visar upp journal och övrigt material som rör undersökning eller behandling av en patient. Vidare följer av 3 § samma kapitel att vårdgivaren ska lämna uppgifter till Försäkringskassan om utförd tandvård och om eventuella avtal om abonnemangstandvård. Enligt 4 kap. 8 a § i lagen ska Försäkringskassan betala ut ersättning inom två veckor från det att ansökan om ersättning kom in. Om vårdgivaren inte fullföljer sin uppgiftsskyldighet enligt 3 kap. 2 eller 3 § får dock Försäkringskassan vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts.

Försäkringskassans möjlighet att begära uppgifter med stöd av de nämnda bestämmelserna är begränsad på det sättet att de uppgifter som

Försäkringskassan kan begära ut måste röra undersökning eller behandling av en patient (3 kap. 2 §) eller utförd tandvård (3 kap. 3 §).

Försäkringskassan kan behöva begära in handlingar från vårdgivaren för att bl.a. utreda misstänkta oegentligheter när det gäller patientens kostnad för tandvården, t.ex. om det angivna priset motsvarar de uppgifter om behandlingen som finns i vårdgivarens egna räkenskaper, såsom faktura, avbetalningsplan, kvitto eller bokföring. Försäkringskassan kan också behöva granska anställda eller anlitade behandlare hos vårdgivaren samt förekomsten av eventuella målvakter i verksamheten. Regeringen anser därför, i likhet med utredningen, att vårdgivarens skyldighet enligt 3 kap. 2 § lagen om statligt tandvårdsstöd att lämna upplysningar på begäran bör utvidgas till att även omfatta upplysningar som avser vårdgivarens verksamhet och räkenskaper i stort samt viss behandlares anställnings- eller uppdragstagarförhållande. Genom förslaget blir det möjligt för Försäkringskassan att stoppa utbetalning av ersättning med stöd av 4 kap. 8 a § samma lag. Med tanke på att omfattningen av den föreslagna uppgiftsskyldigheten är sådan att uppgifterna bör utredas i första instans bör uppgiftsskyldigheten enbart gälla på begäran av Försäkringskassan.

Försäkringskassans förfrågningar får med stöd av socialförsäkringsbalken ske elektroniskt på andra sätt än genom direktåtkomst

Försäkringskassans förfrågningar om upplysningar hos vårdgivaren görs enligt utredningen genom brev i pappersform eller genom telefonsamtal. Enligt utredningen hänger detta troligtvis samman med att personuppgifter om annan än den registrerade enligt den dåvarande 114 kap. 24 § socialförsäkringsbalken fick lämnas ut på medium för automatiserad behandling endast om det behövdes för något av särskilt angivna ändamål. Utredningen föreslår därför en bestämmelse i lagen om statligt tandvårdsstöd om att uppgifter om namn, personnummer, födelsedatum eller samordningsnummer i socialförsäkringsdatabasen får lämnas ut på medium för automatiserad behandling för kontroll i ärenden enligt lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Den 15 februari 2024 upphörde det tidigare 114 kap. socialförsäkringsbalken att gälla och ersattes av ett nytt kapitel med samma numrering (prop. 2023/24:29). De särskilda begränsningar som tidigare gällde för utlämnande av personuppgifter på medium för automatiserad behandling (annat elektroniskt utlämnande av personuppgifter än genom direktåtkomst) ansågs inte ändamålsenliga och har därför slopats. Försäkringskassan får nu lämna ut personuppgifter elektroniskt på andra sätt än genom direktåtkomst under förutsättning att utlämnande kan ske med stöd i de ändamål som anges i lagen och med beaktande av krav på säkerhet och sekretess. De ändamål för vilka Försäkringskassan får behandla personuppgifter har utvidgats. Myndigheten får liksom tidigare behandla personuppgifter med stöd av ändamålet att handlägga ärenden, men det är nu tillåtet med personuppgiftsbehandling även om det är nödvändigt för att vidta kontrollåtgärder som syftar till att förebygga, förhindra och upptäcka felaktiga utbetalningar och bidragsbrott. Genom det nya kapitlet har vidare uttrycket socialförsäkringsdatabasen utmönstrats ur regelverket. Mot bakgrund av det anförda anser regeringen att det saknas skäl att införa en

sådan bestämmelse om utlämnande på medium för automatiserad behandling i lagen om statligt tandvårdsstöd som utredningen föreslår.

Den kommunala självstyrelsen

Förslaget om en utökad upplysningsskyldighet för vårdgivaren i förhållande till Försäkringskassan gäller även regionen som vårdgivare och innebär därför en viss inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Förslaget anses dock inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet, dvs. att öka Försäkringskassans möjligheter att utreda misstänkta oegentligheter i vårdgivarens verksamhet. Regeringen bedömer inskränkningen i den kommunala självstyrelsen som proportionerlig och därmed godtagbar.

17 Försäkringskassans utredningsbefogenhet

Regeringens förslag: Försäkringskassan ska få inhämta uppgifter från det register som förs över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med rätt att använda yrkestiteln undersköterska, för kontroll av behörighet hos vårdgivaren eller dennes personal.

Regeringens bedömning: Det behövs inte någon bestämmelse om att Försäkringskassan får inhämta uppgifter från vårdgivarregistret.

Utredningens förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag och bedömning. Utredningen föreslår att Försäkringskassans möjlighet att inhämta uppgifter från registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda titeln undersköterska ska gälla för kontroll av en behandlares legitimation. Utredningen föreslår en bestämmelse om att Försäkringskassan får inhämta uppgifter från det s.k. vårdgivarregistret för kontroll av förutsättningarna för att bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125).

Remissinstanserna: Av de remissinstanser som kommenterat förslagen instämmer en klar majoritet, exempelvis *Ekonomistyrningsverket*, *Försäkringskassan*, *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)*, *Socialstyrelsen*, *Sveriges Tandhygienister*, *Region Västerbotten* och *Region Stockholm*.

Försäkringskassan anser att förslaget om att få inhämta uppgifter från HOSP-registret är av stor vikt för att möjliggöra nödvändiga kontroller. Enligt myndigheten medför den föreslagna formuleringen dock att exempelvis uppgifter om specialistkompetens inte kan inhämtas med stöd av bestämmelsen. Det bör därför övervägas om bestämmelsen i stället bör omfatta kontroll av en behandlares behörighet. En justering bör också ske för att möjliggöra att myndigheten inhämtar uppgift om den som delegerat en arbetsuppgift. Försäkringskassan anser vidare att det bör förtydligas att uppgifter får inhämtas för att kontrollera kravet för anslutning i 18 § andra stycket första meningen förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd.

När det gäller förslaget om att få inhämta uppgifter från vårdgivarregistret anser sig Försäkringskassan redan ha befogenhet att begära uppgifter om vårdgivare från bl.a. IVO, men ställer sig ändå positiv till förslaget då det vid ett utbyte av uppgifter med viss regelbundenhet bör finnas en bestämmelse som inte förutsätter en prövning av om uppgiften behövs i ett enskilt ärende m.m. (jfr 110 kap. 14 § socialförsäkringsbalken).

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Försäkringskassans möjligheter att inhämta uppgifter från HOSP-registret

Socialstyrelsen ansvarar för att föra ett register med uppgifter om legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och undersköterskor. Registret regleras i förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska och benämns ofta HOSP-registret. I registret finns bl.a. uppgifter om legitimation och specialistkompetens. Däremot saknas det uppgifter om särskilda förordnanden i registret.

Enligt 18 § andra stycket första meningen förordningen om statligt tandvårdsstöd krävs det för anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd att vårdgivaren är legitimerad tandläkare eller tandhygienist eller, genom anställning eller på annat sätt, anlitar sådan personal. Enligt utredningen hämtar Försäkringskassan in uppgifter per telefon, eller undantagsvis brev, från HOSP-registret om cirka 20 personer i veckan i anslutningsärenden. Förslaget att legitimation eller ett särskilt förordnande som huvudregel ska vara ett krav för statligt tandvårdsstöd (se avsnitt 14) innebär enligt utredningen att Försäkringskassan dessutom i teorin kommer att behöva inhämta uppgifter om behörighet i varje enskilt utbetalningsärende, vilket i sin tur måste anses förutsätta en automatisk hantering. Utredningen föreslår därför en bestämmelse om att Försäkringskassan ska få inhämta uppgifter från HOSP-registret för kontroll av en behandlares legitimation.

Försäkringskassan har enligt 110 kap. 13 § socialförsäkringsbalken en skyldighet att se till att ärenden hos myndigheten blir utredda i den omfattning som deras beskaffenhet kräver. De befogenheter som Försäkringskassan har för att kunna uppfylla denna utredningsskyldighet regleras i 14 § samma kapitel. Av den bestämmelsen framgår att myndigheten, när det behövs för bedömningen av frågan om ersättning eller i övrigt för tillämpningen av socialförsäkringsbalken, bl.a. får göra förfrågan hos den försäkrades arbetsgivare, läkare, anordnare av personlig assistans eller någon annan som kan antas kunna lämna behövliga uppgifter. Dessutom finns det regler om uppgiftsskyldighet i 31 § samma kapitel, vilka ger Försäkringskassan befogenhet att begära in uppgifter som avser en namngiven person när det gäller förhållanden som är av betydelse för tillämpningen av socialförsäkringsbalken. Enligt 4 kap. 9 § första stycket lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd gäller en rad bestämmelser i socialförsäkringsbalken, bl.a. de nyssnämnda, i tillämpliga delar för ärenden om statligt tandvårdsstöd.

Ordalydelsen i 110 kap. 14 § socialförsäkringsbalken ger endast stöd för Försäkringskassan att efterfråga uppgifter om den försäkrade och endast

där det bedöms behövas. Regeringen delar utredningens bedömning att det bör införas en särskild bestämmelse som ger Försäkringskassan möjlighet att för vissa syften inhämta uppgifter från HOSP-registret utan att göra en behovsbedömning i varje enskilt fall. Liksom Försäkringskassan anser regeringen att den föreslagna bestämmelsen bör ge stöd för att inhämta uppgifter dels i ersättningsärenden, för kontroll av legitimation eller specialistkompetens för behandlaren eller för den som delegerat en arbetsuppgift, dels i ärenden om anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd, för kontroll av att vårdgivaren eller dennes personal har legitimation som tandläkare eller tandhygienist. Regeringen föreslår därför en bestämmelse om att Försäkringskassan får inhämta uppgifter från det register som förs över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med rätt att använda yrkestiteln undersköterska, för kontroll av behörighet hos vårdgivaren eller dennes personal.

Försäkringskassans möjligheter att inhämta uppgifter från vårdgivarregistret

Utredningen föreslår en bestämmelse i förordningen om statligt tandvårdsstöd som innebär att förekomst i IVO:s vårdgivarregister ska vara ett krav för anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd. Med anledning härav föreslår utredningen en bestämmelse i lagen om statligt tandvårdsstöd om att Försäkringskassan ska få inhämta uppgifter från vårdgivarregistret för kontroll av förutsättningarna för att bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen.

Försäkringskassan anser sig redan ha befogenhet att begära in uppgifter om vårdgivare från vårdgivarregistret med stöd av de ovannämnda bestämmelserna i socialförsäkringsbalken. Myndigheten påpekar att det statliga tandvårdsstödet konstruktion avviker från andra socialförsäkringsförmåner på så sätt att det är patienten som är berättigad till tandvårdsstöd, men det är vårdgivaren som ansöker om och tar emot ersättningen. Försäkringskassan hänvisar även till bestämmelsen i 4 kap. 9 § andra stycket lagen om statligt tandvårdsstöd, vilken anger att vissa av de bestämmelser som räknas upp som tillämpliga även för ärenden om statligt tandvårdsstöd inte gäller i förhållande till vårdgivare. Utifrån tandvårdsstödet konstruktion och den nyssnämnda bestämmelsen i lagen om statligt tandvårdsstöd är det myndighetens uppfattning att en vårdgivare under förutsättning att denne är part i ärendet omfattas av begreppen den enskilde, den försäkrade och namngiven person i 110 kap. 13, 14 respektive 31 § socialförsäkringsbalken.

Enligt regeringen saknas det motsvarande behov av att särskilt reglera Försäkringskassans befogenhet att i bl.a. anslutningsärenden inhämta uppgifter ur vårdgivarregistret som det som konstaterats i fråga om uppgifter från HOSP-registret. Utredningens förslag i denna del bör därför inte genomföras.

18 Personuppgiftsbehandling och sekretess

Regeringens bedömning: Den personuppgiftsbehandling som tillkommer med anledning av förslagen är förenlig med EU:s dataskyddsförordning. Den befintliga reglering som finns på området är tillräcklig för personuppgiftsbehandlingen. Någon ytterligare reglering av denna behandling behöver inte införas.

En utökning av befintlig sekretessreglering bör övervägas.

Utredningens förslag och bedömning överensstämmer med regeringens bedömning. Utredningen föreslår en ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641).

Remissinstanserna: *Integritetsskyddsmyndigheten* anser att utredningen har gett en tydlig beskrivning av området och vad som ska uppnås med förslagen men ser ett behov av en integritetsanalys av förslagen i förhållande till bl.a. det nya 114 kap. socialförsäkringsbalken. *Försäkringskassan* påpekar också att nya regler trätt i kraft på området.

Skälen för regeringens bedömning

Vilken ny personuppgiftsbehandling kommer att ske med anledning av förslagen?

Förslagen i denna lagrådsremiss innebär att personuppgifter kommer att behandlas i större utsträckning än i dag. Det handlar framför allt om uppgifter om vårdgivare som bedriver tandvårdsverksamhet i form av enskild firma och om företrädare för juridiska personer som bedriver privat tandvårdsverksamhet, men även i viss utsträckning om uppgifter om patienter. Nedan redovisas de lagförslag som avses, men även utredningens förslag till förordningsändringar som innebär personuppgiftsbehandling och som regeringen kommer att ta ställning till i anslutning till lagstiftningsärendet.

Enligt gällande regelverk ska verksamhet som omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) tillsyn anmälas till inspektionen. I avsnitt 6 föreslås att privata vårdgivare ska ha tillstånd från IVO för att få bedriva tandvårdsverksamhet samt att ägar- och ledningsprövning ska ske av vissa personer. För att tillstånd ska beviljas, och få behållas, ska krav om ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, insikt i gällande föreskrifter för verksamheten, ekonomiska förutsättningar och lämplighet i övrigt vara uppfyllda. Förändringar i ägar- och ledningskretsen ska enligt förslagen anmälas till inspektionen. I ansökan om tillstånd kommer uppgifter om vårdgivaren och dess företrädare och uppgifter kopplade till verksamheten att behöva lämnas. Verksamhet som omfattas av tillstånd ska registreras i vårdgivarregistret (avsnitt 6.5). Vilka uppgifter som ska lämnas i ansökan om tillstånd samt vilka uppgifter som ska tas in i vårdgivarregistret kommer att regleras i förordning eller på föreskriftsnivå. Utredningen föreslår bl.a. att uppgifter om begränsningar i rätten att bedriva tandvårdsverksamhet och om verksamheten varit föremål för föreläggande om rättelse på grund av missförhållanden ska framgå av vårdgivarregistret. I avsnitt 8 föreslås att IVO ska ha möjlighet att ingripa mot vårdgivare som bedriver tillståndspliktig tandvårdsverksamhet genom föreläggande och förbud

samt omprövning och återkallelse av tillstånd. Vid såväl tillståndsprovningen som i efterföljande tillsyn kommer fler slags uppgifter att behöva behandlas än vad som är fallet i dag. Möjligheter att ingripa mot vårdgivare på grund av missförhållanden finns redan i dag, men förslagen innebär att åtgärder kan vidtas även när kraven för tillstånd inte längre är uppfyllda. Framför allt kan det i lämplighetsbedömningen ingå att pröva uppgifter av mer känslig karaktär, såsom lagöverträdelse och ekonomisk skötsamhet för företrädare för vårdgivaren. Det kan också bli fråga om att behandla uppgifter om patienter, t.ex. i ärenden om återkallelse av tillstånd på grund av brister i patientsäkerheten.

För att flera av förslagen i lagrådsremissen ska kunna fungera i praktiken krävs det nya bestämmelser om uppgiftsskyldighet, bl.a. mellan myndigheter.

Det föreslås för det första bestämmelser om uppgiftsskyldighet i förhållande till IVO. Enligt förslag i avsnitt 11 ska regionen anmäla till IVO om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare yrkesmässigt bedriver tandvårdsverksamhet utan nödvändigt tillstånd eller om en tillståndshavares lämplighet att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas. Utredningen föreslår att en motsvarande anmälningsskyldighet för Försäkringskassan införs i förordning. Utredningen föreslår också att Försäkringskassan på begäran av IVO ska lämna uppgift om i vilken omfattning Försäkringskassan beslutat om återbetalningsskyldighet för en viss vårdgivare, mottagning eller behandlare.

Ett annat förslag från utredningen är en ändring i 8 i § förordningen (2001:588) om behandling av uppgifter i Skatteverkets beskattningsverksamhet som innebär att Skatteverket på begäran av IVO ska lämna uppgifter i beskattningsdatabasen som är hänförliga till underskott på ett skattekonto, i den utsträckning det behövs för IVO:s tillståndsgivning eller tillsyn avseende yrkesmässig privat tandvårdsverksamhet. Utredningen föreslår vidare en ändring i 16 b § förordningen (1999:1134) om belastningsregister som innebär att Polismyndigheten ska lämna ut uppgifter från registret om vissa slags brott, om det begärs av IVO i ärenden om tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet. Enligt förslaget ska IVO ha rätt att få ut uppgifter i fråga om den som inspektionen överväger att ge tillstånd och personer i ägar- och ledningskretsen. I avsnitt 8 föreslås att IVO ska ompröva tillstånd om Försäkringskassan har beslutat att verksamheten ska nekas anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd eller att verksamhetens anslutning ska upphöra. Utredningen föreslår att Försäkringskassan ska vara skyldig att skyndsamt underrätta IVO om sådana beslut.

För det andra föreslås det bestämmelser om uppgiftsskyldighet gentemot Försäkringskassan. I avsnitt 14 finns det förslag om att för att en vårdgivare ska kunna få ersättning från Försäkringskassan ska tandvårdsåtgärden ha utförts av en legitimerad tandläkare eller någon som särskilt förordnats att utöva yrket, av en legitimerad tandhygienist eller efter delegation enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). Försäkringskassan föreslås också få begränsa sina beslut om att vänta med att betala ut ersättning och beslut om förhandsprövning även till behandlare utan legitimation. I avsnitt 17 föreslås en bestämmelse om att Försäkringskassan ska få inhämta uppgifter från det register som förs över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda

yrkestiteln undersköterska (HOSP-registret) för kontroll av behörighet hos vårdgivaren eller dennes personal. Utredningen föreslår ändringar i den förordning där registret regleras som innebär att Socialstyrelsen på begäran av Försäkringskassan ska lämna ut uppgifter ur registret i syfte att Försäkringskassan ska kunna kontrollera identitet och behörighet i samband med administration av det statliga tandvårdsstödet. Utredningen föreslår också att ändamålsbestämmelsen i förordningen ändras på så sätt att personuppgifterna får behandlas även för sådan kontroll av personal.

Utredningen föreslår vidare en bestämmelse i förordning som innebär att förekomst i vårdgivarregistret ska vara en förutsättning för att vara ansluten till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Om förslaget genomförs innebär det att Försäkringskassan behöver kontrollera uppgifterna i vårdgivarregistret i ärenden om anslutning. Utredningen föreslår därför att IVO på begäran av Försäkringskassan ska lämna ut uppgifter ur vårdgivarregistret för kontroll i samband med administration av det statliga tandvårdsstödet. Utredningen föreslår även att en vårdgivare ska kunna avanslutas från det elektroniska systemet om oriktig eller vilseledande uppgift har lämnats, vilket också kan medföra en utökad personuppgiftsbehandling hos Försäkringskassan.

Personuppgiftsbehandling i ökad utsträckning följer även av förslaget i avsnitt 16 om att vårdgivaren på begäran av Försäkringskassan ska vara skyldig att i ärenden om statligt tandvårdsstöd lämna upplysningar som avser vårdgivarens verksamhet och räkenskaper samt viss behandlares anställnings- eller uppdragstagarförhållande. Vidare föreslår utredningen att det underlag som vårdgivaren ska lämna till Försäkringskassan för varje ersättningsberättigande tandvårdsåtgärd ska omfatta uppgifter även om icke legitimerade behandlare.

Regelverk för personuppgiftsbehandlingen hos berörda aktörer

Vid Försäkringskassans behandling av personuppgifter i verksamhet som avser statligt tandvårdsstöd gäller 114 kap. socialförsäkringsbalken. Försäkringskassan får bl.a. behandla personuppgifter för att handlägga ärenden och för att vidta kontrollåtgärder som syftar till att förebygga, förhindra och upptäcka felaktiga utbetalningar och bidragsbrott (8 § 3 och 4). Personuppgifter som behandlas för dessa ändamål får behandlas av Försäkringskassan även för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning (9 §).

För regionernas och övriga vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, inklusive tandvården, gäller patientdatalagen (2008:355). Personuppgifter får behandlas bl.a. om det behövs för att fullgöra skyldigheten att föra patientjournal och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter, om det behövs för administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall samt om det behövs för att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning (2 kap. 4 §). Personuppgifter som behandlas för sådana ändamål får också behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning (2 kap. 5 §).

För Skatteverkets personuppgiftsbehandling gäller bl.a. lagen (2001:181) om behandling av uppgifter i Skatteverkets beskattnings-

verksamhet och förordningen om behandling av uppgifter i Skatteverkets beskattningsverksamhet. Enligt 1 kap. 5 § 1 e) i lagen får uppgifter behandlas för att tillhandahålla information som behövs i författningsreglerad verksamhet hos någon annan än Skatteverket för tillsyn och kontroll samt lämplighets- och tillståndsprövning och annan liknande provning.

De nämnda bestämmelserna kompletteras av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (här benämnd EU:s dataskyddsförordning), lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) samt förordningen (2018:219) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. IVO och Socialstyrelsen behandlar aktuella personuppgifter med stöd av detta regelverk.

För personuppgiftsbehandling av uppgifter i belastningsregistret gäller främst lagen (1998:620) om belastningsregister, förordningen om belastningsregister samt brottsdatalogen (2018:1177).

Rättslig grund för behandling av personuppgifter

En grundläggande förutsättning för att en behandling av personuppgifter ska vara laglig och tillåten är att den ryms inom någon av de rättsliga grunderna för behandling som finns i artikel 6.1 i EU:s dataskyddsförordning.

De rättsliga grunderna för den behandling av personuppgifter som sannolikt tillkommer med anledning av de förslag som redovisas ovan är dels att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c), dels att den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e).

Syftet med behandlingen ska fastställas i den rättsliga grunden eller, i fråga om behandling enligt artikel 6.1 e, vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.3). Personuppgiftsbehandlingen kommer att ske i syfte att IVO ska kunna utföra tillståndsprövning och bedriva tillsyn enligt patientsäkerhetslagen, för att Försäkringskassan ska kunna fullgöra uppgiften att handlägga ärenden enligt lagen och förordningen om statligt tandvårdsstöd samt uppdraget enligt myndighetens instruktion att säkerställa att felaktiga utbetalningar inte görs och motverka bidragsbrott. För Socialstyrelsens, Skatteverkets, Polismyndighetens och vårdgivarnas del syftar personuppgiftsbehandlingen till att tillhandahålla information som behövs för Försäkringskassans administration av tandvårdsstödet respektive IVO:s tillsyn och tillståndsprövning enligt bestämmelser om uppgifts- och underrättelseskylldighet. Regeringen bedömer att grunden för och även syftet med personuppgiftsbehandlingen kommer att vara fastställt i nationell rätt på det sätt som krävs enligt artikel 6.3.

Behandling av känsliga personuppgifter

För att IVO ska kunna ta ställning till om det i en tillståndspliktig verksamhet finns patientsäkerhetsrisker kan uppgifter om patienters tandhälsa

behöva behandlas. Behandlingen av uppgifter om hälsa är som huvudregel förbjuden (artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning). Behandlingen av sådana personuppgifter är dock tillåten bl.a. om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse på grundval av unionsrätten eller nationell rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträfvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen (artikel 9.2 g). Bestämmelser som tillåter behandling av sådana uppgifter finns i 2 kap. 7 a § patientdatalagen, 114 kap. 11 och 12 §§ socialförsäkringsbalken samt 3 kap. 3 § dataskyddslagen. Regleringen innehåller ett flertal skyddsåtgärder som begränsar behandlingen.

Uppgifter om lagöverträdelse kan bli aktuella att behandla såväl i samband med IVO:s tillståndsprövning och efterföljande tillsyn av tillståndshavare som i Försäkringskassans ärenden om anslutning av vårdgivare till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Den uppgiftsskyldighet som föreslås för flera myndigheter kan innebära att lämna personuppgifter om lagöverträdelse, exempelvis bidragsbrott eller annan ekonomisk brottslighet, samt vålds- eller sexualbrottslighet. Behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och lagöverträdelse som innefattar brott får endast utföras under kontroll av en myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs (artikel 10 i EU:s dataskyddsförordning). Enligt 3 kap. 8 § dataskyddslagen får personuppgifter som avses i den nämnda artikeln behandlas av myndigheter. Av 2 kap. 7 § patientdatalagen framgår dock att en vårdgivare får behandla uppgifter om lagöverträdelse endast om det är absolut nödvändigt för vissa ändamål, bl.a. för att upprätta dokumentation som följer av författning. Vidare följer det av 1 kap. 7 § lagen om behandling av uppgifter i Skatteverkets beskattningsverksamhet att uppgifter om lagöverträdelse får behandlas endast om uppgifterna har lämnats i ett ärende eller är nödvändiga för handläggningen av det. I annat fall får sådana uppgifter behandlas endast om det särskilt anges i 2 kap. i lagen. Det kapitlet innehåller bestämmelser om beskattningsdatabasen. Enligt 7 § lagen om belastningsregister ska en myndighet som har rätt att få uppgifter ur registret i varje särskilt fall noga pröva behovet av information. En begäran om att få ta del av uppgifter ur registret får göras endast om skälet till det uppväger den olägenhet det innebär för den som berörs.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att det finns stöd för den behandling av känsliga personuppgifter som förslagen kan ge upphov till.

Personuppgiftsbehandlingen bedöms vara proportionerlig

För att kunna godtas ska de förslag som lämnas vara nödvändiga och proportionerliga ur personuppgiftshänseende (artikel 6.3 andra stycket sista meningen, jfr även artikel 9.2 g i EU:s dataskyddsförordning). De personuppgifter som kommer att behandlas med anledning av förslagen är till allra största delen av förhållandevis harmlös karaktär. I de fall där det förekommer missförhållanden i form av patientsäkerhetsrisker kommer det att bli aktuellt att behandla uppgifter om patienters hälsa. Sådana

uppgifter behandlar tillsynsmyndigheten redan i dag. Personuppgifter om exempelvis lagöverträdelse och om ekonomisk misskötsamhet kan också komma att behandlas, bl.a. till följd av uppgifts- och anmälningsskyldighet för olika aktörer i förhållande till IVO. Detta kan anses integritetskänsligt, men bedöms som nödvändigt för att en grundlig bedömning ska kunna göras av om kraven för tillstånd är uppfyllda. Bestämmelserna om uppgiftsskyldighet kommer att utformas så att enbart de uppgifter som behövs för vissa angivna ändamål omfattas. Överföringarna av registeruppgifter är avsedda att enbart ske på begäran, vilket minskar risken för obehörig behandling jämfört med exempelvis direktåtkomst. Vidare tillämpas vid behandlingen de skyddsåtgärder som följer av 114 kap. socialförsäkringsbalken, patientdatalagen och dataskyddslagen. Även dataskyddsregelverket i övrigt och bestämmelser om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL (se vidare nedan), medför ett skydd för den personliga integriteten. Den utökade personuppgiftsbehandling som förslagen medför är nödvändig för att på ett effektivt och ändamålsenligt sätt uppnå syftet med förslagen, dvs. att förhindra felaktiga utbetalningar och värna kvalitet och patientsäkerhet inom tandvården. Några alternativa men mindre integritetskänsliga sätt att uppnå ändamålen med förslagen bedöms inte finnas.

Regeringen bedömer sammantaget att intrånget i den personliga integriteten får anses vara motiverat och proportionerligt. Den personuppgiftsbehandling som blir aktuell bedöms inte innebära ett sådant betydande intrång i den personliga integriteten som avses i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen (jfr prop. 2009/10:80 s. 182–185).

Sekretess

Sekretess gäller hos regionerna för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 1 § OSL). I verksamhet hos IVO som innefattar särskild tillsyn över hälso- och sjukvården gäller enligt 25 kap. 3 § OSL motsvarande sekretess för uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden som lämnas till IVO från en annan myndighet med anledning av förslagen omfattas av sekretess enligt 25 kap. 3 § OSL.

Uttrycket personliga förhållanden avser så vitt skilda förhållanden som t.ex. en persons adress eller yttringarna av ett psykiskt sjukdomstillstånd. Även uppgift om en persons ekonomi kan sägas falla under begreppet personliga förhållanden (prop. 1979/80:2 Del A s. 84). Uppgifter om lagöverträdelse kan också anses utgöra sådana personliga förhållanden som skyddas av sekretess enligt exempelvis 25 kap. 1 eller 3 § OSL.

Enligt 30 kap. 23 § OSL gäller sekretess, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, i en statlig myndighets verksamhet som består i exempelvis tillståndsgivning eller tillsyn med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt. Sekretessen gäller för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Av 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) och p. 58 i bilagan till den förordningen

följer att sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL gäller i IVO:s utrednings- och tillsynsverksamhet enligt patientsäkerhetslagen. Mot bakgrund av att en ansökan om tillstånd kan komma att omfatta uppgifter om den privata vårdgivarens verksamhet som röjer affärshemligheter och liknande uppgifter, föreslår utredningen en ändring i den nämnda punkten i bilagan som innebär att sekretessen även ska gälla i IVO:s tillståndsgivning enligt patientsäkerhetslagen. Regeringen anser att den föreslagna ändringen bör övervägas.

Hos Försäkringskassan gäller sekretess för uppgift om en enskilds hälso-tillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider men om uppgiften röjs och uppgiften förekommer i ärende enligt lagstiftningen om statligt tandvårds-stöd (28 kap. 1 § första stycket 5 OSL).

Regeringen anser att de redovisade sekretessbestämmelserna skulle ge ett godtagbart skydd för de uppgifter om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden eller affärs- eller driftförhållanden som omfattas av förslagen. Regeringen föreslår därför inte någon ny sekretessbestämmelse i denna lagrådsremiss.

19 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2026.

En privat vårdgivare som före ikraftträdandet påbörjat tandvårdsverksamhet och anmält denna till Inspektionen för vård och omsorg, ska få fortsätta att bedriva verksamheten utan tillstånd till och med den 2 januari 2029. Om vårdgivaren ansöker om tillstånd före den 3 januari 2029 ska verksamheten få fortsätta att bedrivas till dess att ansökan har prövats slutligt.

Om vårdgivaren däremot inte anmält verksamheten till inspektionen före ikraftträdandet ska verksamheten få fortsätta att bedrivas utan tillstånd till och med den 2 mars 2026. Om ansökan om tillstånd görs före den 3 mars 2026 får vårdgivaren fortsätta verksamheten till dess att ansökan har prövats slutligt.

Kravet på att tandvårdsåtgärden ska ha utförts av någon med legitimation eller särskilt förordnande eller efter delegation för att vårdgivaren ska kunna få ersättning ska inte gälla om åtgärden har påbörjats före ikraftträdandet.

Utredningens förslag överensstämmer delvis med regeringens. Utredningen föreslår en övergångsperiod fram till den 27 februari 2026 för vårdgivare som inte anmält sin verksamhet före ikraftträdandet. Utredningens förslag till övergångsbestämmelser avviker även språkligt och lagtekniskt från regeringens.

Remissinstanser: Merparten av remissinstanserna tillstyrker förslagen.

Försäkringskassan anför att förslagen bör träda i kraft först den 1 januari 2027 då myndighetens nya it-system för administration av det statliga tandvårdsstödet ska vara på plats. En utveckling av det nuvarande systemet medför stora risker för allvarliga störningar, vilket riskerar att hindra utbetalningar av stödet.

Inspektionen för socialförsäkringen (ISF) anser att den föreslagna perioden om tre år för att ansöka om tillstånd är för lång. *Region Uppsala* och *Region Stockholm* anser det rimligt med en övergångsperiod om ett år.

Skälen för regeringens förslag

Ikraftträdandebestämmelser

Enligt regeringen är det angeläget att lagförslagen träder i kraft så snart som möjligt. Även med beaktande av bl.a. att såväl myndigheterna som vårdgivarna behöver tid för att ställa om sin verksamhet efter de nya reglerna, att föreskrifter behöver tas fram och att it-system behöver anpassas anser regeringen att lagändringarna bör kunna träda i kraft den 1 januari 2026.

Övergångsbestämmelser

Utan särskilda övergångsbestämmelser skulle samtliga av dagens privata vårdgivare inom tandvården så fort bestämmelserna om tillståndsplikt träder i kraft bli förhindrade att fortsätta sin verksamhet. Förutom att det skulle kunna få negativa följder för vårdgivarnas verksamhet och för patienternas tandhälsa skulle det ställa IVO inför en stor utmaning att omgående hantera alla tillståndsansökningar. Den som redan bedriver verksamhet bör därför få fortsätta sin verksamhet även utan tillstånd under en viss tid efter ikraftträdandet. Under förutsättning att en ansökan om tillstånd lämnas in inom samma tid bör verksamheten få fortsätta att bedrivas fram till dess att ansökan har prövats slutligt.

I dag finns det åtminstone cirka 2 500 verksamheter i vårdgivarregistret. Därtill finns det drygt 350 vårdgivare som är anslutna till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd utan att vara registrerade vårdgivare. Det finns således skäl att räkna med att IVO inledningsvis kommer att behöva hantera ett stort antal ansökningar om tillstånd. Utredningen föreslår att ansökan om tillstånd för en pågående verksamhet som vid ikraftträdandet anmälts till IVO ska lämnas in inom tre år från ikraftträdandet. *ISF*, *Region Stockholm* och *Region Uppsala* anser att tre år är en för lång period. Regeringen ställer sig däremot bakom utredningens förslag. En lång övergångsperiod innebär att IVO kommer att ha goda möjligheter att anpassa sin verksamhet till den nya lagstiftningen.

En verksamhet som påbörjats innan tillståndsplikten införs men som inte anmälts till vårdgivarregistret kan ha undgått tillsyn. Ett krav på tillstånd är därför mer påkallat för dessa verksamheter än för anmäld tandvårdsverksamhet. Med tanke på att det tidigare inte funnits stöd i lag för att förbjuda en verksamhet enbart av det skälet att den inte är anmäld till vårdgivarregistret bör en sådan verksamhet få fortsätta att bedrivas utan tillstånd under enbart två månader efter ikraftträdandet. Om en ansökan

om tillstånd lämnas in inom samma tid bör verksamheten få fortsätta fram till dess att ansökan har prövats slutligt.

I avsnitt 14 föreslås som nytt krav för att en vårdgivare ska kunna få ersättning enligt lagen om statligt tandvårdsstöd att tandvårdsåtgärden utförts av en legitimerad tandläkare eller någon med särskilt förordnande att utöva yrket, av en legitimerad tandhygienist eller efter delegation. Enligt regeringen bör detta krav inte gälla för att kunna få ersättning för tandvårdsåtgärder som påbörjats före ikraftträdandet. En övergångsbestämmelse med denna innebörd föreslås därför.

Regeringen delar utredningens bedömning att några övriga övergångsbestämmelser inte är nödvändiga.

20 Konsekvensbeskrivningar

20.1 Konsekvenser för staten

Konsekvenser för det statliga tandvårdsstödet

Regeringens förslag kan delas in i två typer av åtgärder som sammantaget förväntas minska andelen felaktiga utbetalningar. Dessa är skärpta villkor för att bedriva tandvård samt skärpta villkor för utbetalning av tandvårdsstöd.

Med tanke på sambandet mellan patientsäkerhet och återbetalningskyldighet kan det förväntas att det i hög grad är samma aktörer som är föremål för båda åtgärdstyperna. Utredningen har därför uppskattat hur många oseriösa aktörer som kommer att hindras från att verka inom tandvården och därmed det statliga tandvårdsstödet. I nästa steg har utredningen uppskattat hur stora belopp av felaktiga utbetalningar som därmed kommer att förhindras. När det gäller villkor för att bedriva tandvård och kravet på tillståndsplikt, föreslår regeringen en treårig övergångsperiod. Det kan antas att vissa oseriösa aktörer kommer att fortsätta att verka inom tandvården de första tre åren, men att de åtgärder som ger större möjligheter att stoppa utbetalningar samtidigt kommer att minska de felaktiga utbetalningarna.

Det finns få studier som tar sikte på antalet oseriösa aktörer inom tandvården när det specifikt gäller patientsäkerhet. En uppskattning måste därför utgå från jämförbara siffror på ett annat område. Enligt Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) senaste årsredovisning har avslagsfrekvensen för ansökningar om nya tillstånd inom socialtjänst varierat mellan 23 och 30 procent under perioden 2020–2022. Med socialtjänst avses här verksamhet enligt såväl lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, förkortad LSS, som socialtjänstlagen (2001:453). Eftersom tandvården är en verksamhet med striktare kompetenskrav och tydligare krav på yrkeslegitimation än socialtjänstverksamhet, antar utredningen att avslagsfrekvensen kan komma att bli något lägre. Utredningen uppskattar att antalet aktörer vars ansökningar avslås inte kommer att överstiga 500, motsvarande ungefär 20 procent av cirka 2 600 privata tandvårdsverksamheter. IVO:s siffror

visar att ungefär vartannat avslag överklagas. Tillgängliga uppgifter tyder emellertid på att antalet beslut som ändras i förvaltningsrätt är mycket litet, varför utredningen väljer att anta att 20 procent av ansökningarna kommer att avslås.

I nästa steg har utredningen uppskattat hur stor andel av de medvetet felaktiga utbetalningarna som dessa oseriösa aktörer ligger bakom. Om de medvetet felaktiga utbetalningarna fördelade sig jämnt över de anslutna vårdgivarna skulle staten spara 35 miljoner kronor under det fjärde året efter reformens genomförande. Tillgänglig statistik över felaktiga utbetalningar bland de behandlare som är föremål för ingripande från IVO, indikerar att risken för felaktiga utbetalningar är större hos aktörer med sämre förmåga att leva upp till krav på patientsäkerhet än hos andra aktörer inom tandvården. Regeringen delar utredningens bedömning att siffran 35 miljoner kronor kan vara i underkant men menar å andra sidan att beräkningen är behäftad med sådan osäkerhet att försiktighetsskäl inte tillåter en högre uppskattning än så.

Konsekvenser för IVO

Regeringens föreslår att IVO ska ansvara för prövning av tillstånd, inklusive ägar- och ledningsprövning. Regeringen föreslår vidare en avgift för ansökningar om tillstånd. Regeringen bedömer även att myndighetens övriga tillsynsarbete kommer att behöva öka i omfattning med anledning av förslagen. Därutöver innebär förslagen att IVO kommer att ha kostnader för utveckling och drift av vissa tekniska lösningar för inhämtning av uppgifter från Försäkringskassan samt utlämnande av uppgifter i vårdgivarregistret. Nedan redovisas en bedömning av ekonomiska konsekvenser för IVO som baseras dels på utredningens beräkningar, dels på underlag som IVO bistått utredningen med.

Kostnader för prövning av tillstånd

Regeringen föreslår att IVO får ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd. Hur stor avgiften blir föreslås regleras i förordning. Viss vägledning vid beräkning av kostnader för tillståndsprövning inom tandvårdsområdet kan ges av IVO:s tillståndsprövning av annan verksamhet. Den som ansöker om tillstånd att bedriva enskild verksamhet yrkesmässigt enligt socialtjänstlagen eller LSS ska betala en avgift. Utredningen byggde sina beräkningar på att IVO tar ut en avgift om 30 000 kronor för handläggning av en ansökan om tillstånd för ny verksamhet och 21 000 kronor för ändring av ett befintligt tillstånd inom de nämnda områdena. IVO har dock påtalat att avgifterna inte motsvarar kostnaderna för tillståndsprövningen i sin helhet. IVO har med hjälp av tidredovisningskoder separerat kostnaderna för arbete med att utreda ansökan om ny verksamhet respektive ansökan om ändring av befintlig verksamhet. Utifrån detta har kostnader avseende handläggningen för nyansökningar respektive ändringsansökningar kunnat urskiljas och estimeras för helår. Resultatet av utredningens analys visar att styckkostnaden för att hantera en ansökan om nytt tillstånd är 61 308 kronor (2020). Enligt myndigheten är vissa aktörer på marknaden kritiska till att avgifter för tillståndsprövning har införts och det finns en uppfattning om att det försvårar för mindre aktörer att ansöka om tillstånd.

Uppskattning av antalet tillstånd

Utredningen föreslår att IVO ska pröva tillstånd för verksamheter som i normalfallet ska definieras som en fysisk mottagning. Enligt den prisjämförelsetjänst som drivs av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Tandpriskollen, finns det 3 355 fysiska tandvårdsmottagningar i Sverige som registrerat minst 50 åtgärder under de första sex månaderna och som därmed får ses som aktiva (2023). Av dessa är cirka 775 folktandvårdsmottagningar och mottagningar inom lärosäten eller sjukhus som inte omfattas av tillståndskravet, eftersom regionen eller staten är huvudman. IVO:s vårdgivarregister utgår från antal vårdgivare. En vårdgivare kan innefatta flera olika verksamheter som leds av en verksamhetschef. Försäkringskassans statistik bedöms innefatta mottagningar som endast är administrativa betalningsmottagare. Regeringen bedömer TLV:s antalsuppgifter som mest rättvisande eftersom det rör sig om fysiska tandvårdsmottagningar som är aktiva. Andra datakällor bedömer regeringen som mindre träffsäkra. Baserat på TLV:s uppgifter finns det cirka 2 600 privata mottagningar som kommer att omfattas av det föreslagna tillståndskravet. Därutöver tillkommer det enligt utredningen cirka 250 nya ansökningar per år. Mot bakgrund av de uppgifter som redogjorts för, delar regeringen utredningens uppskattning att totalt cirka 2 850 verksamheter kommer att omfattas av kravet på att ansöka om tillstånd vid bestämmelsernas ikraftträdande samt att cirka 250 nya ansökningar därefter kommer att inkomma årligen.

Baserat på antagandet att IVO:s handläggning av en ansökan om tillstånd att bedriva tandvårdsverksamhet ungefär kommer att motsvara handläggningen av en ansökan om att få bedriva annan tillståndspliktig verksamhet, gör utredningen en kostnadsberäkning genom att multiplicera 2 850 med 61 308, vilket skulle innebära en kostnad om cirka 175 miljoner kronor som fördelas under tre år.

Om avgiften bestäms i enlighet med utredningens förslag bedöms intäkterna till staten uppgå till cirka 85,5 miljoner kronor. Dessa medel är en tillfällig intäkt under en treårsperiod, eftersom vårdgivarna endast ansöker om tillstånd vid ett tillfälle. Intäkten för tillståndsprövning år 4 och framåt bedöms bli 7 miljoner kronor per år.

Kostnader för tillsyn

IVO finns på sex platser i landet och har omkring 700 medarbetare. Totalt har myndigheten 5–7 tjänstemän med odontologisk kompetens som, tillsammans med tjänstemän med andra relevanta kompetenser, ska arbeta med tillsyn och tillståndsprövning. Det nya verktyget tillståndsprövning med ägar- och ledningsprövning kommer sannolikt att leda till fler ändringsanmälningar och fler beslut om förbud än vad som är fallet i dag. Fler olämpliga verksamheter kommer kunna förhindras att bedriva verksamhet. Även vad gäller tillsynen kommer IVO att behöva rekrytera ny personal.

Regeringen bedömer att ett tiotal nya tjänster behöver inrättas, vilket motsvarar permanenta resurser motsvarande cirka 10 miljoner kronor årligen.

Kostnader för utveckling och förvaltning av nya dataöverföringstjänster, registerhållning, informationsinsatser och löpande administration

Regeringen bedömer att IVO kommer att ha behov av ett tillfälligt samt ett permanent resurstillskott för utveckling och förvaltning av nya dataöverföringstjänster, registerhållning och löpande administration. Den tillfälliga resursförstärkningen avser utveckling av tekniska lösningar för hantering av uppgifter från Försäkringskassan och för vårdgivarregistret samt för framtagande av föreskrifter. Därefter krävs resurser för förvaltning, registerhållning och administration. Det kan också bli aktuellt med vissa informationsinsatser riktade till tandvårdsbranschen avseende de nya bestämmelserna. Regeringen delar utredningens bedömning att cirka 3 miljoner kronor per år i två år krävs för utveckling samt därefter cirka 2 miljoner årligen för nämnda ändamål.

Samlade kostnader för IVO

Under en treårsperiod efter ikraftträdandet kommer IVO ha kostnader på uppskattningsvis 175 miljoner kronor för tillståndsprövningen, det vill säga knappt 60 miljoner kronor årligen. Därefter beräknas den årliga kostnaden för att pröva nya ansökningar till cirka 15 miljoner kronor. Andra tillfälliga kostnader är 3 miljoner kronor per år under två år (totalt 6 miljoner kronor) för utveckling av tekniska lösningar för uppgiftshantering. Permanenta kostnader för en utökad tillsyn samt för förvaltning, registerhållning och administration beräknas uppgå till cirka 2 miljoner kronor årligen. Regeringen har i budgetpropositionen för 2025 tillfört 5 miljoner kronor för att genomföra förslagen. För 2026–2027 beräknas 43 miljoner kronor avsättas per år och därefter 20 miljoner kronor per år.

Konsekvenser för Försäkringskassan

Villkor för anslutning till och utbetalning från Försäkringskassans elektroniska system

Utredningen föreslår bl.a. förordningsändringar som innebär att förekomst i vårdgivarregistret ska vara en förutsättning för anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Om förslaget genomförs tillkommer nya rekvisit som måste prövas av Försäkringskassan när det gäller såväl ansökningar om anslutning som löpande kontroll av vårdgivare med befintliga anslutningar. Regeringens bedömning är dock att dessa prövningar går att automatisera i hög grad. Regeringen föreslår krav på legitimation, särskilt förordnande eller delegation för att en vårdgivare ska kunna få statligt tandvårdsstöd (se avsnitt 14). Eftersom tandvården i relativt stor omfattning tillämpar delegation och arbetsfördelning till personer utan legitimation eller särskilt förordnande kan det antas att ett inte obetydligt antal manuella ärenden kommer att uppstå där behandlarens behörighet behöver kontrolleras. Försäkringskassan kommer att behöva vidta utvecklingsarbete för att integrera de nya rekvisiten och avanslutningsmöjligheterna i sina verktyg. I sammanhanget bör även påpekas att Försäkringskassan kommer att behandla fler uppgifter än i dag och behöva ta fram nya rutiner för att upprätthålla sekretess och motverka missbruk av personuppgifter.

Årlig avgift för att vara ansluten till det elektroniska systemet

De nämnda bestämmelserna om ökad kontroll vid anslutning till Försäkringskassans elektroniska system antas leda till att resurser behöver tillföras för handläggning av anslutningsärenden. Även om flera av förslagen möjliggör automatiserad hantering av uppgifter, är det regeringens bedömning att myndighetens sammanlagda kostnader för hantering av anslutningsärenden kommer att öka om förslagen genomförs.

Regeringen föreslår att Försäkringskassan ska ges möjlighet att ta ut en årsavgift för anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Enligt Försäkringskassan uppgår kostnaden för att handlägga ett ärende om anslutning till det elektroniska systemet cirka 500 kronor per timme. Enligt utredningen innebär förslagen att samtliga anslutna mottagningar sannolikt kommer att behöva kontrolleras och hanteras genom manuell handläggning i någon form under en tolv månadsperiod. Vissa mottagningar med allvarliga brister i regelefterlevnad kan sannolikt kräva flera tiotal timmar av manuell handläggning varje år. För andra kan någon eller några enstaka timmar räcka. Mot denna bakgrund föreslår utredningen en årlig avgift för att vara ansluten till det elektroniska systemet som motsvarar kostnaden för 10 timmars handläggning per år, det vill säga 5 000 kronor. Utredningens bedömning är att de årliga intäkterna från avgifter blir cirka 18 miljoner kronor.

Skyldighet att lämna ut uppgifter till IVO

Utredningen lämnar ett förslag om att Försäkringskassan ska lämna uppgift om vårdgivares återbetalningsskyldighet till IVO. Förslaget lämnar valet av teknisk metod öppet. Regeringens bedömning är att det med ett sådant förslag inte går att komma ifrån inslag av manuell administration. Därutöver kommer Försäkringskassan att behöva informera IVO om beslut om att anslutning till det elektroniska systemet ska nekas eller upphöra. Vid sidan av förvaltningskostnaderna tillkommer utvecklingskostnader för att anpassa de nuvarande systemen efter reformen. Regeringen bedömer kostnaderna till 3 miljoner kronor per år under två år. Det kan också bli aktuellt med vissa informationsinsatser riktade till tandvårdsbranschen avseende de nya bestämmelserna, för vilka myndigheten bedöms kunna behöva cirka 0,5 miljoner kronor per år under två år.

Tillgång till Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och IVO:s vårdgivarregister

Utredningens förslag om en fråga-svar-funktion för att ge Försäkringskassan automatisk åtkomst till Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bereds inom Regeringskansliet och tas inte upp i denna lagrådsremiss. Om regeringen väljer att gå vidare med förslaget kommer det att kräva utveckling av Försäkringskassans system för kommunikation mellan Socialstyrelsen och Försäkringskassan. Försäkringskassan har uppskattat kostnaden till cirka 2 miljoner kronor. När det gäller möjligheten att analysera uppgifter ur vårdgivarregistret har Försäkringskassan uppskattat utvecklingskostnaderna till 3 miljoner kronor.

Elektronisk signatur och intygande på heder och samvete

Vid sidan av denna lagrådsremiss bereder Regeringskansliet även förslag från utredningen som handlar om elektronisk signatur och intygande på heder och samvete. Dessa förslag skulle också kunna innebära utvecklingskostnader för Försäkringskassan, men kan utformas så att lösningarna bygger på redan befintliga självbetjäningstjänster hos myndigheten. Därmed torde utvecklingskostnaderna bli förhållandevis låga. Regeringens bedömning är att kostnaden uppgår till cirka 0,5 miljoner kronor engångsvis.

Samlade kostnader för Försäkringskassan

Regeringen uppskattar Försäkringskassans kostnader för utredningsarbete, it-utveckling och informationsinsatser till 5 miljoner kronor 2025, 6,5 miljoner kronor 2026 och 6,5 miljoner kronor 2027. Därutöver beräknas myndigheten ha ytterligare anslutningskostnader i form av manuell handläggning på upp till 18 miljoner kronor per år. Enligt utredningens förslag beräknas myndigheten samtidigt få avgiftsintäkter på 18 miljoner kronor per år fr.o.m. 2026. Utöver avgiftsintäkterna har regeringen i budgetpropositionen för 2025 tillfört 5 miljoner kronor. För 2026 och 2027 beräknar regeringen tillföra 6,5 miljoner kronor per år. Dessa medel bedömer regeringen kommer vara tillräckliga för fortsatt handläggning och förvaltning av systemet.

Konsekvenser för Socialstyrelsen

Enligt utredningens förslag ska Socialstyrelsen få behörighet att besluta om ytterligare föreskrifter om begränsningar av och villkor för tillstånd för privat tandvårdsverksamhet. Det ligger i linje med ansvarsfördelningen när det gäller enskild verksamhet enligt LSS och att Socialstyrelsen är den myndighet som ansvarar för föreskrifter inom tandvården enligt 1 och 7 §§ förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen. Socialstyrelsen har till utredningen framfört att kostnaderna för att ta fram föreskrifter uppskattas till 5–5,5 miljoner kronor engångsvis.

Regeringen föreslår att det som huvudregel ska vara en förutsättning för att en vårdgivare ska kunna få statligt tandvårdsstöd att tandvårdsåtgärden utförts av en legitimerad tandläkare eller tandhygienist. Förslaget kräver tekniska lösningar som möjliggör en överföring av uppgifter mellan Socialstyrelsen och Försäkringskassan. Enligt uppgifter från Socialstyrelsen har myndigheten redan i dag ett tekniskt gränssnitt som andra myndigheter använder sig av för att få tillgång till uppgifter i registret över bl.a. legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. För att ansluta Försäkringskassan till detta krävs dock viss it-utveckling och anpassning av infrastrukturen. Regeringen har i budgetpropositionen för 2025 tillfört 4 miljoner kronor. För 2026 beräknar regeringen tillföra 5 miljoner kronor och för 2027 6,5 miljoner kronor.

Konsekvenser för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

Regeringens förslag syftar till att öka kontrollen och förbättra möjligheterna att stoppa utbetalningar inom det statliga tandvårdsstödet men även till att försvåra för olämpliga behandlare att utföra tandvård och stärka kvalitet och säkerhet inom tandvården. Det är sannolikt att en konsekvens av förslagen blir att antalet ärenden hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) kommer att öka något. Regeringens bedömning är emellertid att kostnadsökningen kommer att vara marginell och kan hanteras inom befintliga budgetramar.

Konsekvenser för andra statliga myndigheter m.fl.

Regeringens förslag och bedömningar om utökade utredningsbefogenheter för Försäkringskassan tillsammans med ändringar av uppgiftsskyldigheten kommer att innebära att bland annat Skatteverket och Polismyndigheten i större utsträckning än i dag kommer att få förfrågningar om att lämna ut uppgifter. Regeringen bedömer Polismyndighetens kostnader som ringa och myndigheten har inte haft några invändningar mot förslagen. Skatteverkets kostnader beräknas enligt regeringen till 2 miljoner kronor årligen 2026 och 2027. Skatteverket beräknar därefter sina årliga kostnader till 300 000 kronor.

Konsekvenser för domstolsväsendet

Som en följd av vad regeringen konstaterat ovan kan de allmänna domstolarna komma att behöva handlägga fler brottmål där påståenden om att vårdgivare åsidosatt bestämmelserna om det statliga tandvårdsstödet ligger till grund för åtal.

Regeringens bedömning är att bättre kontroll kan leda till fler fall där Försäkringskassan stoppar felaktiga utbetalningar eller beslutar om återbetalningsskyldighet. Detta kan komma att resultera i att fler beslut från Försäkringskassan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Regeringen har vidare uppskattat att antalet överklagade beslut om avslag på ansökan om tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet kan komma att uppgå till 250 per år. Antalet inkomna mål om statligt tandvårdsstöd har 2021–2023 varierat mellan 107 och 185 per år. Även vid en fördubbling av antalet sådana mål bedömer utredningen att dess förslag inte kommer att leda till mer än cirka 400 ytterligare mål per år i allmän förvaltningsdomstol. En grov uppskattning av styckkostnaden för dessa mål är 10 000 kronor per mål. Regeringen har i budgetpropositionen för 2025 tillfört 4 miljoner kronor för 2026 och beräknar att tillföra motsvarande belopp 2027. Därefter bedöms kostnadsökningen på sikt bli marginell och kunna hanteras inom befintliga budgetramar.

20.2 Konsekvenser för regioner och kommuner

Krav på tillstånd

Genom kravet på tillstånd för att bedriva privat tandvårdsverksamhet och på förekomst i vårdgivarregistret för anslutning till Försäkringskassans elektroniska system kommer på sikt färre oseriösa aktörer att kunna utföra regionalt finansierad tandvård. En positiv sidoeffekt kan även bli att regionerna, i takt med att oseriösa aktörer blir färre, behöver lägga mindre resurser på att kontrollera utförd tandvård.

Utredningen lyfter samtidigt fram risken för att förslagen om hårdare krav på de privata vårdgivarna inom det statliga tandvårdsstödet kan locka behandlare med historik hos oseriösa vårdgivare till regionerna. Regionerna kan därför komma att behöva lägga större resurser på interna kontroller och uppföljningar samt vara mer noggranna i sin rekrytering. Det finns även en risk för att regioner som har svårt att rekrytera behandlare kommer att bli särskilt utsatta för behandlare som allvarligt åsidosatt bestämmelserna om statligt tandvårdsstöd.

Ovannämnda förslag om skärpning av kraven för att vara ansluten till Försäkringskassans elektroniska system samt för att få ta del av utbetalningar av statligt tandvårdsstöd kommer, om de genomförs, att påverka folktandvården på samma sätt som privata utförare.

Eftersom det rör sig om långsiktiga effekter, och utredningens uppdrag inte omfattat att utreda felaktiga utbetalningar inom det regionala tandvårdsstödet, är det svårt att göra en samlad prognos av den ekonomiska betydelsen av reformen för regionerna. Med hänsyn till behovet av reformen framstår emellertid inte ovan nämnda risker som skäl att i någon del avstå från regeringens förslag.

Anmälningsskyldighet för regionerna

Regeringens förslag innebär nya åligganden för regionerna i form av en skyldighet att anmäla till IVO om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare bedriver tillståndspliktig tandvårdsverksamhet utan tillstånd eller att en tillståndshavares lämplighet att bedriva verksamhet kan ifrågasättas. Regionerna är redan i dag skyldiga att enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) göra olika slags anmälningar till IVO. Det bör därför finnas goda exempel på hur arbetet med anmälningarna kan organiseras kostnadseffektivt. Den föreslagna anmälningsskyldigheten förutsätter inte att några nya elektroniska system används. Förslaget bedöms därför endast innebära marginella kostnader för regionerna.

20.3 Dynamiska effekter

Vid införandet av reformer bör beaktas att ett förändrat regelverk direkt och indirekt kan påverka beteendet hos de aktörer som berörs av reformen. Detta brukar beskrivas som dynamiska effekter. När det gäller regeringens förslag om tillståndsplikt är syftet att oseriösa aktörer ska avstå från att försöka etablera sig på tandvårdsmarknaden. Även de skärpta kontrollerna

vid anslutning till och utbetalning från Försäkringskassans elektroniska system kan antas försvåra för oseriösa aktörer med följden att de i högre grad än i dag avstår från att försöka tillskansa sig statligt tandvårdsstöd på felaktiga grunder. De förväntade effekterna är emellertid svåra att kvantifiera i förväg.

20.4 Övriga konsekvensbeskrivningar

Betydelse för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet

Ett av huvudsyftena med regeringens förslag om ökad kontroll över tandvårdssektorn är att förhindra bidragsbrott och annan ekonomisk brottslighet. Genom förslagen om tillstånd för att bedriva privat tandvårdsverksamhet samt ägar- och ledningsprövning försvåras även möjligheterna att involvera tandvårdsverksamhet i andra brottsliga upplägg. Regeringens uppfattning är att kraven på analyser av dessa konsekvenser i allt väsentligt uppfylls genom de analys- och motivtexter som finns i övriga avsnitt.

Betydelse för företag

Tandvårdsmarknaden har förändrats under de senaste åren och utvecklats mot färre och större företag som växer genom förvärv av mindre företag. År 2023 var det 1 767 privata vårdgivare som utförde tandvård i det statliga tandvårdsstödet. År 2010 var motsvarande antal 2 015 vårdgivare. Även antalet mottagningar har minskat över tid, från drygt 3 600 år 2010 till ungefär 2 850 mottagningar år 2023. De allra minsta företagen (omsättning under 5 miljoner kronor) uppgick till 1 357 vårdgivare år 2022. Dessa vårdgivare hade en marknadsandel på 17 procent. De allra minsta vårdgivarna har blivit färre i antal och tappat marknadsandelar. Det är de privata vårdgivarna med en omsättning på 5–500 miljoner kronor som har tagit marknadsandelar från folktandvården och de allra minsta vårdgivarna. Detta visar också en gradvis förskjutning mot allt större privata aktörer på tandvårdsmarknaden.

De förslag som regeringen lägger fram kan förväntas bli kännbara, särskilt för små privata tandvårdsgivare. Exempelvis påverkas företagen av att de behöver ansöka om tillstånd för att bedriva tandvårdsverksamhet. Därutöver innebär förslagen om stärkt kontroll kopplad till det statliga tandvårdsstödet att utbetalningar i fler fall än i dag kan hållas inne i avvaktan på utredning, vilket tillfälligt kommer att minska vårdgivarens intäkter. I de fall en sådan sanktion omfattar en enskild mottagning eller behandlare kommer det att motsvara en procentuellt större del av en liten vårdgivares omsättning än en stor vårdgivares omsättning. Med hänsyn till reformens syfte bedömer regeringen dock att nyttan med reformen överstiger nackdelarna för små vårdgivare. I sammanhanget bör understrykas att det absoluta flertalet vårdgivare är seriösa och att endast en liten andel av det utbetalade statliga tandvårdsstödet kan hänföras till kategorin avsiktliga fel. En förväntad positiv effekt av att oseriösa aktörer får svårare att verka är en sundare konkurrens mellan vårdgivarna.

Betydelse för patientens ställning

Genom att göra det svårare för oseriösa aktörer att verka inom det statliga tandvårdsstödet förbättras förutsättningarna för en patientsäker vård av god kvalitet. Denna fördel överväger nackdelen som det innebär för en patient att behöva byta behandlare. Som konstaterats ovan torde reformen även leda till en sundare konkurrenssituation. Detta stärker i sig patientens ställning inom tandvården. Förslaget om att en behandlare inom statligt tandvårdsstöd ska vara legitimerad eller ha ett särskilt förordnande, eller att ett delegeringsförfarande ska ha föregått en behandling som utförs av annan hälso- och sjukvårdspersonal, förbättrar också patientsäkerheten.

Regeringen bedömer visserligen att de föreslagna avgifterna kan komma att resultera i en viss höjning av vårdgivarpriserna och därmed av patientens kostnad för tandvård. Med tanke på att avgifterna är mycket låga om man slår ut dem på varje patient kan denna konsekvens emellertid inte betraktas som grund för att avstå från någon del av den föreslagna reformen.

Betydelse för jämställdhet mellan kvinnor och män

Regeringen bedömer att förslagen i denna lagrådsremiss inte kommer att ha någon betydelse för jämställdheten mellan kvinnor och män.

Betydelse för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen

Regeringen bedömer att förslagen i denna lagrådsremiss inte kommer att ha någon betydelse för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

Bedömning av överensstämmelsen med de skyldigheter som följer av anslutningen till EU

Förslagen i denna lagrådsremiss är utformade så att de inte gör någon skillnad på rättigheter och skyldigheter utifrån nationalitet. De striktare villkor som föreslås kan inte anses utgöra hinder som försvårar för utövandet av den fria rörligheten. Avsaknaden av ett enhetligt sätt att identifiera fysiska och juridiska personer inom EU och EES, i form av personnummer eller liknande, kan innebära att aktörer som är etablerade utanför Sverige lättare kan kringgå vissa bestämmelser. Detta får emellertid anses gälla fler insatser och ersättningar än statligt tandvårdsstöd och torde snarare kräva generella lagstiftningsåtgärder än åtgärder inom tandvårdslagstiftningen.

21 Författningskommentar

21.1 Förslaget till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)

2 a § *Bestämmelser om krav på tillstånd för privata vårdgivare finns i 2 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).*

I paragrafen, som är ny, finns en hänvisning till bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659) om kraven för privata vårdgivare att ha tillstånd för att få bedriva tandvårdsverksamhet. Övervägandena finns i avsnitt 6.1.

15 d § *Regionen ska till Inspektionen för vård och omsorg anmäla om det finns anledning att anta att*

1. en privat vårdgivare yrkesmässigt bedriver tandvårdsverksamhet utan nödvändigt tillstånd enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659), eller

2. en tillståndshavares lämplighet att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas.

Av anmälan ska det framgå vilka omständigheter som ligger till grund för antagandet att tillstånd saknas eller att lämpligheten kan ifrågasättas.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om regionens skyldighet att i vissa fall anmäla privata tandvårdsgivare till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Övervägandena finns i avsnitt 11.

Regionens anmälningsskyldighet enligt *första stycket* gäller för det första om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare yrkesmässigt bedriver tandvårdsverksamhet utan att ha nödvändigt tillstånd från IVO (*punkt 1*). Med privat vårdgivare avses en enskild näringsidkare eller en juridisk person utan något kommunalt eller statligt ägande.

Regionen ska också anmäla till IVO om det finns anledning att anta att lämpligheten hos en vårdgivare som har tillstånd att bedriva verksamhet kan ifrågasättas (*punkt 2*). Enligt 2 kap. 5 och 6 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659) krävs det för tillstånd bl.a. att vårdgivaren och samtliga personer i ägar- och ledningskretsen bedöms lämpliga. Vid lämplighetsbedömningen ska bl.a. viljan och förmågan att fullgöra skyldigheterna mot det allmänna och laglydnad i övrigt beaktas.

Rekvisitet ”anledning att anta” innebär att tröskeln för anmälningsskyldigheten är lågt satt. Anmälningsskyldigheten kan exempelvis bli aktuell i samband med att regionen granskar tandvård som utförts av en privat vårdgivare enligt avtal med regionen eller inom ramen för det regionala särskilda tandvårdsstödet och regionen då finner tecken på bristande patientsäkerhet eller ekonomisk misskötsamhet i form av t.ex. felaktig fakturering.

Enligt *andra stycket* ska det framgå av anmälan vilka omständigheter som ligger till grund för antagandet att vårdgivaren saknar tillstånd eller att dennes lämplighet att bedriva verksamhet kan ifrågasättas.

21.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd

3 kap.

1 § För att en vårdgivare ska kunna få ersättning enligt denna lag ska

1. vårdgivaren vara ansluten till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd, och

2. tandvårdsåtgärden ha utförts

a) av en legitimerad tandläkare eller någon som särskilt förordnats att utöva yrket,

b) av en legitimerad tandhygienist, eller

c) efter delegation enligt 6 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. kraven för och upphörande av anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd, och

2. kraven för ersättning enligt första stycket 2.

I paragrafen finns bestämmelser om krav för att få ersättning enligt lagen (statligt tandvårdsstöd) samt ett normgivningsbemyndigande. Övervägandena finns i avsnitt 14.

I paragrafen införs i *första stycket* ytterligare krav för att vårdgivaren ska kunna få statligt tandvårdsstöd. Som huvudregel ska, enligt de nya *punkterna 2 a) och b)*, tandvårdsåtgärden ha utförts av en legitimerad tandläkare eller tandhygienist eller av någon som särskilt förordnats att utöva tandläkaryrket. Bestämmelser om särskilt förordnande finns bl.a. i 4 kap. 4 och 10 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

Statligt tandvårdsstöd ska dock enligt den nya *punkten 2 c* även kunna lämnas om tandvårdsåtgärden har utförts av någon som inte har legitimation eller särskilt förordnande, men där delegation enligt 6 kap. 3 § samma lag har skett. Med delegation avses att ge någon rätt att utföra en arbetsuppgift som han eller hon annars inte får göra. Av den nämnda bestämmelsen framgår att hälso- och sjukvårdspersonal får delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård samt att den som delegerar en arbetsuppgift till någon annan ansvarar för att denne har förutsättningar att fullgöra uppgiften. Arbetsuppgiften måste ligga inom den delegerandes kompetensområde och den som tar emot uppgiften måste ha reella förutsättningar att fullgöra den. Det finns föreskrifter om att vissa arbetsuppgifter enbart får utföras av personer med viss behörighet samt även regler om att vissa arbetsuppgifter inte får delegeras. Under förutsättning att delegationen har skett i enlighet med gällande regelverk kan statligt tandvårdsstöd lämnas för tandvårdsåtgärden.

I *andra stycket* införs en ny *punkt 2* som innehåller ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om de nya behörighetskraven för att få statligt tandvårdsstöd. Socialstyrelsen meddelar i dag föreskrifter om delegation inom tandvården. Dessa kan med stöd av det aktuella bemyndigandet kompletteras med föreskrifter om delegation som förutsättning för att få ersättning enligt lagen om statligt tandvårdsstöd. Bemyndigandet kan användas för att ta

fram föreskrifter som exempelvis förtydligar förhållandet mellan arbetsfördelning och delegation.

Övriga ändringar i paragrafen är endast redaktionella.

1 a § Försäkringskassan får ta ut en årlig avgift för anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Försäkringskassan får, i stället för att kräva in avgiften, räkna av beloppet från en fordran som vårdgivaren har på ersättning enligt denna lag.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgiften.

I paragrafen, som är ny, finns bestämmelser om avgift för anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd samt ett normgivningsbemyndigande. Övervägandena finns i avsnitt 13.

Genom bestämmelsen i *första stycket* får Försäkringskassan möjlighet att ta ut en årlig avgift för anslutningen. Avgift får tas ut såväl för själva anslutningen som för att vårdgivaren fortsatt ska vara ansluten till det elektroniska systemet. Det är möjligt för Försäkringskassan att kvitta avgiften mot vårdgivarens fordran på ersättning för utförd tandvård.

I *andra stycket* finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om avgiften. Med stöd av bemyndigandet kan föreskrifter meddelas om bl.a. med vilket belopp som avgiften ska tas ut.

2 § Vårdgivaren är på begäran av Försäkringskassan eller domstol skyldig att i ärenden om statligt tandvårdsstöd lämna upplysningar samt visa upp journal och övrigt material som rör undersökning eller behandling av en patient.

Vårdgivaren är på begäran av Försäkringskassan även skyldig att i ärenden om statligt tandvårdsstöd lämna upplysningar som avser vårdgivarens verksamhet och räkenskaper samt viss behandlares anställnings- eller uppdragstagarförhållande.

I paragrafen regleras vårdgivarens skyldighet att på begäran bl.a. lämna upplysningar till Försäkringskassan eller domstol i ärenden om statligt tandvårdsstöd. Övervägandena finns i avsnitt 16.

Genom ett nytt *andra stycke* utökas vårdgivarens skyldighet i förhållande till Försäkringskassan till att även omfatta upplysningar som avser vårdgivarens verksamhet och räkenskaper samt viss behandlares anställnings- eller uppdragstagarförhållande. Med behandlare avses en tandläkare, tandhygienist eller annan person som utför tandvårdsåtgärder. Försäkringskassan kan behöva begära in handlingar från vårdgivaren för att bl.a. utreda om det angivna priset för patienten motsvarar de uppgifter som finns i vårdgivarens räkenskaper, såsom faktura, avbetalningsplan, kvitto eller bokföring. Försäkringskassan kan också behöva granska anställda eller anlitade behandlare hos vårdgivaren samt förekomsten av eventuella så kallade målvakter i verksamheten. Skyldigheten gäller enbart om Försäkringskassan begär upplysningar från vårdgivaren.

Om vårdgivaren inte fullföljer sin upplysningsskyldighet får Försäkringskassan med stöd av 4 kap. 8 a § *andra stycket* vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts.

4 kap.

6 § Försäkringskassan får besluta att en vårdgivare, för att kunna få ersättning för vissa tandvårdsåtgärder, i varje enskilt fall ska begära förhandsprövning hos Försäkringskassan, om

1. vårdgivaren i väsentlig utsträckning har åsidosatt bestämmelserna i denna lag, eller i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, om vårdgivares skyldigheter eller förutsättningarna för ersättning, och

2. det finns skäl att anta att vårdgivaren kommer att fortsätta att i väsentlig utsträckning åsidosätta bestämmelserna.

Ett beslut om förhandsprövning får gälla högst ett år. Beslutet får begränsas till att avse en viss *behandlare*, en viss mottagning eller en viss åtgärd.

Paragrafen reglerar under vilka förutsättningar Försäkringskassan får besluta att en vårdgivare ska begära förhandsprövning i varje enskilt fall för att kunna få ersättning för vissa tandvårdsåtgärder. Övervägandena finns i avsnitt 14.

Ändringen i *andra stycket* innebär att beslutet om förhandsprövning kan begränsas till att avse en viss behandlare och inte, som tidigare, enbart en viss behandlande tandläkare eller tandhygienist. Det är alltså möjligt att begränsa beslutet till att avse även en viss behandlare som utför tandvårdsåtgärder efter delegation eller med stöd av ett särskilt förordnande att utöva tandläkaryrket (se kommentaren till 3 kap. 1 §).

8 a § Försäkringskassan ska betala ut ersättning inom två veckor från det att ansökan kom in.

Om en vårdgivare inte fullgör sin uppgiftsskyldighet enligt 3 kap. 2 eller 3 §, får Försäkringskassan vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts. En sådan utredning före utbetalning får begränsas till att avse en viss *behandlare*, en viss mottagning eller en viss åtgärd.

Utöver de fall som anges i *andra stycket* får Försäkringskassan betala ut ersättning senare än den tidpunkt som anges i första stycket om det finns särskilda skäl.

Paragrafen reglerar inom vilken tid som ersättning ska betalas ut till vårdgivaren samt Försäkringskassans möjligheter att vänta med utbetalningen till dess att rätten till ersättning har utretts. Övervägandena finns i avsnitt 14.

Genom en ändring i *andra stycket* blir det möjligt för Försäkringskassan att begränsa utredningen före utbetalning till att avse en viss behandlare och inte, som tidigare, enbart en viss behandlande tandläkare eller tandhygienist. Utredningen kan alltså begränsas till att avse även en viss behandlare som utför tandvårdsåtgärder efter delegation eller med stöd av ett särskilt förordnande att utöva tandläkaryrket (se kommentaren till 3 kap. 1 §).

I *andra stycket* görs även en ändring av rättelsekaraktär som innebär att Försäkringskassan får vänta med att betala ut ersättning om vårdgivaren inte fullgör uppgiftsskyldigheten enligt 3 kap. 2 eller 3 §.

8 b § Försäkringskassan får inhämta uppgifter från det register som förs över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska, för kontroll av behörighet hos vårdgivaren eller dennes personal.

I paragrafen, som är ny, regleras vissa utredningsbefogenheter för Försäkringskassan. Övervägandena finns i avsnitt 17.

Genom bestämmelsen ges Försäkringskassan befogenhet att inhämta uppgifter från det register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och undersköterskor som Socialstyrelsen för och som i dag regleras i förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska.

Uppgifter får inhämtas för kontroll av behörighet hos vårdgivaren eller dennes personal. Bestämmelsen ger stöd för Försäkringskassan att i ett ersättningsärende efterfråga uppgifter om legitimation eller annan behörighet hos behandlande eller delegerande personal samt att i ett ärende om anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd kontrollera att vårdgivaren eller personal som vårdgivaren anställt eller anlitar har legitimation som tandläkare eller tandhygienist. Befogenheten omfattar även att inhämta uppgifter vid efterhandskontroller.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.
2. För tandvårdsåtgärder som har påbörjats före ikraftträdandet gäller 3 kap. 1 § i den äldre lydelsen.

Övervägandena till ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna finns i avsnitt 19.

Enligt *punkt 1* träder lagen i kraft den 1 januari 2026.

Av *punkt 2* följer att om en tandvårdsåtgärd har påbörjats före den 1 januari 2026 gäller inte de nya kraven på att åtgärden ska ha utförts av en legitimerad tandläkare eller tandhygienist, av någon som särskilt förordnats att utöva tandläkaryrket eller efter delegation för att vårdgivaren ska kunna få ersättning.

21.3 Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

1 kap.

1 § Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bestämmelser om

- *anmälnings- och tillståndsplikt* m.m. (2 kap.),
- vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.),
- behörighetsfrågor (4 kap.),
- begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder (5 kap.),
- skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. (6 kap.),
- Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn (7 kap.),
- prövotid och återkallelse av legitimation m.m. (8 kap.),
- Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (9 kap.), och
- straffbestämmelser och överklagande m.m. (10 kap.).

Allmänna bestämmelser om mål och krav på hälso- och sjukvården och tandvården finns i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), patientlagen (2014:821) och tandvårdslagen (1985:125).

Av paragrafen framgår bl.a. lagens syfte och vilka kapitel lagen innehåller. I *första stycket första strecksatsen* görs en justering som en följd av att rubriken till kapitel 2 ändras.

2 kap.

1 § Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt denna lag ska anmäla detta till inspektionen senast en månad innan verksamheten påbörjas.

Första stycket gäller inte verksamhet som är tillståndspliktig enligt 4 §.

I paragrafen regleras skyldigheten för den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) tillsyn att anmäla detta till myndigheten. Övervägandena finns i avsnitt 6.5.

Av *andra stycket*, som är nytt, framgår att det i fråga om verksamhet där det krävs tillstånd enligt 4 § inte behöver göras någon anmälan till IVO enligt denna paragraf.

2 § Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas, ska detta anmälas till Inspektionen för vård och omsorg inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned *av andra skäl än att ett tillstånd enligt 4 § har återkallats*, ska det snarast anmälas till inspektionen.

I paragrafen finns bestämmelser om skyldigheten att anmäla när en verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas eller läggs ned. Övervägandena finns i avsnitt 6.5.

Anmälningsskyldigheten omfattar även tillståndspliktig verksamhet. I paragrafen görs dock ett tillägg som innebär att skyldigheten inte gäller när en verksamhet läggs ned på grund av att tillståndet att bedriva verksamhet har återkallats.

4 § *En privat vårdgivare får inte utan tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125).*

Ett tillstånd ska avse verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om tillståndsplikt för att bedriva viss tandvårdsverksamhet. Övervägandena finns i avsnitt 6.1.

Enligt *första stycket* får privata vårdgivare inte yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125) utan tillstånd från IVO. Med privata vårdgivare avses enskilda näringsidkare eller juridiska personer utan kommunalt eller statligt ägande. Med tandvård avses enligt 1 § tandvårdslagen åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. Privata vårdgivare kan vara såväl stora koncerner som fåmansföretag eller enskilda firmor. Varje vårdgivare måste ha tillstånd för att få bedriva tandvårdsverksamhet. Det gäller även om exempelvis en mottagning drivs av flera vårdgivare gemensamt.

Det förekommer också att en och samma vårdgivare bedriver verksamhet vid mer än en mottagning. Enligt *andra stycket* ska varje tillstånd avse verksamhet vid en eller flera mottagningar eller motsvarande. Sådant som motsvarar en mottagning kan vara t.ex. ambulerande tandvårdsverksamhet och övrig verksamhet som bedrivs utanför en traditionell mottagning, såsom hemtandvård och uppsökande tandvård.

5 § Inspektionen för vård och omsorg får 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.

I paragrafen, som är ny, finns bestämmelser om vilka krav som ska vara uppfyllda för att tillstånd ska beviljas. Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

Av *första stycket 1* följer att vårdgivaren ska kunna bedriva ett sådant systematiskt patientsäkerhetsarbete som beskrivs i 3 kap. 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.

Enligt *första stycket 2* krävs det vidare för tillstånd att vårdgivaren genom erfarenhet eller på annat sätt har fått insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten. Utöver kunskap om innehållet i den reglering som gäller på tandvårdsområdet bör insikt även finnas om bl.a. de arbetsrättsliga och arbetsmiljörättsliga regler som gäller för verksamheten. Vårdgivaren bör även visa att det finns kunskap om relevanta ekonomiska regelverk, exempelvis årsredovisningslagen (1995:1554) och aktiebolagslagen (2005:551). Kunskapen kan visas exempelvis genom en redogörelse för erfarenhet av liknande verksamhet eller utbildning på området.

Som ytterligare krav för tillstånd anges i *första stycket 3* att vårdgivaren ska ha ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten. I detta ligger att verksamheten ska bedrivas på ett sätt som innebär att den bär sina kostnader och att det finns ekonomiskt utrymme för nödvändiga investeringar. Det kan bli aktuellt att ingripa mot en aktör om en försämrad ekonomi påverkar förutsättningarna att bedriva en verksamhet av godtagbar kvalitet.

Slutligen krävs det enligt *första stycket 4* att vårdgivaren i övrigt bedöms lämplig.

Vid lämplighetsbedömningen enligt första stycket 4 ska, enligt *andra stycket*, viljan och förmågan att fullgöra skyldigheterna mot det allmänna, laglydnad i övrigt och andra omständigheter av betydelse beaktas. Ekonomisk skötsamhet bör vägas in, dvs. att de som provas skött redovisning, betalning av skatter och arbetsgivaravgifter m.m. eller om de exempelvis varit föremål för konkurs eller näringsförbud. Vid bedömningen bör hänsyn också 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.

6 § Om vårdgivaren är ett aktiebolag eller en ekonomisk förening ska prövningen enligt 5 § första stycket 2 sammantaget avse

- 1. den verkställande direktören, om det finns en sådan,*
- 2. samtliga styrelseledamöter och styrelsesuppleanter,*
- 3. personer som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,*
- 4. personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten,*
- 5. samtliga delägare i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmansföretag enligt 56 kap. 2 § inkomstskattelagen (1999:1229), och*
- 6. verksamhetschefen.*

Om vårdgivaren är ett kommanditbolag eller ett annat handelsbolag ska prövningen enligt 5 § första stycket 2 sammantaget avse

- 1. samtliga bolagsmän,*
- 2. personer som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,*
- 3. personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten, och*
- 4. verksamhetschefen.*

Det krävs även att den juridiska personen och samtliga personer som anges i första och andra styckena bedöms lämpliga enligt 5 § första stycket 4.

Paragrafen, som är ny, reglerar den personkrets som ska omfattas av tillståndsprövningen, om sökanden är en juridisk person. Övervägandena finns i avsnitt 6.3.

I *första stycket* anges de personer som ska omfattas av prövningen av kravet på insikt i gällande föreskrifter om vårdgivaren är ett aktiebolag eller en ekonomisk förening. Prövningen ska sammantaget avse den verkställande direktören, om det finns en sådan (*punkt 1*), styrelsen (*punkt 2*), personer som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten (*punkt 3*), personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten (*punkt 4*), samtliga delägare om det är fråga om fåmansföretag (*punkt 5*) samt verksamhetschefen (*punkt 6*).

Om vårdgivaren är ett handelsbolag ska, enligt *andra stycket*, kravet på insikt i gällande föreskrifter på motsvarande sätt uppfyllas gemensamt av bolagsmännen (*punkt 1*), personer som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten (*punkt 2*), personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten (*punkt 3*) samt verksamhetschefen (*punkt 4*).

I fråga om juridiska personer som inte är fåmansföretag omfattas personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande över verksamheten av prövningen. Det krävs alltså inte att ägaren har ett bestämmande inflytande över verksamheten, utan även

minoritetsägare kan omfattas av prövningen. Regleringen är dock inte avsedd att träffa samtliga ägare; det krävs att ägandet ger ett väsentligt inflytande över verksamheten. Eftersom ägande kan struktureras på många olika sätt måste bedömningen av vem som har ett väsentligt inflytande göras samlat utifrån alla omständigheter i det enskilda fallet. Hur ägarförhållandena ser ut i övrigt kan påverka vilket inflytande en delägare har över verksamheten. Som en huvudregel kan dock med ägare som har ett väsentligt inflytande i ett aktiebolag avses ägare som representerar mer än 10 procent av det röstberättigade aktiekapitalet. Ekonomiska föreningar har inga ägare varför prövningen där som utgångspunkt kommer att omfatta styrelsen.

Att det ska göras en sammantagen prövning innebär att det inte krävs att samtliga personer har insikt i gällande föreskrifter utan endast att den sökande kan visa att kunskapen finns representerad inom kretsen.

Av *tredje stycket* framgår det att för att en juridisk person ska få tillstånd att bedriva tandvårdsverksamhet ska kravet på lämplighet vara uppfyllt såväl för samtliga personer som anges i första och andra styckena som den juridiska personen som sådan. En juridisk person bör kunna bedömas som olämplig exempelvis när det finns tecken på bulvanförhållanden, dvs. där de företrädare som omfattas av prövningen inte är de som utövar det verkliga inflytandet i verksamheten.

7 § Ett tillstånd enligt 4 § får begränsas till att avse viss tandvård eller en viss patientgrupp, eller förenas med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten.

I paragrafen, som är ny, regleras hur ett tillstånd får begränsas eller i övrigt förenas med villkor. Övervägandena finns i avsnitt 6.4.

Enligt paragrafen får ett tillstånd att bedriva tandvårdsverksamhet begränsas till att avse viss tandvård eller en viss patientgrupp. Detta utesluter inte att begränsningen utformas på så sätt att en specifik typ av tandvård inte får utföras eller att vissa patientgrupper inte får tas emot. Skäl för att begränsa tillståndet kan exempelvis finnas när lokaler och inredning inte lämpar sig för viss tandvård eller när behandlarens kompetens inte uppfyller kraven för att behandla olika sjukdomar och tillstånd. Tillståndet får även förenas med villkor som inte har någon anknytning till viss tandvård eller en viss patientgrupp, exempelvis krav på viss personal eller säkerhetsutrustning.

IVO får inte ta hänsyn till andra förhållanden än patientsäkerhet när ett tillstånd begränsas eller förenas med villkor.

Om en vårdgivare bryter mot de begränsningar eller andra villkor som ställts upp för tillståndet kan det finnas grund för IVO att vidta åtgärder i form av föreläggande, förbud eller återkallelse.

8 § Den som har beviljats tillstånd enligt 4 § ska anmäla förändringar i den krets av personer som avses i 6 § första eller andra stycket till Inspektionen för vård och omsorg senast en månad efter förändringen.

I paragrafen, som är ny, regleras skyldigheten att anmäla förändringar i ägar- och ledningskretsen. Övervägandena finns i avsnitt 6.3.

Enligt bestämmelsen ska den som har beviljats tillstånd till IVO anmäla förändringar i den krets av personer som omfattas av tillståndsprövningen.

Anmälan ska göras senast en månad efter förändringen, dvs. när en person exempelvis valts, utsetts eller avgått från sitt uppdrag. Det finns dock inte något hinder mot att en anmälan görs i förväg.

Om en anmälan inte görs kan IVO vidta åtgärder, exempelvis genom att med stöd av 7 kap. 24 § andra stycket förelägga vårdgivaren att avhjälpa bristen.

9 § *Inspektionen för vård och omsorg får ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd enligt 4 §.*

I paragrafen, som är ny, finns en bestämmelse om avgift för ansökningar om tillstånd. Övervägandena finns i avsnitt 7.

Bestämmelsen ger IVO möjlighet att ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet. Se även kommentaren till 10 § 3.

10 § *Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om*

- 1. kraven för tillstånd enligt 5 och 6 §§,*
- 2. begränsningar av och villkor för tillstånd enligt 7 §, och*
- 3. avgift för ansökningar enligt 9 §.*

I paragrafen, som är ny, finns ett normgivningsbemyndigande. Övervägandena finns i avsnitt 6.2, 6.4 och 7.

Genom *punkt 1* införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om kraven för tillstånd enligt 5 och 6 §§. Med stöd av bemyndigandet kan föreskrifter meddelas bl.a. om vad som krävs för tillstånd i fråga om vårdgivarens patientsäkerhetsarbete eller ekonomiska förutsättningar och om vilken dokumentation som ska lämnas in av den som ansöker om tillstånd.

Enligt *punkt 2* får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om sådana begränsningar av och villkor för tillstånd som IVO kan ställa upp enligt 7 §. Föreskrifter kan t.ex. behövas om vad som krävs i form av lokaler, utrustning och kompetens för att få bedriva viss tandvård eller behandla vissa patientgrupper.

Av *punkt 3* framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgifter för ansökningar om tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet. Bemyndigandet kan exempelvis användas för att ta fram föreskrifter om med vilket belopp som avgiften ska tas ut.

11 § *Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts eller omfattas av tillstånd enligt detta kapitel. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.*

Inspektionen för vård och omsorg ska också föra ett automatiserat register över sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 §. Registret får användas för tillsyn, forskning, framställning av statistik och för placering av patienter.

Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registren.

Paragrafen, som motsvarar nuvarande 4 §, innehåller bestämmelser om vissa register som förs av IVO. Övervägandena finns i avsnitt 6.5.

Ändringen i *första stycket* innebär att även verksamheter som omfattas av ett tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet ska föras in i det så kallade vårdgivarregistret.

Upplysningsbestämmelsen i nuvarande fjärde stycket flyttas till 12 §.

12 § Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om

1. vilka myndigheter som får ha direktåtkomst till uppgifterna i registren enligt 11 §, och
2. gallring av uppgifter i registren.

Paragrafen, som motsvarar nuvarande 5 §, innehåller en upplysningsbestämmelse om att regeringen kan meddela vissa föreskrifter med stöd av sin restkompetens. Övervägandena finns i avsnitt 6.5.

Punkt 1, som är ny, förs med vissa språkliga ändringar över från nuvarande 4 § fjärde stycket.

Nuvarande punkt 1 utgår. Övriga ändringar är endast språkliga.

7 kap.

24 § Om Inspektionen för vård och omsorg finner att en vårdgivare, eller enhet som avses i 7 §, inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska inspektionen förelägga vårdgivaren eller enheten att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövligt. Detta gäller även verksamhet som avses i 2 § om verksamheten medför fara för patientsäkerheten.

Om inspektionen finner att en vårdgivare som har tillstånd enligt 2 kap. 4 § inte uppfyller kraven i 5 § första stycket 2–4 samma kapitel, eller inte anmält en sådan förändring som avses i 8 § samma kapitel, får inspektionen förelägga vårdgivaren att avhjälpa bristen.

I paragrafen finns bestämmelser om förelägganden mot vårdgivare. Övervägandena finns i avsnitt 8.

Första stycket ändras på så sätt att bestämmelsen om att ett beslut om föreläggande får förenas med vite flyttas till 25 §.

Andra stycket, som är nytt, innebär att om IVO finner att en vårdgivare inte längre uppfyller kraven för tillstånd som rör insikt, ekonomiska förutsättningar och lämplighet, får inspektionen förelägga vårdgivaren att avhjälpa bristen. Detsamma gäller om vårdgivaren inte har anmält förändringar i ägar- och ledningskretsen. Om vårdgivaren inte längre uppfyller det krav för tillstånd som handlar om att fullgöra skyldigheterna enligt 3 kap. kan ett föreläggande enligt första stycket i paragrafen bli aktuellt.

25 § Ett föreläggande enligt 24 § ska innehålla uppgifter om

1. de åtgärder som Inspektionen för vård och omsorg anser nödvändiga för att missförhållandena *eller bristen* ska kunna avhjälpas, och
2. när åtgärderna senast ska vara utförda.

Beslutet om föreläggande får förenas med vite.

I paragrafen finns närmare bestämmelser om förelägganden enligt 24 §.

I *första stycket* görs en justering med anledning av det nya andra stycket i 24 §.

Andra stycket, som är nytt, förs med en språklig justering över från nuvarande 24 § första stycket. Bestämmelsen innebär att både beslut om föreläggande enligt 24 § första stycket och enligt det nya andra stycket i samma paragraf får förenas med vite.

26 § Om ett föreläggande enligt 24 § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får Inspektionen för vård och omsorg besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten. *Om verksamheten omfattas av ett tillstånd enligt 2 kap. 4 §, får inspektionen i stället besluta att helt eller delvis återkalla tillståndet.*

I paragrafen ges IVO möjligheter att besluta om förbud eller återkallelse om ett föreläggande enligt 24 § inte följs. Övervägandena finns i avsnitt 8.

Om ett föreläggande beslutats i fråga om en icke tillståndspliktig verksamhet, får IVO helt eller delvis förbjuda verksamheten om föreläggandet inte följs. Tillägget i paragrafen innebär att om föreläggandet gäller en privat tandvårdsverksamhet som omfattas av ett tillstånd, får IVO i stället återkalla tillståndet helt eller delvis. För både förbud och återkallelse krävs dessutom att missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag.

27 § Om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får Inspektionen för vård och omsorg utan föregående föreläggande besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten. *Om verksamheten omfattas av ett tillstånd enligt 2 kap. 4 §, får inspektionen i stället besluta att helt eller delvis återkalla tillståndet.*

Ett tillstånd enligt 2 kap. 4 § får även återkallas helt eller delvis utan föregående föreläggande om

- 1. vårdgivaren inte uppfyller kraven i 2 kap. 5 § första stycket 2–4,*
- 2. någon verksamhet som omfattas av tillståndet inte har påbörjats senast sex månader efter beslutet om tillstånd och vårdgivaren inte heller avser att påbörja någon sådan verksamhet, eller*
- 3. verksamheten har upphört mer än tillfälligt.*

I paragrafen finns bestämmelser om förbud och återkallelse utan föregående föreläggande. Övervägandena finns i avsnitt 8.

Av *första stycket* följer att om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får IVO besluta att helt eller delvis förbjuda en verksamhet utan att vårdgivaren dessförinnan förelagts att fullgöra sina skyldigheter. Tillägget i stycket innebär att om verksamheten omfattas av ett tillstånd, får IVO under motsvarande förutsättningar i stället helt eller delvis återkalla tillståndet.

I *andra stycket*, som är nytt, ges ytterligare möjligheter för IVO att helt eller delvis återkalla tillstånd för privata tandvårdsgivare utan föregående föreläggande. Enligt *punkt 1* får återkallelse ske om vårdgivaren inte längre uppfyller de tillståndskrav som rör insikt, ekonomiska förutsättningar och lämplighet. Enligt *punkt 2* får tillståndet återkallas om vårdgivaren inte har påbörjat någon verksamhet som omfattas av tillståndet inom sex månader efter beslutet om tillstånd och inte heller avser att påbörja någon sådan verksamhet. Vårdgivaren kan ha för avsikt att starta sin verksamhet men förhindras exempelvis av att anslutningen till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd drar ut på tiden. Tillståndet

ska då inte återkallas. Av *punkt 3* följer att tillståndet får återkallas även om verksamheten har upphört mer än tillfälligt. Även uppehåll i verksamheten kan hänga samman med anslutningen till det elektroniska systemet. Vid bedömningen av om verksamheten har upphört mer än tillfälligt bör dock samtliga orsaker till uppehållet beaktas.

28 § Om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas *eller för att ett tillstånd kommer att återkallas* enligt 26 eller 27 § och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får Inspektionen för vård och omsorg besluta att tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Ett sådant beslut gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl får beslutets giltighetstid förlängas en gång med ytterligare sex månader.

I paragrafen regleras tillfälliga beslut mot fortsatt verksamhet. Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringen i *första stycket* innebär att om det finns sannolika skäl för att ett tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet kommer att återkallas och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får IVO helt eller delvis förbjuda verksamheten tills vidare.

28 a § *Ett tillstånd enligt 2 kap. 4 § ska omprövas av Inspektionen för vård och omsorg om Försäkringskassan har beslutat att vårdgivaren ska nekas anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd eller att en anslutning till systemet ska upphöra.*

I paragrafen, som är ny, regleras omprövning av tillstånd. Övervägandena finns i avsnitt 8.

Försäkringskassan har enligt 18 b och 19 §§ förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd dels möjlighet att neka en vårdgivare anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd, dels möjlighet att besluta att en anslutning ska upphöra, bl.a. om bestämmelserna om statligt tandvårdsstöd allvarligt har åsidosatts. Den aktuella bestämmelsen innebär att om Försäkringskassan har fattat ett sådant beslut, ska IVO ompröva vårdgivarens tillstånd att bedriva verksamhet. Samma omständigheter som legat till grund för Försäkringskassans beslut kan utgöra skäl för att återkalla tillståndet. Det bör avgöras i varje enskilt fall om IVO behöver göra en mer omfattande tillsyn eller om prövningen av tillståndet kan vara mer summarisk.

28 b § *Inspektionen för vård och omsorg får förbjuda verksamhet som i strid med 2 kap. 4 § bedrivs utan tillstånd.*

I paragrafen, som är ny, regleras förbud mot verksamhet som bedrivs utan nödvändigt tillstånd. Övervägandena finns i avsnitt 9.

Av paragrafen följer att IVO får förbjuda verksamhet som bedrivs i strid med tillståndskraven för privata tandvårdsgivare. IVO får besluta om förbud exempelvis när någon påbörjar en verksamhet utan att dessförinnan ha ansökt om tillstånd eller trots att ansökan om tillstånd har avslagits. Även när någon fortsätter att bedriva verksamhet trots att ett tidigare beslutat tillstånd har återkallats får verksamheten förbjudas. Förbud bör också kunna bli aktuellt när någon bedriver verksamhet som ligger utanför ramen för ett meddelat tillstånd, t.ex. i strid med de begränsningar eller

andra villkor som med stöd av 2 kap. 7 § ställts upp för tillståndet av patientsäkerhetsskäl.

10 kap.

1 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet som är tillståndspliktig enligt 2 kap. 4 § utan att ha tillstånd döms till böter.

I paragrafen, som är ny, finns en straffbestämmelse. Övervägandena finns i avsnitt 12.

Enligt paragrafen kan den som påbörjar en privat tandvårdsverksamhet utan att ha erforderligt tillstånd dömas till böter. Verksamheten påbörjas i normalfallet genom att en patient tas emot för behandling. Det krävs inte uppsåt utan är tillräckligt att gärningen har skett av oaktsamhet. Redan underlåtenheten att ansöka om tillstånd är brottslig. För straffansvar krävs således inte att IVO förbjudit verksamheten. Bestämmelser om straff för att bedriva bl.a. tillståndspliktig verksamhet i strid med ett meddelat förbud finns i 2 §.

2 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 26, 27, 28 eller 28 b § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I paragrafen finns ytterligare straffbestämmelser. Övervägandena finns i avsnitt 12.

IVO får enligt den nya 7 kap. 28 b § förbjuda verksamhet som bedrivs i strid med kravet på tillstånd för privata tandvårdsgivare. Ändringen i den aktuella paragrafen innebär att det är straffbart att fortsätta att bedriva en verksamhet i strid med även ett sådant förbud.

13 § Inspektionen för vård och omsorgs beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. tillstånd att bedriva verksamhet enligt 2 kap. 4 § eller avgift för ansökan om sådant tillstånd enligt 2 kap. 9 §,

2. föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,

3. föreläggande enligt 7 kap. 23 a § att göra anmälan,

4. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse,

5. förbud enligt 7 kap. 26, 27, 28 eller 28 b § att bedriva verksamhet,

6. återkallelse enligt 7 kap. 26 eller 27 § av tillstånd enligt 2 kap. 4 §, eller

7. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket.

Andra beslut av Inspektionen för vård och omsorg enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

I paragrafen finns bestämmelser om överklagande av IVO:s beslut. Övervägandena finns i avsnitt 10.

Av punkt 1 och punkt 6 i första stycket, som är nya, framgår att beslut om tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet, om avgift för ansökan om sådant tillstånd och om återkallelse av tillstånd får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Tillägget i punkt 5 innebär att IVO:s beslut att förbjuda verksamhet som bedrivs utan tillstånd också får överklagas.

Enligt tredje stycket krävs prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

Övriga ändringar är endast språkliga och redaktionella.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

2. En privat vårdgivare som före ikraftträdandet påbörjat verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125) och anmält denna till Inspektionen för vård och omsorg, får fortsätta bedriva verksamheten utan tillstånd till och med den 2 januari 2029. Om en ansökan om tillstånd enligt denna lag har getts in till inspektionen före den 3 januari 2029, får verksamheten fortsätta att bedrivas till dess att ansökan har prövats slutligt.

3. En privat vårdgivare som före ikraftträdandet påbörjat verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125) men inte anmält denna till Inspektionen för vård och omsorg, får fortsätta bedriva verksamheten utan tillstånd till och med den 2 mars 2026. Om en ansökan om tillstånd enligt denna lag har getts in till inspektionen före den 3 mars 2026, får verksamheten fortsätta att bedrivas till dess att ansökan har prövats slutligt.

Övervägandena till ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna finns i avsnitt 19.

Enligt *punkt 1* träder lagändringarna i kraft den 1 januari 2026.

Av *punkt 2* följer att en privat vårdgivare, som vid ikraftträdandet bedriver tillståndspliktig tandvårdsverksamhet som är anmäld till IVO, får fortsätta att bedriva verksamheten utan tillstånd till och med den 2 januari 2029. Om vårdgivaren ansöker om tillstånd före den 3 januari 2029 får verksamheten fortsätta att bedrivas till dess att ansökan har prövats slutligt, dvs. till dess ett beslut fattats som har fått laga kraft.

För en vårdgivare som vid ikraftträdandet bedriver verksamhet som inte har anmälts, gäller enligt *punkt 3* att verksamheten får bedrivas utan tillstånd till och med den 2 mars 2026. Om vårdgivaren ansöker om tillstånd före den 3 mars 2026 får verksamheten fortsätta att bedrivas till dess att ansökan har prövats slutligt.

Sammanfattning av betänkandet Ökad kontroll över tandvårdssektorn (SOU 2023:82) i nu relevanta delar

Bilaga 1

Utredningens övergripande analyser och slutsatser

Omfattningen av patientsäkerhetsbrister och felaktiga utbetalningar

Ökad kontroll av privata tandvårdsgivare syftar både till att öka patientsäkerheten och att minska felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd. När det gäller kvalitet och patientsäkerhet har Inspektionen för vård och omsorg (IVO) huvudansvaret för tillsyn och kontroll. Under åren 2018–2022 inleddes 2 679 ärenden inom tandvård hos IVO. Ärendena utgjordes av 272 lex Maria-ärenden, 454 anmälningar till IVO, 1 507 klagomål från enskilda, 344 tillsyner av hälso- och sjukvårdspersonal och 102 verksamhetstillsyner. IVO har under senare år genom riktad tillsyn identifierat en ökad risk för brister i patientsäkerheten hos små vårdgivare med en ensampraktiserande tandläkare samt hos små nyetablerade vårdgivare i storstäderna. Det har bland annat handlat om bristande kunskap om ansvaret för patientsäkerhet, bristande dokumentation samt att patienter fått tandvård som inte varit förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet.

När det gäller felaktiga utbetalningar är det Försäkringskassan som ansvarar för kontroll och uppföljning. Enligt Försäkringskassans beräkningar uppgår de felaktiga utbetalningarna från det statliga tandvårdsstödet till cirka 430 miljoner kronor årligen (2021). Det motsvarar cirka 6,3 procent av de totala utbetalningarna och de avsiktliga felen beräknas uppgå till 41 procent av beloppet.

Försäkringskassan har även jämfört behandlare vars inrapporteringar till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd medfört stora återbetalningskrav för vårdgivaren, med information om det funnits ärenden hos IVO och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). Jämförelsen mellan återbetalningskrav och ärenden hos IVO eller HSAN visar enligt Försäkringskassan att det finns ett starkt samband mellan stora återbetalningsbelopp och risk för bristande patientsäkerhet.

Tre områden för ökad kontroll

Utredningen har identifierat tre centrala villkorsområden för ökad kontroll av privata tandvårdsgivare. Det första handlar om vilka villkor som ska vara uppfyllda för att överhuvudtaget få bedriva tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) som privat vårdgivare. Det andra området rör villkor för att bli ansluten till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd. Det tredje området handlar om vilka villkor som ska vara uppfyllda för utbetalning vid en ersättningsbegäran till Försäkringskassan. I betänkandet har utredningen valt att redovisa bedömningar och förslag utifrån en indelning i dessa tre områden.

Villkor för att få bedriva tandvård som privat vårdgivare

Tillståndsplikt för privat tandvård införs

Utredningen föreslår att det ska krävas tillstånd av IVO för privata vårdgivare som yrkesmässigt bedriver verksamhet som omfattas av tandvårdslagen. Verksamheten ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och den som beviljats tillstånd ska ha insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten samt bedömas lämplig. Om vårdgivaren är en juridisk person omfattar prövningen av insikt och lämplighet i huvudsak samtliga personer i ledningen och verksamhetschefen. Vid lämplighetsbedömningen ska viljan och förmågan att fullgöra sina skyldigheter mot det allmänna, laglydnad i övrigt och andra omständigheter av betydelse beaktas. Den privata vårdgivaren ska ha ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten. Den som bedriver tandvårdsverksamhet ska anmäla förändringar i den krets av personer som ska anges i ansökan senast en månad efter förändringen. Ett tillstånd ska få begränsas till att avse viss tandvård eller viss patientgrupp, eller förenas med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten.

Innehållet i ansökan om tillstånd

En ansökan om tillstånd ska bland annat innehålla uppgifter om hur verksamheten ska bedrivas och dess organisation, hur verksamheten ska finansieras, vilken personal som ska anlitas och personalens kompetensutveckling samt hur det ska säkerställas att verksamheten bedrivs enligt gällande rätt. Vårdgivaren ska även redovisa ritningar över verksamhetens lokaler samt hyreskontrakt eller andra handlingar som visar att vårdgivaren har dispositionsrätt till lokalerna. Om sökande är en juridisk person ska ansökan även innehålla uppgifter om bolagsordning, stadgar eller stiftelseförfordnande samt vilka som ingår i ledningen för verksamheten. Även årsredovisning, årsbokslut eller motsvarande sammanställning av den juridiska personens räkenskaper samt verksamhetsberättelse och revisionsberättelse för de närmast föregående räkenskapsåren ska bifogas.

Sekretess ska gälla för uppgift om enskilda affärs- eller driftförhållanden. Sekretessen för sådana uppgifter ska inte gälla beslut i ärenden eller uppgifter i vårdgivarregistret. IVO ska få meddela ytterligare föreskrifter om ansökningsförfarandet.

Återkallelse av tillstånd

Ett tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet ska helt eller delvis återkallas om hela eller delar av verksamheten förbjuds, tillståndshavaren medvetet eller av grov vårdslöshet har lämnat oriktig eller vilseledande uppgift, någon tandvårdsverksamhet inte har påbörjats eller kommer att påbörjas eller verksamheten har upphört mer än tillfälligt. IVO ska få förelägga en privat tandvårdsgivare med tillstånd att avhjälpa brist i fråga om insikt och erfarenhet, lämplighet eller ekonomiska förutsättningar. IVO ska på samma sätt få förelägga privata vårdgivare som inte anmält förändringar i den krets av personer som ska anges i ansökan att avhjälpa

bristen. Ett sådant föreläggande ska få förenas med vite. En privat tandvårdsverksamhet ska även få förbjudas utan ett sådant föreläggande. Bilaga 1

Omprövning av tillstånd

Ett tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet ska omprövas av IVO om Försäkringskassan har bestämt att frågan om anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd ska vilandeförklaras. Också om Försäkringskassan beslutat att neka anslutning eller om anslutningen ska upphöra ska tillståndet omprövas. Detsamma gäller om Försäkringskassan beslutat att vänta med att betala ut ersättning på grund av att det är sannolikt att verksamhet hos vårdgivaren kommer att förbjudas. Försäkringskassan ska skyndsamt underrätta IVO om sådana beslut på medium för automatiserad behandling. IVO ska skyndsamt underrätta Försäkringskassan om IVO:s beslut när omprövningen är avslutad och vårdgivaren har ett vilande anslutningsärende eller vårdgivarens ersättning hålls inne. Uppgifterna ska få lämnas ut på medium för automatiserad behandling. Utredningen föreslår också att såväl regionerna som Försäkringskassan ska anmäla till IVO att det finns anledning att anta att tandvårdsverksamhet bedrivs yrkesmässigt utan nödvändigt tillstånd eller att en tillståndshavares lämplighet för att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas.

Avgift för tillståndsansökan

Utredningen föreslår att IVO ska få ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd. Avgiften ska bestämmas till 30 000 kronor, vilket är i nivå med avgiften för tillstånd inom tillståndspliktiga verksamheter på socialtjänstområdet. IVO ska få meddela ytterligare föreskrifter om betalning av avgiften. IVO:s beslut om tillstånd eller avgift för ansökan om tillstånd ska kunna överklagas.

IVO:s åtkomst till uppgifter

Utredningen föreslår att Försäkringskassan ska vara skyldig att på begäran lämna uppgifter till IVO om storleken på de återkrav som under en viss period härrör från en angiven vårdgivare, mottagning eller behandlare. Vidare ska uppgifter ur belastningsregistret om vissa begångna brott avseende de personer som ska nämnas i tillståndsansökan på begäran få lämnas till IVO. Även uppgifter som är hänförliga till underskott på skattekonto ska på begäran lämnas ut till IVO i den utsträckning det behövs för IVO:s tillståndsgivning eller tillsyn avseende yrkesmässig privat tandvårdsverksamhet.

Villkor för anslutning till Försäkringskassans elektroniska system

Förekomst i vårdgivarregistret ska krävas för anslutning

Utredningens föreslår att för att bli ansluten till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd ska det krävas att verksamheten finns i det automatiska registret över verksamheter som

omfattas av IVO:s tillsyn och inte har förbjudits att bedriva tandvårdsverksamhet.

Ärende om anslutning ska kunna vilandeförklaras vid misstanke om att verksamheten kommer att förbjudas

Utredningen föreslår att ett ärende om anslutning till det elektroniska systemet ska kunna förklaras vilande för viss verksamhet om det är sannolikt att den verksamheten kommer att förbjudas av IVO.

Avanslutning ska kunna beslutas i fler situationer än i dag

Utredningen föreslår att Försäkringskassan ska få besluta att anslutningen till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd ska upphöra när omständigheterna är sådana att vårdgivaren på grund av de personer som vårdgivaren lämnat uppgift om hade nekats anslutning om det varit fråga om en ansökan om anslutning, oavsett om personen ersätter en annan sådan person och oavsett om en person tillkommer.

Utredningen föreslår vidare att Försäkringskassan ska få besluta att anslutningen till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd ska upphöra om vårdgivaren medvetet eller av grov vårdslöshet har lämnat oriktig eller vilseledande uppgift i ansökan om anslutning eller inte lämnat uppgift på begäran i ett ärende om upphörande av anslutningen. Detta ska gälla om uppgiften har betydelse för tillämpningen av lagen om statligt tandvårdsstöd eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

En verksamhet som inte förekommer i det automatiska registret över verksamheter som omfattas av IVO:s tillsyn eller som har förbjudits, ska avanslutas från det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Ett beslut om avanslutning ska gälla från den dag då anledningen till avanslutningen uppstod. I socialförsäkringsdatabasen ska uppgifter få behandlas om åsidosättande av reglerna för det statliga tandvårdsstödet.

Skyldighet för IVO att lämna ut uppgifter ur vårdgivarregistret till Försäkringskassan

Utredningen föreslår att IVO på begäran av Försäkringskassan ska lämna ut uppgifter ur vårdgivarregistret om uppgifterna behövs för kontroll i samband med administration av det statliga tandvårdsstödet. Det ska framgå av registret huruvida tandvårdsverksamhet får lov att bedrivas och om verksamheten är föremål för några begränsningar eller förelägganden om rättelse på grund av missförhållanden.

Ansökan om anslutning ska vara elektronisk

Utredningen föreslår att en ansökan om anslutning till Försäkringskassans elektroniska system ska vara undertecknad av vårdgivaren med elektronisk underskrift. Vårdgivaren ska intyga på heder och samvete att uppgifterna om faktiska förhållanden är riktiga. Certifikat, till vilket en säker identifieringsfunktion är knuten, ska användas för kontroll av sökandens identitet.

Utredningen föreslår att Försäkringskassan ska få ta ut en årsavgift av en mottagning för att denna ska vara ansluten till det elektroniska systemet. Avgiftens storlek ska bestämmas till 5 000 kronor per mottagning. Försäkringskassan ska få meddela föreskrifter om avgiften.

Villkor för och kontroll av utbetalning av statligt tandvårdsstöd

Försäkringskassans utredningsbefogenheter ska utvidgas

Utredningen föreslår att vårdgivaren på begäran ska vara skyldig att i ärenden om statligt tandvårdsstöd lämna upplysningar som avser vårdgivarens verksamhet och räkenskaper samt viss behandlares anställnings- eller uppdragstagarförhållande. För kontroll i ärenden om statligt tandvårdsstöd ska namn, personnummer, födelsedatum eller samordningsnummer i socialförsäkringsdatabasen få lämnas ut på medium för automatiserad behandling.

Statligt tandvårdsstöd ska som huvudregel inte få betalas ut om behandlaren saknar legitimation

Utredningen föreslår att statligt tandvårdsstöd som huvudregel endast ska lämnas om tandvården utförts av en legitimerad tandläkare, legitimerad tandhygienist eller någon som särskilt förordnats att utöva yrke som tandläkare. Statligt tandvårdsstöd ska dock även få lämnas om tandvården delegerats i enlighet med patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL) och andra tillämpliga föreskrifter om delegation. Ett beslut om att vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts, ska få begränsas till att avse en viss behandlare, oavsett om behandlaren har legitimation eller inte.

Utredningen föreslår att ett beslut om förhandsprövning får begränsas till viss behandlare, oavsett om behandlaren har legitimation eller inte. En begäran om utbetalning ska innehålla uppgift om behandlaren, oavsett om behandlaren har legitimation eller inte.

Försäkringskassan ska få inhämta uppgifter om legitimerad personal på medium för automatiserad behandling

Utredningen föreslår att Försäkringskassan ska få inhämta uppgifter från Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal på medium för automatiserad behandling. Personuppgifterna ska få behandlas för att kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i samband med administration av det statliga tandvårdsstödet.

Innehållande av ersättning när patientsäkerheten brister

Utredningen föreslår att Försäkringskassan ska få vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts, om det är sannolikt att verksamhet hos vårdgivaren kommer att förbjudas.

Behandlare ska underteckna underlaget för beräkning av statligt tandvårdsstöd

Utredningen föreslår att det underlag för beräkning av statligt tandvårdsstöd som vårdgivaren upprättar ska vara undertecknat av behandlaren. Behandlaren ska med elektronisk underskrift på heder och samvete intyga riktigheten av uppgifterna om behandlaren, patienten, datum när åtgärden slutfördes, tillstånds- och åtgärds-koder samt tandnummer och tandposition. Certifikat, till vilket en säker identifieringsfunktion är knuten, ska användas för kontroll av behandlarens identitet.

Patientens medverkan

Utredningen instämmer i det förslag som lämnades i betänkandet SOU 2021:8 om att Försäkringskassan bör ge patienten information om att en vårdgivare begär tandvårdsersättning för patientens utförda behandling. Försäkringskassan bör i större omfattning än i dag kontakta patienter för att bekräfta att behandling utförts. Patienten bör på Försäkringskassans anmodan få tillfälle att intyga sin identitet, vårdgivarens pris och tidpunkten för behandlingen.

Utbyte av uppgifter mellan IVO och Utbetalningsmyndigheten

Utredningens bedömning är att Utbetalningsmyndighetens skyldighet att underrätta IVO om att det finns anledning att anta att lämpligheten att bedriva tillståndspliktig verksamhet kan ifrågasättas, bör omfatta tillståndspliktig tandvårdsverksamhet. Skyldigheten för IVO att lämna uppgifter till Utbetalningsmyndigheten om tillstånd till och anmälan om yrkesmässig verksamhet samt om ägare och ledning för sådan verksamhet, bör omfatta tandvårdsverksamhet.

Ikraftträdande och ekonomiska konsekvenser med mera

Treårig övergångsperiod för tillståndsansökan

Författningsändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2026. Utredningen föreslår dock att den som före ikraftträdandet bedriver tandvårdsverksamhet och till vårdgivarregistret anmält detta ska ansöka om tillstånd senast den 2 januari 2029. Det innebär således en treårig övergångsperiod under vilken vårdgivare kan ansöka om tillstånd. Verksamheten ska få fortsätta att bedrivas i avvaktan på IVO:s beslut.

Ekonomiska konsekvenser och finansiering

Utredningens förslag kommer att innebära vissa ökade kostnader för IVO, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, domstolsväsendet samt för privata och offentliga tandvårdsgivare. Vissa av dessa kostnader är tillfälliga, andra permanenta. För privata tandvårdsgivare innebär utredningens förslag en engångskostnad på 30 000 kronor i tillståndsavgift för varje särskild verksamhet samt 5 000 kronor årligen per mottagning för att vara ansluten till Försäkringskassans elektroniska system. Avgiften för att vara ansluten gäller även offentliga vårdgivares mottagningar. Utredningen bedömer samtidigt att de felaktiga utbetalningarna kommer att minska med cirka 35

miljoner kronor årligen som en följd av utredningens förslag. Vidare Bilaga 1
kommer staten att få inkomster från de avgifter som föreslås. Statens
nettokostnader bedöms uppgå till drygt 50 miljoner kronor årligen under
de tre första åren. Från år fyra bedöms däremot de minskade felaktiga
utbetalningarna samt inkomsterna från avgifter göra att staten
sammantaget – som en konsekvens av förslagen – får lägre kostnader.

Betänkandets lagförslag i nu relevanta delar

Förslag till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)

Härigenom föreskrivs att det i tandvårdslagen (1985:125) ska införas en ny paragraf, 15 d §, och närmast före 15 d § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Regionens anmälningsskyldighet

15 d §

Regionen ska till Inspektionen för vård och omsorg anmäla om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare bedriver yrkesmässig verksamhet med tandvård utan nödvändigt tillstånd enligt 2 a kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) eller att en tillståndshavares lämplighet för att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Förslag till lag om ändring i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd Bilaga 2

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd

dels att 3 kap. 2 § och 4 kap. 6, 8 a, och 11 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 3 kap. 1 a § och 4 kap. 1 a, 8 b och 8 c §§, och närmast före 4 kap. 1 a och 8 b §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

1 a §

Försäkringskassan får ta ut en årlig avgift för anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Försäkringskassan får räkna av beloppet från fordringar som vårdgivaren har på ersättning enligt denna lag.

2 §

Vårdgivaren är på begäran av Försäkringskassan eller domstol skyldig att i ärenden om statligt tandvårdsstöd lämna upplysningar samt visa upp journal och övrigt material som rör undersökning eller behandling av en patient.

Vårdgivaren är på begäran av Försäkringskassan även skyldig att i ärenden om statligt tandvårdsstöd lämna upplysningar som avser vårdgivarens verksamhet och räkenskaper samt viss behandlares anställnings- eller uppdragstagarförhållande.

4 kap.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

1 a §

För kontroll i ärenden enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen får uppgifter om namn, personnummer, födelsedatum eller samordningsnummer i socialförsäkringsdatabasen lämnas ut på medium för automatiserad behandling.

Försäkringskassan får besluta att en vårdgivare, för att kunna få ersättning för vissa tandvårdsåtgärder, i varje enskilt fall ska begära förhandsprövning hos Försäkringskassan, om

1. vårdgivaren i väsentlig utsträckning har åsidosatt bestämmelserna i denna lag, eller i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, om vårdgivares skyldigheter eller förutsättningarna för ersättning, och

2. det finns skäl att anta att vårdgivaren kommer att fortsätta att i väsentlig utsträckning åsidosätta bestämmelserna.

Ett beslut om förhandsprövning får gälla högst ett år. Beslutet får begränsas till att avse en viss *behandlande tandläkare eller tandhygienist*, en viss mottagning eller en viss åtgärd.

Ett beslut om förhandsprövning får gälla högst ett år. Beslutet får begränsas till att avse en viss *behandlare*, en viss mottagning eller en viss åtgärd.

8 a §²

Försäkringskassan ska betala ut ersättning inom två veckor från det att ansökan kom in.

Om en vårdgivare inte fullgör sin uppgiftsskyldighet enligt 3 kap. 2 och 3 §§, får Försäkringskassan vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts. En sådan utredning före utbetalning får begränsas till att avse en viss behandlande tandläkare eller tandhygienist, en viss mottagning eller en viss åtgärd.

Försäkringskassan får vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts om

1. *en vårdgivare inte fullgör sin uppgiftsskyldighet enligt 3 kap. 2 och 3 §§, eller*

2. *det är sannolikt att verksamhet hos vårdgivaren kommer att förbjudas av Inspektionen för vård och omsorg.*

En sådan utredning före utbetalning som avses i andra stycket får begränsas till att avse en viss behandlare, en viss mottagning eller en viss åtgärd.

Utöver de fall som anges i andra stycket får Försäkringskassan betala ut ersättning senare än den tidpunkt som anges i första stycket om det finns särskilda skäl.

Utredningsbefogenhet

8 b §

Försäkringskassan får inhämta uppgifter från det register som förs enligt förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska för kon-

¹ Senaste lydelse 2017:431.

² Senaste lydelse 2017:431.

8 c §

Försäkringskassan får inhämta uppgifter från det register som förs enligt 2 kap. 4 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) för kontroll av förutsättningarna för att bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125).

11 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar föreskrifter om

1. ansökan om samt beräkning och utbetalning av ersättning enligt denna lag,
2. abonnemangstandvård, *samt*
3. förhandsprövning.
2. abonnemangstandvård,
3. förhandsprövning, *samt*
4. *beräkning och storlek av avgift enligt denna lag.*

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.
 2. För tandvårdsåtgärder som har påbörjats före ikraftträdandet gäller 8 a § i den äldre lydelsen.

Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

Häriigenom föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (2010:659)

dels att 1 kap. 1 §, 2 kap. 1, 4 och 5 §§, 7 kap. 24 och 26 §§ och 10 kap. 2 och 13 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas ett nytt kapitel, 2 a kap., och två nya paragrafer, 7 kap. 27 a § och 10 kap. 1 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 §¹

Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bestämmelser om

– anmälan av verksamhet m.m. (2 kap.),

– *ansökan om tillstånd för privat tandvårdsverksamhet (2 a kap.),*

– vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.),

– behörighetsfrågor (4 kap.),

– begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder (5 kap.),

– skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. (6 kap.),

– Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn (7 kap.),

– prövotid och återkallelse av legitimation m.m. (8 kap.),

– Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (9 kap.), och

– straffbestämmelser och överklagande m.m. (10 kap.).

Allmänna bestämmelser om mål och krav på hälso- och sjukvården och tandvården finns i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), patientlagen (2014:821) och tandvårdslagen (1985:125).

2 kap.

1 §²

Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt denna lag ska anmäla detta till inspektionen senast en månad innan verksamheten påbörjas.

Första stycket gäller inte verksamhet som är tillståndspliktig enligt 2 a kap. 1 §.

4 §³

Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts enligt detta kapitel.

Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts enligt detta kapitel *eller*

¹ Senaste lydelse 2017:62.

² Senaste lydelse 2012:957.

³ Senaste lydelse 2012:957.

Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

Inspektionen för vård och omsorg ska också föra ett automatiserat register över sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 §. Registret får användas för tillsyn, forskning, framställning av statistik och för placering av patienter.

Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registren.

Regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i inspektionen för vård och omsorgs register.

5 §

Regeringen meddelar föreskrifter om

1. begränsningar av de uppgifter som registren enligt 4 § får innehålla, *och*

2. gallring av uppgifter i registren enligt 4 §.

1. begränsningar av de uppgifter som registren enligt 4 § får innehålla,

2. gallring av uppgifter i registren enligt 4 §, *och*

3. vilka uppgifter registren enligt 4 § ska innehålla.

2 a kap. Ansökan om tillstånd för privat tandvårdsverksamhet

Tillståndsplikt

1 §

En privat vårdgivare får inte utan tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125).

2 §

Tillstånd att bedriva verksamhet som avses i 1 § får beviljas endast om verksamheten kommer att fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap.

Tillstånd får vidare endast beviljas den som genom erfarenhet eller på annat sätt har förvärvat insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten. I fråga om en juridisk person ska prövningen sammantaget avse följande personer:

1. i aktiebolag och ekonomiska föreningar den verkställande direktören, om det finns en sådan, samtliga styrelseledamöter och styrelse-

suppleanter samt andra som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,

2. i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmansföretag enligt 56 kap. 2 § inkomstskattelagen (1999:1229) samtliga delägare,

3. i kommanditbolag och andra handelsbolag samtliga bolagsmän och andra som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten, och

4. verksamhetschefen.

Vidare krävs att den privata vårdgivaren i övrigt bedöms lämplig. I fråga om en juridisk person krävs att samtliga som anges i andra stycket 1–4 bedöms lämpliga. Vid lämplighetsbedömningen ska viljan och förmågan att fullgöra sina skyldigheter mot det allmänna, laglydnad i övrigt och andra omständigheter av betydelse beaktas.

Sökanden ska även ha ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten.

Begränsningar och villkor i beslut

3 §

Ett tillstånd enligt 1 § får begränsas till att avse viss tandvård eller viss patientgrupp, eller förenas med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten.

Anmälningssplikt

4 §

Den som bedriver verksamhet enligt 1 § ska anmäla förändringar i den krets av personer som avses i 2 § andra stycket till Inspektionen för vård och omsorg senast en månad efter förändringen.

5 §

Inspektionen för vård och omsorg får ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd enligt 1 §.

Bemyndigande**6 §**

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om

1. begränsningar av och villkor för tillstånd att bedriva sådan verksamhet som avses i 1 §, och

2. avgift för ansökningar enligt 5 §.

Återkallelse**7 §**

Ett tillstånd enligt 1 § får helt eller delvis återkallas om

1. verksamheten förbjuds enligt 7 kap. 26 eller 27 §,

2. tillståndshavaren medvetet eller av grov vårdslöshet har lämnat oriktig eller vilseledande uppgift,

3. tillståndshavaren inte avser att påbörja någon verksamhet som omfattas av tillståndet, eller

4. verksamheten har upphört mer än tillfälligt.

Omprövning**8 §**

Ett tillstånd enligt 1 § ska omprövas av Inspektionen för vård och omsorg om Försäkringskassan har beslutat att verksamheten ska nekas anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd eller att verksamhetens anslutning till systemet ska upphöra.

Ett tillstånd enligt 1 § ska även omprövas om Försäkringskassan i ett beslut i ärende enligt lagen

(2008:145) om statligt tandvårdsstöd har bedömt att det är sannolikt att verksamheten kommer att förbjudas av inspektionen.

7 kap.

24 §⁴

Om Inspektionen för vård och omsorg finner att en vårdgivare, eller enhet som avses i 7 §, inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska inspektionen förelägga vårdgivaren eller enheten att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövligt. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite. Detta gäller även verksamhet som avses i 2 § om verksamheten medför fara för patientsäkerheten.

Om Inspektionen för vård och omsorg finner att en vårdgivare, eller enhet som avses i 7 §, inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska inspektionen förelägga vårdgivaren eller enheten att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövligt. *Om inspektionen finner att kraven i 2 a kap. 2 § andra–fjärde styckena inte är uppfyllda i verksamhet som beviljats tillstånd enligt denna lag, eller att en sådan förändring som avses i 4 § samma kapitel inte har anmälts, får inspektionen förelägga den som har beviljats tillståndet att avhjälpa bristen.* Ett beslut om föreläggande får förenas med vite. Detta gäller även verksamhet som avses i 2 § om verksamheten medför fara för patientsäkerheten.

26 §⁵

Om ett föreläggande enligt 24 § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får Inspektionen för vård och omsorg besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten.

En verksamhet som beviljats tillstånd enligt denna lag får förbjudas utan föregående föreläggande om tillståndshavaren inte uppfyller kraven i 2 a kap. 2 § andra–fjärde styckena.

27 a §

Verksamhet som i strid med 2 a kap. 1 § bedrivs utan tillstånd ska förbjudas.

⁴ Senaste lydelse 2012:957.

⁵ Senaste lydelse 2012:957.

10 kap.*1 §⁶*

Den som uppsåtligen eller av oaksamhet påbörjar en verksamhet som är tillståndspliktig enligt 2 a kap. 1 § utan att ha tillstånd döms till böter.

2 §

Den som uppsåtligen eller av oaksamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

Den som uppsåtligen eller av oaksamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 26, 27, 27 a eller 28 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

13 §⁷

Inspektionen för vård och omsorgs beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,

2. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse,

3. föreläggande enligt 7 kap. 28 a § att göra anmälan,

4. förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § att driva verksamhet, eller 4. förbud enligt 7 kap. 26, 27, 27 a eller 28 § att driva verksamhet,

5. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket. 5. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket, eller

6. tillstånd eller avgift för ansökan om tillstånd enligt lagen.

Andra beslut av Inspektionen för vård och omsorg enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

2. Den som både påbörjat sådan verksamhet som avses i 2 a kap. 1 § och anmält denna verksamhet till IVO före ikraftträdandet, ska senast den 2 januari 2029 ansöka om tillstånd enligt denna lag för att få fortsätta bedriva verksamheten. Den påbörjade verksamheten får endast fortsätta utan tillstånd fram till dess att slutligt beslut i tillståndsärendet fått laga kraft.

3. Den som påbörjat sådan verksamhet som avses i 2 a kap. 1 § före ikraftträdandet, men inte anmält denna verksamhet till IVO före ikraftträdandet, ska senast den 27 februari 2026 ansöka om tillstånd enligt denna lag för att få fortsätta bedriva verksamheten. Den påbörjade verksamheten

⁶ Tidigare 1 § upphävd genom 2023:36.

⁷ Senaste lydelse 2023:36.

Bilaga 2

får endast fortsätta utan tillstånd fram till dess att slutligt beslut i tillståndsärendet fått laga kraft.

Efter remiss har yttranden kommit in från Brottsförebyggande rådet, Domstolsverket, Ekobrottsmyndigheten, Ekonomistyrningsverket (ESV), Försäkringskassan, Förvaltningsrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Umeå, Inspektionen för socialförsäkringen (ISF), Inspektionen för vård och omsorg, Integritetsskyddsmyndigheten, Justitiekanslern, Kammarrätten i Göteborg, Karolinska Institutet, Konkurrentverket, Konsumentverket, Luleå tingsrätt, Länsstyrelsen i Skåne län, Länsstyrelsen i Västerbottens län, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Malmö universitet, Jönköping universitet, Polismyndigheten, Praktikertjänst, Privattandläkarna, Regelrådet, Region Blekinge, Region Dalarna, Region Gävleborg, Region Halland, Region Jämtland Härjedalen, Region Jönköpings län, Region Kalmar län, Region Kronoberg, Region Norrbotten, Region Skåne, Region Stockholm, Region Sörmland, Region Uppsala, Region Värmland, Region Västerbotten, Region Västernorrland, Region Östergötland, Hovrätten för Nedre Norrland, Högskolan Kristianstad, Skatteverket, Socialstyrelsen, SPF Seniorerna, Svea Hovrätt, Svensk förening för bettfysiologi, Svensk Försäkring, Svenska Tandsköterskeförbundet, Sveriges Folktandvårdsförening, Sveriges kommuner och Regioner (SKR), Sveriges Tandhygienistförening, Sveriges Tandläkarförbund, Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV), Upphandlingsmyndigheten, Västra Götalandsregionen och Åklagarmyndigheten.

Därutöver har yttranden inkommit från Folktandvården Dalarna, Folktandvården Skåne och Svenska Pedodontiföreningen.

Följande remissinstanser har inte svarat eller angett att de avstår från att lämna synpunkter: Blekinge tingsrätt, City Dental, Distriktstandvården, Folkhälsomyndigheten, Föreningen för Sveriges Socialchefer, Föreningen Svensk Dentalhandel, Länsstyrelsen i Jämtlands län, Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Örebro län, Länsstyrelsen Kalmar län, Länsstyrelsen Västra Götaland, Region Gotland, Region Västmanland, Region Örebro län, Riksdagens ombudsmän, Riksrevisionen, Pensionärernas riksorganisation, Smile Tandvård, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Stockholms tingsrätt, Svensk förening för Cariologi, Svensk förening för odontologisk radiologi, Svensk förening för oral protetik, Svensk förening för Orofacial Medicin, Svensk käkkirurgisk förening, Svensk samhällsodontologisk förening, Svenska Endodontiföreningen, Svenska Ortodontiföreningen, Svenska Parodontologföreningen, Sveriges Privata specialisttandläkare, Sveriges Tandteknikerförbund, Tandhälsoförbundet, Tandläkare – Egen verksamhet, Tjänstetandläkarna och Vårdföretagarna.